

ZÁKLADY PARNÍ STERILIZACE

NÁSTROJE, MATERIÁLY, OBALY
PROVOZ CS A SC
TEORIE STERILIZACE
STERILIZAČNÍ TECHNIKA
VALIDACE
PŘEDPISY, NORMY



SUSANNE MEURER / ERNST DENNHÖFER / MARKUS MEURER

Touto publikací předkládáme české veřejnosti materiál, jehož obsah, věcnost, odbornost a komplexnost v oblasti parní sterilizace převyšuje mnoho publikací dosud vydaných na našem trhu. Materiál pochází z veřejně dostupného zdroje a firma Scherex se stala zadavatelem překladu a sponzorem této publikace z německého originálu. Doplněny byly aktuálně platné evropské normy.

Materiál je určen hygienikům, vedoucím pracovníkům centrálních sterilizací, dozorovým orgánům, studentům, technikům a servisním pracovníkům.

Materiál nemá komerční charakter a nesmí být ke komerčním účelům využit.

Pro srozumitelnost byly některé názvy přizpůsobeny české odborné terminologii.

Překlad: Monika Pecháčková, překladatelka z jazyka německého

Pechackova.Monika@seznam.cz

1. STERILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY	5
1.1 Pojem STERILNÍ	5
1.2 Zpracování zdravotnických prostředků	5
Použité zdravotnické prostředky	6
Chemická dezinfekce	7
Mytí a dezinfekce	7
Bezpečnost a funkce	8
Sterilizace	8
2. STERILIZOVANÝ MATERIÁL	9
2.1 Rizika pro zdravotnický prostředek	9
Podmínky procesu	9
Vlastnosti materiálů	9
Stárnutí, únava, koroze	10
Povlaky	11
Návod k použití	11
Jednorázové sterilní materiály	12
2.2 Speciální sterilizované materiály	12
Nástroje	12
Předměty s dutinami	13
Endoskopy	14
Prsní zkušební implantáty	14
Gumové předměty, umělé hmoty,	14
pomůcky	14
Textilie	15
3. STERILNÍ OBALY	16
Funkce obalu	16
Pronikání páry	17
Nepropustnost vůči mikroorganismům	18
Kontejnery	19
Papír	20
Netkané textilie	20
Obalové archy	20
Sáčky a průhledné obaly	21
Roušky	22
Vícenásobné obaly	22
Kontrola obalů	23
Údržba	24
4. PROVOZ	25
4.1 Organizace práce	25
Zahájení provozu	25
Odstavení a nouzové zastavení zařízení	26
Bezpečnost práce a ergonomie	26
Balicí místa	27
Volba programu	27
Po sterilizaci	28
Skládání sterilního materiálu	28
Zásobování materiálem	30
Závady na zařízeních	30
4.2 Vkládání materiálu do sterilizátoru	31
Sterilizační jednotka (STJ)	31
Sety	31
Balicí předpisy	31

Předpisy pro vkládání materiálu do sterilizátoru	32
4.3 Zajištění kvality	35
Řízení kvality	35
Analýza rizik	36
Dokumentace	36
Zdroje	37
Pracovní pokyny	37
Deník zdravotnických prostředků (deník zařízení)	37
Provozní deník	37
Dokumentace šarží	37
Balicí listy	38
Označení	38
Uvolnění ze sterilizace	39
Dokumentace procesních parametrů	40
Vzorový cyklus	40
Posouzení průběhu procesu	40
Archivace	41
Systémy řízení nástrojů	42
5. LABORATORNÍ STERILIZACE	44
5.1 Laboratorní sterilizátor	44
5.2 Sterilizace kapalin	45
Kapaliny v otevřených nádobách	45
Uzavřené nádoby	46
Referenční nádoby	46
Při vyjímání nádob ze sterilizátoru může dojít k ohrožení života!	47
5.3 Dezinfekce odpadů	47
Obaly pevných odpadů	48
Tekuté odpady	49
6. STERILIZAČNÍ TECHNIKA	50
6.1 Základy parní sterilizace	50
Mikroorganismy	50
Sterilizace vlhkým teplem	50
Podstatnými parametry postupu parní sterilizace jsou tak:	50
Doba působení a sterilizační teplota	50
(hodnota D a hodnota z)	50
Teplota a doba sterilizace ve zdravotnictví	52
Zvláštní případ: Creutzfeldt-Jakobova nemoc	52
Vlhkost	53
6.2 Voda, pára a vzduch	53
Skupenství vody	53
Pára ve sterilizačním procesu	54
Kondenzát	55
Nekondenzovatelné plyny	55
Vzduchové ostrůvky – nebezpečná anomálie	56
Kritická vsázka	57
Chyba sterilizace	58
Dynamika průběhu procesu	59

Zvlhčení	59	Vnitřní indikátory.....	104
Rehydrace.....	60	Procesní kontrolní systém (PCD)	104
6.3. Sterilizační proces	61	Systém varující před chybou	104
Postup odstraňování vzduchu	61	Zařízení pro registraci dat.....	105
Odstraňování vzduchu z předmětů s dutinami	64	Analýza chyb.....	105
Sterilizační expozice	67	Nedostatečné odstranění vzduchu.....	105
Sušení	67	Vakuový test (určení míry netěsnosti)	105
Dodatečné informace k sušení.....	68	Rychlost změny tlaku.....	106
Zavzdušnění.....	69	Zkouška sušení.....	106
7. STERILIZÁTOR	70	8.2 Kontrola kvality páry	107
7.1 Konstrukce přístroje	70	Vlastnosti páry	108
Sterilizační komora.....	70	8.3 Validace	109
Těsnění komory.....	70	Specifikace vybavení, postupů a prostředků	110
.....	71	Instalační kvalifikace.....	111
Pojistný ventil.....	72	Provozní kvalifikace	111
Procesní ventily	72	Funkční kvalifikace.....	111
7.2 Řídicí technika	73	Rozsah zkoušek.....	113
Princip řízení procesu.....	74	Zkoušky s biologickými indikátory	114
Regulace průběhu tlaku	75	Otázky před validací	114
Měřicí technika.....	76	Zvláštní případ „starých zařízení“	114
Přesnost měření	77	Validace u malých sterilizátorů	115
Digitalizovaná měřicí technika	78	Opakované posouzení postupu (revalidace)	116
7.3 Zásobování čistou párou	79	9. PŘEDPISY.....	116
Parní kotel	79	9.1 Tlaková zařízení.....	116
Kvalita páry.....	80	9.2 Zdravotnické prostředky	116
Úprava napájecí vody	81	Ohlašovací povinnost	117
Parní potrubí	83	Označení CE u zdravotnických prostředků	117
7.4 Vakuová technika	86	9.3 Údržba	118
Kondenzátor	86	Návod k údržbě.....	118
Vakuové čerpadlo.....	88	10. SEZNAM LITERATURY.....	119
Zásobování provozní vodou	89		
7.5 Spotřeba provozních médií	90		
Dimenzování zásobování provozními médii	91		
Tepelné ztráty	91		
Zpětné získávání tepla a šetření zdrojů.....	92		
Instalace	92		
Čas šarže a kapacita	93		
8 KONTROLA A VALIDACE	94		
8.1 Běžné kontroly.....	94		
Nejméně příznivé místo	94		
Normované zkušební vsázky	94		
Kontrolní měřicí přístroje	95		
Termometrická zkouška	95		
Chyba penetrace	96		
Jednoduché kontroly.....	97		
Indikátory	97		
Biologické indikátory	98		
Chemické indikátory.....	99		
Bowie-Dickova zkouška	101		
Alternativní systémy.....	102		
Zkouška alternativních systémů pro test pronikání páry	103		

1. STERILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

1.1 Pojem STERILNÍ

Předměty k ošetření osob, jejichž přirozená ochrana proti mikroorganismům je oslabena, se musí sterilizovat. Platí to zejména pro kontakt s krví i ošetření otevřených ran, nechráněných vrstev tkání (např. po spáleninách) a vnitřních orgánů nebo při změnách imunitní reakce, např. po transplantacích. Kontakt s pacientem může přitom být přímý nebo nepřímý (např. kanyly nebo vnitřní strana obalu kanyl).

Na rozdíl od dezinfekce, při které se redukuje počet životaschopných mikroorganismů na prostředku jen na úroveň přiměřenou použití prostředku [ISO 15883-1], platí pro sterilizaci výrazně vyšší požadavky. Sterilizace označuje validovaný postup zhotovení zdravotnických prostředků, které jsou zbaveny životaschopných mikroorganismů. Takto formulovaný požadavek je vědomě zvolen velmi přísně, protože dopad méně přísných požadavků nelze z etických důvodů určit.

Inaktivace mikroorganismů se řídí logaritmickým vztahem, tzn. že se za konstantních podmínek procesu snižuje populace ve stejných časových intervalech o pevnou procentní sazbu (srovn. odstavec Sterilizační technika). Přesto však i při dlouhých časech sterilizace stále hrozí nebezpečí, že jednotlivé organismy přežijí. Jako míru sterilizační bezpečnosti (SAL = sterility assurance level) požaduje norma EN 556-1 pro závěrečnou sterilizaci zdravotnických prostředků výsledek, kdy nebude nalezen více než jeden životaschopný mikroorganismus v jednom milionu kusů konečného výrobku. U sterilizátoru s kapacitou 4 STJ to odpovídá jednomu jedinému nástroji s více než jedním přeživším zárodkem v celé roční produkci!

Matematicky lze tento požadavek vyjádřit jako pravděpodobnost, se kterou se na jednom prostředku nacházejí živé organismy. Podle normy EN 556-1 je požadovaný stupeň bezpečnosti jednoho sterilizačního procesu $1 : 1\,000\,000$, popř. $SAL10^{-6}$.

Evropská farmakopéa říká, že „sterilitu nelze zaručit zkouškami“. Tím je míněno, že sterilizované prostředky nemohou být kontrolovány z hlediska vlastnosti sterilního výrobku, protože se při tom stávají nesterilními. Kromě toho není možná ani namátková kontrola, protože požadovanou bezpečnost $SAL10^{-6}$ nelze smysluplnými velikostmi vzorku prokázat. Sterilizační proces musí proto v každém případě probíhat natolik bezpečně,

aby bylo možno předvídat sterilitu zdravotnických prostředků již jen samotným dodržením procesních parametrů.

Nedostatečná sterilizace snižuje statistickou bezpečnost. Nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků [MBetriebV] proto požaduje, aby se sterilizace zdravotnických prostředků prováděla validovanými postupy. Je nutno prokázat, že úspěch sterilizace lze dokladovatelně zaručit a že je bezpečně reprodukovatelný. Sterilizační postupy, které jsou jednoznačně definovány snadno měřitelnými fyzikálními parametry, se z tohoto důvodu považují za zvláště bezpečné, přičemž parní sterilizace má přednost před všemi ostatními postupy (srovn. kapitola Sterilizační technika).

Předepsaná úroveň bezpečnosti musí být dosažena nejen při sterilizaci, nýbrž musí být zachována i při manipulaci se sterilními materiály. Sterilní zdravotnické prostředky proto existují jen ve svých sterilních obalech. Tento obal je podle normy EN 980 označen symbolem

STERILNÍ

1.2 Zpracování zdravotnických prostředků

Opakované zpracování použitých zdravotnických prostředků je komplexním procesem, jehož cílem je příprava sterilních prostředků pro opakované použití na operačním sále. Zpracování zdravotnických prostředků zahrnuje:

- přípravu použitých zdravotnických prostředků a dopravu do místa zpracování
- mytí, dezinfekci, opláchnutí a osušení
- zkoušku bezpečnosti a funkčnosti
- balení
- sterilizování
- uskladnění a dopravu do místa použití

V některých případech stačí, jestliže tento cyklus zpracování proběhne jen z části. Například lze u prostředků, u nichž bylo po sterilizaci zjištěno poškození obalu nebo jejichž doba skladování byla překročena, upustit od opakovaného mytí, jestliže je možné vyloučit kontaminaci, ke které mohlo v mezidobí dojít. V každém případě se však takové prostředky musí znovu zkontrolovat a také nově zabalit. „Zpracování zdravotnických prostředků, které jsou podle určení bez mikroorganismů nebo sterilní se musí při zohlednění údajů výrobce provádět vhodnými validovanými postupy tak, aby byl zaručen úspěch takového postupu dokladovatelným způsobem a aby nebyla

ohrožena bezpečnost a zdraví pacientů, uživatelů nebo třetích osob. [...] Řádné zpracování podle věty 1 se předpokládá tehdy, jestliže se dodržuje společné doporučení komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekčních onemocnění Institutu Roberta Kocha a Spolkového institutu pro léčiva a zdravotnické prostředky k požadavkům na hygienu při přípravě zdravotnických produktů“ [MPBetreibV, § 4].

Toto doporučení třídí zpracovávané prostředky ve smyslu analýzy rizik. Tabulka 1 poskytuje zjednodušený přehled. S rostoucím rizikem při zpracování a narůstajícími konstrukčně podmíněnými riziky při zpracování zdravotnických prostředků se zvyšují minimální požadavky na používané postupy zpracování. Kromě těchto minimálních požadavků se však

má za to, že strojní mycí a dezinfekční postupy a parní sterilizace musí mít vždy přednost. Pro zpracování prostředků kritické skupiny C se kromě toho vyžaduje doklad o certifikovaném systému managementu jakosti.

Použité zdravotnické prostředky

Pokud uživatel zjistí závadu zdravotnického prostředku, měl by daný díl označit a podle možností připojit popis závady. Prostředek pak lze jednodušeji vyřadit z cyklu zpracování.



Zdravotnické prostředky klasifikované jako kritické se musí bezpodmínečně zpracovávat parní sterilizací, pokud je to z technického hlediska možné. (Zadání Institutu Roberta Kocha)

Rizika podle druhu použití	Rizika při zpracování	Předmytí po použití	Mytí, dezinfekce	Sterilizace
intaktní pokožka (nekritická skupina)	–	–	nutné	–
sliznice; chorobně změněná pokožka (semikritická skupina)	optická zkouška možná (semikritická skupina A)	možné	nutné; se schválenými dezinfekčními prostředky	možná
	citlivé zdravotnické prostředky; optická zkouška není možná (semikritická skupina B)	nutné	nutné; strojní zpracování má přednost	možná
proniknutí pokožkou nebo sliznicí; kontakt s vnitřními tkáněmi nebo orgány; kontakt s krví nebo sterilními léčivy (kritická skupina)	optická zkouška není možná (kritická skupina A)	možné	nutné; strojní zpracování má přednost	parní sterilizace
	citlivé zdravotnické prostředky; optická zkouška není možná (kritická skupina B)	nutné	nutné; strojní zpracování je předepsáno	parní sterilizace
	parní sterilizace není možná (kritická skupina C)	nutné	nutné; strojní zpracování je předepsáno; s certifikovaným systémem řízení jakosti	sterilizace plynem s certifikovaným systémem řízení jakosti

Tabulka 1: Minimální požadavky při zpracování zdravotnických prostředků; podle doporučení Institutu Roberta Kocha [RK101]

Nástroje se musí odkládat do sít v rozloženém stavu nebo otevřené tak, aby při dopravě k opětovnému zpracování nedošlo k jejich poškození. Použité a ještě nedezinfikované nástroje představují vždy nebezpečí infekce. Personál se proto musí dostatečně chránit a s prostředky zacházet odpovídajícím způsobem opatrně. Pro dopravu by se měly používat uzavřené a uzamykatelné vozíky.

Krev a jiné tělesné tekutiny obsahují vysoké koncentrace solí, které mohou způsobit speciálně u nerezových nástrojů hlubokou místní korozi. Silně znečištěné nástroje by se proto měly po použití předběžně umýt, aby se smyla krev a hrubé nečistoty a aby se propláchly duté části.

Chemická dezinfekce

Dezinfekcí dochází ke koagulaci bílkovin, čímž se znesnadňuje mytí. Obvyklá tepelná dezinfekce v mycích a dezinfekčních zařízeních (MDZ) se proto provádí až po předchozím mytí. Dezinfekce před mytím však může být nutná z hygienických důvodů kvůli nebezpečí infekce.



Při podezření na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu se musí použité nástroje ze zásady zničit

Chemická dezinfekce by se měla používat jen tehdy, pokud není termická dezinfekce možná. Chemické dezinfekční prostředky jsou velmi účinné a škodí odolným formám života. Na druhé straně však mohou dezinfekční prostředky napadat speciálně části z plastu nebo keramiky a jejich zbytky často nejsou ani pro člověka neškodné. Po chemické dezinfekci se proto musí

zdravotnické prostředky obzvláště pečlivě očistit a dostatečně propláchnout.

Dezinfekční roztok se použitím znečišťuje a spotřebovává. Je proto nutné ho minimálně jednou denně vyměnit za čerstvý. Chemická dezinfekce je možná jen tehdy, jestliže se dezinfekční prostředek dostane ke všem povrchům zdravotnického prostředku a zvlhčí je. Předpokladem je, že se nástroje před dezinfekcí rozloží na jednotlivé díly.

Mytí a dezinfekce

Ve zdravotnickém prostředí je opětovné zpracovávání a resterilizace použitých nástrojů, pomůcek a textilií v popředí. Následkem je, že se zbytkové nečistoty, které zůstávají po každém cyklu zpracování, hromadí až do nasycení na sterilním materiálu. Mytí musí zajistit, aby se na očištěném zdravotnickém prostředku již nenacházely žádné látky, které by mohly na základě své podstaty nebo koncentrace ohrozit pacienta nebo negativně ovlivnit sterilizaci. Zejména je třeba zohlednit:

- toxické substance a karcinogenní, plod poškozující a dědičnost ovlivňující sloučeniny
- zbytky kostí, tkání, krve nebo sekretů
- zbytky dezinfekčních a mycích prostředků
- nečistoty, staré ošetřující prostředky
- pyrogeny (látky vyvolávající horečku) a endotoxiny jako výměšky mikroorganismů nebo části forem života usnadňující infekce
- organické nebo anorganické alergeny

Za technicky realizovatelné se považuje snížení zatížení zdravotnického prostředku mytím o faktor 1000. Silně znečištěné prostředky musí být nejdříve namočený a předmyty. Platí to zejména pro nástroje se zaschlými a vypálenými zbytky, např. vysokofrekvenční nástroje. Mýcí prostředky podporují změkčování a rozpouštění zbytků, přičemž je třeba zajistit dostatečnou dobu působení. Teprve rozpuštěné nečistoty mohou být v posledním kroku spláchnuty, rychlé mytí je proto většinou špatné mytí. Strojní mytí, dezinfekce a sušení v mycích a dezinfekčních automatech validovanými postupy má v každém případě přednost před ručním mytím. Strojní procesy a mycí výsledky jsou velmi dobře reprodukovatelné a oplachovaný materiál je omýván, tepelně dezinfikován a poté sušen v rámci průběžného cyklu. Kromě toho se oproti manuálnímu mytí výrazně redukuje manipulace s nedezinfikovanými materiály, a tím i ohrožení personálu. Pro všechny běžné nástroje jsou nabízeny speciálně upravené vozíky, držáky a oplachovací nástavce, takže lze strojně mýt i předměty s dutinami a nástroje pro MIC. Pro endoskopy jsou navíc k dispozici i speciální myčky. Strojní mycí proces většinou začíná předmytím při nízkých teplotách, aby se zbránilo koagulaci bílkovin. Během vlastního mytí se nečistoty změkčují a rozpouštějí přidáním chemických čisticích prostředků. Podle oblasti použití se přidávají alkalické a enzymatické čisticí prostředky. Po závěrečném oplachu, po kterém se odstraní zbytkové nečistoty a zbytky mycích prostředků, následuje termická dezinfekce cirkulací horké vody, většinou při teplotě cca 90 °C, a závěrečné sušení omytého materiálu horkým vzduchem. Stejně jako u chemické dezinfekce se u tohoto postupu předpokládá, že se voda dostane ke všem omývaným a dezinfikovaným povrchům a že se všechny plochy dostatečně zahřejí. Naplnění mycích a dezinfekčních zařízení proto musí probíhat podle stanovených vzorů, aby nebyl ohrožen mycí a dezinfekční účinek. Nástroje a přístroje se musí i zde před ošetřením rozložit na jednotlivé díly.

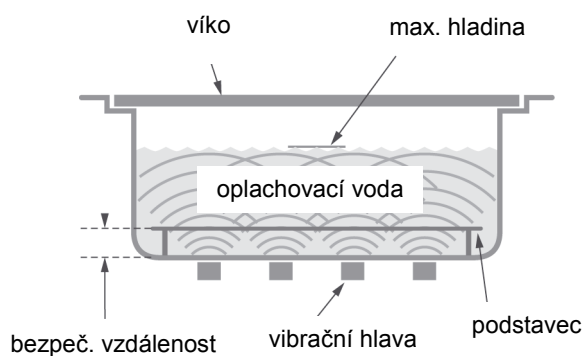
Vodní skvrny jsou soli a zbytky mycích prostředků, které zůstávají na předmětech po odpaření kapek vody. Na takových místech se může při následné sterilizaci objevit vysoká koncentrace solí, čímž může například dojít k důlkové korozi. Rovněž zbytky mycích prostředků mohou při sterilizaci způsobit u elastických částí značné škody. K zabránění těmto usazeninám se nástroje a pomůcky oplachují demineralizovanou vodou, která se předem připraví reverzní osmózou nebo ultrafiltrací tak, aby neobsahovala endotoxiny.

Rovněž termická dezinfekce probíhá s demineralizovanou vodou.

Soubor norem ČSN EN ISO 15883 obsahuje požadavky na technické vybavení přístrojů, konkrétní ustanovení k posouzení výkonů zařízení a zadání pro zákonem předepsanou validaci mycích a dezinfekčních postupů.

Pro manuální mytí se do vody ohřáté max. na 45 °C přidávají mycí a případně dezinfekční prostředky. Osoby, které při přípravě mytí nebo při manuálním mytí manipulují s nedezinfikovanými materiály, se musí obzvláště dobře chránit (ochranný oděv, ochranné rukavice, dýchací masky, preventivní očkování atd.).

Ošetření ultrazvukem je předmytí, po kterém vždy přednostně následuje hlavní strojní mytí. Ultrazvuk způsobuje u tvrdých, ponořených předmětů vodní rázy s vysokou frekvencí, čímž se pevně ulpělé, zaschlé nečistoty odštěpují i na špatně přístupných místech. U měkkých povrchů, jako např. u gumy, je naopak ultrazvuk téměř bez účinku, protože povrch absorbuje energii vodních rázů. Totéž platí u vzduchových bublin na povrchu. Přidáním tenzidů (mycích prostředků) se podporuje smáčení prostředků, vzduchové bubliny jsou vytlačovány a účinek mytí se výrazně zlepšuje. Ultrazvuk by se neměl používat u endoskopů, motorových systémů a jiných přístrojů, které se skládají z různých materiálů, aby se zabránilo jejich poškození.



Obr. 1: Ultrazvuková lázeň

Odštěpené nečistoty zůstávají v oplachové vodě, voda se proto musí často vyměňovat. Ultrazvuk kromě toho rozvibrovává povrch vody a vymršťuje malé kapky do vzduchu. Tyto aerosoly mohou obsahovat zbytky tělesných tekutin a musí se na ně nahlížet jako na infekční. Je třeba přijmout příslušná opatření s ohledem na bezpečnost práce i na ochranné zakrytí lázně.

Zdravotnické prostředky by měly být pro mytí dokonale čisté a suché. Zbytky vlhkosti lze z právě omytých nástrojů vyfoukat čistým, sterilním vzduchem při nízkém tlaku. Lepší

vsak je odsát malé zbytky vlhkosti utěrkami.

Bezpečnost a funkce

Před závěrečnou sterilizaci se musí zkontrolovat bezpečnost a funkce nástrojů, aby se zajistilo, že budou použity jen nezávadné zdravotnické prostředky. V pracovních pokynech je stanoveno, jak se hledají zbytky, jak se kontroluje funkčnost, jak se označují nástroje a jak se postupuje v případě zjištěných nedostatků (opětovné mytí, vytrídění, náhrada atd.). Výsledek kontroly se musí zdokumentovat.

Kontrola bezpečnosti probíhá převážně jako vizuální kontrola. Zahrnuje kontrolu čistoty, rozeznatelných vad a koroze. Na hladkých plochách lze rozeznávat zbytkové nečistoty menší než 4 µg/cm². Za vizuálně čisté se považují zdravotnické prostředky, u kterých nelze pouhým okem a při dobrém světle rozpoznat žádné nečistoty. Rovněž předměty s dutinami se kontrolují podle možností optickými prostředky. Textilie se kontrolují na prosvětlovacích stolech.

Kontrola bezpečnosti se používá stejným způsobem při ručním i při strojním mytí. Při strojním postupu se musí vždy vycházet z toho, že se může objevit systémová chyba (např. oplachovací teplota, vyplachovací tlak, dávkování chemie) nebo že se objeví náhodné chyby (např. neobvyklé znečištění, chyba vsázky, oplachovací stín).

Kontrola funkčnosti zahrnuje kromě toho podle zdravotnického prostředku zejména kontrolu mechanických vlastností (např. chod, rovnoměrnost zavírací síly), kontrolu kompletnosti, kontrolu těsnosti a případně izolace elektricky poháněných přístrojů. Zdravotnické prostředky, které jsou s vadou vytríděny k opravě nebo likvidaci, se musí jednoznačně označit.

Sterilizace

Důležitým předpokladem sterilizace je předcházející úspěšné mytí a dezinfekce. U nástrojů a pomůcek se zbytkovým znečištěním není naproti tomu úspěch sterilizace zajištěn, neboť sterilizačním procesem nejsou zasaženy všechny povrchy.

Institut Roberta Kocha doporučuje pro resterilizaci zdravotnických produktů použít postupy parní sterilizace, pokud je to



z technického hlediska možné (srovn. kapitola Sterilizační technika). Různé aspekty parní sterilizace jsou pojednány v následujících odstavcích této knihy.

2. STERILIZOVANÝ MATERIÁL

2.1 Rizika pro zdravotnický prostředek

Párou lze sterilizovat předměty, které mohou být během doby své životnosti vystaveny přiměřenému počtu procesů sterilizace párou, aniž by byla omezena jejich funkce a bezpečnost.

Podmínky procesu

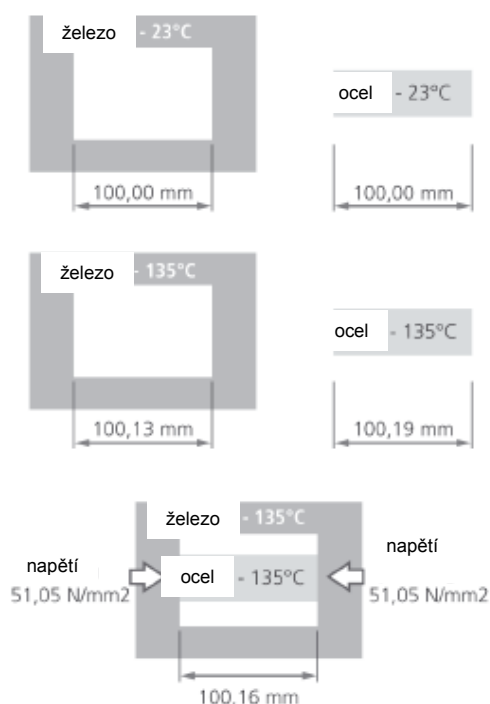
Teploty, které se obvykle používají při parní sterilizaci, snižují odolnost mnoha materiálů a mění, zejména v souvislosti s vlhkostí, případně fyzikální vlastnosti zdravotnického prostředku. Některé umělé hmoty snášejí tyto podmínky jen krátkodobě a mohou být proto sterilizovány jen při teplotě 121 °C. Takové zdravotnické prostředky se v nemocnicích používají spíše zřídka. Měly by být však zřetelně označeny, protože sterilizace je obvyklá při teplotě 134 °C.

Výkyvy tlaku, ke kterým dochází při sterilizačním procesu, mezi hlubokým vakuem až po tlak více než 3 bar mohou rovněž poškodit sterilizovaný materiál. Zdravotnické prostředky s utěsněnými dutými prostory tak nejsou za určitých okolností dimenzovány na takové tlakové poměry. Hluboké vakuum odebírá vlhkost z celulózy, textilií a některých plastů. V kontaktu s párou se může objevit silné přehřátí na základě rehydrace, což poškozuje samotné zdravotnické prostředky nebo díly, které jsou s nimi v kontaktu. U porézních zdravotnických prostředků a obalů dochází rychlými změnami tlaku k rozdílu v tlaku mezi sterilizační komorou a vnitřní částí prostředku, popř. obalu. Vyrovnání tlaku vyžaduje na základě potřebných procesů difuze určitý čas. Aby se zabránilo poškození, vyžaduje norma EN 285 rychlosti změny tlaku pod 10 bar/min.

Rychlé změny teplot způsobují tepelná pnutí a deformace, především na přechodech různých materiálů nebo při různých tloušťkách materiálů a u materiálů s nízkou tepelnou vodivostí. Ve sterilizátoru může za určitých provozních podmínek docházet ke změnám teplot v hodnotě 20 °C/s. Ohrožené zdravotnické prostředky jako skleněné stříkačky se proto musí sterilizovat v rozloženém stavu. Pomalé vyčerpání vzduchu a zahřívání chrání citlivé přístroje jako filtry a skleněné předměty.

Tepelná pnutí mohou být velmi velká, pokud se předměty vlivem tepla nemohou volně rozpínat. Následkem mohou být trhliny,

přetrvávající deformace nebo únava materiálu. Zvláště ohrožené jsou lepené a svařované spoje.



Obr. 2: Tepelná pnutí

Znečištění medicínální páry může ohrozit pacienty, částečně však poškozuje i sterilizovaný materiál. Nečistoty v páře mohou pocházet z napájecí vody, parního kotle, potrubí páry, ze sterilizovaného materiálu samotného nebo z jiných částí vsázky (obal, indikátory, ošetřující prostředky na nástroje). Při opakované sterilizaci se tyto součásti páry hromadí na sterilizovaném materiálu.

Během sterilizace kondenzuje pára na povrchu sterilizovaného materiálu. Mnoho materiálů váže vodu, a tím se mění jejich chemické nebo fyzikální vlastnosti. Průhledné materiály mohou chemickou změnou „oslepnout“. Hydrolyza (štěpení chemické sloučeniny vodou) poškozuje mnoho plastů. Také silikon hydrolyzuje a může být jen omezeně sterilizován párou. Celulóza jako součást mnoha textilií a obalů hydrolyzuje a štěpí se na molekuly glukózy. Většina textilií a obalového materiálu proto při parní sterilizaci žloutne. Z některých materiálů se dokonce uvolňuje sirupovitá hnědá hmota, která i na jiných částech vsázky vytváří hnědé, mnohdy lepkavé povlaky.

Vlastnosti materiálů

Existuje mnoho částí z gumy nebo plastu, které se mohou opakovaně sterilizovat párou. Tyto materiály jsou ale vyráběny v

nejrůznějších variantách jen částečně s nepatrnými rozdílnými vlastnostmi. Podrobnosti o zpracování může uvést jen výrobce. Počet opětovného použití se často musí omezovat.

Dřevo a pevné papírové výrobky (noviny, knihy, ubrousky, kartony) lze sterilizovat párou stejně jako textilie. Dřevo se může natáhnout a popraskat. Papír a lepenka může změkknout a trochu se zvlnit. U papíru a jiných produktů z buničiny se často mění i absorpční schopnost. Křídový papír má sklon k lepení, barvy mohou vyblednout, pokud nejsou odolné proti krvi. Lepené předměty jako vlnitá lepenka nebo dřevotřískové desky se mohou ve sterilizátoru rozpouštět.

Některé materiály při zahřátí, zvlhčení nebo odsávání vzduchu uvolňují plyny. Tyto plyny mohou negativně ovlivnit rovnoměrné pronikání páry a tím sterilizaci.

Zahřátí a odsávání vzduchu kromě toho podporuje uvolňování škodlivých látek a nečistot ze vsázky. Složky jako změkčovací přísady, které se mohou skládat z umělých hmot, jsou schopny poškozovat jiné umělé hmoty nebo způsobovat korozi kovů. Dřevěné výrobky jsou často impregnované. Prostředky na ochranu dřeva se při sterilizaci vypařují a mohou ve sterilizátoru kontaminovat jiné předměty. Také z papírových výrobků a textilií se mohou uvolňovat škodlivé látky. Zdravotnické prostředky, které byly vyrobeny podle směrnice o zdravotnických prostředcích [93/42/EHS] a lze je podle údajů výrobce sterilizovat párou, se mohou prodávat teprve tehdy, jestliže byly takové interakce přezkoumány.

Potraviny se sterilizují párou, pokud je to z lékařských důvodů nutné. Parní sterilizace má pak stejné účinky jako vaření v rychlovarném hrnci. Standardní parametry parní sterilizace, např. 20 minut při teplotě 121°C, však negativně působí na enzymy a vitamíny a mění některé potraviny.

Parní sterilizace tekutin může být životu nebezpečná. Smí se provádět jen ve speciálních sterilizátorech (srovn. kapitola Laboratoř). Se značným poškozením, popř. zničením parní sterilizací se musí počítat u vlny a kůže. Že je nutno zabránit zpracovávání elektrických a elektronických přístrojů v parním sterilizátoru, se jeví jako samozřejmé.

Materiály, které nelze zcela zvlhčit, se z důvodů probíhajícího procesu nemohou sterilizovat v parních sterilizátorech. Patří k nim:

- bezvodé oleje, maziva a alkany (parafiny)
- práškovité a prachovité hmoty
- obsah pevně uzavřených nádob, které neobsahují vodu

Zatímco je působení vlhkého vzduchu u běžných materiálů jako kov nebo sklo dostatečně známé, musí se pro nové materiály jako slinovací materiály, keramiky nebo umělé hmoty před použitím stanovit interakce mezi materiálem, sterilizačním procesem a rezistencí mikroorganismů.

Stárnutí, únava, koroze

Prakticky všechny materiály korodují, stárnou a unavují se. Životnost zdravotnických prostředků a počet opakovaného použití jsou proto často omezeny. Změny lze často odečíst na povrchu zdravotnického prostředku, na rýhách, drsnosti nebo změny barev.

Stárnutí je většinou nežádaná změna vlastností materiálů a je u kovů a plastů často spojena s klesající pevností nebo narůstajícím křehnutím. Stárnutí mohou vyvolat a podpořit chemikálie, teplo, záření a silné zatížení. Speciálně u textilií, gumových předmětů a plastů je předčasné stárnutí často vyvoláno mycími a dezinfekčními prostředky nebo sušením horkým vzduchem.

Únava materiálu je způsobena mechanicky. Střídající se zatížení jako změna tlaku a teplot způsobují drobná poškození uvnitř materiálu, která mění při častém opakování mechanické vlastnosti zdravotnického prostředku.

Koroze naproti tomu vychází z povrchu a předpokládá obecně přítomnost kyslíku a vody. Ve většině případů je zapříčiněna místně omezenými elektrochemickými vlivy, tzn. kyselinami, zásadami nebo solemi rozpuštěnými ve vodě. Louhy zvláště ohrožují hliník, olovo a jejich slitiny, kyseliny pak ohrožují železo, zinek a jejich slitiny. Vysoké teploty proces urychlují.

K nerezovým ocelím se přidávají legující složky (např. chrom, nikl), díky kterým se na vzduchu vytváří ochranná vrstva (pasivní vrstva), která chrání základní materiál železo před kyslíkem z ovzduší a zabraňuje korozi oceli. Pokud dojde k poškození ochranné vrstvy, regeneruje se sama, pokud je přítomen kyslík.

Přesto se však u nerezových ocelí může koroze objevit. Významnými projevy koroze u chromniklové oceli je náletová koroze, důlková koroze, napětíová koroze a šterbinová koroze. „Náletová koroze“, např. z rezavého parního potrubí, které je vyrobeno z běžné oceli, nebo ze zkorodovaných nástrojů, napadá ochrannou vrstvu a narušuje její regeneraci. Materiál koroduje pod ochrannou vrstvou.

Důlková koroze je podporována především



Prostředky, které výrobce neschválil neomezeně pro parní sterilizaci, se nesmí sterilizovat s ostatními prostředky.

halogenidy, tedy ionty chloru, jódu a bromu. Chlorid vyskytuje většinou jako chlorid sodný, tedy kuchyňská sůl. Chlorid se pevně usazuje v pasivní vrstvě a zabráňuje tomu, aby se na tomto místě znovu vytvářela ochranná vrstva. Toto místo je pak výchozím bodem pro napadení koroze, která se kanálkovitě rozšíří v materiálu. Důlkovou korozi lze pak zastavit jen tehdy, jestliže se díra odstraní spolu s chlórem, což je však fakticky nemožné.

Napěťová koroze napadá některé slitiny, mezi nimi i chromniklovou ocel. Současným vlivem tažných sil a chemického agresivního prostředku (např. chloridu) vznikají malé trhliny, které mohou v krátké době rozežrat celý materiál. Typickou korozi (rez) většinou není vidět.

Štěrbínová koroze vzniká nedostatkem kyslíku ve štěrbinách nebo pod povlaky. Bez kyslíku se v takové štěrbině nemůže vytvořit nebo regenerovat pasivní vrstva a povrch je vystaven korozi.



Výrobce může nabízet jen zdravotnické prostředky, ke kterým může dodat i návod k použití.

Výrobce zdravotnického prostředku uvádí, kde a jakým způsobem se prostředek zpracovává

Povlaky

Čistá vodní pára nezaněchává žádné povlaky. Medicinální pára by proto měla být čistá pára. Povlaky jsou cizí látky, které se usazují na sterilizovaném materiálu, na stěnách komory a nástavbách komory. Podle složení mohou být různým způsobem odolné, korozivní a škodlivé. Povlaky na sterilizovaném materiálu je proto třeba z bezpečnostních důvodů vždy ihned odstraňovat. Pravidelné čištění vnitřní části komory

snižuje riziko hromadění cizích složek během cyklu zpracování.

Kondenzát je vysoce čistá voda, ve které zprvu nejsou žádné cizí látky. V kontaktu s jinými látkami však přijímá všechny složky, které může uvolnit. Horký kondenzát při dosažení sterilizační teploty může být zvláště agresivní. Uvolňuje ionty kovu z nedostatečně odolných materiálů i organické a anorganické sloučeniny ze sterilizovaného materiálu, obalů, indikátorů, lepidel a tiskových barev, stejně jako z nečistot a zbytků oplachových a ošetřujících prostředků. Koncentrace škodlivých látek v jedné kapce kondenzátu může být přitom velmi vysoká.

Na konci sterilizačního cyklu dochází k sušení sterilního materiálu. Kapky kondenzátu se vypařují, uvolněné složky se projevují ve formě povlaku.

Tímto způsobem se mohou nečistoty dostat na

čisté zdravotnické prostředky, i když probíhá sterilizace čistou párou.

Organické substance mohou při sterilizaci karbonizovat. Zanechávají povlaky, které jsou chemicky velmi odolné, ale lze je odstranit kartáčem.

Návod k použití

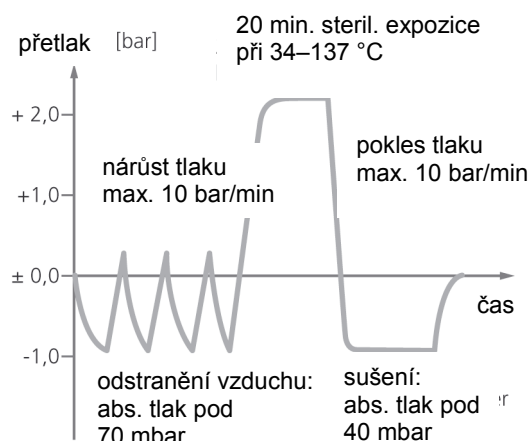
Ke každému zdravotnickému prostředku se musí být přiložena informace, které při zohlednění stavu vzdělání a znalostí předpokládaného okruhu uživatelů umožňují řádné použití prostředku a zjištění výrobce [směrnice 93/42/EHS, příloha I, 13.1]. Takový návod k použití mimo jiné popisuje, jak se rozložitelné nástroje demontují a skládají dohromady. U opakovaně používaných zdravotnických prostředků musí návod k použití obsahovat údaje o vhodných postupech zpracování, např. ohledně mytí, dezinfekce, balení a případně sterilizace. Pro zdravotnické prostředky, které se opakovaně používají, musí výrobce prokázat, že jsou zkonstruovány tak, aby jejich zpracování bylo možné. Pro opakované použití musí stanovit minimálně jeden validovaný postup [ISO 17664]. Musí také posoudit biokompatibilitu a vlastnosti materiálu po resterilizaci. K tomu je zapotřebí sada podrobných testů.

Aby mohl uživatel provádět kontrolu bezpečnosti a funkce, měly by být v návodu k použití uvedeny parametry zkoušky jako např. elektrické zkušební napětí, zkušební zatížení, rozměry nebo hmotnosti. Je rovněž třeba také zdokumentovat, jak může provozovatel rozpoznat a posoudit relevantní změny i bez laboratoře.

Výrobce zdravotnického prostředku může na druhé straně vycházet z toho, že se bude používat validovaný sterilizační proces. Může také odkazovat na normy, návody k použití jiných zdravotnických prostředků nebo na obecně dostupnou literaturu jako např. na brožuru „Správné zpracování nástrojů“ [AKI09]. Norma ČSN EN ISO 17664 uvádí informace, které musí poskytovat výrobce v souvislosti s opakovaným zpracováním resterilizovatelných předmětů. Pro sterilizaci jako krok zpracování požaduje norma, aby výrobce zpracovávaného zdravotnického prostředku uváděl údaje o podstatných parametrech postupu (tlak, teplota) v rámci jím předepsaného sterilizačního procesu. Kromě toho je povinný doporučit podle technických možností sterilizaci vlhkým teplem, tedy proces parní sterilizace. Pro uživatele jsou však tyto informace často nedostatečné, zejména tehdy, jestliže výrobce uvede jen obecně frakcionovaný vakuový postup při teplotě 134 °C. Dobrý návod k použití by měl zahrnovat tyto body:

- příprava zdravotnického prostředku pro sterilizaci (rozložení, kondicionování apod.)
- uspořádání zdravotnických prostředků ve sterilizátoru pro optimální výsledky sterilizace a sušení
- vliv podmínek sterilizace na povahu zdravotnického prostředku (stárnutí, počet cyklů zpracování atd.)
- přípustné rychlosti změn tlaku a teploty
- možné interakce s jinými zdravotnickými prostředky ve stejné šarži, např. uvolněním látek, plynů apod.
- zkušební tělesa, která reprezentují zdravotnický prostředek s ohledem na pronikání páry
- použití ošetřujících prostředků

Provozovatel je povinen dodržovat návod k použití [MPBetreibV, §2, odst. 5]. Pro každý zdravotnický prostředek, i když jej obdrží prostřednictvím dovozce nebo zástupce a ne přímo od výrobce, si musí vyžádat předepsanou dokumentaci. Pokyn ke sterilizaci musí přitom být srozumitelný a úplný. Pokud je uvedeno stručné označení jako „Flash sterilizace“ nebo „postup volné proudící parou při teplotě 121 °C“, měl by si vyžádat podrobnější informace.



Obr. 3: Zadání sterilizačního cyklu

Nedostatků v označení nebo v návodu k použití mohou být podle článku 10 směrnice o zdravotnických prostředcích [směrnice 93/42/EHS] závažnými nedostatky a je nutno je případně nahlásit jako funkční závady příslušnému orgánu (viz ohlašovací povinnost).

Jednorázové sterilní materiály

Dříve se mnoho výrobků jako gumové rukavice, stříkačky a kanyly zpracovávaly, byly k tomu dokonce nabízeny speciální stroje. Později se od takového zpracovávání upustilo, protože obnova požadované bezpečnosti a funkčnosti, např. ostrom vrtáků nebo čistota šroubů a kanyl je technicky příliš náročná nebo

neekonomická. Místo toho byly vyvinuty jednorázové výrobky, které pak byly uvedeny trh.

Jednorázové výrobky jsou předměty, u kterých výrobce nepředpokládá opakované zpracování. Výrobce nedodává žádný návod k použití pro zpracování a zkoušky těchto výrobků. Podle sdělení Evropské komise z roku 1999 by měl výrobce, který označí svůj zdravotnický prostředek jako jednorázový produkt, vysvětlit, že se prostředek nedá opakovaně používat bez rizika ohrožení zdraví pacientů nebo uživatelů.

Opakované použití jednorázových výrobků je změna účelu použití zdravotnického prostředku stanoveného výrobcem. Pokud však uživatel přesto uvažuje o zpracování jednorázových výrobků, musí zajistit, aby měl zpracovaný zdravotnický prostředek srovnatelnou kvalitu s originálem a plnil účel použití uvedený výrobcem. Odpovědnost za funkčnost a bezpečnost nese v tomto případě uživatel.

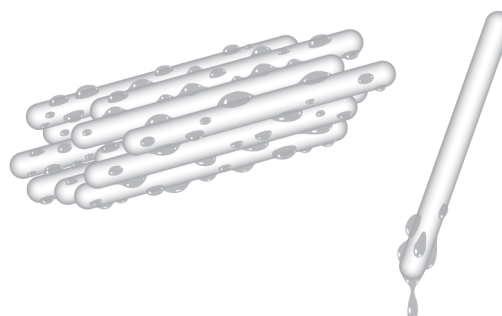


Kdo používá jednorázové prostředky, nese odpovědnost za funkčnost a bezpečnost prostředku.

2.2 Speciální sterilizované materiály

Nástroje

Při zahřívání masivních nástrojů vzniká kondenzát a odkapává z předmětů. Pro odkapávající množství kondenzátu je na jedné straně určující tepelná kapacita a hmotnost jednotlivého nástroje i povrchové napětí kondenzátu.



Obr. 4: Vliv uspořádání na sušení

Na druhé straně je určující tvar nástroje, sklon zvlhčovaných ploch a kontakt s jinými předměty, tedy způsob balení sít. Zůstane-li rovnoměrná jemná vrstva kondenzátu na horkých nástrojích, bude teplota předmětu podporovat závěrečné sušení. Určité sterilní obaly jako kontejnery s odtokovým ventilem ve dnu jsou však s to odvádět velké množství kondenzátu z procesu a tím zlepšovat

výsledek sušení. Optimální uspořádání nástrojů se proto musí stanovovat individuálně. Systémy s motory a některé dentální nástroje jsou citlivé vůči vlhkosti. Při balení je třeba dbát na to, aby otvory těchto přístrojů směřovaly ve sterilizátoru dolů, aby mohl kondenzát okamžitě odtékat. Většinou je na obalu jednoznačně uvedeno, kde je horní část, případně je nutno ji označit.

Při parní sterilizaci pronikají molekuly páry dokonce i do štěrbin a dutých prostor, které jsou pro viry a molekuly bílkovin příliš úzké. Pára kondenzuje a vytváří místo pro další proudící páru, přičemž účinek sterilizace vychází ze vznikajícího kondenzátu. I když může pára proniknout do nejmenších dutých prostor, musí se bezpodmínečně dodržovat hranice možnosti penetrace. Stačí tak jen malý tlak k tomu, aby se mezi dvěma hladkými kovovými plochami vytvořila

parotěsná uzávěra. U nevhodně balených sít se mohou potřebné síly vytvořit již na základě dílů s pružinami, plastových držáků nebo vlastní hmotnosti těžkých předmětů a mohou na neočekávaných místech způsobit chyby sterilizace. Z tohoto důvodu se musí pohyblivé nástroje jako svorky sterilizovat otevřené, aby mohla pára proniknout do všech částí nástroje [HOLD96]. Utěsnění dvou hladkých ploch lze zabránit tím, že se mezi nebo pod kovové nebo plastové plochy vloží roušky nebo jiný porézní materiál.

Vytvoří-li se v jedné části nástroje příliš mnoho kondenzátu, dojde k poklesu teploty. Účinku sterilizace se dosáhne teprve tehdy, jestliže bude na toho místo proudit teplo z jiných částí nástroje, aby se kondenzát opět ohřál na sterilizační teplotu. Tato doba zahřívání může být u dílů s horšími tepelně vodivými vlastnostmi relativně dlouhá. Taková doba vyrovnávání teploty přitom není ovlivněna konstrukcí sterilizátoru a jen nepatrně sterilizačním programem. Musí být uvedena výrobcem nástroje nebo zjištěna při validaci.

Ošetřující a mazací prostředky mohou být naneseny jen tam, kde je to nezbytné, a pouze cíleně a v malém množství, protože se ošetřující prostředek nachází mezi párou a nástrojem, což může způsobit chyby sterilizace [HEGN78, BOTZ87]. Přidání

emulgátoru usnadňuje pronikání vlhkosti do ošetřujícího prostředku během sterilizace, čímž se snižuje nebezpečí chyb sterilizace [WINK90]. Na druhé straně mohou být ošetřující prostředky, které se mísí s vodou, odplaveny s kondenzátem z místa použití. Kromě toho olej na nástrojích

často znesnadňuje sušení nástrojů. Proto se smí používat pouze vždy jen takové prostředky, které jsou přizpůsobeny danému použití.

Dostupné ošetřující prostředky nelze v žádném případě používat univerzálně. Jestliže bude ošetřující prostředek spolu s kondenzátem odkapávat na jiné předměty, může zde dojít k poškození a masivním poruchám funkčnosti. Kdo uvádí na trh ošetřující prostředky jako součást zdravotnických prostředků, musí podrobně uvést, pro jaké nástroje a procesy je prostředek vhodný a jak se nanáší a používá (množství, mazací místa, uložení nástroje při sterilizaci). Ošetřující prostředek bez této dokumentace se nesmí používat.

Předměty s dutinami

Z hadic a trubek se obtížně odstraňuje vzduch a tyto předměty se obtížně suší. V úzkých hadicích se tvoří kapky kondenzátu, které mohou uzavřít volný průřez. Ve větších hadicích se hromadí kondenzát v nejnižších místech a tvoří zde kaluže. Průřez se tak uzavře, kromě toho se u takto nahromaděného kondenzátu vyskytují dlouhé doby vyrovnávání teploty. Hadice by se proto měly vždy sterilizovat rozložené naplocho. U zavinutých svazků hadic je třeba dbát na to, aby se ke každému závitu z vnějšku dostalo dostatečné množství tepla a aby vnitřní závity nebyly izolovány vnějšími.

Délka hadice je důležitá pro odstranění vzduchu a sušení. Při validaci se proto musí stanovit největší přípustná délka jednoho typu hadice ve zvoleném obalu.

Pokud se předměty s dutinami uzavírají ventily, klapkami nebo zátkami, musí se tyto uzávěry otevřít nebo odstranit. Jinak hrozí nebezpečí poškození nebo chybné sterilizace.

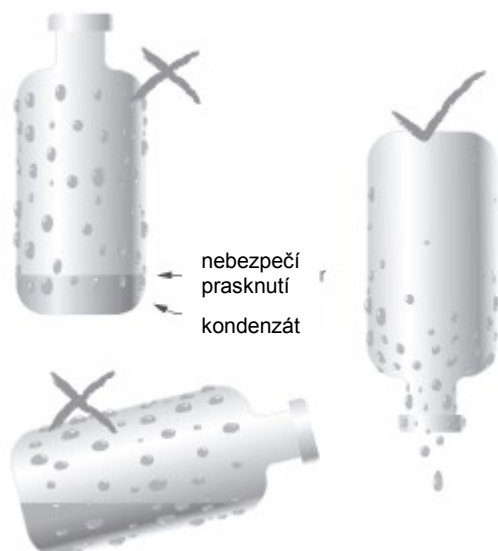
Otvory dutého tělesa se nesmí zakrývat obalem nebo jinými díly. Ležící nebo stojící láhve se obtížně sterilizují a suší, protože kondenzát stéká do nejhlubšího místa. Sklo a plasty mají špatnou tepelnou vodivost a znesnadňují dosažení sterilizační teploty a dostatečný přívod tepla pro sušení. U stojících skleněných láhví se kromě toho kondenzát u dna při vakuovém sušení rychle ochlazuje. Ve skle vzniká tepelné pnutí a dno láhve se tak může odtrhnout. Láhve a podobné nádoby jako držáky lamp z operačních sálů se proto musí vždy sterilizovat otvorem směrem dolů.



Olej používejte jen tam, kde je to bezpodmínečně nutné.



Kompletní nástroj musí přijmout sterilizační teplotu.



Obr. 5: Kondenzát v láhvích

Endoskopy

Doporučení institutu Roberta Kocha „Požadavky na hygienu při přípravě flexibilních endoskopů a endoskopického přídatného instrumentária“ obsahuje podrobný popis zpracování endoskopů [RK102]. Podle možností by se měly používat endoskopy, které lze bez problémů umývat a sterilizovat párou. Všechny díly endoskopu, které lze sterilizovat párou, však musí být v každém případě sterilizované párou.

Endoskopy mají různé úzké kanály. Jedná tak o předměty s dutinami, jejichž duté prostory musí být při sterilizaci otevřeny. Endoskopy se musí demontovat a nesmí být utěsněny. Kromě toho se musí respektovat speciální pokyny výrobců, ze kterých také vyplývají optimální podmínky pro sterilizaci. Bezprostředně po parní sterilizaci je nutno pečlivě zacházet s optikami. Musí se nejdříve „zotavit“ a v této době se nesmí překládat nebo přepravovat na jiné místo.

Pro ošetřovací prostředky a maziva platí požadavky, které již byly popsány v odstavci Nástroje.

Prsní zkušební implantáty

Zpracování a resterilizace vlastních implantátů není obvyklá. Zkušební implantáty (sizer) se naproti tomu částečně zpracovávají a následně sterilizují v obalech. Použitý program se proto musí zkontrolovat Bowie-Dickovým testem. Někteří výrobci zkušebních implantátů předepisují programy bez vakua, což však téměř neumožňuje bezpečné odstranění vzduchu. Mnoho programů pro zkušební prsní implantáty proto začíná vakuem, další odstranění vzduchu pak probíhá v přetlaku.

Zkušební implantát se při sterilizaci nesmí zužovat. Nesmí vytvářet žádné záhyby. Aby se

pára mohla dostat ke spodní části implantátu, měl by se sterilizovat na porézním materiálu nepouštějícím vlákna. Zkušební implantáty se mohou při sterilizaci výrazně roztáhnout a změnit tak svůj tvar. Obal by proto měl být dvakrát tak velký než implantát.

Při sterilizaci silikonových zkušebních implantátů se vytváří velmi mnoho kondenzátu. Doby vyrovnávání teploty jsou podle zkušeností neobvykle dlouhé a sušení je obtížné. Obal by měl umožnit odtékání kondenzátu. Aby se zabránilo nahromadění vlhka, měly by se zkušební implantáty sterilizovat na děrovaných pleších. Kvůli možným změnám tvaru nelze bezpečně předvídat kritický zdravotnický prostředek, popř. kritické místo. Kontrola účinků sterilizace je v rámci validace u těchto zdravotnických prostředků nezbytná.

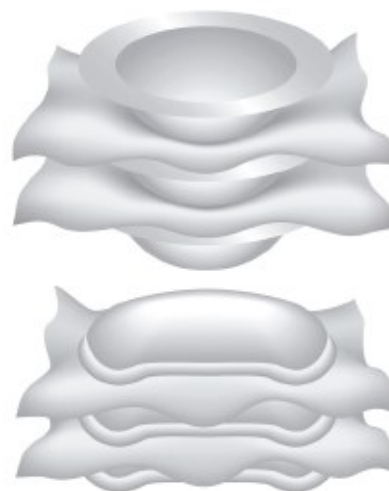


Prázdné láhve sterilizujte vždy otvorem směrem dolů.

Gumové předměty, umělé hmoty, pomůcky

Tradiční sterilizační teplota pro gumové předměty je 121 °C. Na základě kratší doby sterilizace však guma většinou při teplotě 134 °C méně trpí. Pokud výrobce uvádí jako sterilizační teplotu 121 °C, mělo by se dotazem zjistit, proč jsou vyšší teploty vyloučeny.

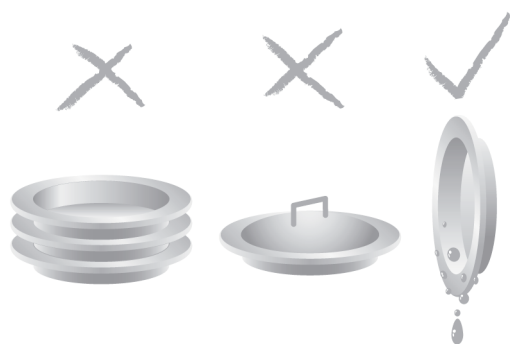
Elastické předměty s dutinami jako hadice nebo sondy, fólie nebo desky se nesmí deformovat nebo zalamovat, protože by na takovém místě mohlo jinak horko způsobit poškození. Při balení setů s plastovými pomůckami je třeba dbát na to, aby se při sterilizaci nepřiskříply. Při sterilizaci se hodně roztahují, což může vést k vysokému mechanickému napětí. Nesmí se ani nevhodně skladovat, již vlastní hmotnost může vést k nepřipustným zatížením.



Obr. 6: Roušky mezi miskami

Mnoho těsnících materiálů jsou umělé hmoty. Těsnící materiály jako silikon a PTFE (Teflon®) se nikdy nesmí při sterilizaci dostat do kontaktu s hladkými protilehlými plochami, protože pára do takové utěsněné zóny přirozeně proniká jen velmi obtížně. Proto se musí oddělit porézním materiálem.

Totéž platí pro hladké kovové plochy ležící na sobě, např. u misek naskládaných na sobě. Roušky mezi jednotlivými pomůckami zabraňují tomu, aby se do sebe naskládané mísy a misky tlakovými poměry ve sterilizátoru stlačily tak silně, že by se téměř nedaly oddělit. Hrnce a víka nebo jiné uzavřené nádoby mohou být při chybné vsázce rozdraceny párou nebo roztrženy při vytvoření vakua. Kromě toho není možná sterilizace vnitřního prostoru.



Obr. 7: Sejmutí víka

Plasty jsou ve srovnání s kovy vesměs špatnými vodiči tepla, vykazují však velmi vysokou specifickou tepelnou kapacitu. Při parní sterilizaci proto způsobují tvorbu velkého množství kondenzátu a velmi pomalu se zahřívají. Ve šterbinách a dutých prostorech dochází k dlouhým dobám vyrovnání teploty. Při intenzivním sušení se mohou gumové předměty a některé plasty poškodit horkým vzduchem. Také kontakt s horkým kovem může být škodlivý, některé materiály se dokonce ke kovu přilepí.

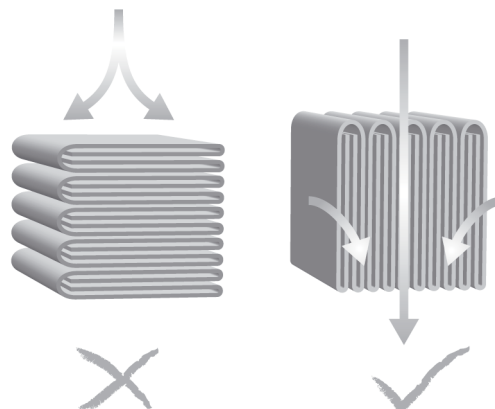
Textilie

Sterilizace roušek a textilií se až na malé množství obvazového materiálu již dnes v nemocnicích téměř nepoužívá. Tyto úkoly z větší části převzaly specializované prádelny nebo dodavatelé textilií.

Textilie a obvazy jsou porézními materiály. Pára může přes vnitřní odpor při proudění proniknout do materiálu, přičemž tento materiál nasává vlhkost.

Balík prádla pojímá mnoho tepla. Strukturované textilie jako zástěry nechávají volné kanálky pro páru a proud vzduchu, hladké tkaniny leží těsněji na sobě.

Horizontální vrstvení roušek utěsňuje balík a znesnadňuje proudění směrem dovnitř.



Obr. 8: Způsob balení textilií

Běžné textilie tvoří bavlna, len, umělá vlákna a směsné tkaniny, které se skládají z polyesteru a vláken celulózy (např. bavlna). Celulóza nasává vlhkost a je rozhodující pro komfort nošení. Při běžné pokojové teplotě a vlhkosti vzduchu obsahuje bavlněné prádlo zhruba 5 % vlhkosti, kterou však lze intenzivním sušením snížit. Opětovné zvlhčení textilií párou může způsobit lokální přehřátí (srovn. rehydrace). Teploty nad 140 °C přitom poškozují bavlněná vlákna, což se např. projevuje sníženou pevností a nasákavostí i větším sklonem k vytváření tlustých míst v přízi. Zacházení s textiliemi a jejich kondicionování před sterilizací se proto musí odpovídajícím způsobem upravovat.

Při praní zůstávají na textiliích minerály z vody i zbytky pracích a oplachovacích prostředků. Tyto zbytky mohou například ovlivnit reakci chemických indikátorů. Ze strany prádelny lze očekávat odbornou zkoušku a kontrolu pracích postupů. Textilie se mohou v rámci kontroly vymáchat v demineralizované vodě, aby se mohl posoudit stav oplachové vody.

Textilie používané na operačních sálech zabraňují bezprostřednímu kontaktu mezi operujícím lékařem a pacientem. Měly by pouštět co nejméně částic. Používají se tkaniny z mikrovlákna a vrstvené textilie (lamináty). Textilie jsou vždy propustné pro páru, vzduch a vodu, míra zadržení vůči mikroorganismům je spíše nižší. Pokud jsou tyto vlastnosti nežádoucí, použije se fólie.

Požadavky na textilie používané na operačních sálech jsou stanoveny v normě EN 13795. Protože jsou na trh jako zdravotnické prostředky uváděny speciální textilie používané na operačních sálech, musí uživatel požadovat návod k použití s údaji o

opakovatelném zpracovávání. Nabízeny jsou operační textilie, které jsou

- propustné pro páru, vzduch a kondenzát nebo
- propustné pro páru a vzduch, nikoliv však pro vodu nebo
- nepropustné pro páru, vzduch a kondenzát.

Tkaniny z mikrovlákna lze většinou bez problémů sterilizovat. Lamináty s mikroporézními fóliemi zadržují vodu na základě svého vysokého odporu při proudění. Je třeba používat speciální techniky skládání, aby pára a vzduch při sterilizaci pronikaly co nejmenším množstvím vrstev tkanin. Kromě toho musí být rychlost změny tlaku ve sterilizátoru malá, aby se balíky s lamináty při odsávání vzduchu příliš nenafoukly a nepoškodily se fólie.

3. STERILNÍ OBALY

Sterilizované materiály musí být sterilizovány v obalu, který je nepropustný pro mikroorganismy, protože u nezabalených prostředků se vlastnost „sterilní“ velmi brzy ztrácí. V kontaktu s prostředím se tyto prostředky rekontaminují. Obal musí zároveň umožnit, aby pára jako sterilizační činidlo pronikla do sterilizovaného prostředku a aby sterilní prostředek mohl být usušen. Výrobce obalových materiálů nebo obalových systémů uvádí, jakou dobu obal může zaručit sterilitu. Musí kromě toho uvést, pro které prostředky a procesy je obal vhodný, u vícerázových obalových systémů je třeba uvádět, jak často se obal může používat.

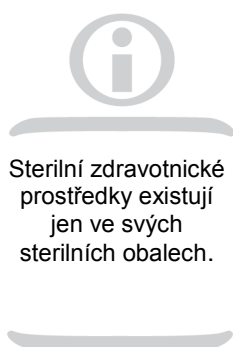
Uživatel vyrobí z obalového materiálu vlastní obal. Je tak výrobcem obalu. Na základě toho musí prokázat vhodnost obalu včetně nepropustnosti vůči mikroorganismům a fyzikálních, chemických a toxikologických vlastností. Základem je příslušná dokumentace výrobce obalových materiálů. Protože různé balené materiály mají také různé vlastnosti ohledně pronikání páry a dob skladovatelnosti, musí být stanoven typ a rozměry obalu pro každý balík, popř. síto. Jsou součástí setovacího listu (viz odstavec Zajištění kvality). Požadavky na obalový materiál a obaly jsou popsány v normě EN ISO 11607 a v souboru norem EN 868. Zde je také stanoveno, že se proces balení musí validovat a kontrolovat, aby se zajistila dostatečná bezpečnost obalu. Obal nepropustný pro mikroorganismy by měl vždy obsahovat jen tolik sterilního materiálu, kolik se dohromady spotřebuje, protože obsah

otevřeného obalu se musí pokládat za nesterilní a nesmí se již používat. Musí být rozpoznatelné, zda již byl obal otevřen (pečet, označení uzávěru apod.).

Kromě nepropustnosti vůči mikroorganismům musí sterilní obal zajistit ochranu zdravotnického prostředku před zářením, vlhkostí, nárazy a elektrostatickými výboji. Musí být také vhodný pro příslušný druh, hmotnost a tvar (např. špičky a rohy) zdravotnického prostředku. Zdravotnický prostředek se v obalu nesmí hýbat, jestliže je přepravován podle příslušných předpisů. Držáky, ochranná víčka a vložky jsou tak součástí obalu a musí být při validaci a zkoušce posouzeny.

Z obalu se nesmí uvolňovat žádné látky, které by bránily sterilizaci, způsobovaly korozi či vytvářely povlaky nebo by byly karcinogenní, toxické nebo alergenní.

Dále by měl být obal čistý a měl by pouštět málo částic. Musí být zhotoven tak, aby se při jeho otevření nevířil žádný prach. Obsah se rovněž nesmí při vyjímání dotknout nesterilní vnější strany obalu.



Sterilní zdravotnické prostředky existují jen ve svých sterilních obalech.

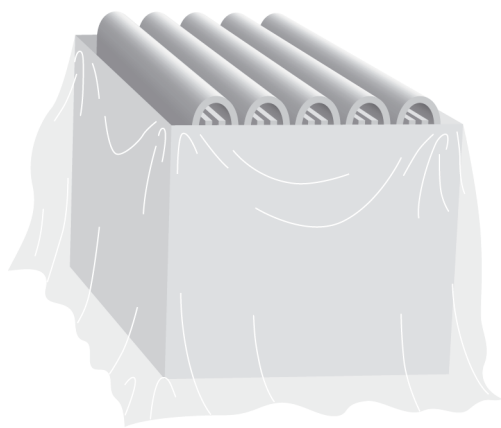


Obr. 9: Prach na obalu

Textilie používané na operačních sálech nejsou v zásadě vhodné jako sterilní obaly. Materiál pro sterilní obaly však naproti tomu lze použít jako operační textilie, pokud splní požadavky na tyto textilie.

Funkce obalu

Norma EN 11607 rozděluje obalové systémy pro konečné obaly sterilizovaných zdravotnických prostředků na systémy sterilní bariéry a ochranné obaly.



Obr. 10:
Vnitřní obal sterilního materiálu sterilně
zakrývá kontejner

V praxi rozlišujeme:

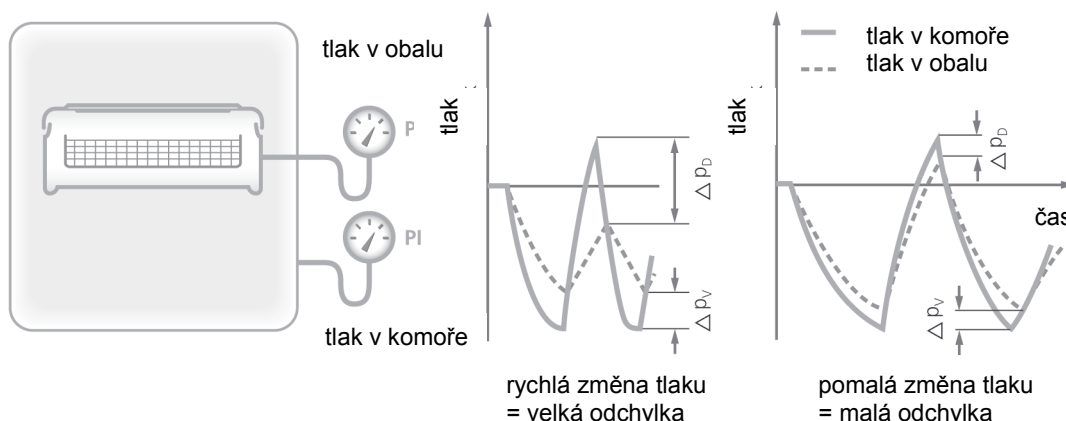
- primární obal: obal, který je rozhodující pro vlastnost „sterilní“
- sekundární nebo druhý obal: obal nepropustný vůči mikroorganismům na

ochranu primárního obalu

- obal sterilního materiálu: obal uvnitř primárního obalu k ulehčení aseptické prezentace
- přepravní obal: dodatečná ochrana sterilního obalu při přepravě
- skladovací obal: nepropustný vůči prachu a případně vůči páře; dodatečná ochrana při delším skladování

Pronikání páry

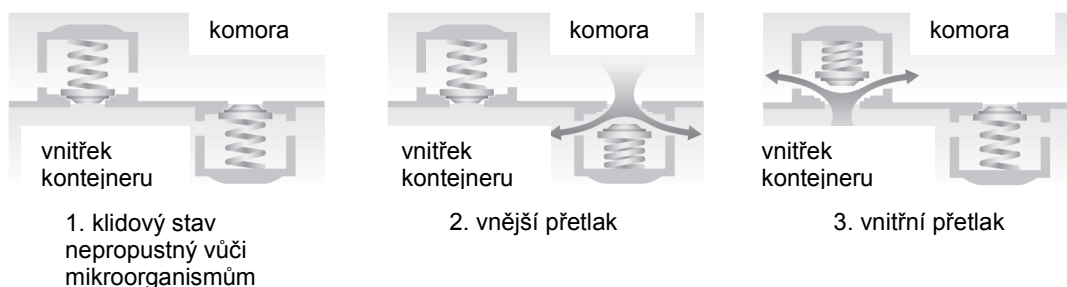
Každý obal znesnadňuje odstranění vzduchu a omezuje sušení sterilního materiálu. Čím více obalů je, tím hůře proniká pára, vzduch a kondenzát. U dvojitého obalu je odpor při proudění dvojnásobně vysoký. Odpor při proudění obalovým materiálem se projevuje opožděným vyrovnáváním tlaku v obalu. Při příliš rychlých změnách tlaku ještě nedochází k dosažení požadovaného tlaku v obalu, když na základě tlaku v komoře nastává již další změna tlaku.



Obr. 11: Odpor obalů při proudění

U kontejnerů dochází k proudění výhradně přes filtr. Odpor při proudění u filtru způsobuje, že se tlak uvnitř kontejneru mění pomaleji než tlak v komoře. Čím rychleji postup probíhá, tím

větší jsou rozdíly tlaků. Největší rozdíly lze očekávat u velkých kontejnerů, protože zde musí procházet velké objemy páry a vzduchu poměrně malými plochami filtru.



Obr. 12: Kontejner s odvzdušňovacími ventily

Sterilizační nádoby s ventily vykazují při rychlých změnách tlaku menší odpor při proudění než systémy s filtrem. Ventily drží zavřené síla pružiny, aby se otevřely, musí tuto sílu překonat rozdíl tlaků mezi komorou a sterilizovaným materiálem. Mohou se proto používat jen při sterilizačních postupech, které pracují s dostatečně velkými rozdíly tlaků při odstraňování vzduchu. Vnější nadměrný tlak během nárazu páry tlačí zpětný ventil dovnitř a otevírá páře cestu k proudění, dokud nedojde k vyrovnání tlaku v komoře a v kontejneru. Při snížení tlaku v komoře (vakuum) se otevírá druhý, protilehlý zpětný ventil a uvolňuje cestu pro únik páry. V klidovém stavu jsou oba ventily uzavřeny díky pružině, kontejner je tak nepropustný vůči mikroorganismům. Odstranění vzduchu z deformovatelného obalu je velmi komplexním postupem. Závisí na odporu obalového materiálu při proudění a příslušném objemu. Kromě toho se objem během procesu mění v závislosti na tlakových poměrech mezi komorou a obalem. Obal se při nárazu páry stlačí na základě vnějšího nadměrného tlaku. Ve vakuu se naproti tomu nafukuje tak dlouho, dokud nedojde k vyrovnání tlaků v obalu a komoře.

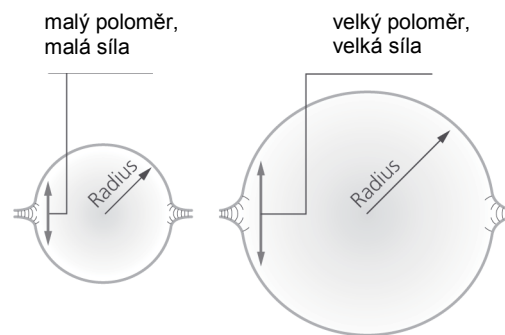


Obr. 13: Deformace sterilního obalu

K dosažení optimálního pronikání páry zdravotnickými prostředky v obalu nesmí být obal v poměru ke sterilizovanému materiálu příliš velký. Nedostatečné odstranění vzduchu na základě malé vsázky se sleduje i u sterilizační komory a je označováno jako „small load effect“ (srovn. kapitola Sterilizační technika). Zde popsaný mechanismus lze přímo přenést na obal a jeho obsah. Obal musí být proto zvolen tak, aby byl dostatečně vyplněný. Kromě toho příliš velké obaly samozřejmě snižují kapacitu sterilizátoru. Zároveň jsou také z mechanického hlediska méně stabilní než malé obaly.



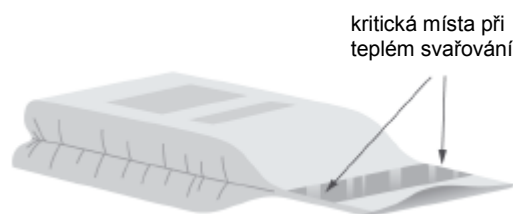
Měkký obal by měl být zaplněn vždy minimálně z 25 %.



Obr. 14: Zatížení svarového spoje

Nepropustnost vůči mikroorganismům

Sterilní obal musí být propustný pro páru a vzduch, nesmí však při přepravě a skladování propouštět žádné mikroorganismy. Speciálními slabými místy každého obalu jsou uzávěry: u nádob těsnění vík, držáky filtru nebo ventily; u měkkých obalů svarové spoje a labyrintové sklady.



Obr. 15: Kritická místa měkkého obalu

Na měkkém obalu je znát, že byl ve sterilizátoru. Vykazuje stopy zatížení. Rovněž nepropustnost vůči mikroorganismům může být narušena. Proto je nutné kontrolovat nejen obalový materiál, ale i prokázat, že je celý obal v konečném tvaru i po sterilizaci nepropustný vůči mikroorganismům. Národní normy souboru norem DIN 58953 doplňují soubory norem EN 868 a EN ISO 11607 o obalech a obalových materiálech, pro určení nepropustnosti vůči mikroorganismům však stále neexistuje žádná obecně uznávaná metodika. Navrhuje se rozdělit a prozkoumat prach spor na obalu, aby se zjistilo, zda spory v rámci obalu narazí na živnou půdu. Při kapilární zkoušce barevné indukce, která se například používá u svařovaných spojů, se zjišťuje, zda do obalu zevnějšku proniká barevný indikátor. Alternativně lze použít přístroje na zjišťování úniku plynu nebo u konečného obalu provádět tlakové či vakuové testy.

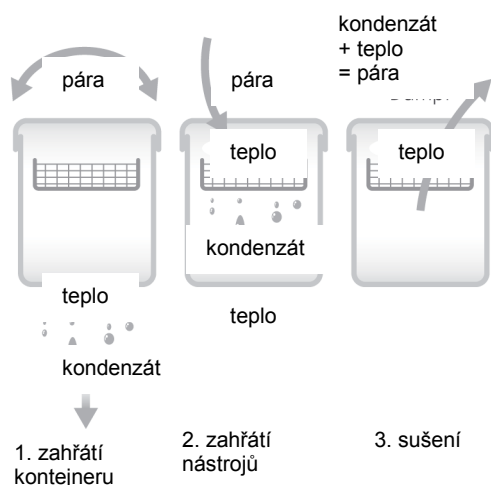
Při zkouškách pomocí počítačů elementárních

částic vyšlo najevo, že dvojitý obal z netkaných textilií i kombinace kontejneru a obalu z netkaných textilií zajišťují velmi vysokou nepropustnost vůči mikroorganismům. Nejhorší výsledky prokázaly textilní obaly a kombinované sáčky tvořené fóliemi a netkanými textiliemi [ASTE96].

Kontejnery

Opakovaně použitelné sterilizační nádoby podle normy EN 868-8 jsou určeny pro použití ve sterilizátorech podle normy EN 285. Kontejnery s plnou výškou se používají pro textilie a lehké pomůcky. Ke sterilizaci chirurgických nástrojů se používají ploché kontejnery pro nástroje. Víko nádoby musí být zcela odnímatelné, protože by jeho nesterilní plochy a hrany mohly omezit sterilní materiály při vyjímání. Do víka je často zabudovaná sterilní bariéra. Často se jedná o sterilní filtr, používají se i ventily a stále více i labyrintové systémy.

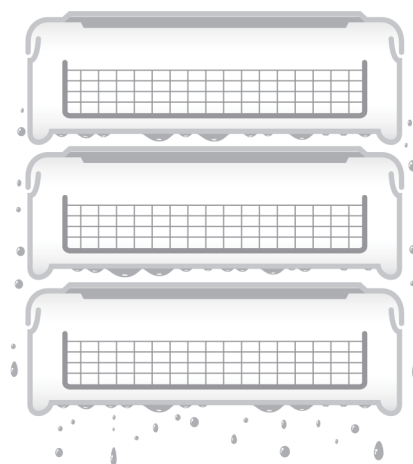
V současné době se nejvíce používá konstrukce kontejnerů s uzavřeným dnem, které je díky tomu v místě pravidelného kontaktu s nesterilními plochami zcela nepropustné vůči mikroorganismům. Kontejnery s uzavřeným dnem shromažďují kondenzát skapávající z materiálu, který se tak musí po sterilizaci kompletně odpařit. Za tímto účelem se teplo akumuluje u dna a na stěnách kontejneru. Hliník jako dobrý vodič tepla urychluje proces sušení. Kontejnery z ušlechtilé oceli vykazují horší chování při sušení.



Obr. 16: Kontejner s uzavřeným dnem

Při zahřívání kontejneru vzniká nejdříve kondenzát, uvolněné teplo se akumuluje v materiálu. Aby se ve fázi sušení mohl odpařit kondenzát, který odkapává z nástrojů, musí při zahřívání v kontejneru vznikat nadměrné množství tepla. Toho se dosahuje tím, že větší

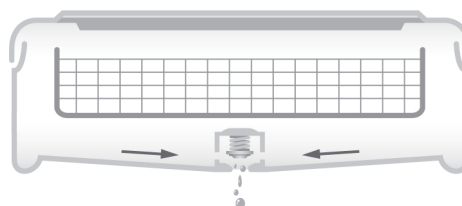
část kondenzátu vznikajícího při zahřívání kontejneru odtéká vně kontejneru, odkapává na hranách a při sušení se nemusí odpařovat působením akumulovaného tepla v kontejneru. Většina kondenzátu skapává po vnějších hranách kontejneru. Ve sterilizátoru se musí kontejnery uspořádat tak, aby pod vnějšími hranami nestálo nic, co by se mohlo namočit, ani filtr víka jiného kontejneru. U kontejnerů s uzavřeným víkem nad filtry takové nebezpečí nehrozí. Tato podmínka je splněna i v případě naskládaných kontejnerů na sebe. Je proto účelné sterilizovat kontejnery naskládané na sebe.



Obr. 17: Skládání kontejnerů s nástroji na sebe

Teplo akumulované v kontejneru je však omezené. Přeplněné kontejnery s uzavřeným dnem se pak nemohou dostatečně usušit, protože se na dně hromadí příliš mnoho kondenzátu, takže akumulované teplo nestačí k odpaření veškeré kapaliny.

U jiné konstrukce kontejnerů s nástroji se kondenzát nahromaděný u dna odvádí termostatickým ventilem. Deska ventilu zakrývá při pokojové teplotě výřez ve dně. Dno je tak nepropustné pro mikroorganismy. Při vysokých teplotách zvedá dvojkovová pružina desku ventilu a kondenzát nahromaděný u dna může odtékat. Takové kontejnery lze sušit i v případě, že jsou přeplněné. Při uspořádání vsázky je však třeba dbát na to, aby pod ventilem pro kondenzát bylo hodně kapaliny.



Obr. 18: Kontejner s ventilem pro kondenzát

Také z horní části kontejneru musí kondenzát odtékat. Teplo pro odpaření kaluže kondenzátu již není pro sušení vsázky k dispozici a během fáze sušení se na spodní straně víka vytváří z kondenzovaná voda, která ohrožuje integritu filtru. Vyboulená víka kontejneru je proto třeba vyřadit. Tvar víka lze jednoduše zkontrolovat pomocí pravítka.

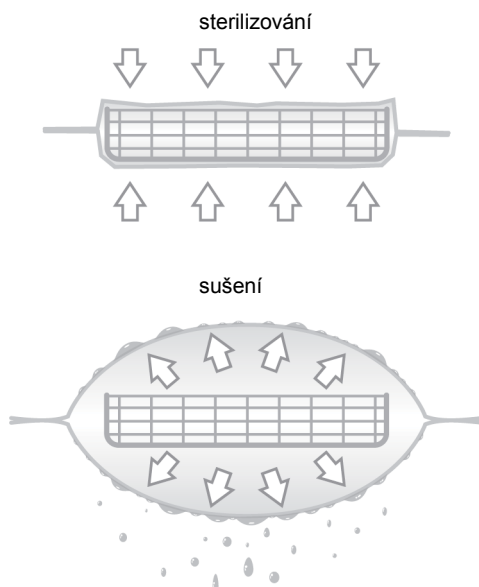


Obr. 19: Tvar víka kontejneru

Papír

Papír se skládá převážně z celulózy, může proto při sterilizaci dehydrovat, což způsobí lokální přehřátí (viz odstavec Rehydrace). Pevnost závisí na směru vláken. Materiál se trhá lépe do délky než do šířky. Vlhký papír má menší pevnost než suchý papír. Krepovaný papír se lépe řasí, a proto se upřednostňuje u papírových archů.

Papír se upravuje většinou proto, aby se z něj odloučila voda. Přesto však po krátké době kondenzát prosákne většinou papírových obalů a odkapává z nich.



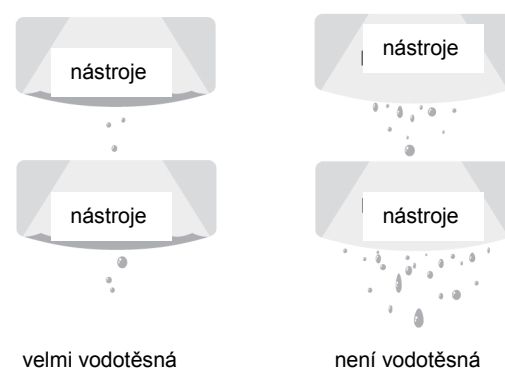
Obr. 20: Sušení u papírových obalů

Netkané textilie

Netkané textilie jsou materiály, které nejsou vyráběny z příže, ale z jednotlivých vláken

(angl. non-woven), která mohou být vzájemně spletena, slepena nebo stavena. Na trhu existuje řada různých materiálů a surovin, které se od sebe značně liší svou zatížitelností, schopností pronikání páry a chováním při sušení. Na každý typ se proto musí nahlížet jako na samostatný typ obalu.

Netkaná textilie, která se skládá jen z umělé hmoty, je mnohem více nepropustná pro vodu, je houževnatější a poměrně odolná proti roztržení. Umělohmotná vlákna se nelámou, když se ohnou. Taková textilie se proto nedá skládat jako papír. Kondenzát, který odkapává z nástrojů, zůstává v obalu a musí se během sušení z obalu odpařit. Jinak materiál zabrání, aby kondenzát odkapával na balíky ležící pod tímto obalem. Tím je usnadněna vsázka, sušení je však obtížnější.



Obr. 21: Propustnost netkané textilie vůči vodě

Netkané textilie, které kromě umělé hmoty obsahují i celulózu, jsou většinou vodopropustné. Chování při sušení je podobné spíše jako u papírového obalu, avšak hrozí zde i nebezpečí rehydrace a přehřátí.

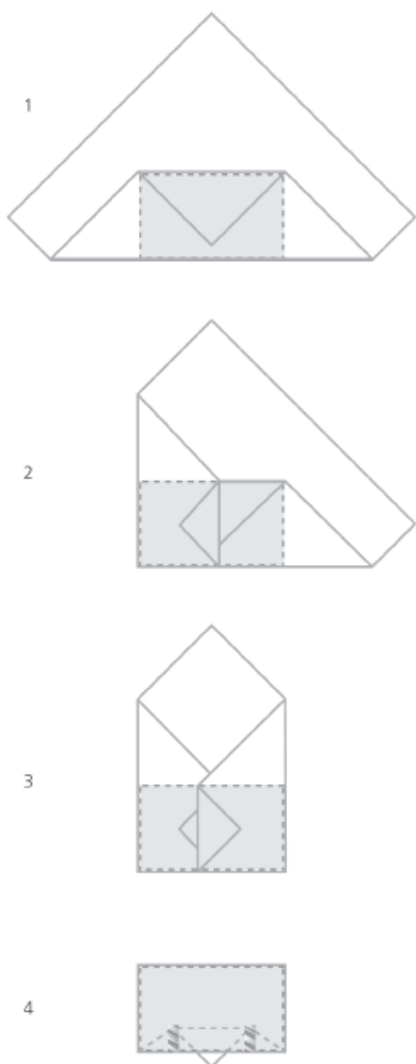
Obalové archy

Archy z papíru nebo netkané textilie se používají k balení textilií, nástrojů a větších setů. Jsou utěsněny labyrintovým skládáním a uzavřeny lepicí páskou. Cesta labyrintem musí mít více zákrutů a musí být dostatečně dlouhá, aby se zajistila nepropustnost vůči mikroorganismům. Z hygienického hlediska a na základě dobré schopnosti sušení doporučujeme skládání podle obrázku 22.

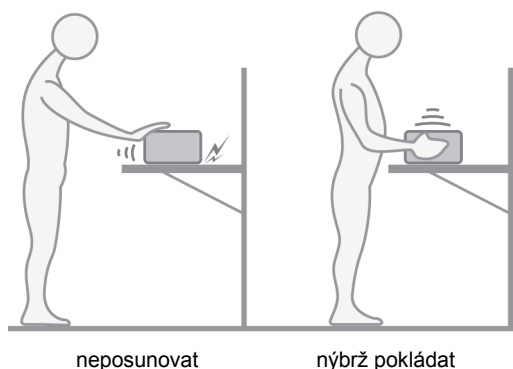
Archy se musí rozprostřít před uložením síta, aby síto stálo na správném místě – síto se nesmí posunovat! Obalový materiál by se mohl poškodit (viz obr. 23).

Arch by neměl být větší, než je potřeba. Na jedné straně je obalový materiál významným nákladovým faktorem při zpracování, na druhé straně znesnadňuje příliš velké archy pronikání páry a sušení. Nahoře by měl být obal co

nejvíce hladký, aby kondenzát mohl bez překážek odtékat.

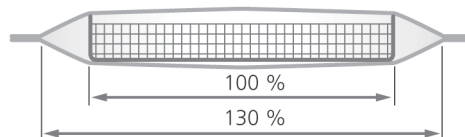


Obr. 22: Labyrintové skládání
(Obálková metoda)



Obr. 23: Balení sít

Papír a netkaná textilie se musí rovnoměrně položit na předmět, přičemž se nesmí používat žádná síla. Obaly se nesmí napínat přes rohy, je třeba zabránit ostrým skladům. Měkké obaly musí mít možnost „dýchat“. Mezi předmět a obal musí proto jít vložit ruka, aniž by se obal napínal.

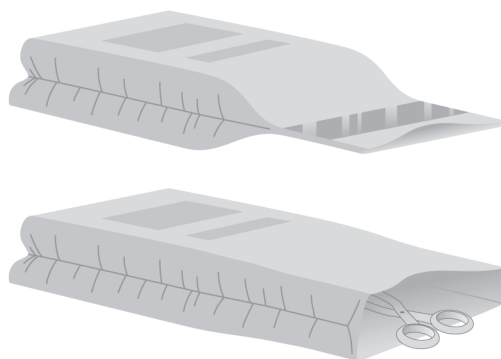


Obr. 24: Obal by měl přesahovat o 30 %

Lepicí pásky se musí používat úsporně. Používají se jednorázově a při druhém použití už by se neměly nalepovat. Vysoce zatížitelné lepicí pásky, které nelze opětovně stáhnout, aniž by se papír roztrhnul, se při otevírání obalu rozstříhnou. Lepicí pásky s natištěným procesovým indikátorem jsou výrazně dražší než jednoduché lepicí pásky, měly by se proto používat jen k označení a ne k uzavírání obalů.

Sáčky a průhledné obaly

Pro malé množství sterilizovaného materiálu je balení do sáčků výhodné. U lepených sáčků je však třeba dávat pozor na to, aby sterilní obsah byl při vyjímání bez kontaktu veden podél nesterilních okrajů.



Obr. 25: Lepené papírové sáčky

Jednodušší je vyjímání z „rozlepovacích“ obalů, u kterých jsou i podélné švy svařeny a ne lepeny. Horní a dolní stranu obalu lze na definovaném místě od sebe zcela oddělit tzv. peel efektem.



Obr. 26: Průhledný obal z role papír- fólie

U průhledných obalů je transparentní vícevrstvá fólie nepropustná pro páru, vzduch a kondenzát. Často je jen 50 % nebo méně celkové plochy porézní, čímž je obal při sterilizaci dvakrát až třikrát více zatížen než kompletní obal stejné velikosti, který je propustný pro páru. U průhledných obalů je odstraňování vzduchu, pronikání páry a sušení odpovídajícím způsobem těžší.



Dvojitý sterilní obal je pravidlem.

Sklady v lepených a svařených švech je třeba vyloučit. Svařené spoje by měly být asi 8 mm široké. Zatížen je především vnitřní okraj švu (srovn. obr. 14). Širší nebo dvojitý švy na tom téměř nic nemění. Pro pevnost svařeného spoje je rozhodující přitlačná síla, teplota a čas, popř. rychlost při svařování. Běžná teplota při svařování je zhruba 175 °C, z důvodu příliš vysoké teploty se může obalový materiál poškodit. Soubor norem EN 868 poskytuje další informace o vhodných sáčcích a průhledných obalech.

Roušky

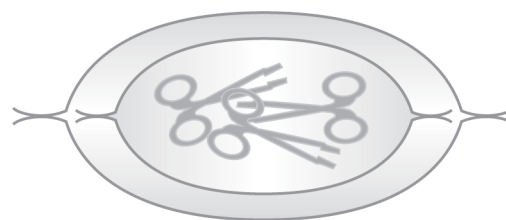
Textilie se používají jako vnější ochrana před prachem. Zde se využívá především jejich pevnost. Roušky by se však neměly používat jako vnitřní obal sterilního materiálu, protože z nich odpadávají částice a vlákna. Textilie jsou porézní, mohou proto zabránit utěsnění mezi umělohmotnými nebo kovovými plochami. Kromě toho akumulují a rozptylují vlhkost a mohou tak napomáhat vlhčení sterilizovaného materiálu. Zároveň tenké textilní vrstvy urychlují sušení, protože jemně rozptýlená vlhkost se rychleji odpařuje než kapky. Tlusté vrstvy v sítu pod nástroji by se měly však

vyloučit, protože na jedné straně hrozí nebezpečí usazování vláken na instrumentáriu a roušky lze po sterilizaci s větší opatrností sušit. Teplo z materiálu kontejneru se jen obtížně dostává ke všem místům tlusté vrstvy roušek. Několik průzkumů ukazuje, že i moderní textilie jsou méně propustné pro mikroorganismy než papírové obaly a obaly z netkaných textilií [ASTE96].

Vícenásobné obaly

Požadavky norem na obalový materiál a obaly se vztahují vždy na jednorázové obaly. V praxi se balí sterilizovaný materiál většinou do dvojitého nebo trojitého obalu nepropustného pro mikroorganismy, čímž se akceptuje, že jsou jednoduché obaly jen podmíněně nepropustné pro mikroorganismy. Prokázaly to různé průzkumy. Při testech byly dvojitě obaly déle nepropustné pro mikroorganismy než jednoduché obaly. Jednoduché obaly jsou proto přípustné jen tehdy, jestliže se materiály brzy spotřebovávají a je zajištěno aseptické vyjímání předmětů.

U několikanásobných obalů musí mezi oběma obaly zůstat trochu volného prostoru, jinak musí vnější obal nést zvýšené mechanické zatížení. V praxi se vnější sáček volí o číslo větší než vnitřní.



Obr. 27: Vnější obal musí být větší

Jestliže se použije dvojitý průhledný obal, nesmí fólie jednoho sáčku ležet na papíru druhého. V takovém případě utěsňují fólie části obalu propouštějícího páru, čímž se zabraňuje pronikání páry. Jestliže leží dvě vrstvy obalového materiálu na sobě a jsou složeny do sebe, nelze to hodnotit jako dvojitý obal. Obalový systém má jen jeden společný uzávěr. Trojitě obaly by se měly z ekonomických a technologických důvodů vyloučit. Pronikání páry je zbytečně ztížené. Pokud se vyskytnou takové kombinace obalů (např. šrouby v průhledném obalu v dvojitě zabaleném sítu), je třeba toto zvlášť posoudit.

Je-li potřebná dodatečná vnější ochrana (např. ochrana před prachem), měl by být sterilovaný materiál v dvojitě obalu opatřen vhodným přepravním nebo skladovacím obalem vždy až po sterilizaci.

Samozřejmě by se měly využít přednosti různých druhů obalů. U vícenásobných obalů je proto výhodné kombinovat různé obalové materiály, aby se dosáhlo nejvýhodnějšího celkového efektu.

Kontrola obalů

Požadavky na obalový materiál a obaly jsou různorodé s ohledem na mechanickou zatížitelnost, nepropustnost vůči mikroorganismům, chemické a toxikologické vlastnosti a procesní veličiny jako odstranění vzduchu a sušení. Relevantní normy zavazují výrobce obalového materiálu k prokázání některých těchto vlastností. Zároveň je ale uživatel vlastním výrobcem obalového systému a je tedy odpovědný za vhodnost obalu a výrobu podle reprodukovatelného postupu. Může se odkazovat na přípravné práce výrobce obalového materiálu, dokud dodržuje příslušný návod na použití. Hranice jsou dosaženy tam, kde neexistují žádné obecně uznávané metody ke kontrole určitých vlastností obalu (viz odstavec Nepropustnost vůči mikroorganismům).

Po každém sterilizačním cyklu provádí uživatel v rámci schválení vizuální kontrolu obalu. Zde však může pouze zjistit, zda obaly nejsou poškozené nebo znečištěné, popř. zda je uvedeno správné označení.

Kromě toho je uživatel povinný testovat nové obaly z hlediska jejich obecné vhodnosti a tuto skutečnost pravidelnými kontrolami v běžném provozu verifikovat. Norma ČSN EN ISO 11607-2 popisuje poprvé požadavky na validaci balicích procesů a výslovně požaduje, aby všechny balicí procesy jako plnění a uzavírání sáčků, balení do netkané textilie a papíru, jakož i plnění kontejnerů bylo možné validovat.

Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem (DGSV) v této souvislosti zcela přepracovala svou směrnici na validaci balicích předpisů [DGSV11]. Kromě praktických zadání pro validaci strojních svařovacích procesů uvádí směrnice i vhodné testovací metody ke kontrole kvalitativních vlastností svařovaných spojů. Jsou zde popsány testy těsnosti pro svařovaný spoj (dye penetration test), indikátory svařování, peel testy a vizuální kontroly. Kromě toho směrnice uvádí, že se pro manuální procesy jako balení do sterilizačních archů nebo plnění a uzavírání kontejnerů musí provádět instalační, provozní a funkční kvalifikace. Je zde zahrnuto i posouzení dokumentace o školení a pracovní pokyny, zkušební balení prováděné zaměstnanci na základě pracovních pokynů a kontrola a dokumentace kvalitativních vlastností obalů z běžných procesů.

Dále jsou uvedeny příklady několika zkoušek,

kteří vysvětlují vlastnosti obalů.

Výrobce obalového materiálu uvádí maximální hodnoty pro **zatížitelnost** materiálu, např. pro pevnost v tahu. Tyto údaje lze jen obtížně přenášet na hotové obaly, které jsou během sterilizačního procesu vystaveny komplexním mechanickým zatížením. Uživatel by proto měl měkký obal naplnit předpokládaným obsahem a sterilizovat ho samotný v prázdné komoře za podmínek, které vedou k maximálnímu tepelnému a mechanickému zatížení. Může to být program CJD /priony/ (134 °C, doba udržování teploty 18 minut), případně s intenzivním sušením. *V ČR se délka sterilizační expozice u tohoto programu liší – pozn.překlad./*

Poté by se měl rozleповací obal bez problémů otevřít. Neporušenost zvláště ohrožených míst se musí řádně zkontrolovat:

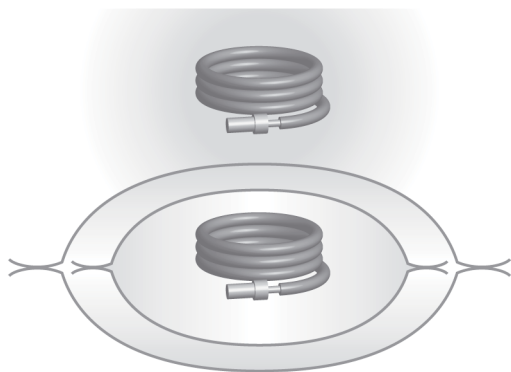
- místa, na kterých stojí síto (nohy, hrany)
- rohy obalu
- místa, u kterých je materiál složen nebo ohnut do záhybů
- svařované spoje
- místa nalepení uzavírací pásky



Obr. 28: Zatížení obalového materiálu

Pokud obal po sterilizaci vykazuje známky poškození ve struktuře (díry, protržení, praskliny, uvolněná vlákna, „tenká“ místa), měl by se obsah, velikost nebo druh obalu, popř. manipulace s obalovým materiálem modifikovat.

Odstranění vzduchu, popř. pronikání páry v rámci obalu může být při validaci procesu bezpečně posouzeno. Zde se porovnává průběh teploty uvnitř a vně obalu. Kromě toho se používají zkušební modely předmětu s dutinami s chemickými indikátory ve volné komoře a obalu a porovnává je jejich reakce.



Obr. 29: Zkouška pronikání páry

toho se namazané díly špatně suší. Při ošetřování sterilizačních nádob je proto třeba vyvarovat se používání maziv a olejů, jakož i emulzí s obsahem tuku.

Vysoušecí vlastnosti sterilizačních papírů a netkaných textilií nejsou podle normy EN 868 zaručeny výrobcem. Vlastnosti různých materiálů se zčásti velmi výrazně liší. Uživatel proto musí zkontrolovat, zda jím zvolené složení vede k dostatečným výsledkům sušení. Jako měřicí metoda se nabízí přesné vážení, na základě něhož lze prokázat nejmenší možný nárůst nebo pokles vlhkosti v sítu. Změna obalového materiálu může vést k tomu, že se musí na základě horších vysoušecích vlastností změnit složení.

Údržba

Sterilizační koše, sterilizační nádoby, zavážecí vozíky a jiná zařízení, které se při plnění a vyprazdňování sterilizátoru i při přepravě a skladování dostávají do kontaktu se sterilním materiálem, nesmí poškodit měkké obaly a samotné sterilní předměty. Je třeba odstranit nebezpečná místa.

Je nutno pravidelně kontrolovat a ošetřovat sterilizační nádoby a zejména jejich těsnění, ventily, filtry a uzávěry podle pokynů výrobce. Těsnicí hrany u víka, okraje nádob a u držáků filtrů se nesmí vydouvat. Víko musí kolem dokola ležet na těsnění, i když uzávěr není připevněný.

Filtry jsou na základě své velmi malé plochy v poměru k obsahu nádoby mnohem více zatíženy než běžné obalové materiály. Proto se smí používat jen filtry, které byly zkontrolovány spolu se speciálními nádobami.

Nádoby a kontejnery se čistí běžně dostupnými prostředky. Silně alkalické mycí prostředky však napadají hliník, což například může způsobit zvýšený otěr během sterilizace. V jednotlivých případech je lépe konzultovat s výrobcem mycích prostředků.

Konzervace nádob pomocí minerálních olejů je nepřípustná. Silikonový tuk napadá silikonová těsnění, a je proto rovněž nepřípustný. Kromě

4. PROVOZ

4.1 Organizace práce

Informace uvedené v následujících odstavcích si v žádném případě nečiní nároky na náhradu individuálních pracovních nebo metodických pokynů centrálního oddělení pro zásobování sterilními prostředky. Mohou však poskytnout cenný návod na bezpečný, efektivní a ergonomický provoz parních sterilizátorů.

Vedení centrální sterilizace nebo sterilizačního centra –(dále jen CS a SC – pozn. překladatele) - organizuje a kontroluje zpracování, zajišťuje provádění systému řízení kvality a odpovídá za příslušnou dokumentaci. Mimo jiné vytváří a spravuje pracovní pokyny, posuzuje zpracovávání nových zdravotnických prostředků, jakož i změnu balicích listů nebo obalů a schvaluje nebo kontroluje zpracované prostředky.

Dalším důležitým úkolem je školení zaměstnanců. Znalosti o funkci a obsluze sterilizátoru předává při prvním uvedení do provozu výrobce zařízení na základě návodu k použití. Aby personál mohl správně reagovat v případě poruch zařízení nebo při výskytu nějaké chyby, musí být noví zaměstnanci interně instruováni a je nutno pravidelně opakovat příslušná školení. V této souvislosti se projednávají i individuální aspekty s ohledem na speciální instrumentárium, obaly sterilního materiálu nebo vsázky do sterilizátoru.

Zahájení provozu

Množství sterilizovaných materiálů zpracovávaných na CS nebo SS není obvykle během celého dne konstantní. Pokud je k dispozici více sterilizátorů a vyvíječů čisté páry, měly by se ráno za účelem optimalizace energetické účinnosti zapínat jen ty přístroje, kterých bude skutečně zapotřebí. Přístroje v pohotovostním režimu spotřebovávají energii na ohřívání a vydávají zbytečně mnoho tepla. Další sterilizátory mohou být zapnuty podle potřeby během dne.

Návod k obsluze sterilizátoru obsahuje předepsané údaje o nutných každodenních údržbových pracích a o **kontrolách funkčnosti**. Je tedy nutno kontrolovat komoru, těsnění, vyvíječ páry, popř. registrační zařízení, uzávěr dveří a bezpečnostní zařízení. Kromě toho je třeba zkontrolovat případné netěsnosti parního sterilizátoru a neobvyklé zvuky a je nutno zajistit dostatečnou dodávku provozních médií (proud, stlačený vzduch, voda atd.).

Každý den před zahájením běžného provozu se musí provádět sterilizační cyklus s prázdnou komorou (**sterilizace naprázdno, zahřívací šarže**). Často se volí program, který

se má poté skutečně používat. Při nečinnosti přístroje se v systému hromadí kondenzát a nekondenzovatelné plyny. Protože negativně ovlivňují výsledek sterilizace, musí být nejdříve z přívodních potrubí a různých tlakových komor vypláchnuty. Zároveň se při prázdné šarži zahřívají na provozní teplotu všechny části sterilizátoru včetně instalované měřicí techniky. Při tomto prvním cyklu je spotřeba páry vyšší než při běžném provozu a doby nárůstu teploty jsou delší. Prázdná šarže se nesmí kombinovat s jinými testy, protože výsledky by nebyly reprezentativní. Zahřívací šarže není žádným běžným provozem, nedochází k žádnému uvolnění sterilního materiálu ze sterilizace.

Pokud by mělo mezi dvěma šaržemi dojít k odstavce na více než 3 hodiny, je nutno sterilizaci naprázdno opakovat.

Každodenní **test pronikání páry** se standardním zkušebním balíkem (**Bowie-Dickova zkouška**, srovn. kapitola Kontrola) nebo s alternativním testovacím systémem prokazuje, že se systém indikátorů v přítomnosti kondenzující páry rychle a rovnoměrně zabarvuje a umožňuje tak určit dostatečné odstranění vzduchu a pronikání páry. Test se provádí jednou denně u zahřátého, provozuschopného sterilizátoru, obecně v návaznosti na sterilizaci naprázdno. Test pronikání páry prováděný pro každý sterilizátor je součástí každodenního schválení postupu pro běžný provoz. Pokud se nějaké zařízení vypne a ve stejný den se zase zapne, nemusí se test opakovat.

Aby byl zkušební program vypovídající, musí mít stejnou fázi odstranění vzduchu jako program použitý k běžné sterilizaci. Pokud by se používaly programy s rozdílným odstraňováním vzduchu, je třeba provést další test pronikání páry, který je odpovídajícím způsobem upravený. Je nutno dodržovat návod výrobce k obsluze zařízení.

Podle normy EN 285 činí doba udržování teploty při Bowie-Dickově zkoušce 3,5 minut pro sterilizační teplotu 134 °C a 15 minut pro teplotu 121 °C.

Okamžitě po uplynutí testovacího programu se dveře sterilizátoru otevřou a posoudí se indikátor. Musí se zkontrolovat, zda byly správně zaznamenány parametry postupu testovacího programu. Ve srovnání s



Nultá šarže se nesmí používat pro Bowie-Dickovu zkoušku.



Zařízení zapněte až je potřebné množství materiálu určené ke sterilizaci.

referenčním, popř. vzorovým cyklem lze stanovit, zda se změnila jiné parametry jako doba cyklu nebo konečné vakuum ve fázi sušení.

Objeví-li se při testu pronikání páry nějaká chyba, nesmí se sterilizační postup již dále používat. Sterilizátor se musí odstavit. I když se test pronikání páry zopakuje a při druhém pokusu bude výsledek pozitivní, může se zařízení uvést do provozu až tehdy, když bude identifikována a dokumentována jednoznačná příčina chyby.

Někteří výrobci kromě toho ve svém návodu k obsluze předepisují provádění **vakového testu**. U takových zařízení se musí také tento test bezpodmínečně opakovat.

Odstavení a nouzové zastavení zařízení

Sterilizátor se musí na konci provozu řádně vypnout, pokud není nainstalován automatický systém odpojení po posledním cyklu. Může být však vypnut až po ukončení cyklu, pokud je komora prázdná a není utěsněná.

Pokud se plánuje, že se zařízení nebude delší dobu používat, například v rámci přestavby, je nutno ho odborně odstavit a konzervovat. Je nutno zastavit dodávky provozních médií, např. páry a chladicí vody. Při delších odstávkách je nutno zohlednit, že termíny kontrol nadále běží. Před opětovným spuštěním se proto musí zkontrolovat, zda je nutno provést kontroly, jejichž termíny uplynuly.

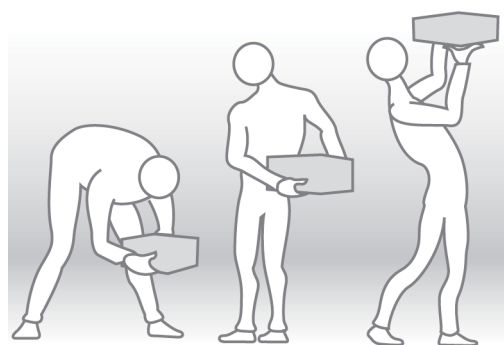
Sterilizátory jsou obecně vybaveny nouzovým vypínačem, kterým se v případě funkční poruchy spustí nouzový program, jež nezávisle na aktuálním provozním stavu přivede sterilizátor do bezpečného stavu. Program odpojí zahřívání sterilizátoru, vypojí komoru a zablokuje uzávěr dveří. Pokud jsou dveře v pohybu, program je zastaví. Zablokování řídicí jednotky a zavírání způsobené nouzovým zastavením mohou zrušit pouze osoby se speciálním oprávněním přístupu, například pomocí spínače s klíčkem.

Bezpečnost práce a ergonomie

Zpracování sterilního materiálu zahrnuje kromě strojních procesů i manuální pracovní kroky a činnosti. Tyto práce mohou být namáhavé a vysilující, jestliže například vyžadují používání velké síly při práci v nevýhodné poloze, jestliže jsou monotónní nebo vyžadují-li vysokou koncentraci jako například funkční a bezpečnostní kontrola nástrojů. Ergonomické držení těla při práci, velmi dobré a neoslňující světlo i časté střídání činností pomáhají zajistit dobrý pracovní výsledek po celou dobu práce. Při práci musí být zajištěn dostatek místa a příležitost k tělesnému pohybu. Při práci na pevném místě by měla být zajištěna možnost

sezení. Práce ve stoje by měla být vyloučena. Přiléhavý oděv je lepší než široká zástěra. Boty a ochranný oděv musí dobře sedět, aby plnily svou funkci a neomezovaly nositele. Nošení šperků by se mělo vyloučit, protože by se za ně mohl pracovník zachytit.

Na CS nebo SC se pravidelně přemisťují těžší břemena. Nesprávná manipulace nebo nepoužití příslušných přepravních zařízení mohou lehce způsobit škody na zdraví. Stále se setkáváme s tím, že pracovníci drží břemena daleko od těla, ohýbají se nebo se otáčejí. Vynaložení tělesné síly ohrožuje bederní část páteře, pokud k ní dochází při nesprávném držení těla nebo pokud se s břemenem obtížně manipuluje.



Obr. 30: Nesprávné držení těla (ohýbání, otáčení, balancování)

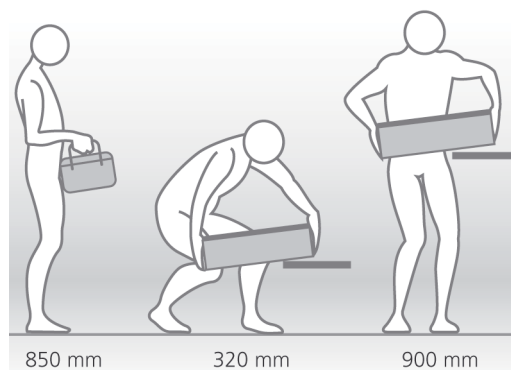
V některých případech nelze nejistému držení těla zabránit: těžší břemena se tak při balení větších setů nachází daleko od těla. Úklid obtížně dostupných přihrádek v regálech na špičkách, v ohnuté nebo otočené poloze těla lze však vhodným rozmístěním nábytku, organizačními opatřeními a školením zaměstnanců zredukovat na minimum. Regály pro balíky a systémy košů jsou často až 2 m vysoké. Nejvýhodnější místa jsou ve výšce 60 až 120 cm a měla by být vyhrazena pro těžká síta a balíky.

Stále se setkáváme s přeplněnými sítí s nástroji. Podle směrnic mnoha profesních sdružení může žena pravidelně zvedat břemena do 10 kg, lze akceptovat příležitostně 15 kg. Zákon na ochranu matek předepisuje zredukovanou hmotnost břemen na 5 kg, popř. příležitostně 10 kg. Muži zvedají a nosí břemena do 30 kg, příležitostně také 55 kg. Zatížitelnost za nepříznivých podmínek a častém opakování je nižší.

Proto nesmí být v žádném případě sterilní materiál těžší než 15 kg na jeden kus balení. Je třeba zde zohlednit, že prázdné obaly a zejména kontejnery mohou samy vážit již

několik kilogramů.

Podlaha na pracovišti a pracovní plochy nesmí vykazovat žádné výškové rozdíly, aby mohla být břemena posunována nebo se s nimi pojíždělo a nemusela se nosit. Pokud toto nelze vyloučit, nosí se koše a kontejnery s lehce ohnutými pažemi před břichem, aby se zabránilo tomu, že budou narážet na stehna a omezí tím nositele v pohybu. Odstavná výška je zhruba 85 cm. Odstavné výšky nad 90 cm již často vedou k nesprávnému držení těla.



Obr. 31: Manipulace s kontejnery a koši

Stoly pro písemnou práci jsou asi 73 cm vysoké, pro hrubou práci ve stoje (např. balení) je běžná výška asi 85–90 cm. U stolů s umyvadlem musí být pracovní plocha odpovídajícím způsobem vyšší, aby se uživatel nemusel příliš sklánět nad umyvadlem. Pro jemné práce ve stoje je vhodná výška 115 cm. Lidé jsou různě vysokí, takže výška stolu je vždy určitým kompromisem. Pro mnoho prací je nabízen výškově přestavitelný nábytek (např. balicí stoly), který umožňuje spolu s nastavitelnými židlemi i nohama a opěrkami optimální nastavení pracovní plochy pro každého uživatele.

Lidské oko se velmi rychle přizpůsobí proměnlivým světelným poměrům. Slabé osvětlení se proto vnímá pomaleji, takže je nutné pravidelné kontrolní měření. Síla osvětlení musí na pracovišti pro jemné práce, např. kontrolní činnosti, dosahovat minimálně 1 000 luxů. Aby se nemusel celý prostor osvětlovat takovou intenzitou světla, měla by být příslušná pracoviště vybavena speciálními pracovními svídky.

Mnoho prací na CS a SC, např. kontrola nástrojů na kovových stolech nebo pohyb kontejnerů nebo sít, způsobuje silný hluk. K tomu se přidává hluk z provozu mycích a dezinfekčních zařízení, sterilizátorů, tiskáren a jiných strojů. Hluk je však vnímán různým způsobem. Rovnoměrný hluk a takový hluk, který člověk sám způsobuje, ruší méně. Kromě

toho je důsledek hluku na zdraví závislý na zvukové frekvenci. Hladina hluku nad 60 dB(A) je vnímána jako hlasitá, nad 80 dB(A) jako velmi hlasitá, která může vyvolat vegetativní poruchy. Při zřizování CS a SC se proto musí bezpodmínečně používat taková zařízení, jejichž hladina hluku nepřekročí 60 dB(A). Protože intenzita zvuku klesá s jedním čtverečním metrem vzdálenosti od zdroje hluku, neměla by se stálá pracoviště zřizovat v bezprostřední blízkosti zdroje hluku. Místnosti, ve kterých se nachází CS nebo SC je nutno dostatečně klimatizovat. Optimální teplota je zhruba 21 °C a vlhkost vzduchu 30 až 70 %. Rychlost proudění vzduchu nad 0,15 m/s je vnímána jako průvan a může způsobit onemocnění. Správné klima lze v bezprostřední blízkosti strojů jen obtížně kontrolovat, proto by se zde neměla zřizovat žádná stálá pracoviště.



Sterilní materiál včetně kontejnerů a košů by neměl vážit více než 10 kg.

Balící místa

Balící místa musí být vybavena tak, aby byly všechny potřebné materiály lehce dosažitelné při uvolnění držení těla. Odvíječky se stříhacími zařízeními pro různé lepicí pásky, etikety, indikátory atd. musí být v dosahu personálu. Nepotíštěný obalový materiál by měl být podle druhu a velikosti uložen odděleně, například ve stojanu s popsány příhrádkami. Pro materiál v rolích je výhodný držák s řezacím zařízením a pravítkem. Na svařovacím zařízení by měl být umístěn štítek s nastavenými hodnotami. Přiměřeně velká podložka by měla umožňovat, aby personál měl volné ruce při vedení obalů. Zhotovování různých obalů musí být určeno ve vlastním, lehce srozumitelném a jednoznačném pracovním pokynu. Koše a kontejnery se musí před opětovným použitím vyčistit a zkontrolovat. Jednorázové filtry se musí vyměnit.

Volba programu

Před zvolením programu se musí obsluha sterilizátoru přesvědčit, zda je vhodný pro všechny díly šarže. Zároveň je třeba dbát na to, aby byl zvolený program po Bowie-Dickově zkoušce schválen pro běžný provoz. Upřednostňuje se sterilizace při teplotě 134 °C. Příležitostně je třeba pro určité úkoly použít speciální programy, například pro sterilizaci zkušebních implantátů. Tyto postupy se mohou používat pouze pro zvláštní prostředky ve speciálně stanovených obalech. Také u těchto programů se musí provádět test průniku páry, protože materiál je zabalen a speciální

programy jsou často náchylnější vůči prosakování nebo nekondenzovatelným plynům v páře než standardní programy.

Po sterilizaci

Kovové části vkladacího zařízení a kontejnerů mají na konci sterilizačního cyklu stále ještě teplotu nad 70 °C. Zahřáté stěny komory mají teplotu nad 100 °C. Při vyprazdňování sterilizátoru by si personál měl chránit ruce a používat vhodné rukavice.

Sterilní materiály by se měly ihned po ukončení sterilizace vyjmout z horkého zařízení, aby byl materiál chráněn. Tomu napomáhá automatické vykládací zařízení, takže personál nemusí být stále připraven na straně vykládání nebo obsluha nemusí při každé šarži přecházet mezi balicí zónou a sterilní částí.

Po vyjmutí se sterilní materiál ochladí na vzduchu a stáhne se. Do sterilního obalu se přitom dostává okolní vzduch. Čerstvě sterilizovaný materiál by proto měl chladnout vždy v sterilní části.

Obecně ve sterilním materiálu zůstává i po intenzivním sušení malé množství kondenzátu. Akumulované teplo ve sterilním materiálu usnadňuje odpaření zbytků kondenzátu po sterilizaci. Zbytková vlhkost, která se může nejdříve vyskytovat velmi nerovnoměrně, se rovnoměrně rozděluje a z části prolíná do obalu. Jednotlivé kapky nebo vlhká místa na obalu nejsou na závadu, jestliže zcela oschnou do 30 minut.



Schválení šarže
(srovn. kapitola 4.3)
probíhá po
vychladnutí.

Sterilní materiál by měl chladnout na sterilních, teplých plochách, které umožňují proudění vzduchu nasyceného vlhkostí z odpařovaného kondenzátu. Tím lze zabránit opakovanému usazování kondenzátu na zvláště studených místech obalu. Studená místa vznikají zejména tehdy, jestliže se sterilní materiál položí na studené, kamenné,

nebo kovové plochy, přičemž se například papírový obal může pod sterilním předmětem zcela rozmočit. Je třeba také dbát na to, aby se sterilní materiál určený k ochlazení neodkládal na místa s prouděním studeného vzduchu (okna, ventilační potrubí atd.).

V ideálním případě se k plnění parních sterilizátorů používají zavážecí vozíky, které jsou vybaveny rošty nebo děrovanými plechy. Zavážecí vozíky jsou také vhodné pro chlazení sterilního materiálu. Pokud se u malých sterilizátorů nebo kvůli nedostatku místa výjimečně nepoužívají zavážecí vozíky, měly by se sterilizovat také přídavné koše se sítím. Teplý sterilní materiál může na obrácených koších bezpečně vychladnout.

Potřebný čas na ochlazení je silně závislý na velikosti a hmotnosti sázky. Malé sety již po 15 minutách přebírají okolní teplotu, ochlazení těžkých sít nebo prádla může trvat i více než dvě hodiny.

Skladování sterilního materiálu

Kdo sterilizuje, je odpovědný za to, aby sterilní materiál zůstal až do doby použití sterilní. Sterilní materiál se proto musí balit a skladovat tak, aby se co nejvíce minimalizovala rizika, která by ohrozila sterilitu materiálu. Sterilní materiál se proto musí skladovat na bezprašném, suchém místě bez průvanu a při stabilní teplotě. Není-li k dispozici samostatný sklad, skladuje se materiál přednostně ve skříních. Chodba není vhodným místem pro skladování sterilního materiálu. Sterilní materiál by se neměl skladovat pod vodovodními a kanalizačními potrubími, aby nebyl ohrožen vodou z orosování. Při skladování musí být chráněn před hmyzem a chemikáliemi a nesmí se dostat do kontaktu s čisticími a dezinfekčními prostředky. Zároveň se musí zajistit, aby materiál při skladování nezatuhl. Okolní vzduch musí bez problémů cirkulovat kolem materiálu (viz obr. 32).

Prach obsahuje mikroorganismy, proto musí být sterilní materiál dostatečně chráněn před prachem. Integrita sterilního materiálu je narušena především zviřeným prachem při otevření obalu. Je proto bezpodmínečně nutné zabránit tomu, aby se na sterilním materiálu ukládal prach, který by spolu s materiálem proniknul do ošetřovny. Ochranu proti prachu lze zajistit různými způsoby, například zakrytím materiálu rouškou.

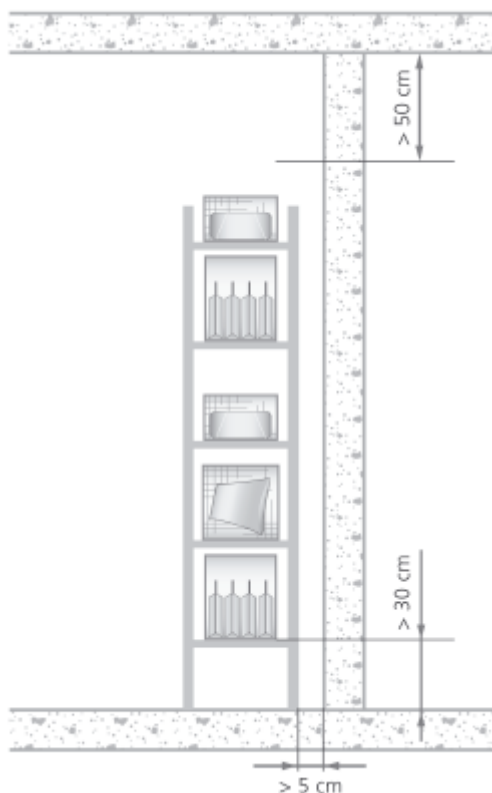
Sterilní obal se zásadně považuje za bariéru nepropustnou pro mikroorganismy. Proniknou-li mikroorganismy do sterilního materiálu, lze se domnívat, že se tak stalo na základě konkrétní události a že je tento jev omezen na jediný set. Možnými příčinami nesterility jsou:

- poškození obalu
- kontakt s měkkými obaly
- deformace obalu způsobená změnou skladovacího místa nebo vibracemi
- průvan
- změna tlaku vzduchu, vlhkosti vzduchu nebo teploty vzduchu

Pravděpodobnost rekontaminace přitom závisí na obecné biologické zátěži ve skladu sterilních materiálů, nepropustnosti obalu vůči mikroorganismům nebo jeho odolnosti proti mikrobiální penetraci, jakož i na vlhkosti a teplotě materiálu, obalu a okolního vzduchu.

Obaly z papíru nebo netkané textilie se mohou poškodit, pokud se balíky zasunují do regálů

nebo přepravních vozíků. Zejména na spodní části balíku si takového poškození často nikdo nevšimne. Kromě toho dochází při zvedání měkkých obalů k deformaci. Obalem se protlačí vzduchu, což zvyšuje riziko, že do něj proniknou mikroorganismy. Po sterilizaci se v žádném případě nikdo nesmí dotýkat měkkých obalů. Suchý obalový materiál nasaje pot spolu s mikroorganismy, které jsou v něm obsažené. Všechny balíky proto musí pomocí košů nebo kontejnerů „zatvrdnout“. Při přepravě je možné dotýkat se odpovídajícím způsobem jen košů.

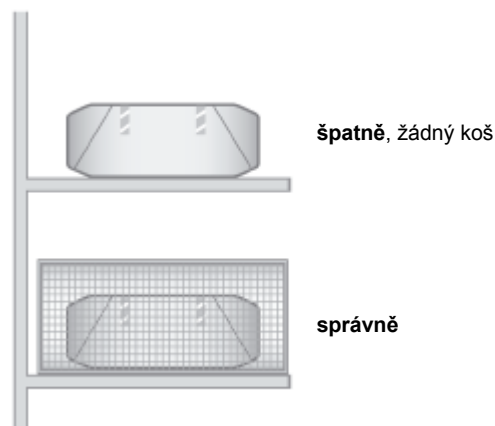


Obr. 32: Zařízení skladu se sterilním materiálem

Vkládání do tvrdých ochranných obalů se personál musí dobře naučit, aby se zabránilo poškození měkkého obalu.

Průhledné obaly svádějí k tomu, že se obal vyjme z regálu, aby se zjistilo, co v něm je. I když je tento postup v každodenním životě nasnadě a je částečně i provozován (např. v supermarketech), musí být takové nedbalé zacházení s porézními sterilními obaly vyloučeno:

- nejlépe nepoužívat žádné průhledné obaly
- označit sterilní materiál na čelní straně obalu tak, aby nápis byl dobře čitelný, lež-li balík v regálu



Obr. 33: Skladování sterilního materiálu

Proudění vzduchu, jako např. průvan a dokonce i otevírání a zavírání dveří, způsobuje zvýšenou výměnu vzduchu mezi obalem a okolím, čímž roste riziko proniknutí mikroorganismů do obalu.

Rovněž okolní podmínky ve skladu sterilního materiálu mají velký vliv na sterilitu materiálu a dosažitelné doby skladovatelnosti. Pokusy prokázaly, že při delší době skladovatelnosti se nesterilní stala nejdříve vnitřní strana obalu a teprve později samotný sterilní materiál. Mikroorganismy tedy pronikaly zveněšku přes obalový materiál. Při silných výkyvech teploty a vlhkosti vzduchu došlo přitom ke kontaminaci výrazně rychleji než za konstantních okolních podmínek [RÜDE77].

Sterilní materiál obsahuje vždy určité množství vody, většinou vázané na hygroskopické látky jako bavlna nebo papír. Tato voda zajišťuje odpovídající vlhkost vzduchu v obalu. Poréznost obalového materiálu přitom umožňuje výměnu této vlhkosti s okolním vzduchem. Sterilní materiál tedy nestále přijímá vlhkost ze vzduchu nebo ji do okolního vzduchu odvádí. Obal „dýchá“. Jestliže však je balík výrazně teplejší nebo studenější než okolí nebo je na místě, které je studenější než ostatní prostory, způsobí vlhkost v balíku orosení. Okolní teplota ve skladu sterilního materiálu by proto měla být rovnoměrná a neměla by se rychle měnit. Sklad sterilního materiálu by proto měl být klimatizován vhodnými prostředky a umístěné předměty by například neměly být vystaveny přímému slunečnímu záření.

Vnější biologická zátěž během skladovací doby kontinuálně narůstá, dokud po 4 až 12 týdnech nenastane rovnováha mezi počtem usazených a odumírajících mikroorganismů. Úroveň, při které dojde k této rovnováze, a složení populace závisí na individuálních skladovacích podmínkách a podléhá silným výkyvům. Sterilní materiál uložený ve skříních

přítom zůstává déle sterilním než materiál uložený v regálech. Materiál zabalený v prachotěsných obalech, např. polyetylenových fóliích, je dlouhodobě sterilní [STAN71, STAN73].

Doba skladovatelnosti je stanovena CS nebo SC a vyplývá z druhu obalu a způsobu skladování. Platí za předpokladu, že jsou dodržovány vytvořené pracovní pokyny o výrobě obalů a manipulaci se sterilním materiálem. Proti dobám skladovatelnosti zdravotnických prostředků v kontejnerových obalech nebo v jednoduchých průhledných obalech na sterilní materiál až 6 měsíců a v dvojitém obalu vhodném pro sklady sterilních materiálů až 5 let nejsou žádné námitky [DIN 58953]. */V ČR mohou být stanoveny jiné hodnoty –viz platná legislativa - pozn. překlad./* Po otevření skladového obalu by se měl obsah brzy spotřebovat, neboť obal, který se vícekrát otevírá a opět zavírá, chrání jen omezeně. Pokud se spotřebuje jen část obsahu skladového obalu, měl by se obal, na kterém se usazuje prach, vyměnit za nový.

Zásobování materiálem

Přepravní a zavážecí vozíky by včetně sterilizovaného materiálu neměly vážit více než 200 kg. Tato hranice je dosažena podle využití dostupné ložné kapacity při obsahu zhruba 12 STJ. Větší vozíky jsou proto nabízeny jen jako zvláštní vybavení (viz obr. 34).

Rychlý oběh materiálu a krátké skladovací doby snižují riziko rekontaminace. Ale i z ekonomických důvodů by se mělo obecně zabránit skladovací době nad 2 týdny. Drahé nástroje se v praxi používají dokonce několikrát ve stejný den.



Obr. 34: Vozík s obsahem 12 STJ může vážit o málo více než 200 kg.

Pokud by mělo opakovaně docházet k delším skladovacím dobám nebo dokonce k překročení data expirace, je třeba přehodnotit zásoby nástrojů.

Při přepravě se může jen nepatrně a v žádném případě rychle měnit tlak, teplota a vlhkost vzduchu. Sterilní materiál se musí i během přepravy chránit před prachem. Překládání sterilního materiálu, především v

deformovatelných obalech, je nutné omezit na absolutně nejnutnější míru. Tyto okrajové podmínky nejsou často dodržovány ani v kontrolovaném prostředí, například při interní přepravě mezi skladem sterilních materiálů a operačním sálem. Pro centrální oddělení pro zásobování sterilními prostředky, která zásobují více budov, může být dodržování přepravních podmínek výzvou. Vhodné přepravní obaly i logistické a vážní systémy při přepravě v rámci jedné budovy i po silnici jsou nabízeny různými výrobci.



Obr. 35: Přeprava v uzavřeném vozíku

Dodávka, skladování, vychystávání, přeprava a příprava sterilních zdravotnických prostředků jsou předmětem normy DIN 58953-8.

/V ČR mohou být stanoveny jiné hodnoty –viz platná legislativa - pozn. překlad./

Závady na zařízeních

Personál CS nebo SC, který je odpovědný za technické vybavení, musí provozovateli, často technickému vedení, ihned hlásit technické závady zjištěné na zařízení. Patří sem i drobné závady jako kapající šroubové spoje. Zjištěné závady se musí ihned odstranit, při závažných závadách je třeba zařízení odstavit z provozu. Závažnými závadami sterilizátorů jsou například:

- překročení přípustného provozního tlaku a/nebo přípustné pracovní teploty
 - závady nebo poruchy uzávěru komory nebo ovládání dveří
 - závady bezpečnostního zařízení
 - nerovnoměrné zbarvení Bowie-Dickovy zkoušky (tvorba vzduchových ostrůvků)
- Méně závažnými závadami jsou:

- jednotlivé části vsázky nejsou dostatečně suché
- nezvyklý hluk při provozu
- jednotlivé procesové indikátory se nezměnily
- jednotlivé obaly jsou poškozené

V takových případech se vždy musí zjistit příčina závady. Sterilizovaný materiál se smí použít jen na základě speciálního schválení. V případě pochybností se musí sterilizátor odstavit z provozu i při méně závažných poruchách.

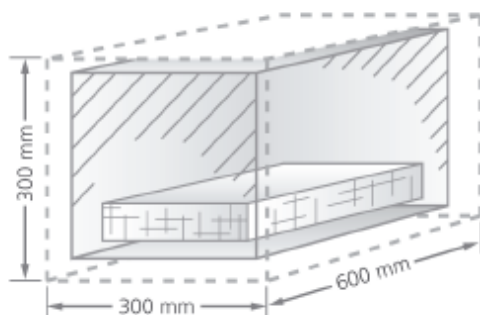
4.2. Vkládání materiálu do sterilizátoru

Sterilizační jednotka (STJ)

K lepšímu využití kapacity zařízení v rámci centrálního oddělení pro zásobování sterilními prostředky definuje norma EN 285 sterilizační modul jako kvádr o rozměrech 300 mm x 300 mm x 600 mm (v x š x h), tzv. sterilizační jednotka nebo STJ. Všechny balicí a pomocné prostředky by se do tohoto modulu měly vejít, musí být tedy o něco menší (viz obr. 36). Smyslem této rozměrové normy je, aby se síto vešlo jak do MDZ, tak i do sterilizačního kontejneru a kontejner bylo možné umístit do regálu nebo na zavážecí vozík sterilizátoru.

Sety

Pro ošetřování s malou potřebou sterilního materiálu se různé materiály, například textilie a nástroje, kombinují v rámci setu.



Obr. 36: Sterilizační jednotka (STJ)

Zde je třeba dbát na to, aby se kombinovaly jen položky, jejichž vlastnosti při sterilizaci neohroží sterilizaci ostatních materiálů v setu. Relativně náchylné k přehřátí v důsledku rehydrace jsou malé balíčky s tampóny nebo podobně lehkým materiálem. Při kombinaci nástrojů a textilií může být sušení textilních složek obtížnější.

Balící předpisy

Sterilizovaný materiál musí být před zabalením zcela suchý. Roušky, na které byl odložen materiál k sušení, se nesmí používat k zabalení sterilního materiálu.

Nástroje musí být na sítích uspořádány tak, aby je bylo možné vyjímat v předpokládaném pořadí. Nástroje a zejména špičaté části nesmí vyčnívat přes okraj síta. Těžké nástroje se sterilizují naležato. Velké a těžké předměty s dutinami, např. držáky lamp z operačních sálů, se musí uspořádat tak, aby mohl vytékat kondenzát, který se při sterilizaci tvoří v madle. U nesprávně umístěných modelů by kvůli velkému množství kondenzátu docházelo k velkému zpoždění nárůstu teploty. Při sušení by se kaluž kondenzátu v madle prudce odpařila. Madlo by sice bylo suché, ale další součásti síta by zůstaly mokré.

Některé nástroje se musí v obalu zajistit. Otevřené nástroje se v této poloze zajistí sponou. Citlivé povrchy se musí chránit podle příslušného návodu k použití. Špičaté díly se musí zajistit porézním ochranným víčkem. Víčka, držáky a podložky ze silikonu nebo jiných umělých hmot se obtížně sterilizují. Speciální podložky jako tray liner by se měly používat jen tehdy, jestliže jsou bezpodmínečně nutné pro dostatečné sušení.

Zlovykem je: Síto je již plné, ale několik dlátek se ještě do kontejneru vejde vedle síta.

Hadice mohou mít maximální délku, která se stanoví při validaci. Jinak nelze zaručit, že budou sterilní a suché. U hadic a jiných těles s dutinami, které se mohou ohýbat, je nutno dbát na přípustný poloměr ohnutí uváděný výrobcem v návodu k použití. Kromě toho se vždy musí zabalit tak, aby při překládání a přepravě v balíku nesklouzly k sobě. Předměty s dutinami, které nelze sterilizovat otvorem směrem dolů, se musí uložit naležato, aby se uvnitř netvořily kaluže kondenzátu.



Při závažných nedostatcích se musí sterilizátor odstavit z provozu.



správně: kondenzát zůstává tam, kde vznikl



špatně: kondenzát se hromadí v nejhlubším místě

Obr. 37: Uspořádání hadic

Informace o správném zhotovování a provedení obalů naleznete v kapitole Sterilní obaly.



Předpisy pro vkládání materiálu do sterilizátoru

Při vkládání materiálu do parního sterilizátoru je třeba z technických i ekonomických důvodů usilovat o co nejlepší využití komory. V nemocnici však neexistuje homogenní vsázka, takže se v jedné šarži většinou společně sterilizují různé materiály v různých obalech.

Kontejnery a koše by se měly na zavážecí vozíky umísťovat tak, aby nedocházelo k žádným interakcím mezi balíky. Na odstranění vzduchu nemá uspořádání jednotlivých kusů vsázky v komoře prakticky žádný vliv, avšak na sušení ano. Zejména se musí dbát na materiály, které jsou narovnané pod sebou. Pravidla pro vkládání materiálu do sterilizátoru, která jsou zde uvedena, vyplývají ze souhry vlastností materiálů obalů a sterilizovaných předmětů.

- těžká síta dolů, lehká síta nahoru
- koše s malými sety nahoru
- kontejner na kontejner, papír na papír
- měkké obaly musí mít možnost pohybu
- sety s průhlednými fóliemi nikdy fólií dolů
- nikdy nepokládat balíky nebo sety bezprostředně na kontejner

množství kondenzátu.

Z kontejnerů s instrumenty odkapává kondenzát při zahřívání materiálu během doby narůstání teploty. Jestliže se pod kontejnerem nachází další kontejner, stéká veškerý kondenzát dolů, aniž by na konci cyklu negativně ovlivnil sušení. Měkký obal, který by byl umístěn pod kontejnerem, by však zcela prosákl, protože je na základě vnějšího přetlaku stlačen a hromadí se na něm další voda. Dostatečné sušení tak není možné (viz obr. 39).

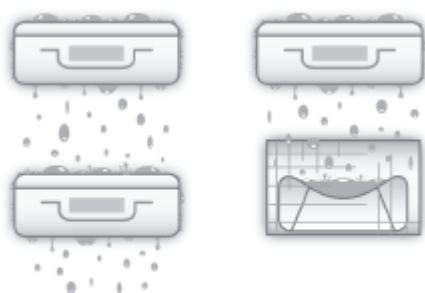
Při odsávání vzduchu vzniká v každém obalu přetlak. Měkké obaly se tlaku poddávají a nafukují se. Kondenzát, který se nahromadil pod obalem, může být přitom protlačen papírem nebo netkanou textilií a kapat na předměty umístěné pod tímto obalem (srovn. obr. 20). Jestliže se na sítu s měkkými obaly nachází další nafouklé měkké obaly, stéká odkapávající kondenzát i z tohoto obalu. Materiál schne.

Jestliže je však pod měkkým obalem umístěn kontejner, ochlazuje ho stékající kondenzát při odsávání vzduchu do značné míry. Akumulované teplo v kontejneru nestačí k tomu, aby se tato kapalina zcela odpařila. Kontejner se neusuší správně (viz obr. 40).

Kontejnery lze přímo skládat na sebe, pokud jsou k tomu podle příslušných předpisů pro vkládání do sterilizátoru vhodné. Nedochází k žádným mimořádným problémům při sušení. Měkké obaly naproti tomu nesmí ležet přímo nad sebou ani na kontejnerech, protože způsobují hromadění vlhka (viz str. 33, obr. 41).

U sterilizačních nádob nesmí být zakryty propustné otvory (filtry, ventily). Měkké obaly, které by ležely na těchto otvorech, by mohly způsobit rozdrčení kontejnerů během fáze sterilizace následkem působení vnějšího přetlaku (viz str. 33, obr. 42).

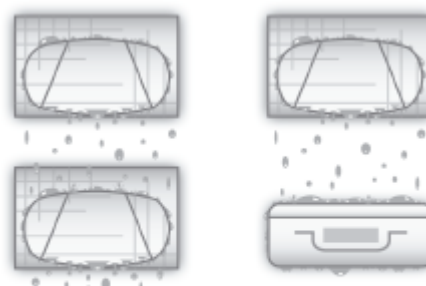
Nahoře jsou uloženy předměty, které téměř nevytvářejí kondenzát a/nebo ze kterých kondenzát obtížně stéká. Nástroje a jiné těžké předměty, ze kterých může odkapávat velké množství kondenzátu, je třeba uložit do dolních úrovní vsázky na zavážecím vozíku. Zejména to platí pro kontejnery s nástroji, jejichž princip konstrukce spočívá v tom, že akumulují hodně tepla, tedy se zde tvoří velké



kontejner suchý
kontejner suchý

kontejner suchý
balík mokrý

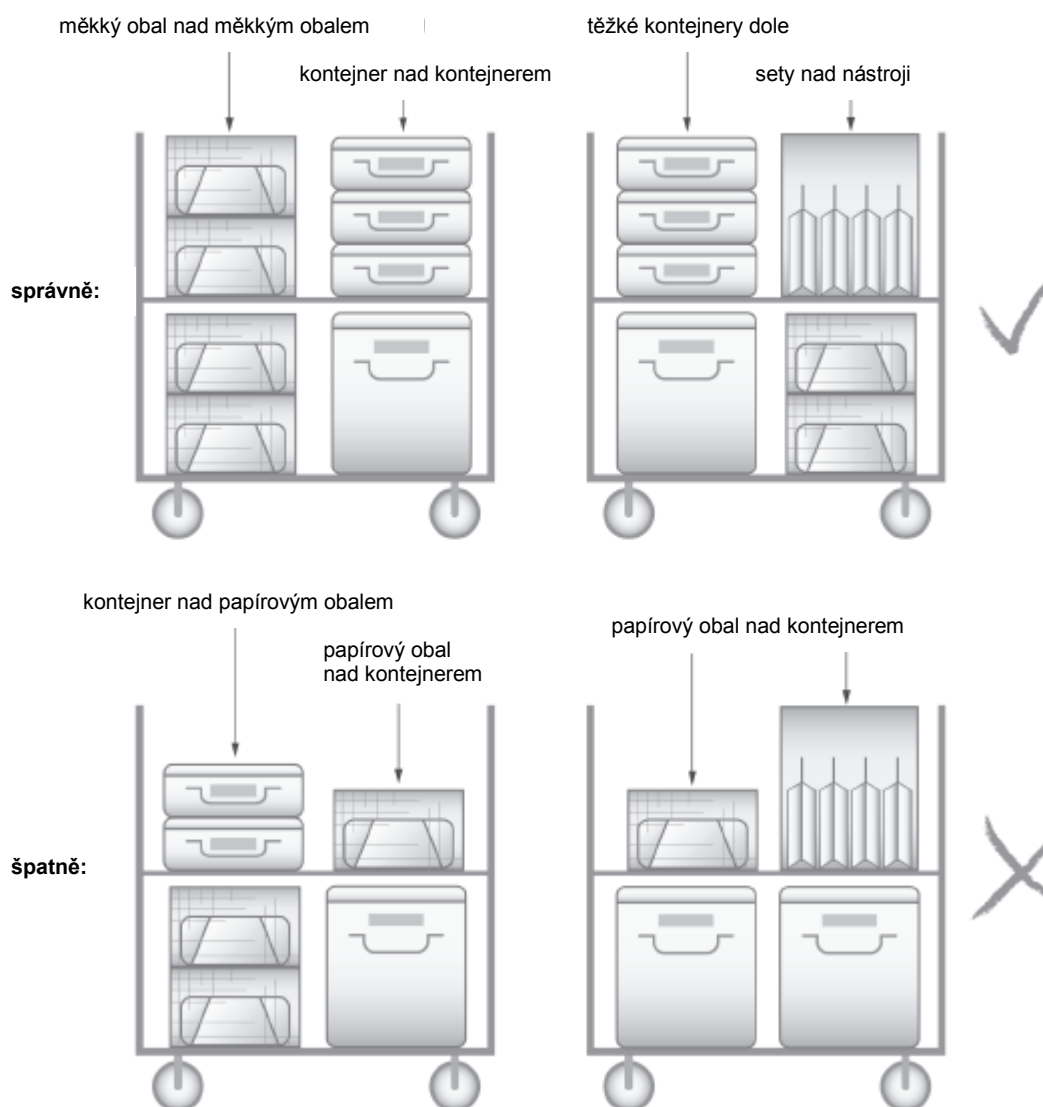
Obr. 39: Výskyt kondenzátu během doby narůstání teploty



balík suchý
balík suchý

balík suchý
kontejner mokrý

Obr. 40: Výskyt kondenzátu během sušení



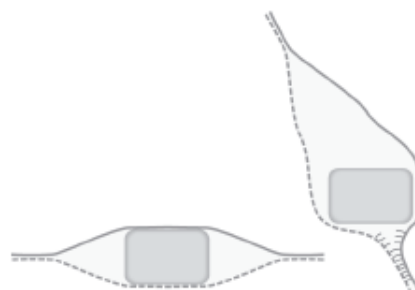
Obr. 38: Pravidla pro vkládání materiálu do sterilizátoru



Obr. 41: Výskyt kondenzátu během sušení

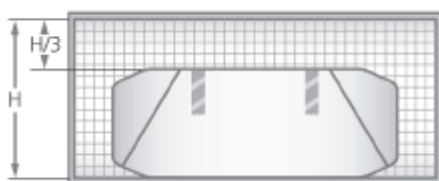


Obr. 42: Kontejner se zakrytými filtry



Obr. 44: Zatížení svarů u průhledných obalů

Sterilizační koše zabraňují tomu, aby měkké obaly ležely při sterilizaci a skladování na hladkých plochách. Uspadňují tak pronikání páry a chrání obal před hromaděním vlhka.



Obr. 43: Koše jsou součástí obalu

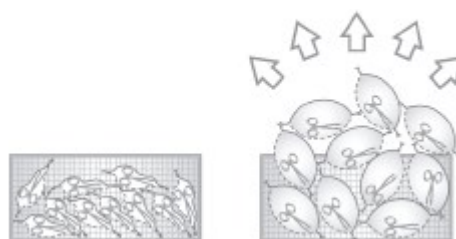
Měkké obaly by se měly pokud možno sterilizovat naležato, protože obal a zejména svary dole jsou tak co nejméně zatěžovány. U stojícího obalu, který se při odsávání vzduchu nafukuje, sklouzne obsah ke svaru a natlačí se mezi fólii a papír. Dochází k velkému zatížení svaru. Kromě toho se široké přečnickující konce stojících měkkých obalů lehce zalomí a vytvoří záhyby, ve kterých se může hromadit kondenzát. Jestliže nelze zabránit vertikálnímu uspořádání, musí široké svary směřovat

nahoru. U průhledných obalů nesmí směřovat porézní strana z netkané textilie nebo papíru nahoru, neboť kondenzát, který se nashromáždil v obalu, by jinak nemohl vytékat průhlednou fólií dolů.

Měkký obal se musí v koši nebo kontejneru nafouknout jen natolik, aby se nedotýkal víka a nenadouval se přes okraj koše. Jinak by se kondenzát hromadil na obalu a balík byl mohl vypadnout z koše.

sterilizace

sušení



Obr. 45: Požadavek na prostor u měkkých obalů

V koších musí mezi balíky zůstat tolik místa, aby bylo možné mezi ně pohodlně vložit ruku. Obaly nesmí být uloženy těsně u sebe, protože by mohly prasknout. Musí se také nafouknout, aby kolem mohla proudit pára, vzduch a kondenzát. U průhledných obalů by mělo být uspořádání „fólie na papíru“. Při uspořádání „fólie na fólii“ by mohly na obalech zůstat kapky.

při vkládání jsou obaly volně položené vedle sebe

obaly se ve vakuu
- nafouknou
- opírají se o sebe
- vzájemně se utěsní



Obr. 46: Uspořádání měkkých obalů

Sterilizovaný materiál, popř. obal materiálu se během sterilizace nesmí dotýkat stěn komory. Žádná část obalu nesmí přesahovat před zavážecí zařízení. Sterilizovaný materiál ani zkušební systémy a indikátory se také nikdy nesmí nacházet přímo u dna komory, protože by tu stály ve vodě. Pokud nejsou k dispozici žádné zavážecí vozíky, stačí obrátit koš dnem vzhůru.

4.3 Zajištění kvality

Řízení kvality

Zpracování zdravotnických prostředků upravuje v Německu ze zákona nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků [MPBetreibV]. Nařízení obsahuje odkaz na doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI), čímž tato doporučení zároveň získávají charakter zákona.

Podle „Požadavků na hygienu při přípravě zdravotnických prostředků“ [RKI01] je pro řádné zpracování nutný systém řízení kvality. Tento systém musí definovat požadavky na zpracování a reprodukovatelné procesy a musí vždy prokazatelně vést k požadovaným výsledkům.

Ve zdravotnictví se prosadily formulace normy EN ISO 13485, popř. EN ISO 13488, které jsou zaměřeny na příslušné procesy. Procesy musí přitom být upraveny tak, aby je bylo možno kontrolovat s ohledem na požadovaný výsledek a aby bylo možno měřit jejich výkon. Z těchto poznatků se odvozují a realizují opatření na zlepšení procesů.



Obr. 47: Systém řízení kvality zaměřený na procesy

Výsledek takového postupu se musí verifikovat, např. zkouškou zdravotnických prostředků nebo srovnáním již osvědčeného výsledku. Výsledky by se měly měřit, např. v gramech nebo sekundách. Postupy, jejichž výsledky nelze následnou kontrolou nebo měřením verifikovat, se musí validovat. Validace je definovaná jako potvrzení a příprava důkazu, že stanovené požadavky určitého, zamýšleného použití jsou splněny [ISO 9000]. Potřebné jsou:

- kritéria pro hodnocení postupu
- hodnocení vybavení a kvalifikace personálu
- záznamy
- revalidace

Sterilizace je takovým postupem, jehož výsledek nelze kontrolovat u produktu a který se proto musí validovat.

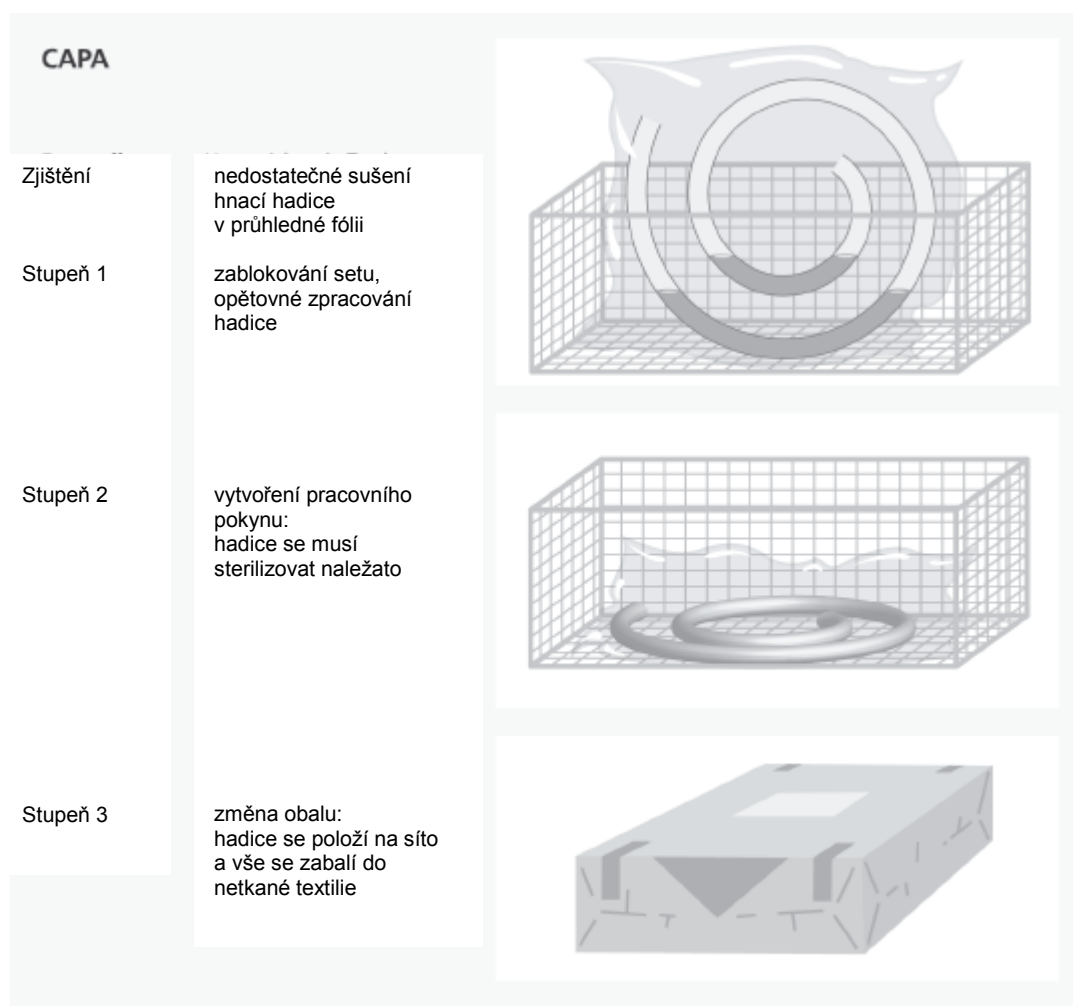
Jsou-li zjištěny nedostatky, používá se ke zlepšení postupu třístupňový systém.

Stupeň 1: odstranění závad

Stupeň 2: změna postupu tak, aby se závada již neobjevovala

Stupeň 3: změna procesních podmínek tak, aby se neopakovala situace, při níž došlo k závadě

Tento postup při výskytu nežádoucích výsledků procesu se označuje jako plán **CAPA (corrective action and preventive action plan)**. Pokud již byly expedovány prostředky vykazující závady, musí organizace rozhodnout o dalším postupu, např. o stažení prostředku z oběhu. O nakládání se staženým materiálem by měl existovat příslušný pokyn.



Obr. 48: Příklad plánu CAPA

Opravná opatření by měla odstranit příčiny. Musí být přiměřená danému riziku. Riziko je definované jako kombinace pravděpodobnosti výskytu chyby a závažnosti této chyby. Řízení rizika pro zdravotnické prostředky upravuje norma EN ISO 14971, rozhodující pro posouzení rizika a zejména pro otázku, jaké zbytkové riziko je akceptovatelné, jsou právní, společenské a hospodářské normy. Uživatel musí být zásadně informován o zbytkovém riziku.

Analýza rizik

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha [RKI01] vychází podstatná formulace hodnocení rizika z předcházejícího a plánovaného použití zdravotnického prostředku. Zároveň je nutno zohlednit stupeň obtížnosti, na základě něhož lze během plánovaného procesu zpracování dosáhnout požadovaného výsledku. Proto se musí pro každý zpracovávaný zdravotnický prostředek provádět hodnocení rizika a klasifikace podle

směrnice RKI (srovn. kapitola 1.2). Metodami analýzy a hodnocení rizika jakou například metoda FTA (failure tree analysis = analýza stromu poruchových stavů) nebo FMEA (failure mode and effects analysis = analýza možného výskytu a vlivu vad).

Dokumentace

Dokumentovat znamená zapsat a podepsat. Každý dokument musí být schválen odpovědnou osobou.

Správa dokumentace je nákladná; každá změna dokumentu musí být identifikovatelná v rejstříku změn, neplatné dokumenty se musí jednoznačně označit jako neplatné. Všechny dokumenty musí být uvedeny v přehledném seznamu, každý dokument by měl mít své číslo a musí být vyhledatelný.

Dokumentace o sterilizaci dokazuje, že u každého zdravotnického prostředku s označením „sterilní“ byl použit validovaný postup. Je určena pro odborníky a může odkazovat na normy, pracovní pokyny atd.

Dokumentace je předepsaná proto, aby pacient mohl s její pomocí odůvodnit své nároky vůči provozovateli. Předepsaná dokumentace proto musí být tak přesná, jednoznačná a úplná jako přiznání k dani z příjmu.

Zdroje

Ke zdrojům ve smyslu normy ISO 13485, popř. ISO 13488 patří zejména kvalifikovaný personál, vhodná infrastruktura a přiměřené pracovní prostředí. Kvalifikace personálu musí být zajištěna vzděláním i pravidelnými školeními, výsledek školicích opatření by měl být kontrolován. Požadavky na prostory a přístroje, které jsou k dispozici pro zpracování, musí být stanoveny podle směrnice RKI pro nemocniční hygienu a prevenci infekčních onemocnění [RKI76].

Je třeba stanovit podmínky, za kterých probíhá zpracování. Kromě toho je nutno stanovit, jak se tyto podmínky mají udržovat, např. ustanovení pro úklid místností, hygienu a předpisy upravující používání pracovních oděvů. Měla by se monitorovat pokojová teplota a relativní vlhkost vzduchu, neboť mají vliv na sterilizaci (srovn. kapitola 4.1).

Pracovní pokyny

Základem pracovních pokynů jsou návody k použití příslušných výrobců týkající se čištění a sterilizace zdravotnických prostředků, používání obalů a provozu strojních zařízení. Tyto návody se musí uchovávat na CS nebo SC tak, aby k nim měl obsluhující personál vždy přístup. Neměnná kvalita zpracování předpokládá neměnné pracovní postupy. Proto se přednostně používají zařízení s automatickým řízením, pokud práce nevyžaduje inteligenci člověka. Zařízení potřebuje program, pracovník potřebuje přesné, písemné pokyny. Jestliže se například pod pojmem „čistý“ rozumí „bez otisků prstů“, musí se při kontrole a balení používat rukavice. Při ruční práci pracovník neustále kontroluje výsledky práce a příslušným způsobem upravuje své kroky, ale jeho pozornost může ochabnout. Stroj nic neupravuje. Výsledek se proto musí kontrolovat jak u ruční práce, tak i u práce stroje. U ruční práce se najdou závady u jednotlivých zdravotnických prostředků, u strojní práce se musí spíše zamítnout celé výrobní šarže. Systémové dělení na ruční a strojní práci není u centrální sterilizace možné. Vkládání předmětů do mycího zařízení je např. ruční práce a výsledek mytí je na ní závislý. Pracovní pokyny musejí být jednoduché a srozumitelné. Musejí jasně vyjadřovat, o jakou skutečnost se jedná a co se při běžném provozu dokumentuje. Pracovní pokyny například stanoví, jak se zachází s

nedezinfikovanými materiály, jaké kontroly kvality se musí provádět, co lze a nelze akceptovat, jak se balí jednotlivé balíky, jak se plní sterilizátor, jaký program se musí zvolit, jak se materiály označují a podle jakých kritérií dochází k uvolnění ze sterilizace.

Speciální pokyny jsou nutné pro přepravu a skladování sterilních materiálů. Také pro spotřebitele sterilního materiálu se musí vytvořit pokyn, ze kterého bude vyplývat, jak se otevírá obal a jak se vyjímá příslušný předmět.

Deník zdravotnických prostředků (deník zařízení)

Podle § 7 nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků [MPBetreibV] se pro parní sterilizátory musí vést deník zdravotnických prostředků. Deník zdravotnických prostředků má obsahovat tyto údaje:

- popis sterilizátoru
- doklad o funkční zkoušce při uvedení do provozu
- protokoly o zaškolení
- přehled o bezpečnostních kontrolách, kontrolách měření a opravách s datem, přehled lhůt, odpovědných osob
- odkaz na smlouvy o údržbě nebo opravách
- seznam závad a opakovaných chyb při obsluze
- hlášení událostí

Deník zdravotnických prostředků umožňuje uživateli a zástupcům příslušných orgánů rychlý přehled o chodu daného sterilizátoru. Vyhodnocení vzniklých závad a chyb při obsluze se může použít pro opatření na zlepšení kvality.

Provozní deník

Provozní deník ukazuje například formou tabulky každodenní používání sterilizátoru:

- hodnocení výsledků každodenních funkčních kontrol (vizuální kontrola a test pronikání páry), jakož i schválení sterilizátoru a každého programu příslušnou autorizovanou osobou (podpis)
- seznam cyklů
- zvláštní události

Provozní deník a dokumentaci šarží lze kombinovat.

Dokumentace šarží

Číslo šarže na jednotlivém balíku odkazuje na dokumentaci šarží. Dokumentace šarží zajišťuje, že lze vysledovat průběh procesu sterilizace příslušné šarže. Vychází z validace i z provozního deníku a obsahuje:

- číslo šarže, datum, čas
- zvolený sterilizační program
- záznamy procesních parametrů příslušného

- sterilizačního cyklu (minimálně průběh tlaku a teploty)
- při použití indikátorů hodnocení reakce indikátorů příslušnou autorizovanou organizací nebo osobou
- schválení šarže autorizovanou osobou (podpis)
- dokumentaci dalších hlášení

Navíc lze vytvořit seznam balíků, ze kterých se šarže skládá. Obvykle se pro dokumentaci šarží používá označení sterilizátoru a číslo cyklu, které sterilizátor automaticky zadává. V provozním deníku se pak u sterilizace naprázdno uvádí „prázdná“ a u zkoušky její výsledek. Pokud obsluha zasáhne do procesu, měla by se navíc k automaticky vytvářené dokumentaci zaznamenat opatření, jejich výsledek a jméno odpovědné osoby.



Balicí listy jsou základem validace

Balicí listy

Obecně se sterilizované materiály ve zdravotnictví sestavují podle přání spotřebitele do jednotky podle balicího listu. Balicí listy by měly přesně popisovat obsah a uspořádání a představují tak největší skupinu pracovních

pokynů v centrálním oddělení pro zásobování sterilními prostředky.

Každý přebytečný nástroj nebo krycí rouška stojí peníze a prochází při každém opakovaném použití všemi kroky zpracování. Znamená to navíc náklady na personál a čas a zatížení životního prostředí. Každý proto musí kriticky posoudit obsah balíků, sít nebo setů a stanovit provozně-hospodářská měřítká.

Balicí list obsahuje tyto části:

- název síta, balíku nebo setu; název musí být jednoznačný, více stejných sít může být očíslováno, např. „Žlučník 1“ a „Žlučník 2“; každá změna musí být identifikovatelná v rejstříku změn
- jméno osoby, která vytvořila nebo změnila balicí list včetně data změny
- použitelné sterilizační programy
- seznam obsahu, i jednorázových prostředků jako tampónů; je třeba uvádět označení, množství a velikost prostředků, popř. výrobce a jednoznačný popis jako katalogové číslo
- obal: u kontejnerů a košů by se měl uvádět typ, materiál a objem nebo jmenovitá velikost (např. 1,5 x 3 x 3); u archů druh a rozměry; u materiálu v rolích druh a odstříhnutelná délka; u vícevrstvých obalů je třeba označit každou složku; pokud se používají speciální držáky, ochranná víčka nebo savé vložky, musí se uvádět i tyto položky
- pokyny k uspořádání prostředků v obalu,

popř. fotografie

- zvláštní upozornění, na která je třeba při balení dbát

Název síta by měl být uveden na štítku, který je součástí síta. Správa sít a prostředků v síti se opírá o toto označení (viz obr. 49).

Označení

Sterilní materiál musí být na primárním a případně i na sekundárním obalu čitelně označen. Označení by mělo umožňovat odvolání a musí být rozpoznatelné u ležícího sterilního materiálu, aniž by bylo nutné dotýkat se materiálu. Označení musí obsahovat tyto údaje:

- označení STERILNÍ a sterilizační postup (pára)
- přesné označení prostředku, popř. název síta, balíku, setu
- datum expirace (skladování)
- číslo šarže

Označení uvolnění ze sterilizace, např. značka STERILNÍ, se umísťuje na vnější stranu obalu. Toto označení není trvalou dokumentací, obecně je zrušeno a zničeno při rozbalení. Místo čísla šarže se může objevit označení sterilizátoru a číslo cyklu nebo jiné individuální číslo pro každé balení, pokud je zajištěna zpětná výsledovatelnost cyklu. Lze připojit i další údaje jako příjemce, číslo výrobku, datum sterilizace a strojově čitelné kódy nebo zvláštní pokyny ke skladování, přepravě a použití, pokud takové označení má smysl.

Zdravotní prostředky, které nelze sterilizovat párou, je nutné výrazně označit. Platí to i pro zdravotní prostředky, které se musí sterilizovat při teplotě 121 °C. U prostředků, které se opakovaně používají jen omezeně, by měl být u individuálního prostředku uveden případný počet opakovaného použití.

Pokud bude sterilní materiál v neprůhledném přepravním a skladovacím obalu, musí se označení přemístit na vnější stranu tohoto balení. Pokud se provádí sterilizace pro třetí osoby, musí být navíc uvedeno označení provozovatele, který sterilizaci provádí, avšak nikoliv značka CE.

Je potřeba jednoznačně rozpoznat, kde je nahoře, a musí být vyloučena záměna ošetřeného a neošetřeného materiálu. Kromě organizačního oddělení balicích zón a sterilní strany jsou v takovém případě vhodné procesní indikátory.

Prostředky používané k označení (barevné fixy, nálepky atd.) musí být stálobarevné a při sterilizaci se z nich nesmí uvolňovat žádné látky, které by mohly ohrozit pacienty nebo jiné osoby, poškodit zdravotnické prostředky nebo obal či omezit sterilizační proces. Označení by

Balící list Adenotomie 1		Seite: 1	
Vyhodnocení rizika:		kritické B	
Setbezeichnung: Adenotomie 1 Priorität: Setcode / SN: HNO001 / 01 Kostenstelle: HNO / HNO-OP Verpackung: 1/2 Container			
Reinigungsmethoden: manuell: ☐ manuell ☐ Vorr. Ultraschall ☐ Demontage		Sterilisationsmethoden: ☐ 134 °C, 60 min. ☒ 134 °C, Normal ☒ Intensiv	
maschinell: ☒ maschinell			
Anz.	Artikelnummer	Beschreibung	Pos.
1	☐ UNB0357	Mundbügel	1
1	☐ UNB0358	Zungenspatel Gr.1	2
1	☐ UNB0358	Zungenspatel Gr.2	3
1	☐ OM452R	Ringmesser nach Beckmann, Fig.2	4
1	☐ OM456R	Ringmesser nach Beckmann, Fig.6	5
Bemerkung: oder ohne Nummer			
1	☐ OM637R	Tonsillenretraktor nach Nager, 230 mm	6
1	☐ 454003	Conchotom nach Schmeden, Gr. 3	7
----- Packlistenende -----			8
Version 00, 02.08.2006; NM			9

Obr. 49: Balící list (s laskavým svolením kliniky v Duisburgu)

mělo být u papíru a netkaných textilií umístěno mimo uzávěr, například na okraji obalu. Kontejnery by se neměly popisovat nebo polepovat, k tomu jsou určeny označovací štítky.

Uvolnění ze sterilizace

Uvolněním ze sterilizace mohou být pověřeny zvláště kvalifikované a výhradně za tímto účelem autorizované osoby. Je scestné očekávat od personálu na operačním sále, že budou interpretovat procesní data cyklu a poté rozhodnou, zde se materiál smí nebo nesmí používat. V Německu je k tomu zapotřebí minimálně získání odborné kvalifikace (FK I), která zahrnuje i praktické zkušenosti.

Kontrola, sestavení a zabalení síta musí být vhodným způsobem dokumentované. Tato dokumentace musí být později předložena při schvalování každého setu jedné šarže.

Pokud zdravotnické prostředky označeny jako STERILNÍ, musí být sterilní a musí sterilními zůstat až do svého použití, pokud byly správně zpracovány a uloženy. Odpovědnost přebírá osoba, která příslušný prostředek schvaluje jako sterilní. Osoba, která úmyslně označila nesprávně sterilizovaný materiál jako sterilní, se dopouští trestného činu [§ 4 a § 43 zákona o zdravotnických prostředcích].

Hlášení sterilizátoru „Konec – sterilizováno“ není žádným uvolněním ze sterilizace. Procesní indikátor ukazuje, že byl materiál vystaven určitému procesu, ale ne, že to byl správný program a také ne, že tento cyklus správně proběhl a byl správně zdokumentován.

Uvolnění ze sterilizace potvrzuje, že byl použit validovaný postup. Skládá se ze tří částí:

- schválení postupu
- schválení jednotlivé šarže
- schválení jednotlivého balení

Schválení postupu je založeno na validaci, průběžných zkouškách (revalidace, funkční zkouška a test pronikání páry) a mimořádných zkouškách, pokud je jich zapotřebí. Dokumentuje se každý den v provozním deníku.

Uvolnění jednotlivých šarží nebo prostředků, které byly zpracovány podle neschváleného postupu, ze sterilizace, je nepřípustné, a to i tehdy, použijí-li se jako pomůcka biologické nebo chemické indikátory. Nelze schválit:

- šarže s neúplnou dokumentací
- šarže, u kterých se připouští závadný průběh procesu

Šarže, u které došel inkoust nebo papír zapisovacího přístroje, nesmí být schválena stejně jako šarže, u které byl zvolen nesprávný program.



Neexistuje žádné automatické schválení sterilního materiálu

Schválení šarže je při parní sterilizaci obecně parametrickým schválením. Podle normy EN ISO 14937 znamená parametrické schválení, že výrobek lze označit jako sterilní na základě záznamů, které ukazují, že byly dosaženy procesní parametry v rámci stanovených tolerancí místo zkoušky vzorků nebo

vyhodnocení biologických indikátorů.

Pokud by se měly ke schválení použít indikátory, musí se při validaci na základě definice postupu prokázat, že zdravotnické prostředky jsou sterilní, pokud indikátor vykazuje stanovenou reakci.

Každé individuální balení by mělo být podrobeno vizuální kontrole; kontrola se zaměřuje zejména na slabá místa obalů. Uvolnění ze sterilizace by mělo probíhat po ochlazení materiálu na pokojovou teplotu. Zamítnout je třeba materiály vykazující tyto nedostatky:

- „divoké“ balení bez schváleného balicího listu
- balení, která vypadla z koše, jsou pomačkaná nebo znečištěná
- sterilní materiál s otevřeným, perforovaným, roztrženým, vlhkým nebo nevhodným obalem pro daný účel použití
- sterilní materiál s chybným nebo nedostatečným označením nebo nedostatečně zabarveným procesním indikátorem
- sterilní materiál, který nebyl schválen pro zvolený program

Zvláštní schválení je omezeným schválením. Zvláštní schválení by mělo být vždy odůvodněno v dokumentaci šarží. Z odůvodnění musí jasně vyplývat, proč například byla z jedné šarže odmítnuta jen určitá balení a proč se to schválených částí nemůže týkat. Příklad: Pokud povolí svařený spoj, protože byl svařovací přístroj vadný, neměl by být schválen žádný sáček uzavřený pomocí tohoto přístroje, dokonce ani z jiných šarží! V případě závady svařovacího přístroje však mohou být schváleny kontejnery a balíky, které nebyly uzavřeny pomocí tohoto přístroje.

Dokumentace procesních parametrů

Průběh každého sterilizačního cyklu musí být v zásadě kontrolován odpovědnou osobou. Bezprostředním měřením je nutno prokázat, že

byl použit sterilizační postup v rámci přípustných odchylek. V praxi se za tímto účelem používá automatický přístroj k registraci tlaků, teplot a časů. Odpovědný pracovník obsluhy kontroluje záznamy a potvrzuje, že proces proběhl správně. Norma EN 285 připouští tabulkové i grafické zobrazení – obojí splňuje daný účel (viz obr. 50).

Jednoduchá tabulka je pro odpovědnou osobu problematictější, neboť je třeba zkontrolovat a potvrdit každé číslo. Grafické zobrazení je výrazně jednodušší pro hodnocení a umožňuje rychlý přehled o průběhu procesu. Spolu s tabulkou lze bezprostředně a bez dalších pomůcek vyčíst přesné hodnoty. Automaticky se tisknou i všechny další informace související s dokumentací: datum a čas, označení sterilizátoru a číslo cyklu, zvolený program, hlášení „sterilizováno“ a případně „analýza páry ok“ i různá chybová hlášení. Tím se zjednodušuje posuzování.

Vzorový cyklus

Z každé dokumentace o validaci by se měl vybrat vzorový cyklus pro každý program. Zvlášť vhodný je záznam Bowie-Dickovy zkoušky, protože při něm probíhá cyklus vždy se stejnou vsázkou a za stejných podmínek. Důležitými parametry jsou trvání procesu a nejhlubší vakuum dosažené při sušení.

Posouzení průběhu procesu

Řídicí jednotka zajišťuje, že jsou u každého cyklu dodrženy požadované hodnoty. Požadované hodnoty a přípustné odchylky pro všechny procesní parametry by měly být uvedeny v dokumentaci sterilizátoru pro každý sterilizační program.

V rámci mezí přesnosti měřicích systémů se od skutečných hodnot odchylují jak požadované hodnoty naměřené řídicí jednotkou, tak i aktuální hodnoty zaznamenané registračním zařízením. Hodnotí se rozdíl obou hodnot. Bezpečně rozpoznatelné jsou jen odchylky, které jsou větší než celková nejistota měření. Požadavky na přesnost měření a seřízení jsou obsaženy v normě EN 285. Reálné sterilizátory jsou většinou lepší, než jak požaduje norma EN 285.

Je-li rozdíl mezi požadovanou a aktuální hodnotou větší než

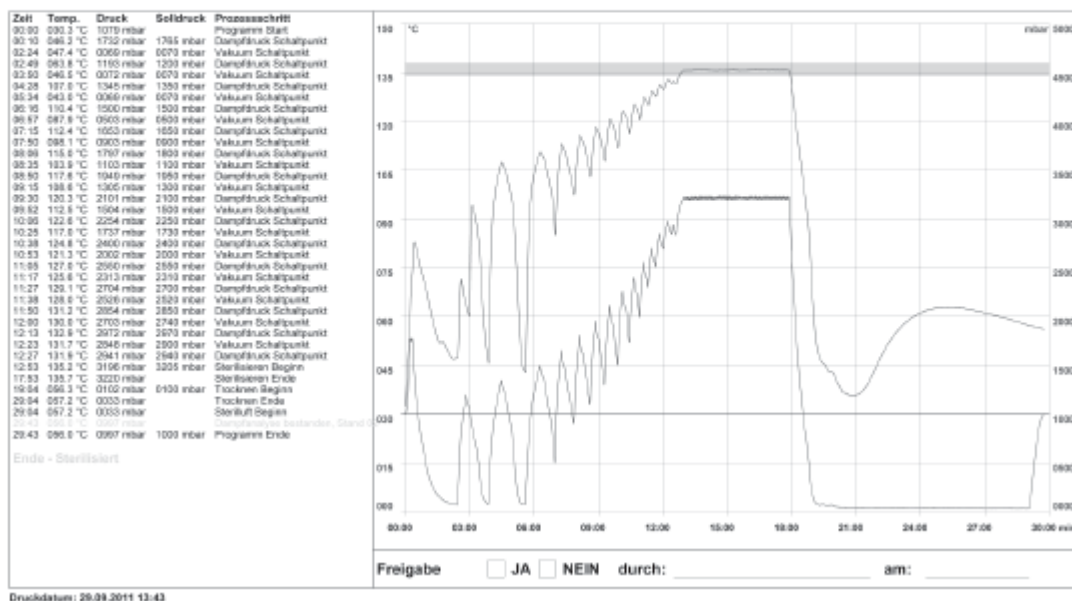
- 1 °C během doby udržování teploty,
 - 100 mbar během doby udržování teploty,
 - 30 mbar při frakcionaci nebo sušení,
- mělo by se to považovat za chybu.

Nejdříve se musí kontrolovat průběh tlaku. Počet cyklů odsávání vzduchu a parních injekcí musí být vždy přesně dodržen. Kontrola přepočítáním.

Zyklus-Nummer: 28

16.06.2004 10:40

Normalprogramm CH 134°C (No_34Ze0212)



Obr. 50: Dokumentace procesu s grafickým a tabulkovým zobrazením

Tlaky dosažené při odstraňování vzduchu jsou vesměs relevantní pro proces, musí být dosaženy při každém procesu, a sice nezávisle na vsázce. Při odstraňování vzduchu je rozhodující relativní odchylka od požadované hodnoty. Odchylka 20 mbar při tlaku 0,1 bar je stejně tak důležitá jako odchylka 400 mbar při absolutním tlaku 2 bar. V obou případech činí 20 % požadované hodnoty. Hodnoty vakua jsou proto kritické, protože absolutní odchylka 20 mbar je lehce možná, odchylka 400 mbar se naproti tomu zdá spíše nepravděpodobnou (viz obr. 51).

Teplota během odstraňování vzduchu nesleduje u zabalených a porézních zdravotnických prostředků žádný předem určený profil. Během narůstání teploty se teplota oproti tlaku zaznamenává s menším zpožděním, protože teplotní čidla reagují pomaleji. V kondenzující páře činí rozdíl časů 1 až 2 sekundy a v záznamu je sotva patrný. V kondenzátu činí obecně více než 5 sekund, ve vzduchu více než 20 sekund. Referenční snímač v průtokovém potrubí má většinou kontakt s kondenzátem, časový rozdíl se proto musí posuzovat se zohledněním predehřátí a aktuální vsázky v komoře. Nekondenzovatelné plyny jako vzduch, které se během doby nárůstu teploty ještě nacházejí v komoře, mohou být prokázány automaticky analyzátořem páry, který je nastaven speciálně

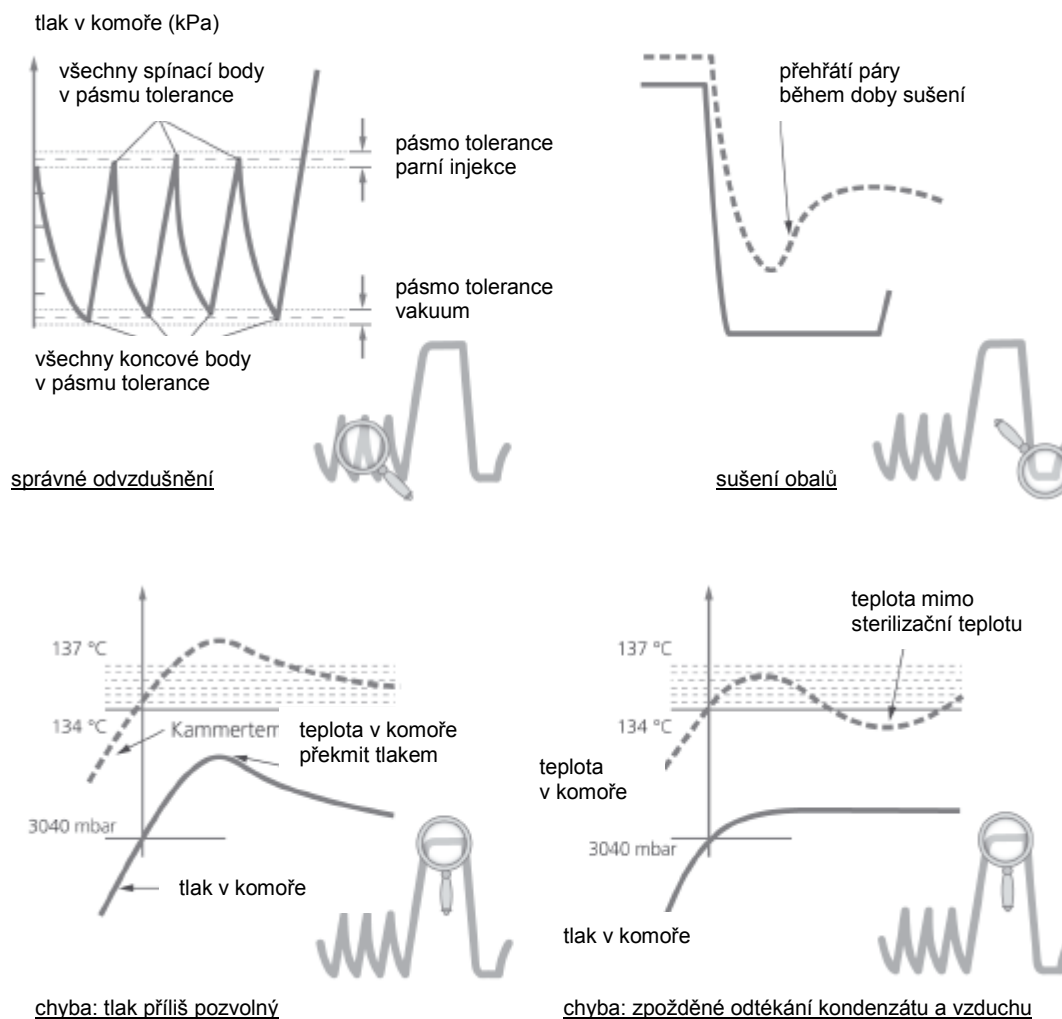
na daný sterilizátor a sterilizační program. Tento přístroj výrazně usnadňuje schválení šarže. Výkon analyzátořu páry se musí při validaci zkontrolovat.

Sterilizační expozice je minimální doba. Během doby udržování teploty při sterilizační teplotě by měly tlak a teplota v zásadě probíhat paralelně. Podle způsobu regulace tlaku kolísá více či méně tlak v komoře, kvůli rozdílným reakčním dobám přístrojů na měření tlaku a teploty přitom teplota kolísá zdanlivě méně než tlak.

Při odsávání vzduchu teplota často po určité době zase narůstá. Po tomto okamžiku je pára v komoře přehřátá. Okamžik a míra přehřátí i další průběh teploty jsou závislé na vsázce.

Archive

Podle normy ISO 9001 lze realizovat dokumentaci v jakémkoliv formě a na jakémkoliv druhu média, např. v papírové podobě nebo na elektronických či optických paměťových médiích. Doba uchovávání by měla být delší než životnost posledního zpracovaného zdravotního prostředku. Podle § 7 nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků [MPBetreibV] jsou pro deník zdravotnických prostředků přípustné veškeré datové nosiče, pokud jsou data k dispozici během doby uchovávání dokumentace.



Obr. 51: Hodnocení průběhu procesu

Toto ustanovení lze smysluplně použít i pro dokumenty oddělení centrální sterilizace. Z § 9 nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků (MPBetreibV) lze odvodit, že se dokumentace šarží musí uchovávat o 5 let déle, než jaká je maximální doba skladování sterilního materiálu. Pacient ovšem může během 30leté promlčecí doby podle občanského zákoníku ohlásit náhradu škody, jestliže nemoc nebyla rozpoznána dříve. Dokumenty by neměly být vystaveny vlhku, světlu, horku, záření a externím chemickým vlivům, jako jsou dezinfekční prostředky, indikátorová činidla, rozpouštědla nebo změkčovadla v lepicích a plastových materiálech. Záznamy liniového zapisovače, orazítkované papíry nebo popsané inkoustem nebo propiskou a termopapíry by se neměly lepit na jiné papíry ani uchovávat v ochranných PVC fóliích nebo spolu s chemickými indikátory. Chemické indikátory se v zásadě nearchivují.

Testovací archy pro Bowie-Dickovu zkoušku by se však měly uschovat až do další kontroly, aby mohla být v protokolu o zkoušce potvrzena reprodukovatelnost.

Jednorázové předměty by se měly brát přiměřeným způsobem v úvahu. Dodavatel zdravotnických prostředků by měl uchovávat záznamy kontroly jakosti pro dobu životnosti prostředku a minimálně 2 roky od data odeslání dodavatelem.

Systémy řízení nástrojů

Moderní softwarové systémy podporují uživatele při vytváření kompletní dokumentace procesu zpracování podle požadavků oddělení kvality a pomáhají plnit komplexní požadavky na systém řízení kvality pro zpracování sterilních materiálů. U běžných systémů na trhu se většinou jedná o modulárně sestavené softwarové balíčky, díky nimž lze do IT prostředí nemocnice integrovat zásobování sterilními materiály a oběh nástrojů podle

individuálních požadavků a přání.

Veškeré činnosti v centrálním oddělení pro zásobování sterilními prostředky jsou spojeny se softwarem v rámci sítě jednotlivých počítačových pracovišť. Pro každý pracovní postup jsou k dispozici vlastní softwarové moduly i potřebná vstupní a výstupní zařízení (scanner, tiskárna etiket, tiskárna protokolů atd.). Zároveň jsou v centrálním oddělení pro zásobování sterilními prostředky spojeny přístroje, zejména mycí a dezinfekční automaty a sterilizátory, se softwarem řízení nástrojů. Centrální databáze obsahuje veškeré údaje o nástrojích a složení sít, složení šarží pro MDZ a sterilizátory, údaje o cyklech strojů a přístrojů, aktuální stav zpracování jednotlivých sít, informace o uvolnění ze sterilizace atd. Tyto údaje se do databáze průběžně ukládají. Na základě těchto souborů dat může software výrazně zjednodušit monitorování procesu a sterilního materiálu podle požadavků oddělení

kvality, podporuje dokumentaci a archivaci podle příslušných požadavků, umožňuje provozněhospodářské vyhodnocení procesu zpracování a často umožňuje napojení na centrální informační systém nemocnice.

Hlavními oblastmi použití systému řízení nástrojů jsou tak:

- podpora dokumentace a archivace i podpora při vytváření pracovních pokynů
- zajištění zpětné výsledovatelnosti šarží a sterilního materiálu
- automatizace a sjednocení činností
- plánování kapacit pro sterilní materiály a optimalizace vytížení zařízení
- monitorování pracovních postupů, cyklů údržby a oprav, dob skladování sterilních materiálů, omezeně zpracovatelných produktů atd.
- měření výkonu procesu (optimalizace sít, vytížení zařízení, zjišťování nákladů apod.)
- správa skladu včetně řízení objednávek a oprav

5 LABORATORNÍ STERILIZACE

V centru pozornosti při provozu laboratoře stojí bezpečnost práce a možné ohrožení životního prostředí. Směrnice 2000/54/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologických činitelů při práci platí pro zdravotnická zařízení, laboratoře a průmysl. Rozlišuje čtyři rizikové skupiny biologických činitelů. Do nejvyšší rizikové skupiny 4 patří některé viry jako virus horečky Lassa nebo

virus Ebola. Do rizikové skupiny 3 jsou zařazeny některé bakterie, paraziti a plísňe i mnoho virů, dále viry hepatidy B, C a D i činitel Creutzfeldt-Jakobovy nemoci. Podrobné přiřazení lze najít v předpisech pro biologické pracovní materiály (TRBA) 460, 462, 464 a 466. Předpis TRBA 100 kromě toho upravuje potřebná bezpečnostní opatření při práci s materiály různých rizikových skupin, například v mikrobiologických laboratořích nebo izolačních odděleních.

Riziková skupina	může způsobit nemoc zaměstnance	individuální ohrožení zaměstnance	Manipulace nebo profylaxe	Nebezpečí rozšíření mezi obyvatelstvo
1	nepravděpodobné	lze opominout	lze opominout	lze opominout
2	možné onemocnění	nebezpečí	běžně možné	nepravděpodobné
3	možné onemocnění	vážné nebezpečí	běžně možné	nebezpečí
4	vážné onemocnění	vážné nebezpečí	není možné	podle okolností velké nebezpečí

Tabulka 2: Risikové skupiny biologických činitel podle směrnice 2000/54/ES

Nařízení týkající se bezpečnosti v oblasti genetického inženýrství (GenTSV) podobným způsobem stanoví bezpečnostní stupně a bezpečnostní opatření při práci s geneticky modifikovaným materiálem. Patří sem předpisy o používání osobních ochranných pomůcek, opatření z hlediska vzduchotechniky nebo omezení přístupových práv. Kromě toho se zde předepisuje, jaké odpady a odpadní vody se musí zpracovávat v autoklávu, zda je nutné upravovat odpadní vody, kondenzát nebo odpadní vzduch, a jaké druhy přístrojů se musí používat.

Kromě těchto zadání pro zacházení s laboratorními odpady stanoví Institut Roberta Kocha přípustné dezinfekční postupy [RKI76], přičemž jsou definovány čtyři okruhy účinnosti:

- A:** vhodné k usmrcení vegetativních bakterií, mykobakterií, hub a houbových spor
- B:** vhodné k inaktivaci virů
- C:** vhodné k usmrcení spor původců slezinové sněti
- D:** vhodné k usmrcení spor plynaté sněti a tetanu

Měřítkem pro klasifikaci je rezistence vůči vlhkému teplu. Okruh účinnosti dezinfekčního postupu proto nevypovídá nic o riziku, které od těchto organismů hrozí.

5.1 Laboratorní sterilizátor

Laboratorní sterilizátory se používají ve zdravotnických a biologických laboratořích k různým účelům:

- dezinfikování tekutých nebo pevných laboratorních odpadů před likvidací (sterilizace obalů)
- dezinfikování/sterilizování laboratorních přístrojů a pomůcek
- příprava sterilních nebo dezinfikovaných prostředků pro laboratorní provoz (sterilizace prostředků určených k zásobování)

V této souvislosti se používají jak jednodveřové přístroje, tak i dvoudveřová prokládací zařízení, která se montují do zdi mezi část chodby a laboratoř. Při vysokých požadavcích na bezpečnost laboratorního úseku může být zapotřebí plynotěsné oddělní obou prostorových částí. Kromě toho je třeba v mnoha případech zajistit, aby se dveře čisté strany daly otevírat teprve po úspěšném sterilizačním cyklu a zabránilo se tak neúmyslné kontaminaci. Předpisy týkající se sterilizace odpadního vzduchu a kondenzátu se rovněž musí dodržovat.

Norma ČSN EN 12347 popisuje kritéria funkčnosti sterilizátorů a autoklávů pro biotechnické aplikace. Norma ČSN 589512 kromě toho definuje skupiny přístrojů pro parní sterilizátory v laboratoři podle jejich použitelnosti a rozlišuje přístroje ke sterilizaci

zařízení a pomůcek, porézních materiálů nebo kapalin i přístroje pro SPF chovy (prosté specifických patogenů) a autoklávy na odpady. Každé skupině přístrojů pak přiřazuje minimální požadavky na procesy, technické vybavení a potřebná bezpečnostní zařízení.

Jako přídatné vybavení pro laboratorní aplikace se mimo jiné nabízí tyto možnosti vybavení:

- zařízení pro udržení konstantního tlaku a flexibilní teplotní čidla v komoře pro sterilizaci kapalin
- rychlé zpětné chlazení zaplňováním pláště vodou pro prostředky, které nelze chladit pod vakuum
- sterilizace kondenzátu a filtrace odpadního vzduchu pro programy na odpady
- plynotěsná přepážka ke konstrukčním tělesům pro laboratoře s vyšším stupněm rizika
- zvláštní výbava jako ventilační zařízení nebo rozprašovací trysky v komoře pro postup se směsí páry a vzduchu, postřik horkou vodou nebo gravitační procesy

Oproti sterilizátorům pro zdravotnictví lze u laboratorních sterilizátorů často nastavit sterilizační teplotu a dobu působení, což umožňuje chránit termolabilní prostředky, živné látky nebo enzymy. Změněné pracovní teploty nebo doby udržování teploty podstatně mění účinnost postupu a je nutno je individuálně hodnotit. Postupy zpracování odpadů by se neměly měnit.

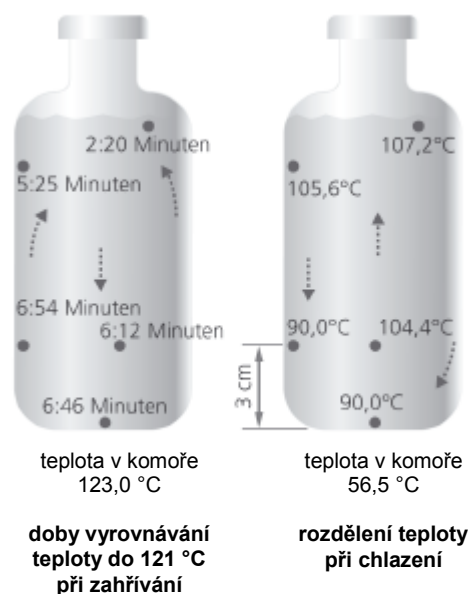
5.2 Sterilizace kapalin

Kapaliny se převážně sterilizují při teplotě 121 °C. Postupy se však výrazně liší od procesů pro pevné a porézní materiály, protože kapaliny se nemusejí odvzdušňovat ani zvlhčovat a na konci procesu není zapotřebí žádné sušení, nýbrž chlazení.

Zahřátí kapalin trvá mnohem déle než zahřátí pevných látek, protože přechod tepla z páry přes stěny nádoby do kapaliny nebo přes hranici fází mezi párou a kapalinou je nepatrný.

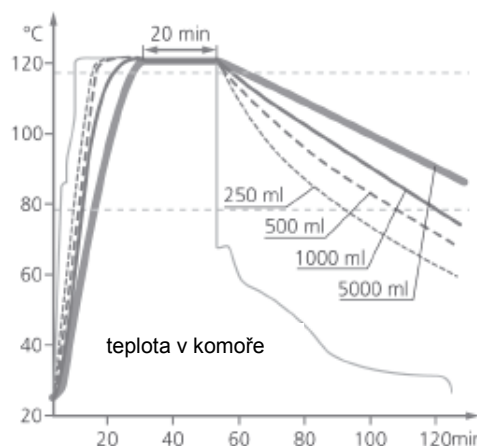
Kapalina je při zahřívání vždy chladnější než pára. Tlak páry nad kapalinou je proto vždy vyšší než tlak páry v kapalině, takže odpařování kapaliny při zahřívání není možné. Při ochlazování kapaliny po sterilizaci je však tato kapalina teplejší než okolní atmosféra. Aby se nyní zabránilo nekontrolovatelnému odpařování, musí se tlak nad povrchem kapaliny udržovat vždy vyšší, než je tlak páry v kapalině.

Vyrovnání teploty v kapalině probíhá konvekci, tedy interním prouděním v kapalině. Při zahřívání a ochlazování se v láhvi mohou objevovat velké rozdíly teplot.



Obr. 52: Rozdělení teploty v otevřené láhvi

Čím větší je nádoba a čím horší jsou vlastnosti tepelného prostupu u materiálu nádoby, tím delší je fáze zahřívání a chlazení.



Obr. 53: Průběh teploty v různých velikých láhvích

Kapaliny v otevřených nádobách

Kapaliny v otevřených a ne pevně uzavřených nádobách se zahřívají částečně přes stěnu nádoby a částečně kondenzující párou. Vakuum na začátku procesu odstraňuje větší část vzduchu obsaženého v komoře a výrazně zlepšuje přechod tepla. Teplota komory se přidáním páry o něco zvyšuje, než jak je regulována předpokládaná sterilizační teplota. Jakmile je v láhvích dosažena sterilizační

teplota, nastaví se teplota komory přesně na sterilizační teplotu a současně je do komory přiváděn vzduch jako konstantní tlak. S touto směsí páry a vzduchu, jejíž celkový tlak je vyšší než tlak nasycené páry při sterilizační teplotě (např. pracovní tlak 3,5 bar(a) při 121 °C), se kapalina sterilizuje a následně ochlazuje. Parciální tlak vzduchu jako konstantní tlak zabraňuje varu kapaliny.

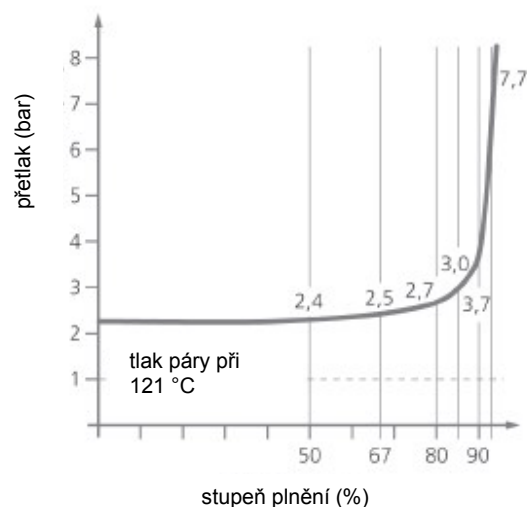
Kapaliny se musejí po sterilizaci ochladit, než se může otevřít komora. Dveře se mohou uvolnit teprve tehdy, jestliže teplota vodného roztoku klesne pod 80 °C (80 % teploty varu při atmosférickém tlaku). Tato mezní hodnota nesmí být v kapalině nikdy překročena, jinak by mohlo při vyjímání dojít k utajenému varu.

K urychlení ochlazení se může ze statických důvodů plnit dvojitý plášť, který má většina sterilizátorů, demineralizovanou vodou. Směs páry a vzduchu v komoře přijímá teplo vsázky a odvádí ho ke studeným stěnám komory. K dalšímu zvýšení rychlosti ochlazování lze na strop komory nainstalovat ventilátor, který promění atmosféru komory a zlepší přesun tepla. Vodicí plechy zajistí, že poměry proudění budou identické nezávisle na vsázce u každé šarže.

Uzavřené nádoby

Uzavřené nádoby se použijí v případě, že je třeba vyloučit znečištění kapaliny (např. láhve na pití). Zahřívání a ochlazení v tomto případě probíhá výhradně nepřímo přes stěny nádoby. Kromě postupu se směsí páry a vzduchu se zde může použít i postup s horkou vodou. U postupu s postřikováním horkou vodou cirkuluje voda díky čerpadlu a je stříkána do komory. Pomocí výměníku tepla se voda nejprve zahřeje a později ochladí. Sama se tak sterilizuje při každém cyklu. S tímto postupem se dosahují nejkratší časy šarže, neboť přesun tepla z pohybující se vody na povrch nádoby je velmi dobrý. K vodě lze přidat indikátor, který reaguje s prostředkem, a tak ukazuje, zda všechny nádoby zůstaly těsné (metoda modřící lázně).

Při sterilizaci kapalin v pevných, uzavřených nádobách je třeba bezpodmínečně dbát na to, že při zahřívání vzniká vysoký přetlak. Pára a stlačený vzduch zahříváním výrazně narůstají. Kromě toho se nestlačitelná kapalina roztahuje a zmenšuje plynový prostor v láhvi. Je-li nádoba příliš naplněna, praskne.



Obr. 54: Nebezpečí v důsledku přetlaku v uzavřených láhvích

Méně nebezpečné je použití elastických nádob jako sáčků nebo plastových láhví. Materiál se poddává vnitřnímu tlaku, takže ten tolik nestoupá jako v pevné láhvi. Jaký bude vnitřní tlak v elastických nádobách, lze jen obtížně určit. Tlakové poměry jsou velmi závislé na materiálu, tloušťce stěn a geometrii nádoby a musí být určeny experimentálně.

Referenční nádoby

V případě zpožděného varu je kapalina lokálně přehřátá, avšak nezačne hned vřít. Odpařování začíná se zpožděním, avšak poté probíhá bouřlivě. V láhvích není zapotřebí zvláštního přetlaku. K tomuto efektu může dojít v otevřených i zavřených nádobách, kdy nádoba praskne.

Při samočinném ochlazování bez konstantního

tlaku voda vaří, zatímco tlak v komoře klesá na tlak okolního prostředí. K odpařování dochází výhradně na povrchu kapaliny, takže kapalina je nahoře již studená, v dolní části je však ještě horká. Při nevhodné geometrii nádob a velkých objemech vnitřní konvekce nestačí k tomu, aby se kapalina při chlazení promíchala. Kapalina je lokálně přehřátá.

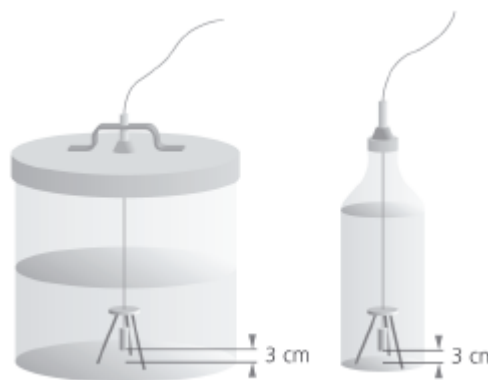
Ke srovnatelnému efektu dochází tehdy, když je teplota kapaliny v nádobě po fázi chlazení při konstantním tlaku stále ještě nad bodem varu při tlaku okolního prostředí a komora se otevře.

Při vyjímání nádob ze sterilizátoru může dojít k ohrožení života!

Při parní sterilizaci kapalin se proto musí průběh teploty měřit minimálně v jedné nádobě, většinou jsou nutné dvě nádoby. Nádoby musejí být pro ostatní vsázku na základě své velikosti, materiálu a geometrie reprezentativní a musejí pro zahřívání a ochlazování představovat nejnejpříznivější případ. Referenční nádoby musejí být minimálně tak velké jako největší nádoby ve vsázce. Kromě toho musí kapalina v referenční nádobě a materiál nádoby vykazovat stejné fyzikální vlastnosti jako vsázka nebo méně příznivější. Průběh teploty v referenčních nádobách se musí dokumentovat.

Teplotní čidlo nesmí ležet na dně nádoby nebo přilíhat ke stěnám referenční nádoby, neboť zde by mohlo zahřívání a ochlazování probíhat mnohem rychleji než ve středu láhve. Odpovídajícím způsobem se používají držáky pro měřicí snímače a u uzavřených nádob vhodné utěsnění.

Ve vsázce je nutno umístit referenční nádoby na nejméně příznivém místě tam, kde při zahřívání a ochlazování dochází k nejvyšším dobám vyrovnávání teploty. Podle zkušeností se takové místo nachází v dolní úrovni vsázky uprostřed. Toto umístění láhví je nutno bezpodmínečně dodržet, změna místa by mohla být životu nebezpečná. Není-li možné předpokládat referenční nádobu, je nutno alespoň umístit pohyblivou sondu do největší nádoby vsázky.



Obr. 55: Referenční nádoba se snímačem

Před každým spuštěním programu se musí u referenčních nádob zkontrolovat:

- správná hladina kapaliny
- umístění a zajištění měřicích snímačů
- případně těsnost uzávěrů

Než se může povolit těsnění dveří, musí obsluha zkontrolovat průběh procesu.

Při zahřátí vsázky proudí do vsázky teplo. Teplota v komoře musí být vyšší než v referenčním měřicím místě. Při ochlazování proudí teplo opačným směrem. Nyní je teplota v referenční nádobě vyšší než v komoře. Dále se teplota v referenční nádobě nemůže náhle měnit, dokud je láhev intaktní. Průběh teploty je vždy plynulý. Nelogický nebo neplynulý průběh poukazuje na poškození referenční nádoby. V tomto případě je zapotřebí nejvyšší opatrnosti (viz obr. 56).



Referenční snímače se musí umístit do středu nádoby, 3 cm nad dno.

5.3 Dezinfekce odpadů

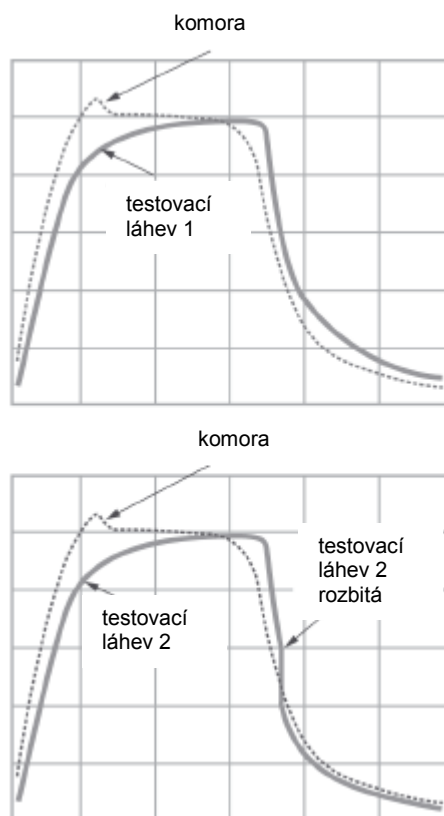
Autoklárování párou má zvláštní přednost. Může se provádět tam, kde vzniká odpad. Obsluha ví, jaké frakce se mají dezinfikovat a může řídit shromažďování odpadů. Kromě toho odpadá nejvyšší riziko při likvidaci: přeprava infekčního materiálu.

S odpady by se mělo zacházet tak, aby byla biologická zátěž redukována na vhodnou míru pro likvidaci. Proto se ve smyslu normy EN 556 nesterilizují, nýbrž dezinfikují.

Přístroje na sterilizaci zdravotnických prostředků by se v zásadě neměly používat k dezinfekci odpadů. Rozpustné látky by mohly zůstat v přístroji a později znečistit sterilizovaný materiál.

Vlastnosti a složení odpadů jsou velmi rozdílné. Při autoklárování se mohou vyskytovat značně vysoké doby vyrovnávání teploty. Dále je třeba předpokládat velmi vysoké výchozí počty mikroorganismů a je třeba počítat s tím, že

odpad obsahuje i obtížně odvoditelné předměty s dutinami jako hadicové systémy. Velmi často odpad obsahuje jednorázové materiály, které se při tepelné dezinfekci taví. Používají se speciální programy na odpad, jmenovitě po frakcionovaném vakuovém postupu. Při zpracování odpadů se upřednostňuje pracovní teplota 134 °C, aby se dosáhlo dostatečně vysokého tepelného gradientu při postupech tepelné vodivosti.



Obr. 56: Průběh teploty v referenční nádobě

Pro dezinfekci vlhkým teplem nejsou vhodné materiály jako oleje a maziva, které nelze dostatečně zvlhčit. Obtížné je zpracování zeminy nebo písku. Také nesprávná vsázka může způsobit při procesu technické problémy. Pro autoklávování odpadů se musí vytvořit vhodné pokyny respektující speciální materiály. Osoby pověřené shromažďováním odpadů musejí mít potřebné odborné znalosti. Horké odpady mohou po autoklávování vytvářet značný zápach. Páry jsou za určitých okolností zdraví škodlivé. Místnosti pro instalaci autoklávů na odpady by se měly zvlášť dobře odvětrávat. Odpadní vzduch by se měl odvádět do volného prostoru tak, aby nedocházelo k obtěžování okolí zápachem nebo dokonce k ohrožení osob.

Obaly pevných odpadů

Pro přepravu se musí nezpracované odpady opatřit vhodným obalem nepropustným pro mikroorganismy a odolným vůči vlhkosti. Infekční materiál je nebezpečným materiálem. Může se proto mimo laboratoř nebo nemocnici převážet pouze v zabezpečených nádobách. Vhodnost nádob je třeba prokázat odpovídajícími zkouškami typu. Infikovaný odpad je velmi nebezpečný. Pevné obaly chrání před kanyly nebo skleněnými střepinami v odpadu.



Obr. 57: Odpady

Autoklávování tomuto nebezpečí zabrání. Po tepelném zpracování již obal odpadů nemusí být nepropustný pro mikroorganismy. Přepravní obal musí být pro tepelné zpracování párou buď propustný pro páru, nebo se musí při procesu zničit. Zavedené jsou následující systémy.

U laboratorních odpadů v opakovaně použitelných (nerezových) nádobách je třeba počítat s tím, že se zbytky v nádobě připekají. Proto se do nich vkládají fóliové sáčky odolné vůči teplu, které se však nesmějí uzavírat nebo zavazovat. Okraj fólie musí zůstat viditelný poté, co se nasadí víko. Dostatečně velký otvor ve víku zajišťuje, že pára může proniknout k odpadu. Nevýhodou je zvlášť velký rozdíl teploty mezi vsázkou a komorou i vysoké doby vyrovnání teploty u tohoto typu obalu.

Pytle na odpad ze stabilní umělé hmoty s integrovanými filtry se používají jako pytle na odpadky. K zajištění dostatečného odstranění vzduchu by měly být pytle naplněny minimálně do poloviny, neměla by však být nikdy dosažena hustota 150 kg/m³. Odpad může obsahovat masivní předměty, porézní materiál a předměty s dutinami. Poslední jmenovaná položka by se však neměla nacházet v porézním materiálu (např. podložka). Zvláštní typ konstrukce představují plastové nádoby s typovou zkouškou, které se v autoklávu taví. U tavicích se nádob není

nebezpečí přeplnění.

V každém případě je nutno učinit opatření, aby obal mohl ve sterilizátoru prasknout a aby se části odpadu dostaly do komory. Platí to zejména pro tavící se nádoby, u kterých je toto požadováno. Speciální záchytná vana zabrání tomu, aby roztavené odpady přilnuly ke dnu komory.

Tekuté odpady

U malých množství kapaliny v rozsahu několika mililitrů v netěsně uzavřených nádobách lze předpokládat, že zpracování je s běžnými programy na odpad nekritické. Zbytková kapalina však nesmí vytékat, aby se zabránilo vytvoření kaluží v nádobě ze zbytkové kapaliny a kondenzátu. Při použití programů na pevné odpady se žádném případě nesmí v odpadu nacházet uzavřené nádoby naplněné kapalinou. Mohlo by dojít k ohrožení života.

Pro autoklávování tekutých odpadů jsou potřebné speciální programy. Kromě toho se musí ve vsázce nacházet minimálně jeden snímač k měření teploty (srovn. odstavec Sterilizace kapalin). V případě nedostatečného ochlazení kapaliny hrozí i zde značné riziko.

Je třeba vždy zajistit, aby byly z komory po dezinfekci zcela vyčerpány kondenzát a vyteklá kapalina. Běžně se používají vhodné spínače hladiny. Také pro zpracování tekutých odpadů má vakuování smysl, zejména tehdy, když při odstraňování vlhkosti plavou zkumavky a jiné pomůcky v kapalině. Vakuový postup zajišťuje, že jsou vzduchové bublinky vypuzovány a je umožněna úplná dezinfekce.



Obr. 58: Klesání zkumavky se vzduchovými bublinkami v důsledku předvakua

6. STERILIZAČNÍ TECHNIKA

6.1 Základy parní sterilizace

Mikroorganismy

Mikroorganismy jsou pod mikroskopem viditelné rostlinné a zvířecí živé organismy jako bakterie, houby, aktinomycety, určité řasy, jednobuněčné a vícebuněčné živé organismy a viry. Mikroorganismy se drží především na špatně přístupných místech, kde nacházejí také živiny, tzn. ve štěrbinách, rýhách a pórech.

Některé bakterie, mezi nimi původci nemocí, tvoří spory jako zvlášť odolné trvalé formy bez měřitelných funkcí látkové výměny. Existuje důkaz („Nature“, sv. 407), že spory bacilů starých několik milionů let byly opět probuzeny k aktivnímu životu.

Viry jsou velmi malé, některé jsou velké jen jako molekuly bílkovin. Nedochází u nich k látkové výměně a jsou odkázány na živé buňky hostitele.

Zvláštním případem choroboplodných zárodků jsou tzv. atypické bílkoviny nebo priony, které na rozdíl od virů, bakterií nebo hub neobsahují žádnou RNA nebo DNA. Priony jsou proteiny, které se mohou v organismu vyskytovat jak v fyziologických (běžných), tak i v patogenních (chorobných) strukturách. Předpokládá se, že priony jsou spouštěčem různých forem Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJD).

Sterilizace vlhkým teplem

Parní sterilizace je forma sterilizace vlhkým teplem. K této skupině sterilizačních postupů patří např. i postup s postřikováním horkou vodou, který se používá při sterilizaci kapalin v uzavřených nádobách.

Účinek parní sterilizace spočívá v souhrě mezi párou (plynná voda) a kapalnou vodou. Molekuly páry jsou velmi malé a jsou schopny snadno dosáhnout všech částí sterilizačního prostoru. Pára má zároveň velmi vysoký energetický obsah. Přichází-li pára do kontaktu se studenějšími povrchy, např. s instrumentáři, na kterých se nacházejí mikroorganismy, kondenzuje na kapalnou vodu a vydává do okolí energii ve formě tepla. Nyní kapalná voda koaguluje bílkoviny mikroorganismů (mechanismus podobný jako srážení krve) a

deaktivuje je.

Deaktivace mikroorganismů je závislá na jejich odolnosti vůči sterilizujícím se prostředkům, na resistenci. Údaje o rezistenci mikroorganismů uváděné v literatuře přitom platí obecně pro

čistou vodu.

Podstatnými parametry postupu parní sterilizace jsou tak:

- **vlhkost**
- **sterilizační teplota**
- **doba působení**

Vlhkost lze u parní sterilizace předpokládat tehdy, jestliže se naměřená teplota a „teoretická“ teplota vypočtená z tlaku páry shodně mění (viz odstavec Vodní pára). Jako proměnné procesu v parním sterilizátoru se proto registrují tlak, teplota a čas. Přímé měření vlhkosti není nutné. Tím se při parní sterilizaci v zásadě vystavuje každé místo jedné šarže stejné teplotě a vlhkosti během stejné doby – tedy stejnému dávkování.

Parní sterilizace má mnoho důležitých výhod:

- vypočitatelný účinek vůči mikroorganismům, houbám, sporám a virům
- účinnost proti čidlu CJD
- rovnoměrný a reprodukovatelný účinek všude na materiálu
- velmi rychlý účinek; krátké doby trvání procesu
- obaly nepropustné pro mikroorganismy lze používat na základě vynikající schopnosti penetrace molekul páry
- jsou k dispozici procesy téměř pro všechny sterilizované materiály
- účinná látka ve stabilní rovnováze a vysoké koncentraci; sterilizuje kondenzát
- účinná látka (voda) není toxická a nepředstavuje žádné riziko pro životní prostředí
- účinnou látku lze v požadované míře ze zdravotnického prostředku lehce odstranit
- k dispozici jsou malé i velké sterilizátory; vyspělá technologie
- možnost parametrického schválení

Doba působení a sterilizační teplota (hodnota D a hodnota z)

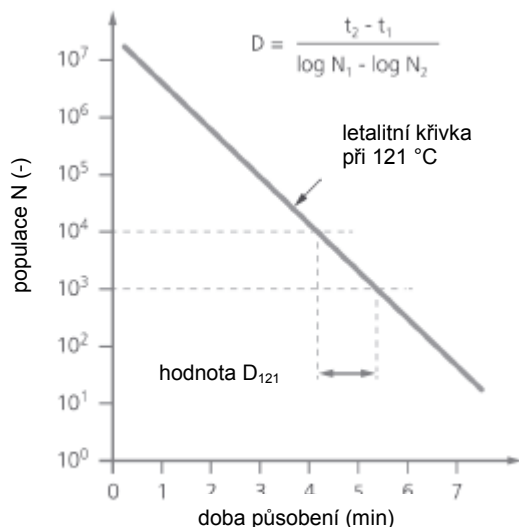
Mikroorganismy při sterilizaci neodumírají náhle a současně, častěji následuje kinetika odumírání v určitém časovém intervalu, kdy je vždy inaktivováno určité pevné procento příslušného počtu výchozích mikroorganismů. V každém sledovaném časovém intervalu tedy není usmrcen určitý pevný počet mikroorganismů, ale vždy určitý podíl populace, která se zde vyskytuje na začátku časového intervalu.

Hodnota D označuje čas v minutách, po němž již jen 10 % mikroorganismů ze známého výchozího počtu vykazuje známky života, popř. po němž je 90 % populace zkušebních mikroorganismů při stanovených podmínkách expozice inaktivováno [EN 11138-1]. Pokud spory odolné vůči teplu mají například hodnotu D_{121} (hodnota D při teplotě 121 °C) za 1 minutu, mohou po 1 minutě doby působnosti



Sterilizačním čidlem parní sterilizace je kapalná voda, která se nachází ve sterilizovaném materiálu nebo je produkována ve formě kondenzátu.

při teplotě 121 °C ještě z 10 % spor vznikat mikroorganismy, po 2 minutách ještě z 1 % a po 3 minutách již jen z 0,1 %.



Obr. 59: Hodnota D je měrná jednotka rezistence

Usmrcení mikroorganismů probíhá v páře tím rychleji, čím vyšší je teplota. Základní hodnotou rezistence mikroorganismů je obvykle sterilizační teplota 121 °C. **Hodnota z**, udávaná ve °C, je rozdíl teplot vůči 121 °C, kdy se mění hodnota D o faktor 10. Pokud například trvá hodnota D_{121} mikroorganismu 1 minutu a hodnota $z = 6$ °C, dosahuje pára vůči těmto mikroorganismům během 1 minuty při teplotě 121 °C stejného účinku jako při teplotě 121 °C + $z = 127$ °C za 0,1 minutu (viz obr. 60).

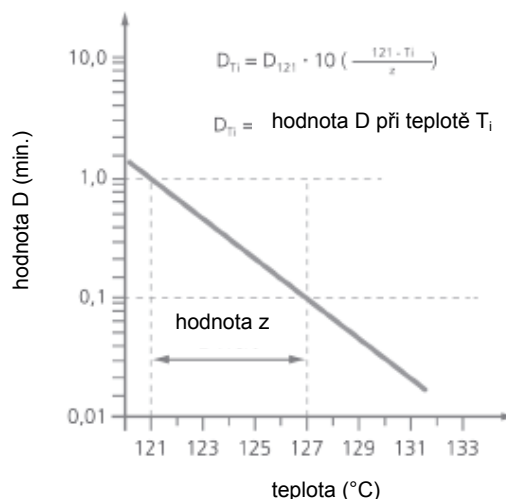
Účinnost sterilizačního procesu je označována **hodnotou F**. Při daném výchozím počtu mikroorganismů a požadovaném počtu mikroorganismů po sterilizaci vyplývá požadovaná hodnota doby zpracování F při sterilizační teplotě T:

$$F = D_T \cdot (\log N_A - \log N_E)$$

D_T : hodnota D při teplotě T

N_A : výchozí počet mikroorganismů

N_E : počet mikroorganismů po sterilizaci



Obr. 60: Hodnota z označuje tepelnou rezistenci

Účinek páry během sterilizace – tedy sterilizační dávka – může být zjištěn pomocí koncepce hodnoty F_0 . Hodnota F_0 je definována jako potřebná doba zpracování sterilizační úlohy při teplotě 121 °C, přičemž se pro zjednodušení předpokládá populace mikroorganismů s hodnotou $D_{121} = 1$ minuta a $z = 10$ °C. Při odlišné teplotě zpracování T se zkracuje nebo prodlužuje čas zpracování t potřebný k dosažení požadované sterilizační dávky. Lze vypočítat na základě tohoto vztahu:

$$F_0 = t \cdot 10^{\left(\frac{T - 121^\circ\text{C}}{10^\circ\text{C}}\right)}$$

Koncepce je vhodná zejména pro průmyslové, farmaceutické a laboratorní sterilizační postupy, během nichž není sterilizační teplota po dobu působení konstantní. Takový proces se může výpočtově rozdělit do krátkých časových intervalů vždy s přibližně stejnou konstantní teplotou. Pro každý interval se podle koncepce hodnoty F_0 vypočítá samostatná hodnota F_{0i} . Hodnota F_0 celého procesu vyplývá ze součtu jednotlivých intervalů.

$$F_0 = \sum F_{0i} = \sum \left(t_i \cdot 10^{\left(\frac{T_i - 121^\circ\text{C}}{10^\circ\text{C}}\right)} \right)$$

T_i : teplota zpracování v příslušném časovém intervalu

t_i : délka příslušného časového intervalu.

Řídí-li se sterilizační proces podle koncepce hodnoty F_0 , končí program automaticky, když je dosažena předem daná hodnota F_0 . Výpočet hodnot F_0 , které jsou závislé na teplotě,



Každý druh mikroorganismu má vždy svou charakteristickou hodnotu D_{121} a hodnotu z.

provádí řídicí jednotka zařízení. Koncepce hodnoty F_0 umožňuje přesně dávkovanou sterilizaci, jestliže jsou mikrobiologické zatížení a rezistence mikroorganismů předem známy a neustále sledovány.

Teplota a doba sterilizace ve zdravotnictví

Při sterilizaci zdravotnických prostředků se musí vycházet z toho, že biologická zátěž prostředků není jednotná ani homogenní. Na jednom jediném nástroji po mytí a zabalení se obvykle nachází méně než 200 mikroorganismů [Günt82]. Po několika sekundách ve vlhkém teplu při teplotě 134 °C tyto mikroorganismy nelze prokázat. Při výrobě obvazových materiálů se naproti tomu uvádí výchozí počet mikroorganismů až 500 mikroorganismů na 1 gram [Trie95], což odpovídá 300 000 mikroorganismů na 600 gramů krycí roušky. Sterilizace této roušky vyžaduje redukci mikroorganismů minimálně o faktor $3 \cdot 10^{11}$.

Ve zdravotnictví se sterilizační cykly nemohou v běžném provozu provádět individuálně pro každý díl. Koncepce hodnoty F_0 se proto při zpracování zdravotnických prostředků nedá

aplikovat. Proto se používají standardní postupy, které pro všechny zamýšlené aplikace zaručují dostatečnou bezpečnost. Pro sterilizaci vodních přípravků se tak například podle Evropské farmakopéy považují referenční parametry pro parní sterilizaci 15 minut při teplotě 121°C za standardní postupy [Wall95]. Norma EN 285 uvádí jako podstatnou míru účinku parní sterilizace minimální doby

udržování teploty, během nichž se všude ve vsázce musí dosáhnout a udržet stanovená hladina teploty.

121 °C – 15 minut

126 °C – 10 minut

134 °C – 3 minuty

V Německu se naproti tomu musí dodržovat směrnice Institutu Roberta Kocha.

121 °C – 20 minut

134 °C – 5 minut

Přednost přitom mají sterilizační procesy při teplotě 134 °C, protože nejsou tolik náchylné k chybám. Výhodami sterilizace při teplotě 134 °C oproti teplotě 121 °C jsou:

- závislost sterilizační teploty na tlaku v komoře o 30 % nižší (srovn. tabulka pro vodní páry v příloze)
- sterilizační dávka při teplotě 134 °C je zhruba 20x vyšší, odchylky teplot jsou proto méně kritické
- nebezpeční přehřátí je díky uvolnění páry

při teplotě 134 °C nižší

- tvorba kondenzátu na materiálu při teplotě 134 °C je silnější; nebezpeční přehřátí následkem rehydrace, např. u textilií a obalů, je výrazně nižší
- vhodné pro profylaxi vCJD

Zvláštní případ: Creutzfeldt-Jakobova nemoc

Sporadická forma Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (sCJD) se vyskytuje převážně u starších lidí, varianta vCJD (vCJD) i u mladších. Obě formy nemoci způsobují narůstající a nevratné poškození centrální nervové soustavy, které je vždy smrtelné. Spouštěči jsou s vysokou pravděpodobností priony, pro které se musí předpokládat schopnost přenosu. Pokud je onemocnění prokazatelné, jsou nervy lymfatické tkáně již tak silně napadeny, že dostatečné zmírnění rizika infekce u použitých nástrojů již není možné nebo je možné jen na základě zvláštních opatření.

Sterilizace vlhkým teplem při teplotě 133 °C až 137 °C se ukázala jako podmíněně účinná. Riziko infekce se při udržování teploty po dobu 18 minut výrazně snižuje. Jiné osvědčené sterilizační postupy, i sterilizace suchým teplem, ionizujícím zářením, UV zářením, H_2O_2 nebo plynem se však považují za nespolehlivé nebo dokonce zcela neúčinné [BGHB02].

Většina dezinfekčních prostředků původce neničí, nýbrž fixuje. To může za určitých okolností vést k tomu, že i následná parní sterilizace bude neúčinná.

Institut Roberta Kocha zveřejnil podrobné směrnice pro zpracování zdravotnických prostředků při podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc. Při podezření na sCJD se obecně předepisuje použití jednorázových nástrojů nebo nástrojů dezinfikovatelných párou. Opakovaně použitelné nástroje, které nelze sterilizovat párou, se musí při zásahu do centrální nervové soustavy nebo oka zničit, po ostatních zásazích se vyžaduje několikastupňová dezinfekce a mytí alkalickými nebo alkoholovými roztoky. Nástroje, které lze sterilizovat párou, se mohou i po zásahu do oka nebo centrální nervové soustavy zpracovávat a sterilizovat. Tomu však musí předcházet rovněž několikastupňové mytí a dezinfekce v silně alkalickém prostředí. Jako sterilizační podmínky v následném programu CJD je stanovena doba 60 minut při teplotě 134 °C [SIMO98].

Sdělení Institutu Roberta Kocha z dubna 2002 [BGHB02] vyžaduje přiměřenou prevenci proti vCJD v rámci zpracování kritických nebo semikritických zdravotnických prostředků. Pokud existuje podezření na vCJD, je nutno použité zdravotnické prostředky v každém



Závazné doby udržování teploty v Německu podle Institutu Roberta Kocha:

121 °C – 20 min.

134 °C – 5 min.

případě zničit spálením, nezávisle na tom, zda se jedná o opakovaně použitelné nebo jednorázové nástroje (uskladnění za podmínek karantény je možné, dokud nebude zajištěna bezpečnost daného stavu).

Jestliže nelze rozpoznat žádné symptomy vCJD a nástroje byly v kontaktu s nervovou soustavou nebo lymfatickými tkáněmi, je třeba provádět ruční nebo strojní mytí s následnou sterilizací při teplotě 134 °C a s dobou udržování teploty 18 minut. Pokud se používá validovaný, strojní postup mytí s alkalickými

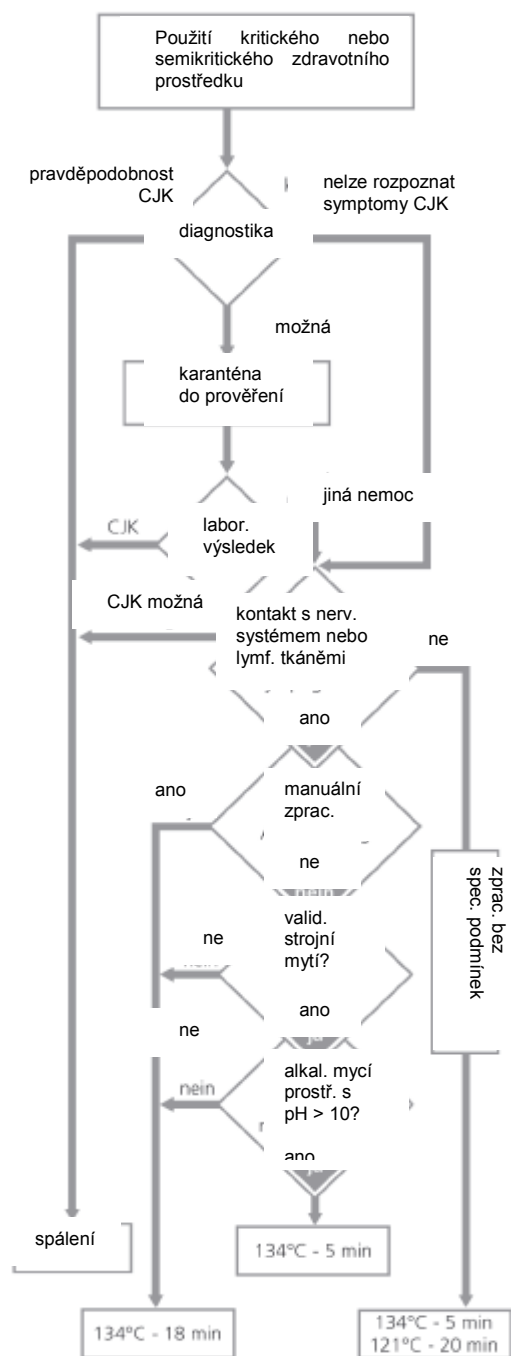
mycími prostředky, je sterilizační čas v délce trvání 5 minut při teplotě 134 °C dostatečný. Parní sterilizace s dobou udržování teploty 20 minut při teplotě 121 °C se smí použít jen tehdy, jestliže nástroje nebyly v kontaktu s nervovou soustavou nebo lymfatickými tkáněmi (viz obr. 61).

Poznámka: Program CJD a program k prevenci vCJD jsou obvykle variantami standardního programu při teplotě 134 °C (běžný program, univerzální program apod.), které se odlišují jen delšími dobami sterilizační expozice. Test pronikání páry standardního programu je pak platný i pro tyto varianty.



Program CJD
134 °C – 60 min.

Profylaxe vCJD
134 °C – 18 min.



Obr. 61: Prevence vCJD (odvozeno ze sdělení Institutu Roberta Kocha)

Vlhkost

Správné a dostatečné zvlhčení materiálu je pro parní sterilizaci naprostou nutností, protože sterilizujícím prostředkem je kapalná voda. Nedostatečné zvlhčení nemůže být vyrovnáno vyšší pracovní teplotou nebo prodlouženou dobou působení. V zásadě tedy platí:

„Za všech okolností je třeba při dezinfekci a parní sterilizaci zabránit přehřáté páře.“ [KONR38].

Zpracování s dostatečně vlhkým teplem neovlivňuje vytváření nebo selekci zvláště rezistentních mikroorganismů. Zbytek populace mikroorganismů, které přežily několik minut při určité teplotě, vykazuje při opakované sterilizaci se stejnou teplotou stejné hodnoty D a z jako dříve usmrcené mikroorganismy.

Při menším a nedostatečném zvlhčení však může rezistence určitých mikroorganismů narůstat, čímž je sterilizace mnohem obtížnější. Rezistence spor je například určena jejich „vodní aktivitou“, relativním tlakem páry ve spoře. Malé zvlhčení zvyšuje tepelnou rezistenci spor do té míry, že směs páry a vzduchu může být daleko méně účinná než samotný suchý vzduch při stejné teplotě [MURR66, YOUN93]. S rostoucí vodní aktivitou na základě lepšího zvlhčení však rezistence výrazně klesá. Pro biologické indikátory bylo možno prokázat velmi podobné chování. Použité mikroorganismy přitom však ukázaly rozdílně vysoký nárůst rezistence působením přehřáté páry [SPIC98].

6.2. Voda, pára a vzduch

Skupenství vody

Vodu známe v každodenním životě ve třech skupenstvích: jako pevnou látku ve formě ledu a sněhu, jako kapalinu a jako vodní páru, plynné skupenství. Pára je neviditelný plyn.

Viditelné „parní mraky“ vznikají tehdy, jestliže se pára ochlazuje, zčásti kondenzuje a vytváří malé vodní kapky, které jsou jemně rozptýleny a klesají jen málo nebo vůbec. Taková směs vodních kapek a páry je také označuje jako sytá pára.

Pro přechod z kapalného do plynného skupenství, odpařování nebo varu, popř. vypařování, se musí do vody přivést energie, aby molekuly vody na základě vysokého povrchového napětí mohly překonat velmi stabilní hranici mezi kapalnou a plynnou fází. Opačný postup se označuje jako kondenzace nebo tvoření rosy.

Při dané teplotě se daří vždy definovanému množství molekul vody přejít do plynné fáze. Proto se v systému vody a vodní páry vždy vyskytuje tlak charakteristický pro teplotu v plynné fázi, tzv. tlak páry (srovn. tabulka pro vodní páry v příloze). Přivede-li se do tohoto systému další energie, dojde k varu kapaliny. Nejdříve nastane zvýšení teploty, se kterou je spojen zesílený pohyb molekul vody. Tlak molekul vody vůči hranici mezi fázemi roste a molekuly vody přecházejí do plynné fáze tak dlouho, dokud není dosažena rovnováha sil na hranici fází. Teplota varu je tak závislá jen na tlaku při varu a naopak.

Konstantní teplota
 $T = 100\text{ }^{\circ}\text{C}$
při 1 013 mbar



Obr. 62: Teplota varu v hrnci je konstantní

V otevřeném hrnci začíná voda vřít v nejvíce horkém místě, tedy mírně nad dnem. Protitlak, který musí molekuly vody překonat k vytvoření parní bubliny, se skládá z atmosférického tlaku a hydrostatického tlaku vody (hmotnost vody na základě výšky naplnění hrnce). Podíl hydrostatického tlaku vody je přitom většinou zanedbatelný, první parní bubliny tedy vznikají tehdy, když teplota vody a tlak páry dosáhnou tlaku okolního prostředí. Bubliny stoupají a unikají do okolí. Protože však tlak nad vroucí vodou zůstává konstantní, nemění se teplota vody, dokud se voda kompletně nevyvaří. V naší zeměpisné šířce je průměrný tlak vzduchu kolem 1 013 mbar, voda pak vře při teplotě $100\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ve vysokých horách je tlak vzduchu jen kolem 350 mbar, voda zde vře zhruba při

teplotě $70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

V uzavřeném prostoru, například v parním kotli, naproti tomu tlak nad vroucí vodou během odpařování nezůstává konstantní, nýbrž stoupá na základě vytvořeného množství páry v plynném prostoru navíc. Proto vždy dochází podle tabulky vodní páry k rovnováze mezi teplotou vody a tlakem atmosféry vodní páry nad vodní plochou. Při pokračujícím přívodu energie dále roste teplota a tlak tak dlouho, dokud není přívod energie ukončen.

Jestliže se v parním prostoru nachází směs páry a například vzduchu, může se zohledňovat jen podíl vodní páry na celkovém tlaku, tedy parciální nebo dílčí tlak vodní páry. Příklad: při celkovém tlaku 1 000 mbar a podílu vodní páry ve výši 90 % činí dílčí tlak vodní páry 900 mbar, teplota varu je podle tabulky vodní páry cca $97\text{ }^{\circ}\text{C}$.

V systému, ve kterém se nachází kapalná voda a čistá 100% atmosféra vodní páry, se teplota a tlak vzájemně ovlivňují více než ukazuje tabulka vodní páry. Voda a pára jsou přesně na bodu varu, množství odpařené vody a kondenzující páry jsou identická, dochází ke stabilní rovnováze. Skupenství páry se označuje jako sytá pára. Jestliže již pára není v kontaktu s kapalnou vodou a je-li dále zahřívána, vzniká přehřátá pára s teplotou, která je vyšší než teplota nasycené páry odpovídající tlaku systému.

Voda se vaří také tehdy, jestliže při konstantní teplotě vody poklesne tlak pod tlak varu odpovídající teplotě. Tohoto efektu se využívá při sušení sterilizovaného materiálu vakuem. Postup ve skutečnosti začíná často s malým zpožděním a probíhá eruptivně (utajený var). Největší utajený var se vyskytuje v čisté a odplyněné vodě.

Jestliže se nad vodní plochou nachází plyn, např. vzduch, který není zcela nasycen vodou, nastává i hluboko pod teplotou varu přechod z kapalně vody do plynné fáze, tzv. odpařování. Plyny přijímají určité množství vody, kapacita přijímání vody se zvyšuje s rostoucí teplotou.

Pára ve sterilizačním procesu

Při parní sterilizaci se využívá jednoznačného vzájemného působení teploty varu a tlaku při varu, kdy se ze sterilizačního prostoru nejdříve zcela odčerpá vzduch a nahradí se nasycenou párou. Protože část nasycené páry na studenějších površích kondenzuje, vytváří se systém, ve kterém jsou voda a pára při varu v rovnováze. Pokud se nyní tlak v systému bude regulovat, nastaví bez dalšího přičinění příslušná teplota varu v celém sterilizačním prostoru. Rozdělení teploty v nasycené páře je mimořádně rovnoměrné, neboť teplota je určována tlakem v komoře.

Nasycená pára, která přichází do odvodušněné

komory pod absolutním tlakem 3,1 bar a s teplotou 135 °C, je u parního ventilu přiškrcena a přejímá při absolutním tlaku 100 mbar teplotu 118,4 °C. Tato přiškrcená pára je vůči teplotě nasycené páry, která při tlaku 100 mbar činí 46 °C, přehřátá o 72,4 °C. Další proudící pára ji stlačuje a tím je mnohem teplejší, než byla původně. Toto termodynamické přehřátí je patrné jako krátké „přestřelení“ při každém otevření parního ventilu.

Podle plynových zákonů je tím větší, čím větší je tlakový poměr při každém parním rázu. Lze zaznamenat teploty páry vyšší než 160 °C. U větších komor musí v důsledku toho docházet ke zpoždění průběhu procesu, aby se zabránilo nadměrnému přehřátí páry v prázdné komoře.

K zajištění jednoznačné souvislosti mezi tlakem v systému a teplotou nesmí být medicínální pára přehřátá a neměla by obsahovat ani nekondenzovatelné plyny ani kapalnou vodu. Kondenzát nesmí způsobovat korozi ani povlaky, neměl by zanechávat žádné zbytky na sterilizovaném materiálu, které by mohly ohrozit pacienty. Platí to i pro napájecí vodu, protože malá část kotelní vody je stržena párou a dostává se ke sterilizovanému materiálu. Mezní hodnoty pro látky ohrožující zdraví a podporující korozi jsou uvedeny v normě EN 285.

Kondenzát

Vlhkost a teplota jsou dvěma významnými předpoklady pro úspěšnou sterilizaci. Kondenzující pára odevzdává své teplo získané odpařováním do okolí. Jestliže se však na prostředku vytvoří uzavřená vrstva kondenzátu, neohřívá se prostředek přímo kondenzující párou, ale vodou, která se vytvořila mezi párou a prostředkem. Tento jev však může trvat až 100krát déle než bezprostřední ohřívání kondenzující párou. Důvodem je malá tepelná vodivost vody v klidu, která je výrazně nižší než u dobrých vodičů tepla jako např. mědi nebo nerezové oceli.

Teplo často pronikne rychleji kovem nástroje než silnou vrstvou kondenzátu. Pod těžkými předměty a v hadicích, ve kterých kondenzát neteče, nýbrž stojí, jsou proto při validaci pravidelně naměřeny značné doby vyrovnávání teploty.

Nekondenzovatelné plyny

Nekondenzovatelné plyny v medicínální páře pocházejí převážně z parního kotle. Jsou obsaženy v napájecí vodě a uvolňují se při zahřívání a odpařování vody v kotli. Jak doplňování, tak i ohřívání probíhá obvykle nepravidelně, plyny proto nejsou odváděny kontinuálně, nýbrž v rázech.

Materiál	Tepelná vodivost
Měď SF-Cu22	310,00 W/m-K
Ocel CrNi 1.4571	15,00 W/m-K
Voda – 1 bar, 100 °C	0,68 W/m-K
Vzduch – 1 bar, 100 °C	0,03 W/m-K

Tabulka 3: Tepelná vodivost různých materiálů

Typickými nekondenzovatelnými plyny ve sterilizačním procesu jsou vzduch a oxid uhličitý (CO₂). Dalším zdrojem nekondenzovatelných plynů v páře je větrání části zařízení při ochlazování následkem netěsností. Také u konstrukčních dílů, které jsou stále vystaveny nadměrnému tlaku, mohou malé netěsnosti způsobit proniknutí nekondenzovatelných plynů do systému, pokud zde dochází k proudění při vysokých rychlostech (Venturiho netěsnost). Kromě toho je také možné, že vsázka sama během procesu vypustí do páry nekondenzovatelné plyny. S přehřátou párou se nekondenzovatelné plyny mísí zcela a rovnoměrně. V nasycené páře jsou však nekondenzovatelné plyny „cizí látkou“, která narušuje přestup tepla a tím nasycení. Směs nasycené páry a plynu je proto nestabilní. V nasycené páře mají nekondenzovatelné plyny sklon k tomu, že se hromadí v plynových bublinách, které mají podle poměrů proudění různou velikost a podle hustoty přítomných par a plynů stoupají nebo klesají.

Nekondenzovatelné plyny se často hromadí v místech s tepelnými ztrátami a malými rychlostmi proudění, např. v částech zařízení, kterými pára neproudí.

Na základě původu a vlastností nekondenzovatelných plynů v páře se průběžně mění koncentrace plynů v parním potrubí a atmosféře komory. Výkyvy



Kondenzát ve sterilizovaném materiálu, který je v klidu, působí jako izolátor.



Kritérium nasycené páry

100% atmosféra nasycené páry zajišťuje přítomnost vlhkosti a rovnoměrné rozdělení teploty – tlak nyní určuje teplotu.



Po každém delším odstavení zařízení je třeba spustit nultou šarži.

koncentrace mohou být tak velké, že nelze určit, kdy a jaké množství plynu se objeví. Kritické množství plynu se vyskytuje jen náhodně v nejméně vhodném okamžiku. Chyby v důsledku nekondenzovatelných plynů nejsou proto bezpodmínečně jednoznačně reprodukovatelné.

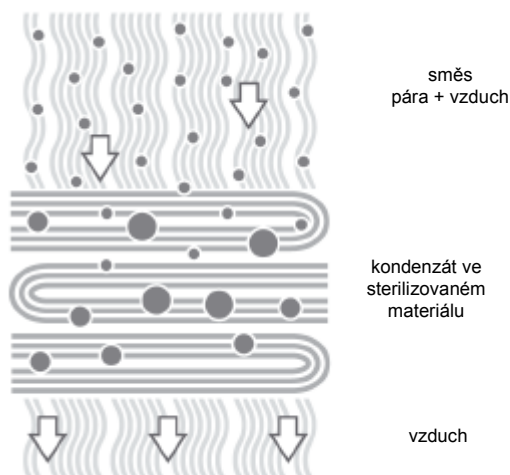
Je třeba vycházet z toho, že se budou vždy přítomné plyny v menším množství koncentrovat při nečinnosti zařízení. Po každé delší nečinnosti zařízení proto musí proběhnout cyklus s prázdnou komorou (nultá šarže).

Vzduchové ostrůvky – nebezpečná anomálie

Existuje jen málo podrobných studií se zaměřením na vliv nekondenzovatelných plynů na úspěšnou sterilizaci. Podle Savage [SAVA37] nezabraňuje vzduch usmrcování mikroorganismů při sterilizaci vlhkým teplem. Konrich [KONR38] zjistil, že 10% zbytkový vzduch ve sterilizovaném materiálu je neškodný. Se směsí páry a vzduchu lze tedy zcela jistě sterilizovat. Při sterilizaci kapalin se i dnes úspěšně používají postupy se směsí páry a vzduchu. Pro lékařské použití s běžnými sterilizačními procesy však nelze tyto výpovědi přejímat bez kontroly. Moderní nástroje, zejména také předměty s dutinami, mají speciální požadavky na sterilizační proces a přípustný zbytkový podíl nekondenzovatelných plynů v páře.

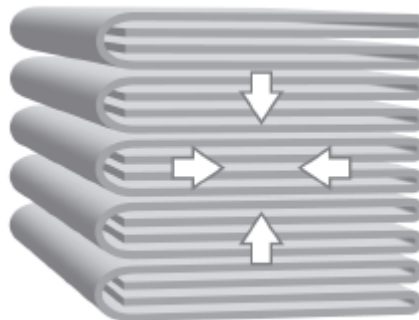
Ideální plyn se podle Daltonova zákona rovnoměrně rozpíná v uzavřeném prostoru. Má v každém místě tohoto prostoru stejný dílčí, popř. parciální tlak. Celkový tlak v tomto prostoru je součtem dílčích tlaků všech přítomných plynů. Je-li ve sterilizační komoře o objemu 1 000 l čistá atmosféra vodní páry při tlaku 3,04 bar(a), činí teplota nasycené páry 134 °C. Přítomnost 1 gramu vzduchu, rovnoměrně rozptýleného v komoře, snižuje částečný tlak páry o 0,0012 bar, příslušná teplota nasycené páry klesá o 0,013 °C. Tuto odchylku téměř nelze změřit a je pro výsledek sterilizace bezvýznamná. Kondenzující nasycená pára se však nechová jako ideální plyn. Nekondenzovatelné plyny v páře mají sklon k hromadění v bublinách. Při zkoncentrování plynu do vzduchového ostrůvku může 1 gram vzduchu přesto snadno způsobit chybu sterilizace.

Pára kondenzuje na chladnějším materiálu. Vzduch však naproti tomu nemůže kondenzovat, studený balík textilu proto filtruje páru z proudění páry a vzduchu ven. V balíku pak zůstává kondenzát a proud vzduchu.



Obr. 63: Oddělení páry a vzduchu u studených textilií

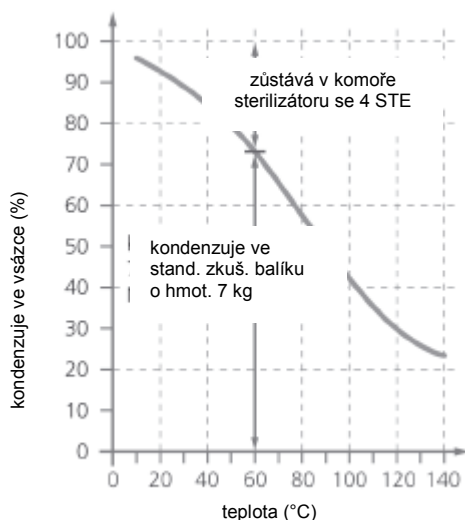
Pokud nemůže vsázkou proudit žádný plyn, např. u kontejnerů s uzavřeným dnem, proudí nekondenzovatelné plyny jen hluboko do vsázky a tam se shromažďují. U balíku prádla, do kterého pára vniká ze všech stran zároveň, kondenzuje pára vně balíku. Nekondenzovatelné plyny proudí do středu balíku a ukládají se zde v podobě tzv. „vzduchových ostrůvků“.



Obr. 64: Tvoření vzduchových ostrůvků v balíku textilu

Jestliže je tlak ve vzduchovém ostrůvku stejně velký jako v okolí, proudění přestává. Tlak je sice stejný jako v celé komoře, ale kondenzátu a tepla je málo. Teplota vzduchového ostrůvku je výrazně nižší než v jiných místech komory. Jen část páry přiváděné do komory ohřívá sterilizovaný materiál. Jiná část se naopak spotřebovává na zvýšení tlaku v komoře. U textilního balíku o hmotnosti 7 kg ve sterilizační komoře se 4 STJ je zapotřebí při teplotě 30 °C

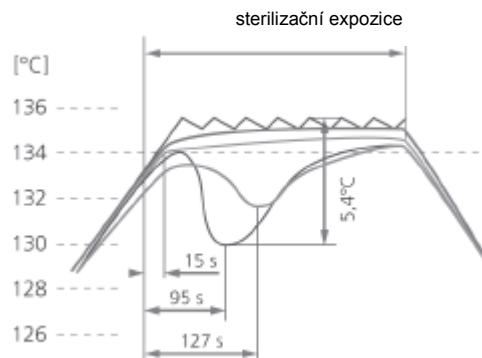
téměř 90 % páry k zahřátí vsázky. Při teplotě 130 °C je to jen asi 25 % množství páry, které se dostane do vsázky. Plyny, které se při nízkém tlaku a nízké teplotě vyskytují v komoře, jsou naproti tomu téměř zcela vtlačeny do vsázky. Plyny, které pronikají při vysokém tlaku do komory, se však do vsázky dostávají jen v malém množství. Po zahřátí, tedy během expozice, nejsou plyny, které pronikly do komory, kritické, protože proudí kolem sterilovaného materiálu, ale ne do něj. V zásadě proto tvoří nekondenzovatelný plyn, který je rovnoměrně rozptýlen v páře, méně intenzivní a koncentrované vzduchové ostrůvky než stejné množství vzduchu nebo plynu z jiných zdrojů, které jsou již v komoře při nízkém tlaku.



Obr. 65: Spotřeba páry ve vsázce a komoře

Nekondenzovatelné plyny se přednostně vylučují tam, kde kondenzuje mnoho páry: v pevně zabaleném prádle a u těžkých předmětů. Ani u homogenního standardního zkušebního balíku nelze přesně určit, kde vznikne vzduchový ostrůvek. U frakcionovaného vakuového postupu může být nejstudenější místo při třetí injekci páry na úplně jiném místě než při druhé injekci. A to přesně platí i pro celý užitečný prostor komory. Tvoření vzduchových ostrůvků lze popsat pouze statisticky, hovoříme proto o dynamické anomálii. Vzduchové ostrůvky nejsou stabilní. Pohybují se ve vsázce vlivem difuze, kondenzace a gravitace a neustále mění svůj tvar. Většinou klesají dolů. Pokud se vzduchový ostrůvek ve vsázce pohybuje, vypuzuje vždy páru. Na takovém místě se vlhkost (kondenzát) vypařuje tak dlouho, dokud není vzduch nasycen. Dochází přitom ke

spotřebě tepla a poklesu teploty. Pohne-li se vzduchový ostrůvek z místa měření, může zde opět pára kondenzovat a teplota zase stoupá.



Obr. 66: Pohyb vzduchového ostrůvku

Odpory proudění u obalů a v těsně zabaleném porézním materiálu vzduchové ostrůvky konzervují.

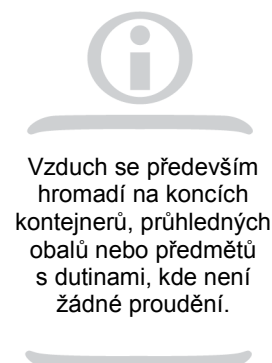
Mayworm [MAYW84] názorně poukázal na to, že je třeba v zásadě počítat se vzduchovými ostrůvky v hloubce vsázky, přičemž jsou upřednostňovány těsnější části balíku z různých textilií a překážek v proudění. Nekondenzovatelné plyny se usazují v místech, kde nedochází k žádnému proudění, např. v rozích kontejnerů a na straně fólie u průhledných obalů. V jednostranně uzavřených tělesech s dutinami se mohou nekondenzovatelné plyny držet hodiny, i když je otvor umístěn směrem dolů.

Postupem času se vzduchové ostrůvky samy rozpustí. Od okraje k jádru vzduchového ostrůvku se vyskytuje teplotní gradient. Rozpuštění vzduchového ostrůvku proto vždy ovlivňuje kondenzaci páry a tím opětovné proudění ke studenému místu, které vzduchový ostrůvek stabilizuje a brzdí další rozpouštění.

Doba, v níž se vzduchový ostrůvek rozpouští, proto velmi silně závisí na individuálních okrajových podmínkách. Pokusy však prokázaly, že při Bowie-Dickově zkoušce nebyly objeveny vzduchové ostrůvky s menším průměrem než 4 cm, protože se rozpustily, ještě než mohly být prokázány v rámci testu.

Kritická vsázka

Henry a Scott informovali v roce 1963 [HENR63] o tom, že při jednoduchém vyčerpávání vzduchu na méně než 30 mbar v



plné vsázce sterilizátoru se třemi bubny textilií byly všechny biologické indikátory spolehlivě sterilizovány za 4 minuty při teplotě 134 °C. V případě jednoho bubnu ve sterilizátoru byl nárůst teploty silně zpomalen a sterilizace nebyla zaručena. Autoři připsali tento efekt interakci mezi objemem sterilizační nádoby a volným prostorem komory a označili ho jako „small load effect“, tzn. následek částečné vsázky. Hlubší průzkumy

prokázaly, že ve sterilizátoru s objemem komory 82 l činila kritická hmotnost textilního balíku 4,7 kg. Odpovídá to zhruba 14 % objemu komory [MEUR00].

Efekt „small load“ se nevyskytuje jen u textilií, nýbrž i u balených materiálů. Kritická vsázka je v zásadě jednotlivý balík. Proto je balík velikosti normovaného zkušebního balíku u sterilizátoru s objemem 4 STJ kritický (viz

kapitola Kontrola).

Pokud nejsou sterilizovány větší balíky, je u všech větších sterilizátorů normovaný zkušební balík kritickou částečnou vsázkou. Jestliže se ve výrazně větších sterilizátorech sterilizují větší balíky jako např. balíky roušek, musí se kritická dílčí vsázka pro tato zařízení určit experimentálně. Jako kritérium dostatečného odvodu vzduchu s dutinami není normovaný zkušební balík vhodný. Pro takové použití byla stanovena speciální standardizovaná zkušební tělesa (viz kapitola Kontrola).

Chyba sterilizace

Úspěch sterilizačního postupu je v zásadě ohrožen celkovou chybou – tedy součtem všech jednotlivých chyb. Wichmann a spol. prokázali, že není rozhodující koncentrace, popř. podíl nekondenzujících plynů v komoře, nýbrž absolutní množství plynu, které se nachází v komoře. Riziko chybné sterilizace nadměrně stoupá s celkovým množstvím plynu ve sterilizačním prostoru [WICH93]. Plyny různého původu se proto nikdy nesmí posuzovat odděleně.

Shrnutí možných zdrojů chybné sterilizace vyplývající z posledních odstavců:

- nedostatečné odstranění vzduchu
- netěsnosti potrubí a komory
- nekondenzovatelné plyny přiváděné s párou
- vystupující plyny z páry
- nedostatečné zvlhčení
- špatná tepelná vodivost v kondenzátu

Dopad těchto chyb na úspěch sterilizace je naproti tomu závislý na mnoha individuálních faktorech:

- stav a kvalita páry
- sterilizační program (postup odstraňování vzduchu, sterilizační teplota atd.)
- dynamika průběhu postupu (rychlosti změn tlaku, doby udržování teploty mezi změnou tlaku apod.)
- okamžik v rámci postupu, kdy se vyskytne chyba
- velikost sterilizační komory
- správná obsluha (např. nultá a zahřívací šarže)
- sterilizovaný materiál, sterilní obal
- uspořádání a množství vsázky

Vedle vlastní chybné sterilizace, která nevede ke sterilním prostředkům, se za chyby kromě toho považují nedostatečné sušení, povlaky na prostředcích i poškození sterilního materiálu nebo sterilního obalu.

Dostatečné odstranění vzduchu se prokazuje při validaci. Nedostatečné výsledky odstranění vzduchu jsou způsobeny později se vyskytujícími chybami jako např. poškozené nebo neseřazené snímače tlaku. Takové nedostatky se vyskytují při vyhodnocení záznamů z procesů. U Bowie-Dickovy zkoušky s textilním balíkem způsobuje nedostatečné odstranění vzduchu většinou poněkud nejasnou skvrnu na testovacím archu. Poloha vzduchových ostrůvků v balíku podléhá značným výkyvům. Pro alternativní testovací systémy není možná žádná obecně platná výpověď o povaze chyby.

Netěsnost je vždy chybou sterilizátoru, která omezuje pronikání páry a často také sušení. Větší netěsnosti způsobují zpomalování jednotlivých kroků postupu a jsou lehce rozpoznatelné řídicí jednotkou moderních zařízení. Běžné, menší netěsnosti, např. uvolněný šroubový spoj, nejsou náhle řádově nebezpečné a lze je často identifikovat v rámci každodenních průběžných kontrol. Netěsnost způsobuje u Bowie-Dickovy zkoušky většinou dobře rozpoznatelnou světlou skvrnu zhruba ve středu testovacího archu. Netěsnost nad sterilizovaným materiálem v horní části komory způsobuje intenzivnější vzduchový ostrůvek než netěsnost v části průtokového potrubí.

Některé netěsnosti se vyskytují pouze při přetlaku, nikdy ale při vakuu. Takové chyby se zjišťují při testu pronikání páry i fyzikálními měřicími systémy jako např. analyzátozem páry, ne však při vakuovém testu (viz kapitola Kontrola). Příčinu chyby lze těžko najít. Často se usuzuje, že se jedná o nekondenzovatelné plyny v páře.

Příčiny chyb, které jsou způsobeny medicínální párou, se prověřují při validaci. Při proudění do

komory se pára systematicky přehřívá. Na jedné straně je proto měření míry přehřátí částí validace, takže přehřívání nepředstavuje v běžném provozu žádné nebezpečí. Na druhé straně se při validaci proěřuje výskyt nekondenzovatelných plynů z páry. Indikace chyb je nejednotná a je silně závislá na použitém sterilizačním postupu. Při Bowie-Dickově zkoušce způsobují plyny z páry spíše menší barevné odchylky, avšak rozložené na velké ploše [KIRK01].

Zkouška sterilizátoru, např. pomocí testu pronikání páry, neposkytuje systémové prokázání plynů, které jsou uvolňovány zdravotnickým prostředkem. Zkouška zařízení také nemůže poskytnout informace o nedostatečném zvlhčení nebo přehřátí určitých prostředků. Tato ohrožení se musí prozkoumat při validaci v rámci funkční zkoušky, výsledky by se měly promítnout do běžného provozu. V kondenzátu jsou často naměřeny značné doby vyrovnávání teploty. Ohrožení, které z toho plyne, se rovněž posuzuje při validaci. Získané poznatky by se měly promítnout do běžného provozu.

Dynamika průběhu procesu

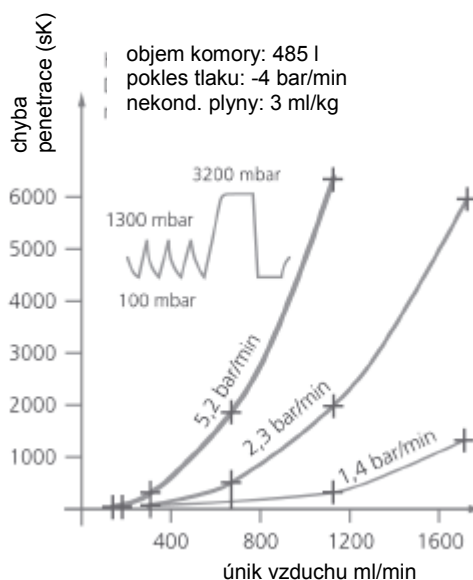
Rychlý nárůst tlaku podporuje tvorbu stabilních vzduchových ostrůvků. Celková chyba, popř. chyba penetrace (viz kapitola Kontrola) při netěsnostech, nedostatečném odstranění vzduchu a nekondenzovatelných plynech v páře narůstá velmi nerovnoměrně ve všech případech s rychlostí nárůstu tlaku. Dokonce množství vzduchu, které se skutečně vyskytuje v komoře a které se samozřejmě při netěsnosti a při rychlém nárůstu tlaku zmenšuje, má menší vliv než rychlost nárůstu tlaku (viz obr. 67).

Rychlé odsátí vzduchu usnadňuje naproti tomu odvědušnění. Redukované rychlosti odsávání vzduchu, např. na ochranu balení, se proto musí při vývoji postupu a při validaci přesně zhodnotit. Stejně tak podporuje hluboké vakuum difuzi nekondenzovatelných plynů a rozpouštění vzduchových ostrůvků.

Jestliže však sterilizátor vykáže menší netěsnosti, dostává se o to více vzduchu do systému, čím delší a hlubší je vakuum.

Kromě rychlosti nárůstu tlaku má na pronikání páry vliv i objem sterilizační komory. Množství vzduchu, které se má při odvědušňování odstranit z komory, je přímo úměrné objemu komory. Rovněž na objemu komory je závislé množství nekondenzovatelných plynů, které se do komory dostávají s párou, neboť spotřeba páry je na první pohled také závislá na objemu sterilizační komory.

Vyrovnání teploty ve vsázce lze proto dosáhnout tím obtížněji, čím větší je komora.



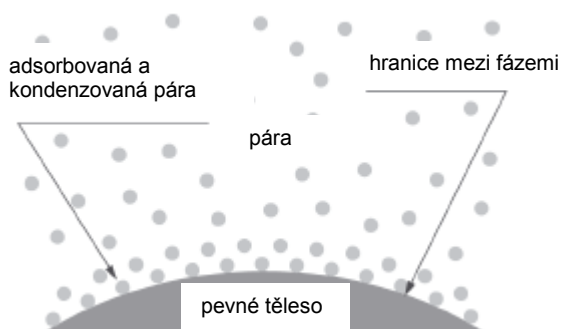
Obr. 67: Rychlost nárůstu tlaku a chyba penetrace

Zvlhčení

Molekuly plynu mají mezi sebou velký odstup. Molekulární vazba je odpovídajícím způsobem slabá. Dostanou-li se však pohyblivé molekuly plynu nebo kapaliny do vzájemného působení s vnějším povrchem nebo i vnitřním povrchem (např. v pórech) pevné látky, jsou na povrchu zadrženy – jsou adsorbovány. Vazebné síly mezi pevnou látkou a adsorbovanými molekulami plynu jsou velmi velké. Jestliže se na této vrstvě molekul plynu uloží další vrstvy, je vazba odpovídajícím způsobem ještě slabší. Povrch předmětu, který se nachází v okolním vzduchu, je osazený složkami vzduchu (kyslík, dusík atd.). Při parní sterilizaci jsou tyto molekuly v atmosféře vodní páry nahrazeny molekulami vody. Odsátí vzduchu tento postup výrazně urychluje. Nahromaděná pára odvádí svou energii k vybudování adsorpčních vazeb a k zahřátí pevné látky a stává se nahromaděnou, kapalnou vodou. Vazební síly mezi pevnou látkou a vodou jsou tak velké, že se povrch kapaliny v trubkách, štěrbinách a pórech vzdouvá, aby došlo ke smáčení co největší plochy pevné látky (zakřivení hladiny, kapilární jev). Tímto způsobem se spolehlivě párou smáčí i nejmenší částice, což není tak snadné s kapalnou vodou v kapkách.

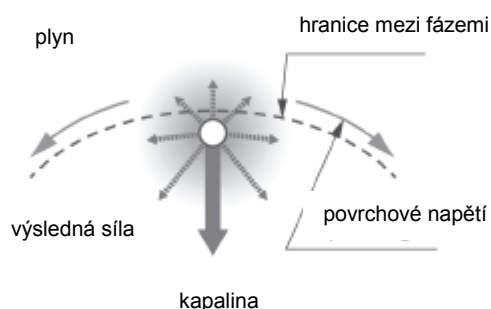


Pára smáčí i nejmenší částice a úzké duté prostory.



Obr. 68: Molekuly na hranici mezi fázemi

Vazební síly molekuly uvnitř kapky kapaliny jsou v každém směru stejně velké. Molekula vody na rozhraní mezi vodou a vzduchem však doznává silné vazební síly ve směru ostatních molekul vody a jen slabé síly ve směru plynné fáze. Výsledná síla orientovaná do kapaliny ovlivňuje tvorbu kapky a znesnadňuje smáčení pevných povrchů.



Obr. 69: Povrchové napětí

Při sušení se z předmětu odstraňuje vlhkost. Rychlost sušení je nejdříve přibližně konstantní, v této fázi se vypařuje nebo odpařuje volná kapalina. Ve druhé fázi se odstraňuje se stále nižší rychlostí kapilárně vázaná a adsorbovaná vlhkost. Adsorbované molekuly se rozpouštějí, jakmile je jejich kinetická energie přijetím tepla z okolí dostatečně velká, aby se zrušily adsorpční vazby. Desorpce je naproti tomu spojena s ochlazováním prostředku.

Při sušení se musí vlhkost pohybovat v předmětu směrem ven. Vlhkost se však většinou pohybuje s teplotním gradientem, tedy k chladnějšímu místu. Jestliže se předmět zahřeje z vnějšku, pohybuje se vlhkost směrem dovnitř. Měl by být proto již před sušením dostatečně teplý.

Rehydrace

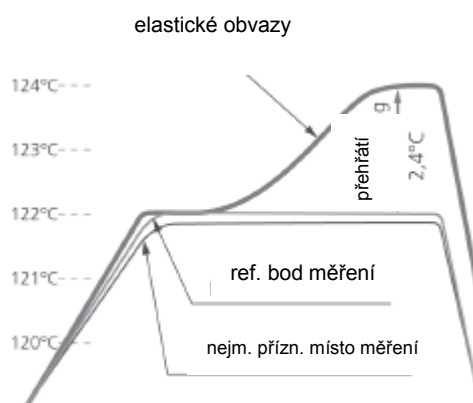
Při kontaktu páry s velmi suchým předmětem se opět váže vlhkost. Uvolňuje se energie, díky

níž se předmět zahřívá. U látek, které mají v poměru k hmotnosti velký povrch a vykazují mikrokapiláry, je zahřívání zvlášť velké. Plasty oproti tomu mají menší sklon k přehřívání než předměty z rostlinných vláken. Přehřívání v důsledku rehydrace bylo doposud pozorováno

- u čerstvě vypraných a intenzivně sušených, popř. mandlovaných textilií
- u papíru a celulózy
- u elastických obvazů, tampónů a obvazových materiálů
- u papírových a průhledných obalů a obalů z netkané textilie a ve vnější krycí textilní vrstvě normovaného zkušebního balíku

Dostane-li se zcela suchá bavlna do kontaktu s nasycenou párou o teplotě 126 °C, dosáhne teploty 160 °C. Bavlněné textilie s více než 5% vlhkostí však již nevykazují žádné přehřátí [HENR59]. Tento jev je známý z každodenního života: Velmi suché prádlo pociťujeme jako teplé, protože přijímá vlhkost z kůže a při tom se zahřívá (viz obr. 70).

Přehřátí v důsledku rehydrace lze rozeznat z typického průběhu teploty. Vyskytuje se tehdy, jestliže byl předmět již před zahájením procesu příliš suchý nebo jestliže v průběhu procesu dehydruje, tedy jestliže se suší. Hygroskopické látky se proto musí před parní sterilizací kondicionovat. Doba, než nastane rovnováha mezi vlhkým vzduchem a vlhkostí v textiliích, je silně závislá na pohybu vzduchu. Údaje v následující tabulce je třeba přitom považovat za orientační hodnoty.



Obr. 70: Rehydrace (elastické obvazy)

Množství vlhkosti, kterou mohou přijmout čerstvě vyprané a usušené bavlněné roušky, závisí na relativní vlhkosti vzduchu. Při 100% vlhkosti vzduchu mohou roušky přijmout až 20 % vlhkosti.

Uložení materiálu	Potřebný čas pro stabilizaci
jednotlivě pověšené ve volném prostoru	20 minut
jednotlivě pověšené v pracovní místnosti	1 den
v balíku ve volném prostoru	3 dny
v balíku volně v regálu	1,5 týdne
v balíku ve skříni	3 týdny

Tabulka 4: Kondicionování textilií

6.3. Sterilizační proces

Parní sterilizátory se používají pro lékařské účely jak ve zdravotnictví, tak i v laboratořích a průmyslu. Používané sterilizační programy jsou přizpůsobeny příslušným sterilizovaným materiálům. Kapaliny se tak například sterilizují směsí páry a vzduchu nebo postřikováním horkou vodou (viz kapitola Laboratoř). Pro zpracování zdravotnických prostředků norma EN 285 předepisuje programy, které jsou vhodné pro sterilizaci balených a porézních vsázek. Sterilizační program je přitom zcela pro uživatele neměnitelný, automaticky řízený a pouze jako celek opakovatelný sled kroků určitého postupu, kterými se upravují stanovené procesní parametry v rámci povolených tolerancí.

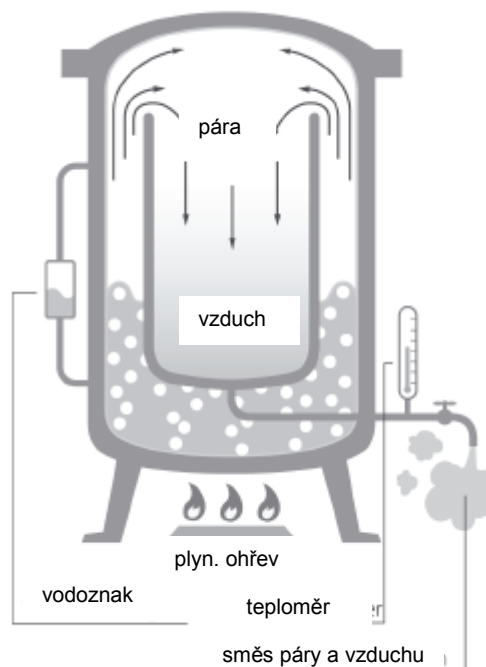
Ve zdravotnictví jsou zapotřebí postupy s odstraňováním vzduchu, ke sterilizaci předmětů s dutinami se musí používat metody vakuování. Běžný proces parní sterilizace ve zdravotnictví se dělí na několik částí:

- odstranění vzduchu k umožnění rovnoměrného pronikání páry
- doba narůstání teploty, kdy je dosažena sterilizační teplota
- sterilizační expozice nebo čas při předem dané teplotě k usmrcení mikroorganismů
- sušení za účelem odstranění sterilizačního činidla
- zavzdušnění komory a vsázky

Postup odstraňování vzduchu

Odstraňování vzduchu ze sterilizační komory lze z technického hlediska dosáhnout odčerpáním vzduchu vakuovými čerpadly, vytlačení specificky těžkého vzduchu párou nebo vypláchnutím vzduchu stálým nebo přerušovaným proudem vzduchu. Tyto způsoby lze kombinovat nebo střídavě opakovat, čímž dochází k lepšímu odstraňování vzduchu.

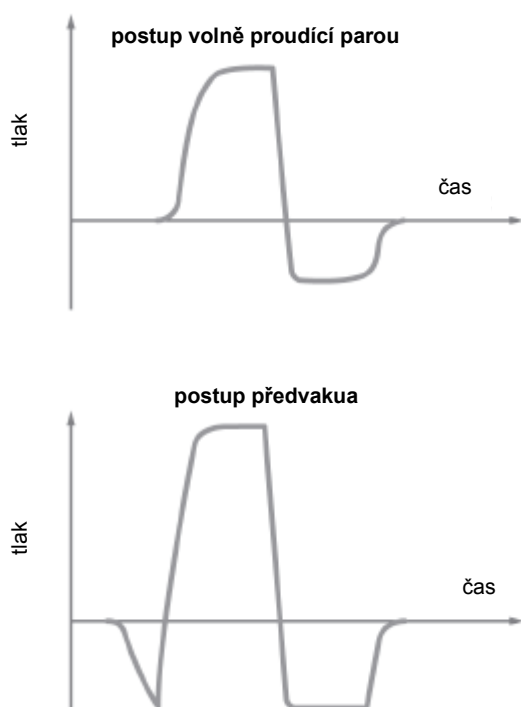
V literatuře je popsáno několik různých metod odstraňování vzduchu. **Metoda volně proudící parou** byla firmou Lautenschläger uvedena do praxe před více než 100 lety. Je robustní a nevyžaduje žádnou náročnou měřicí a regulační techniku. Vakuové zařízení není zapotřebí.



Obr. 71: Před více než 100 lety: metoda volně proudící parou

Plášť nádoby s dvojitou stěnou je naplněn vodou, která se zahřívá k výrobě medicínální páry. Pára v plášti stoupá, shora se dostává do sterilizační komory a nejdříve vytlačuje specificky těžký vzduch z komory (gravitační metoda). Odvzdušňovací ventil v nejhlubším místě komory se při teplotě 100 °C zavře. Podíl vzduchu se směsí páry a vzduchu proudící ven je nyní menší než 20 %. Malý uzavírací ventil však zůstává až do skončení sterilizační expozice otevřený. Slabé proudění páry vyplachuje zbylý vzduch průběžně vycházející ze sterilizovaného materiálu ven z komory. Po sterilizaci pára kondenzuje, aby se vytvořilo vakuum potřebné pro sušení.

Při **metodě předvakua** se vzduch v komoře řadí jednoduchým odsáváním. Pro efekt zředění je rozhodující dosažené vakuum. Varianty tohoto postupu pracují s prodlouženými časy odsávání, aby se dosáhlo vakua pod 20 mbar. Při tomto tlaku se odpařuje část existující vlhkosti např. v textiliích a vytlačuje se vzduch ze vsázky. Metody volně proudící parou a předvakua nesplňují požadavky normy EN 285. Test pronikání páry není úspěšný.



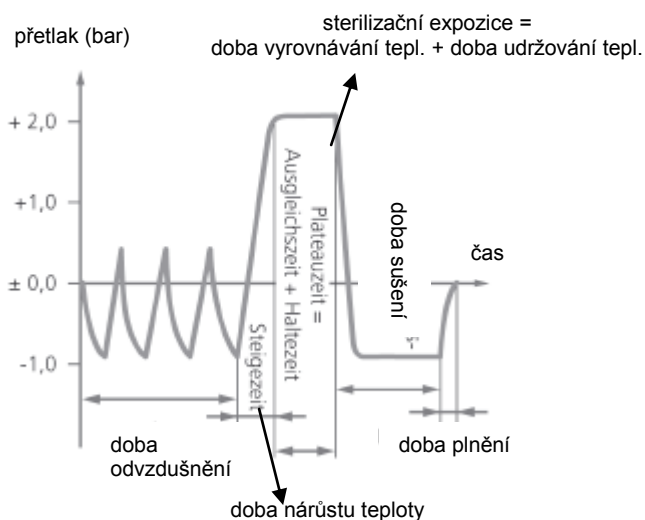
Obr. 72: Postup volně proudící parou a předvakua

Postup parní injektáže pracuje rovněž s předvakuum, které se udržuje delší dobu. Během doby vakua proudí přehřátá pára komorou a vyplachuje z ní vzduch. Tím se snižuje parciální tlak vzduchu v komoře a je nižší než dílčí tlak ve vsázce, takže vzduch ze vsázky difunduje do komory a naopak pára proniká z komory do vsázky. Dostatečného odstranění vzduchu se dosáhne tehdy, jestliže teplota v nejméně příznivém místě vsázky stoupne, protože zde začíná pára kondenzovat. K uskutečnění takového procesu je zapotřebí velmi hlubokého vakua [NEIS66]. Jako prostředek kontroly procesu se musí určit parciální tlaky páry a vzduchu ve směsi vystupující z komory. Zejména měření velmi malého parciálního tlaku vzduchu je přitom extrémně náročné. Potřebná doba difuze při hlubokém vakuu je závislá na odporech při proudění v zařízení, ale také na hmotnosti a specifické tepelné kapacitě vsázky. Při tomto postupu představuje netěsnost na základě hlubokého vakua a dlouhých dob difuze značné riziko. Postup parní injektáže je také citlivější vůči nekondenzovatelným plynům v páře a selhává při mnohem menších chybách než například frakcionovaný vakuový postup [KIRK01]. Protože se při postupu parní injektáže kromě toho nevyskytují žádné větší rozdíly tlaků, není tento postup použitelný pro

všechny materiály a obaly. Nakonec může dojít i k tomu, že se obaly z důvodu delšího kontaktu s přehřátou párou při hlubokém vakuu dehydrují.

Ačkoliv se spotřebovává málo páry a dosahují se dobré výsledky sušení, neměl by se postup parní injektáže kvůli těmto rizikům používat ve zdravotnickém prostředí.

Při odčerpávání vzduchu kapalinovou vývěvou, která se běžně používá při sterilizaci, lze dosáhnout tlaku mezi 10 a 100 mbar. Podíl nekondenzovatelných plynů je tak po jednom odsátí v rozmezí mezi 1 % a 10 %. Dostatečného zředění nekondenzovatelných plynů proto nelze dosáhnout v jednom jediném kroku. Ke zlepšení výsledků zředění se musí do komory přivést plyn, který je pro odstraňování vzduchu neškodný, například vodní pára („parní injekce“) a směs plynů se pak musí znovu odčerpat. Postup se opakuje tak dlouho, dokud není dosaženo požadované zředění. Tento **frakcionovaný vakuový postup** se přednostně využívá ve zdravotnictví již několik desítek let.



Obr. 73: Procesní kroky při frakcionovaném vakuovém postupu

Na obrázku 74 je podíl vzduchu v komoře označen různým začerněním políček. Při odsávání vzduchu z 1 000 na 100 mbar se vždy odčerpává 90 % tohoto vzduchu. Během následujícího přidání páry se již neodstraňuje žádný vzduch. Celkový tlak se zvyšuje, dílčí tlak vzduchu však zůstává během parního rázu konstantní. Po čtyřech cyklech odsávání vzduchu a třech cyklech parních injekcí se v systému nachází již jen 0,01 % z původního vzduchu v komoře. Vzduch, který zůstal v komoře na konci posledního cyklu odstraňování vzduchu, se nachází v komoře i během sterilizační expozice.

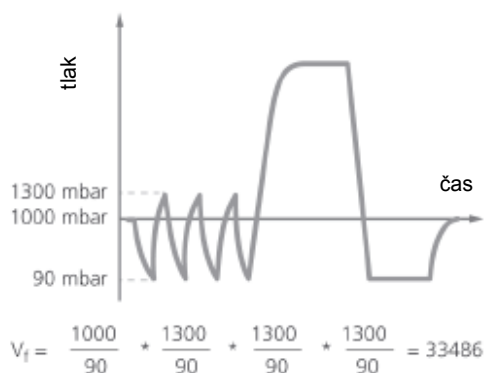
Spicher a Peters zavedli v roce 1977 pojem „fiktivní koeficient zředění“ V_f jako míru kvality odstranění vzduchu [SPIC77]. Pro velké parní dezinfekční přístroje požadovali fiktivní stupeň zředění 18000, popř. parciální tlak vzduchu pod 0,00005 bar. Norma DIN 58946, část 2 kromě toho uvádí implicitní hodnotu pro stupeň zředění $V_{f,134\text{ °C}}$ při sterilizaci s teplotou 134 °C v závislosti na objemu komory V_{komora} :

$$V_{f,134\text{ °C}} \geq 13,3 \cdot V_{\text{komora}}$$

Pro běžný sterilizátor se 6 STJ s objemem komory 485 l z toho plyne fiktivní koeficient zředění $V_{f,134\text{ °C}}$ 6450, popř. parciální tlak vzduchu max. 0,00015 bar. Podrobné srovnávací výzkumy týkající se vlivu stupně zředění při různých velikostech komory tuto tezi potvrzují [WICH93].

Je třeba respektovat, že norma DIN 58946-2 byla mezitím stažena a zde uvedený předepsaný výpočet se musí považovat za orientační hodnotu. Stupně zředění používané v reálných procesech stanoví výrobci přístrojů v rámci vývoje postupů.

Vezmeme-li v úvahu izotermický průběh procesu – a tím neuděláme žádnou velkou chybu – vypočítává se fiktivní stupeň zředění při ideálním promísení páry a vzduchu podle Daltonova zákona. Vyplývá ze součinu poměrů tlaků v jednotlivých krocích postupu.



Obr. 75: Příklad výpočtu fiktivního koeficientu zředění

Myšlenka fiktivního koeficientu zředění spočívá v ideálním promísení páry a nekondenzovatelných plynů v komoře i v homogenním profilu tlaku v komoře a ve vsázce. Tato formulace je velmi vhodná pro standardní zkušební balík, který vykazuje jen velmi malý odpor při proudění a žádný obal. U skutečného sterilizovaného

materiálu se však přechodně vyskytují velké rozdíly tlaků mezi komorou a středem vsázky (srovn. kapitola Sterilní obal). Účinek vyplachování při frakcionovaném vakuovém postupu v reálné vsázce závisí proto nejen na dosaženém vakuu a na fiktivním stupni zředění, nýbrž velkou měrou i na poměru tlaků a časovém průběhu změny tlaku.

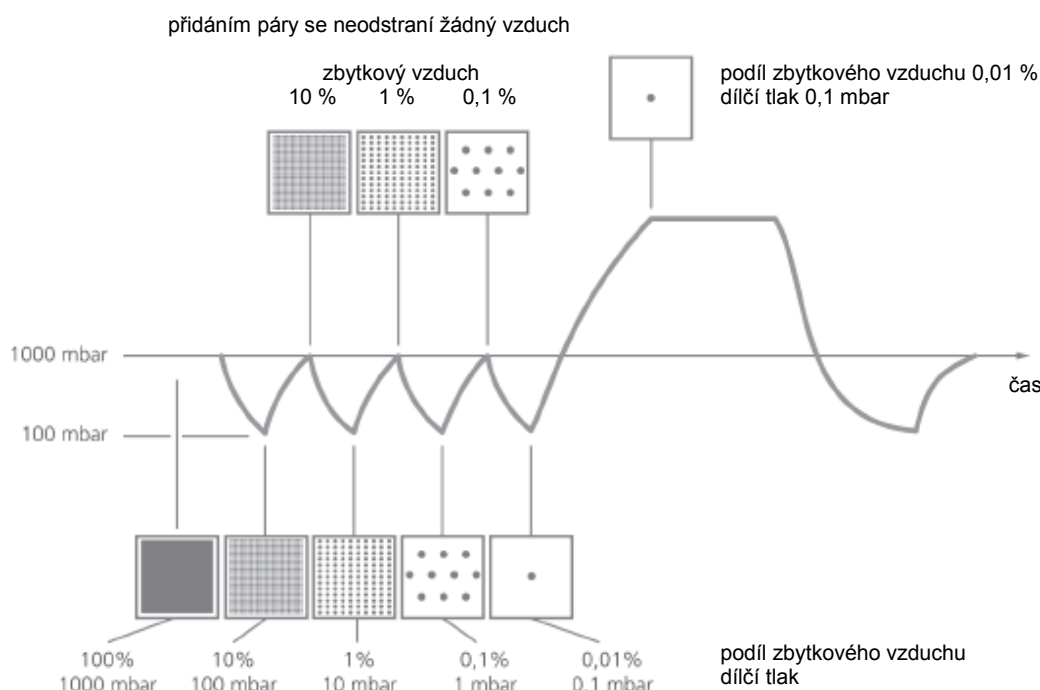
Frakcionovaný postup proudění je čistým postupem přetlaku. Požadovaný stupeň zředění je dosažen mnoha cykly parních rázů. Postup potřebuje mnoho páry, je však imunní vůči netěsnostem a méně citlivý vůči driftování zařízení na měření tlaku. Kvůli malému poměru tlaků při jednotlivých parních injekcích je efekt vyplachování při velkých odporech při proudění, například u obalů, spíše menší. Rovněž ke sterilizaci předmětů s dutinami je proto tento postup použitelný jen omezeně.

Daleko rozšířenější jsou naproti tomu nejrůznější kombinace popsaných postupů odstraňování vzduchu. Většinou se jedná o postupy, které na začátku odstraňování vzduchu probíhají s podtlakem a na konci s přetlakem. Tyto kombinační postupy jsou méně citlivé vůči netěsnostem a nekondenzovatelným plynům v páře než čisté vakuové postupy. Rovněž přehřátí páry na začátku sterilizační expozice podmíněné termodynamicky je malé.

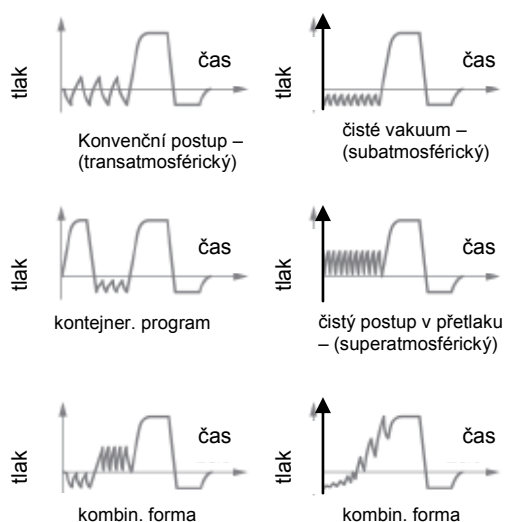


Potřebný stupeň odvzdušnění stoupá s velikostí sterilizační komory.

rálu: **SCHEREX**



Obr. 74: Zředění vzduchu při frakcionovaném vakuovém postupu



Obr. 76: Varianty frakcionovaného vakuového postupu



Předměty s dutinami představují zvláštní požadavky na odvzdušnění.

Odstraňování vzduchu z předmětů s dutinami

Stejně jako u porézních materiálů je předpokladem sterilizace předmětů s dutinami skutečnost, že vzduch ve sterilizační komoře bude

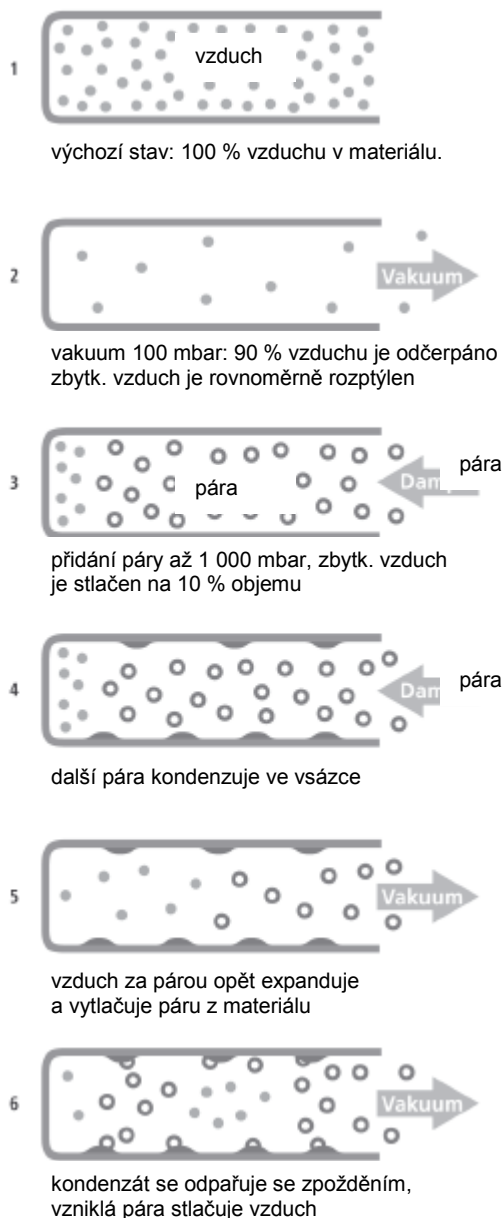
dostatečně zředěný. Nelze ale předpokládat, že podmínky, které vedou k rovnoměrnému pronikání páry v textiliích, budou také automaticky umožňovat sterilizaci předmětů s dutinami [PETE97].

K dosažení velmi dobrých účinků vyplachování i v předmětech s dutinami musí pára vytlačit vzduch z vnitřku materiálu. Kondenzuje přitom v místech, na kterých se předtím nacházel vzduch, přičemž je teplota kondenzátu závislá na parciálním tlaku páry v tomto místě. Pokud dojde k opětovnému odsátí vzduchu z komory, vzduch expanduje a začne proudit pryč z hloubky dutého prostoru přes kondenzát. Jestliže celkový tlak nad kondenzátem klesne natolik, že se kondenzát odpaří, nachází se již větší část vzduchu z dutého prostoru před kondenzátem ve směru proudění. Pára, která vznikla s malým zpožděním z kondenzátu, vypláchne vzduch z dutého prostoru (viz obr. 77).

Tento mechanismus platí v modifikované podobě i pro průchozí předměty s dutinami. Pára tak může rovnoměrně pronikat do oboustranně otevřené hadice z obou stran. V protikladu k jednostranně uzavřenému systému, ve kterém je nejméně příznivé místo vždy u uzavřeného konce, se zde však hromadí zbytkový vzduch zhruba ve středu hadice. Otevřená hadice se tedy chová téměř jako hadice poloviční délky, která je z jedné

strany uzavřená.

Jestliže pára v komoře obsahuje nekondenzovatelné plyny, jsou tyto plyny vylučovány přes kondenzát, vtačovány další proudící párou do hloubky dutého předmětu a zde vytvářejí vzduchový ostrůvek. Předpovědět, jaké účinky bude mít určitý podíl plynů v páře na úspěch sterilizace, je však těžší než u porézního a pevného materiálu. Zachycování tepla stěnami tak určuje nejdříve celkové množství odloučeného vzduchu z páry.



Obr. 77: Odstraňování vzduchu z předmětů s dutinami

Kromě toho však existuje ještě komplexní vzájemné působení s průběhem postupu, geometrií a materiálem dutého předmětu. I když je u předmětu s dutinami na základě

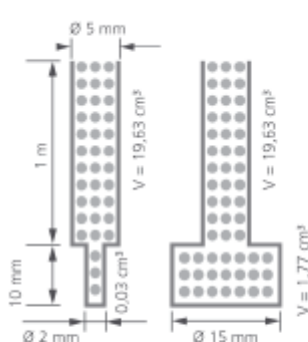
jeho geometrie nebo díky dobré vodivosti tepla použitého materiálu všude dosažena sterilizační teplota, může vzduchový ostrůvek uvnitř předmětu zabránit úspěšné sterilizaci na základě nedostatečné tvorby kondenzátu.

V rámci různých studií bylo zkoumáno odstraňování vzduchu z předmětů s dutinami, přičemž byly identifikovány tyto ovlivňující faktory:

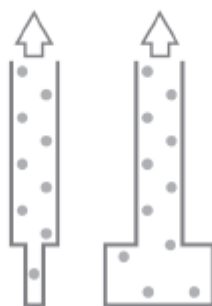
- geometrie předmětu s dutinami (zejména průřez a délka)
- tloušťka stěny předmětu s dutinami
- materiál a povrchové vlastnosti
- rychlost proudění páry a nekondenzovatelných plynů
- parametry postupu při procesu odstraňování vzduchu

Průzkumy ukazují pro průměr dutého předmětu zhruba do 10 mm, že stupeň obtížnosti odstraňování vzduchu z předmětu hadicovitěho tvaru je popsán součinem průměru a délky. To znamená, že předmět s dutinami při daném průřezu lze tím hůře odvzdušnit, čím hlubší, popř. delší je – výsledek, který lze dobře vysledovat. Zároveň však z toho také vyplývá, že hadice nebo trubka s malým průměrem se lépe odvzdušňuje než odpovídající předmět s dutinami s velkým průřezem a stejnou tloušťkou stěn [BORC04, KAIS98, KAIS06]. Tato závislost je nejdříve platná v relativně úzkém rozsahu použití. Je silně ovlivněna vlastnostmi materiálu a procesními parametry, což je předmětem dalších studií. Zejména u velmi velkých průměrů lze očekávat obrat postupu.

U předmětů s dutinami, jejichž průřez se rozšiřuje nebo zužuje, záleží navíc na objemu dílčích částí. Odsává-li se vzduch z hadice v rámci silně zjednodušeného jednostupňového procesu odstraňování vzduchu nejdříve na 25 mbar, zůstává v dutém předmětu 2,5 % vzduchu. Při následném přidání páry na 3 250 mbar se vzduch přesune do středu hadice a zde se komprimuje v poměru 1:130. Pokud je toto místo dostatečně rozšířeno tak, že jeho objem činí zhruba 5 % celkového objemu dutého předmětu, mísí se zde pára a vzduch rovnoměrně. Parciální tlak páry zde dosahuje hodnoty cca 2 750 mbar, příslušná teplota nasycené páry je jen po jednom cyklu odsávání 130,5 °C, což je o pouhých 3,5 °C méně, než je sterilizační teplota. Při jediném cyklu odstraňování vzduchu jen na 250 mbar se vzduch komprimuje pouze v poměru 1:13 a pára se k rozšířenému místu nedostane.



1. Začátek odvzdušnění
oba předměty s dutinami jsou
rovnoměrně naplněny vzduchem



2. Vakuum 25 mbar
2,5 % vzduchu je rovnoměrně
rozptýleno v obou předmětech
s dutinami



3. Přidání páry na 3 250 mbar
nesterilní; vzduch je komprimován v úzkém konci
sterilní; v rozšíření se mísí pára se vzduchem

Obr. 78: Předměty s dutinami se změnami průřezu

Zvláštní pozornost je třeba věnovat uspořádání předmětů s dutinami při sterilizaci. Prověšené hadice a zejména stojící balíky hadic vytváří sifóny, v nichž se hromadí kondenzát (obr. 37). Mezitím zůstává nehybný vzduch. Hadice se proto musí sterilizovat v leže.

Zvláštní formou předmětů s dutinami jsou **kapilární duté prostory**. V kapilárách se po přísunu páry rychle tvoří uzavřený sloupec vody, který se snaží smáčet co největší plochy. Tato tendence je tak silná, že vodní sloupec může uzavřít vzduch i v kapilárách otevřených z obou stran. Síly vzniklé kapilárním tlakem jsou závislé na průměru kapilár. Při vnitřním průměru 1 μm se vytváří kapilární tlak cca 30 bar, ve štěrbině široké 0,1 mm je jeho hodnota stále ještě 15 mbar. Vzduch proto lze vyčerpat z úzkých kapilár jen tehdy, jestliže se odpaří voda a uzávěra se zruší.

Mnoho nástrojů a pomůcek vykazuje více či

méně úzké štěrby. Kondenzát v úzké štěrbině dosáhne sterilizační teploty teprve tehdy, jestliže je zdravotnický prostředek zcela a rovnoměrně zahřátý. Je nutno respektovat příslušné doby vyrovnávání teploty.

Závity představují kapiláru ve tvaru dvojité šroubovice, protože u běžného závitu je vždy úzký prostor mezi šroubem a maticí. K tomu se přidává výrobní tolerance mezi teoretickým a skutečným profilem závitu. Zatímco lze u vyšroubovaného šroubu obě části snadno sterilizovat, představuje průběžný závit s volně našroubovaným šroubem velkou výzvu. Styčné plochy lze na základě kapilárního efektu obtížně sterilizovat. Výrazně jednodušší je sterilizace takových úzkých dutých prostor na základě dostatečně velkého rozšířeného místa, jak je tomu např. u lehce našroubovaného šroubu do slepé díry. Kapky jsou v rozšířeném místě odlučovány. Pára a vzduch se zde mohou dostatečně mísit.



vyšroubované šrouby
jednoduchá sterilizace



volně zašroubované šrouby
obtížná sterilizace



volně zašroubované šrouby do slepé díry
méně obtížná sterilizace

Obr. 79: Obtížnost sterilizace závitů

Sterilizační expozice

Sterilizační expozice navazuje na fázi odstraňování vzduchu a dobu nárůstu teploty. Začíná v okamžiku, kdy je v referenčním bodě měření dosažena sterilizační teplota a skládá se z doby vyrovnávání teploty a doby udržování teploty. Dříve se také používal místo pojmu sterilizační expozice pojem doba sterilizace.

Referenční bod měření sterilizátoru se nachází většinou v dolní části komory v průtokovém potrubí v místě, které je pro dosažení a udržování sterilizačních podmínek nejméně příznivé.

Doba vyrovnávání teploty popisuje čas mezi začátkem sterilizační expozice a okamžikem, kdy je dosažena sterilizační teplota i v nejméně příznivém místě vsázky. Během doby vyrovnávání teploty se tedy teplota v celé vsázce blíží teoretické teplotě nasycené páry (srovn. obr. 116).

Během následné **doby udržování teploty** musí být teplota komory a všechny teploty ve vsázce v rámci pásma sterilizační teploty. Dolní hranicí teplotního pásma je sterilizační teplota a teplota vyšší o 3 °C je horní hranicí. V žádném okamžiku se nesmí žádná z teplot ve vsázce odchylovat od referenční teploty o více než 2 °C.

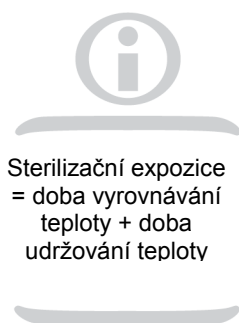
Sušení

Při parní sterilizaci musí vodní pára kondenzovat na sterilizovaném materiálu, protože jen kapalná voda má sterilizační účinek. Vznikající množství kondenzátu je přitom úměrné množství tepla potřebného k

zahřátí vsázky. Při zahřívání koulí vždy o hmotnosti 1 kg z různých materiálů na teplotu 121 °C vznikají velmi odlišná množství kondenzátu. Nápadný je velmi velký výskyt kondenzátu u plastů, který lze odvodit z jejich velké schopnosti pohlcování tepla, popř. jejich specifické tepelné vodivosti. Těžká síta proto vytvářejí více kondenzátu než lehké vsázky ze stejného materiálu. Při teplotě 134 °C se kromě toho na sterilizovaném materiálu nachází více kondenzátu než při teplotě 121 °C.

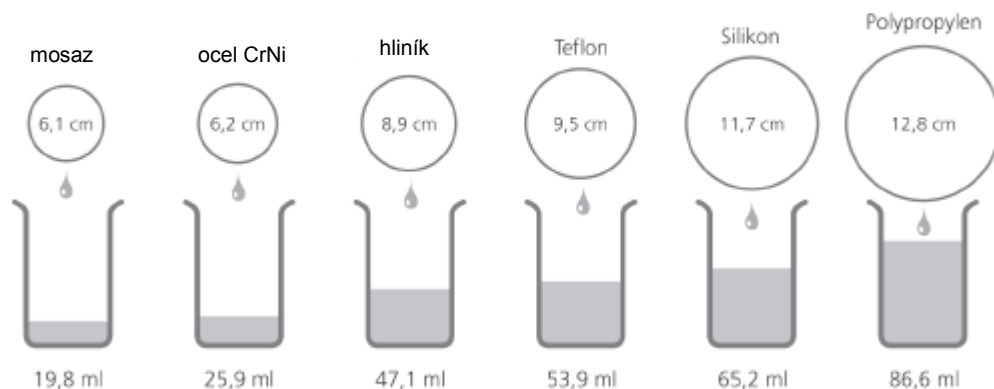
Přenos tepla na sterilizovaný materiál je velmi reverzibilní, tzn. že se množstvím tepla vydávaného párou může opět sušit materiál. Pokud kondenzát, který se vytvoří při zahřívání, ulpí na materiálu (např. u textilií), závisí dostatečné sušení především na vakuu pro sušení. Čím hlubší je vakuum, tím lepší je i sušení. Dokonalé sušení vyžaduje obecně vakuum pro sušení mezi 20 a 40 mbar, což odpovídá odpařovací teplotě mezi 18 a 29 °C. Je-li materiál před sterilizací chladnější nebo jestliže vakuové zařízení nedosáhne tohoto vakua, je nutno počítat se zvýšením vlhkosti. 5 °C způsobí u kovů nárůst hmotnosti o 0,12 %, u plastů o 0,25 % a u textilií o 0,35 %.

Také vlhkost v páře způsobuje nereverzibilní nárůst vlhkosti v materiálu. Špatné dimenzování nebo instalace parního a kondenzačního potrubí nelze ve sterilizátoru napravit. Teoreticky způsobuje pára s 10% vlhkostí u textilií nárůst hmotnosti o 2,4 %. Většinou je však vlhkost nerovnoměrně rozdělena v syté páře a vytváří kaluže na sterilizovaném materiálu, které se suší výrazně obtížněji než rovnoměrně rozdělená vlhkost.



Sterilizační expozice
= doba vyrovnávání
teploty + doba
udržování teploty

Koule o hmotnosti 1 kg způsobuje:



Obr. 80: Výskyt kondenzátu

Jestliže kondenzát sčapává z těžkých dílů a hromadí se v obalu, zůstává po sterilizaci část materiálu velmi horká, zatímco tam, kam kondenzát odtékl, chybí teplo k jeho odpaření. Zda a v jakém rozsahu kondenzát z materiálu odkapává nebo odtéká, je určeno mnoha okrajovými podmínkami, zejména ale vlastnostmi materiálu, jeho uspořádáním a geometrií jednotlivých dílů.

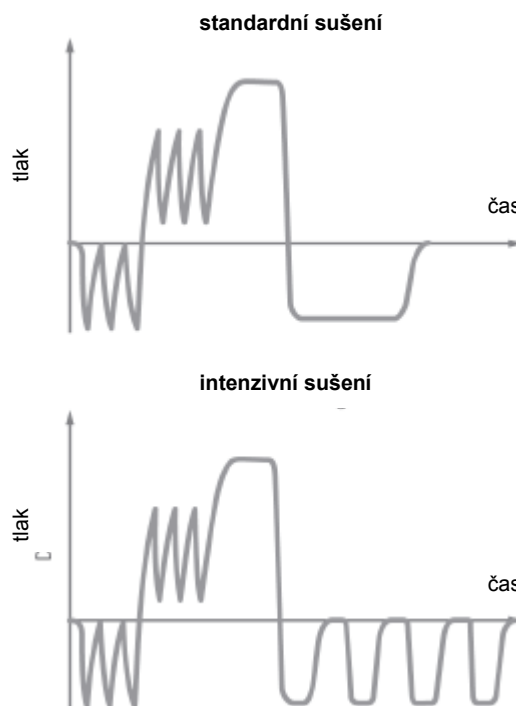
- těžké díly s vysokou specifickou tepelnou kapacitou způsobí vznik velkých kaluží
- povrchové napětí brání odtékání kondenzátu u dílů ležících na sobě
- velké plochy usnadňují přilnutí kondenzátu; závitová tyč váže více kondenzátu než hladká
- k plastům přilne často jen několik kapek
- šikmo ležící předměty podporují stékání kondenzátu

Vodotěsné obaly zachycují kondenzát při sterilizaci nástrojů a pomůcek. U takových obalů jsou nutné speciální programy, které podporují sušení (např. program pro kontejnery, intenzivní program). Také maziva a oleje výrazně omezují sušení. Zpomalují přechod tepla a utěsňují papírové obaly a obaly z netkané textilie.

Pro postup sušení se **standardním sušením** klesá tlak v systému po sterilizační expozici na nehlubší možné vakuum. Rovnoměrně rozdělená vlhkost a kapky se odpařují, zbytek vlhkosti se vypařuje. K tomu je zapotřebí určitý čas, čas sušení se proto většinou spustí teprve až tehdy, jestliže je dosaženo dostatečně hluboké vakuum. Doba sušení nad 10 minut nemá obecně ani u těžkých nástrojů smysl.

Při každém procesu se po uplynutí doby sušení do komory vpustí sterilní vzduch. Tento vzduch může pojmout zhruba 5 až 10 gramů vlhkosti na sterilizační jednotku (STJ). Tohoto jevu se cíleně využívá při **intenzivním sušení**. Již po krátké době sušení se do komory vpouští suchý sterilní vzduch. Pokud se nasatí vlhkostí, opět se vyčerpá a pokračuje sušení ve vakuu. Tento postup se několikrát opakuje, takže sušení materiálu se výrazně zlepšuje. Účinek mimo jiné závisí na aktuálně nastavených tlacích a časech jednotlivých kroků, na počtu cyklů výměn vzduchu a na dostupném zbytkovém teple. Úspěch se proto snižuje s každou výměnou vzduchu, čas šarže se odpovídajícím způsobem prodlužuje.

U předmětů z oceli, skla apod. je intenzivní sušení bez problémů. Celulóza, guma a některé plasty však při intenzivním sušení špatně snášejí horký vzduch. Papír, textilie a většina netkaných textilií jsou při intenzivním sušení masivně dehydrovány, proto se sterilní materiál musí po intenzivním sušení opět přizpůsobit okolním podmínkám.



Obr. 81: Standardní a intenzivní sušení

Dodatečné informace k sušení

Ohřívání stěn komory a dobrá izolace komory zabraňují skapávání kondenzátu ze stropu komory na materiál.

Nekontrolované přehřívání vsázky, například opožděným spuštěním programu s vloženým materiálem ohrožuje sterilizaci. Obal může částečně přijmout teploty nad 100 °C, čímž se lehce dehydruje. Jestliže se v následných krocích procesu dostane do kontaktu s párou, vznikne silné přehřátí v důsledku rehydrace.

Kondenzát, který odtéká ze sterilizovaného materiálu a je odváděčem kondenzátu odváděn z komory, sušení neruší. Odkapávající kondenzát by měl být vždy odváděn. Napomáhá tomu i to, že rovné plochy v zařízení jsou vyráběny z děrovaného plechu nebo mají podobu roštu, aby se zabránilo hromadění vlhka. Existují kontejnery, které jsou vybaveny ventilem ve dně, pomocí něhož je kondenzát odstraňován z kontejneru a odváděčem kondenzátu ve sterilizátoru odváděn ze systému.

Uspořádání vsázky má rovněž velký vliv na to, zda bude moci být vznikající kondenzát odváděn zařízením nebo zůstane ve vsázce a bude muset být později usušen. Z toho důvodu je například nutné umisťovat těžké kontejnery vždy dolů, aby se zabránilo odkapávání kondenzátu na jiné materiály (viz kapitola Provoz).

V místech, ve kterých zůstává kondenzát,

produkt přijímá nižší teplotu, než jaká je u zbývajících materiálů. Dochází tím k teplotnímu napětí a případně deformacím. U zobrazeného příkladu došlo ke zkroucení mísy. Veškerý kondenzát se pak nepředvídatelným způsobem hromadí v několika místech.



Obr. 82: Kondenzát způsobuje teplotní napětí

U obalů z netkané textilie, ze kterých kondenzát neodtéká, je sušení usnadněno tím, že kondenzát je zadržován v místech, kde se vytvořil. Kondenzační teplo, které bylo použito k zahřátí materiálu, je tak ihned opět k dispozici pro odpaření kondenzátu.

Špatný výsledek sušení lze zlepšit vložkami a rouškami v sítích. Vlhkost se ve vložkách rozděluje velmi rovnoměrně a snižuje se tvorba velkých kapek kondenzátu, které se jen obtížně suší. Skutečně suché je síto teprve tehdy, jestliže je suchý nejen materiál, ale i vložka. Také samostatná savá rouška jako ochranný obal sterilního materiálu v kontejneru bez ventilu ve dně podporuje sušení, jestliže má kontakt s kontejnerem. Nasává kapky a rozděluje je na větší plochu. Přejít na další stránku



Kondenzát by měl mít možnost odtékat, aby bylo usnadněno sušení sterilizovaného materiálu

způsobem lepší a sušení je rychlejší.

Příčinami nedostatečného sušení mohou být špatné naložení zavážecího vozíku, příliš těžká síta, nevhodné rozmístění nástrojů v sítu, příliš velké papírové archy nebo ucpané či znečištěné filtry. Studený sterilizátor, který se použil bez úvodní nulté šarže nebo stál dlouho s otevřenými dveřmi nebo volba špatného sterilizačního programu vedou rovněž ke špatným výsledkům sušení. Také sterilní obaly mohou být příčinou špatného sušení. Speciálně u vícevrstvých obalů je třeba dbát na to, že sušení bude tím obtížnější, čím bude obal nepropustnější.

Zavzdušnění

Dveře komory se mohou otevřít teprve tehdy, jestliže je ukončeno zavzdušnění komory pomocí sterilních filtrů po vakuovém sušení. Sterilní filtr zadržuje bakterie a částice prachu až do průměru 0,22 μm . To stačí k tomu, aby se menší mikroorganismy jako viry usadily na větších částicích prachu. Sterilní filtry nejsou žádná síta s definovanou velikostí pórů. Částice jsou spíše odlučovány adhezí ve filtru. Po určité době používání se proto musí všechny filtry vyměnit.

Většina sterilních filtrů se může odšroubovat a sterilizovat. Při výrobě farmaceutických produktů a v laboratořích je běžným postupem pravidelná sterilizace filtrů v zabudovaném stavu (sterilizace „in line“). Toto provedení se však nepoužívá u sterilizátorů na zpracování zdravotnických prostředků.

Jestliže je na konci procesu do komory vpuštěn studený vzduch, ohřívá se během krátké doby zhruba na teplotu 100 °C. Vzduch se přitom rozpíná asi o 25 %. K zabránění přetlaku v komoře, který by znemožnil bezpečné otevření dveří, jsou sterilizátory vybaveny odvzdušňovacím zařízením.

7. STERILIZÁTOR

Norma EN 285 definuje minimální požadavky na velké sterilizátory, tedy na zařízení s kapacitou minimálně jedné sterilizační jednotky. Podrobnosti týkající se konstrukce, vlastností, funkce, řízení procesu a kvality sterilizátoru však přenechává výrobci. Různé sterilizátory, které splňují normu EN 285, proto nemusejí být rovnocenné. Kromě toho neexistují žádné jednotné metody k určení spotřeby provozních médií, energetických ztrát a efektivity parního sterilizátoru. Posouzení produktu proto vyžaduje podrobnější znalosti o technických prostředcích a o příslušném přístroji.

7.1 Konstrukce přístroje

Velký parní sterilizátor se skládá ze čtyř funkčních jednotek: jednotky pro zásobování čistou párou, sterilizační komory, řízení přístroje a vakuového zařízení.

Konstrukční skupiny jsou zabudovány do jednoho nebo více rámců. Tento rám musí být tak stabilní, aby se díly sterilizátoru, které jsou k němu připevněné, vůči sobě nepohybovaly. Je třeba dbát na to, aby byly jednotlivé konstrukční díly jako armatury, ventily a šroubové spoje dobře přístupné. Samotný rám musí být po celou dobu životnosti sterilizátoru odolný proti korozi, proto se většinou vyrábí z nerezové oceli, částečně také z lakované nebo pozinkované běžné oceli.

Z bezpečnostních důvodů (horké armatury a trubky, pohyblivé díly atd.) a z hygienických důvodů musí být sterilizátor opatřen kryty. Části krytů musí být pevně spojeny s přístrojem nebo, pokud jsou zde dveře, musí být kryty provedeny jako uzavíratelné. Běžné jsou kryty z nerezové oceli. Tloušťka plechu by měla být minimálně 1,25 mm, aby nebylo krytování při běžném provozu nevzhledné.

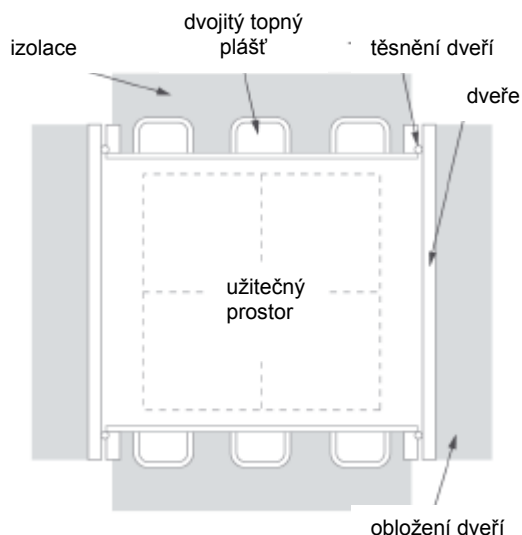
Aby se zabránilo znečištění nebo zabarvení produktů, musí být všechny konstrukční díly, které přicházejí do kontaktu s demineralizovanou vodou nebo čistou párou, vyrobeny z nerezové oceli nebo z vhodných plastů. Je nutno se bezpodmínečně vyvarovat použití zejména materiálu z mědi jako červený kov nebo mosaz. Sem patří vyvíječ čisté páry, parní potrubí a sterilizační komora, přičemž je třeba dbát nejen na potrubí hlavních procesů, ale i na části všech připojených potrubí, armatur, tvarovek a měřicích zařízení, které se dostávají do kontaktu s provozními médii.

Sterilizační komora

Horká demineralizovaná voda je velmi agresivní. Pro vyloučení koroze a škodlivých vlivů na sterilizovaný materiál se proto moderní komora skládá z vysoce legované oceli

stabilizované molybdenem a případně titanem (ocel CrNiMo) odpovídající materiálovému číslu 1.4571 nebo 1.4404. Tyto oceli se označují také jako oceli V4A. Částečně se používají i sendvičové konstrukce, u nichž se pro díly, které jsou v kontaktu s provozními médii, využívá ocel V4A. Části komory, které samy o sobě zajišťují její pevnost, jsou naproti tomu konstruovány z jednoduché oceli.

Běžná sterilizační komora se skládá z vlastního prostoru pro vsázku a dvojitého pláště. Zahřívavý plášť zajišťuje, aby se stěny neohřívaly a opět neochlazovaly při každé změně tlaku. Snižuje teplotní napětí, šetří energii a podporuje sušení. Dvojitý plášť může být proveden jako celoplošný nebo žebrovitý. Celá komora včetně topného pláště a dveří je izolována minerální vlnou nebo teplovzdušným pěnovým materiálem za účelem snižování energetických ztrát a zároveň k dosažení rovnoměrného teplotního profilu v užitečném prostoru.



Obr. 83: Komora

Užitečný prostor je taková část komory, ve které se může nacházet vsázka. Je tedy vždy menší než vlastní tlaková komora. Vodicí plech v komoře zabraňuje tomu, aby proud páry, který vniká do komory, posunul sterilizovaný materiál nebo poškodil obaly. Použití sít zabraňuje tomu, aby se volně ložené předměty dostaly do kondenzačního nebo vakuového potrubí. Posuvné rošty nebo zavazovací vozíky chrání sterilovaný materiál před hromaděním vlhkosti a kontaktem se stěnou komory.

Těsnění komory

Moderní velké sterilizátory mají automaticky poháněné posuvné dveře, které se podle typu a velikosti komory pohybují vertikálně nebo

horizontálně. Jestliže jsou dveře komory zcela zavřené, může se aktivovat těsnění. Aby se komora utěsnila, natlačí se těsnicí profil pomocí blokovacího média proti desce dveří. Jako blokovací médium se používá pára, voda nebo stlačený vzduch. Je-li tlak blokovacího média (těsnicí tlak) dostatečně vysoký, je komora utěsněna. Těsnicí tlak se musí sledovat. V případě provozní poruchy by měl uzávěr dveří zůstat zablokovaný.

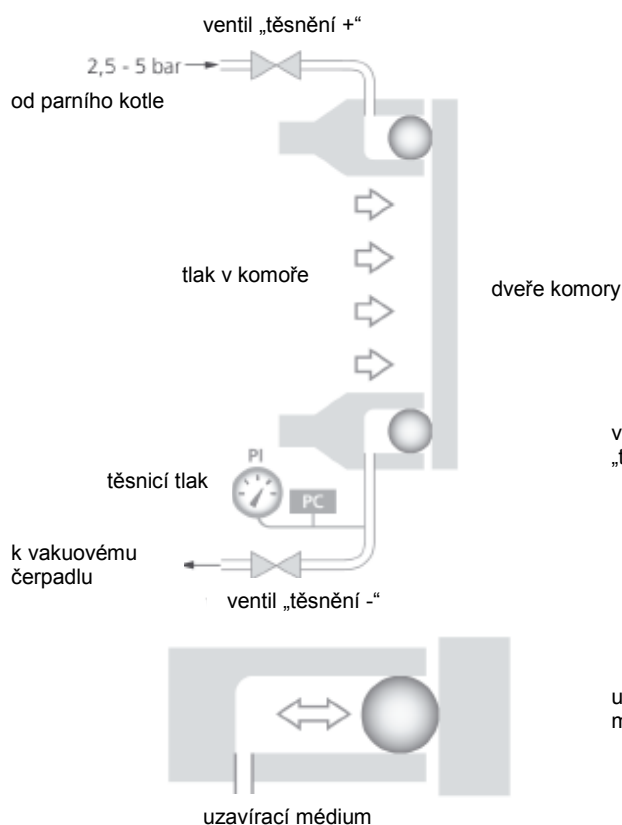
Mnoho zařízení pracuje s **přítlačným těsněním**. Blokovací médium natlačí kulatou šňůru, O-kroužek nebo břitové těsnění proti dveřím a stěnám těsnicí drážky. Potřebný tlak blokovacího média je zhruba 2,5 až 5 bar, specifický tlak na těsnicí plochu je 3 až 5 bar. K uvolnění se odsává vzduch z těsnicí drážky pomocí ventilu těsnění – a těsnění se tak stahuje. Dveře se dají opět otevřít.

Těsnění se pohybuje v těsnicí drážce sem a tam. Aby se zabránilo opotřebení, musí se materiál pravidelně udržovat, tzn. mazat nebo ošetřovat grafitem. Netěsnosti lze nejdříve očekávat mezi těsnicí drážkou a komorou, takže blokovací médium se může dostat do

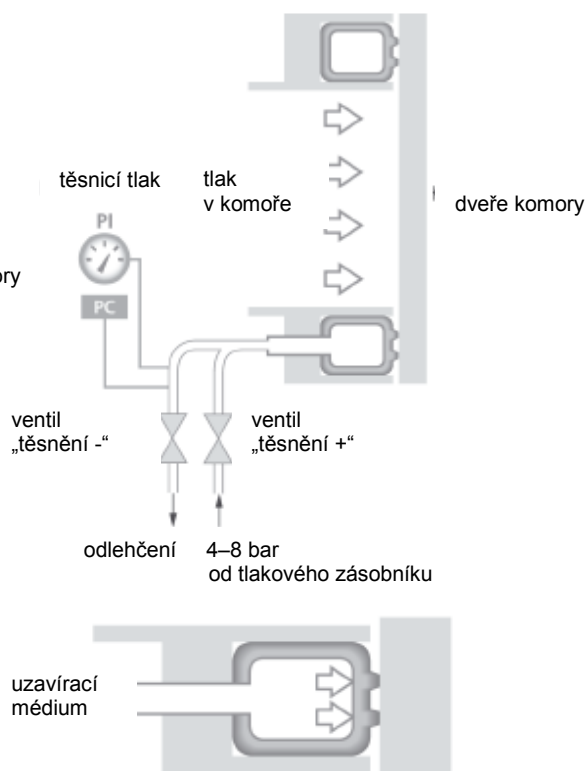
komory. Obecně se proto používá jako blokovací médium pára, protože je pro proces sterilizace neškodná. Netěsnosti lze poznat podle průběhu teploty komory.

U **systému dutého těsnění** se hadicové těsnění, které je napevno vtlačeno do těsnicí drážky, zevnitř nafoukne. Čelní strana těsnění je přitom tlačena proti desce dveří a stěnám těsnicí drážky. Tlak blokovacího média je 4 až 8 bar, specifický těsnicí tlak je zhruba 15 až 20 bar a zůstává po dobu životnosti konstantní. K uvolnění se ventil „těsnění +“ uzavře a systém se uvolní pomocí ventilu „těsnění –“. Dveře se dají opět otevřít.

Duté těsnění těsní velmi spolehlivě, protože se těsnění v těsnicí drážce nepohybuje, nemění se jeho funkčnost ani opotřebením. Systém je nenáročný na údržbu, ošetřující činnosti nejsou potřebné. Protože se těsnicí tlak sleduje, lze snadno rozpoznat chybu těsnění a určit, které těsnění u dvoudveřového přístroje je vadné. Plíživé netěsnosti se nevyskytují, tím odpadají i další běžné, preventivní výměny těsnění.



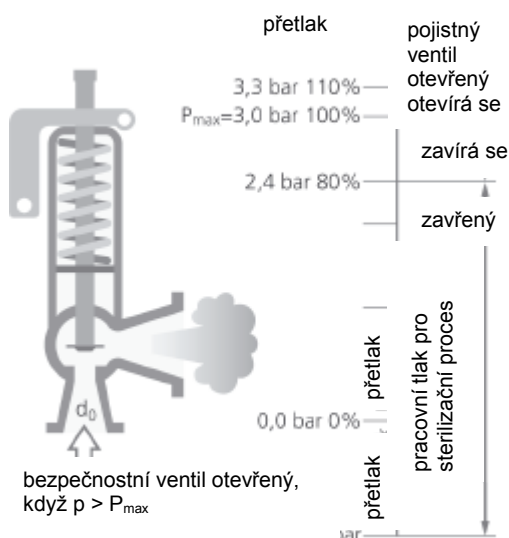
Obr. 84: Funkce přítlačného těsnění



Obr. 85: Funkce dutého těsnění

Pojistný ventil

Takové nádoby je nutno vybavit dostatečně dimenzovanými bezpečnostními zařízeními, která mají nádobu chránit před nepřipustně vysokými vnitřními tlaky. U parních sterilizátorů se převážně používají přímo účinkující pojistné ventily s plným zdvihem. Je-li síla působící na kuželku ventilu na základě provozního tlaku větší než opačně působící síla uzavíracích pružin, otevře se tento ventil rychle a úplně.



Obr. 86: Pojistný ventil

Pojistné ventily jsou dimenzovány tak, aby v žádném případě nebyl dosažen větší provozní tlak než přípustných 110 % pro dimenzování je rozhodující největší množství páry, které může vzniknout nebo může být přivedeno při selhání řízení nebo regulace. V praxi jsou tak pojistné ventily téměř vždy předimenzované a mají při reakci sklon ke kmitání, což by mohlo zejména u kotlů poháněných párou vést k poškození usazeného těsnění. U pojistných ventilů se proto často objevuje opotřebení, takže se musí pravidelně kontrolovat (srovn. heslo vnější kontrola). Aby pojistné ventily byly dostatečně těsné, neměl by běžný pracovní tlak být naopak větší než 80 % přípustného provozního tlaku.

Podle podobného principu pracují pojistné membrány. Jedná se o přesně dimenzované kovové kotouče, které při daném vnitřním tlaku prasknou. Zkoušení bez porušení materiálu není možné, membrány jsou však bezúdržbové. Podstatnou předností pojistných ventilů je naproti tomu jejich opakované

použití. Při poklesu vnitřního tlaku se opět zavřou a mohou se většinou opět použít.

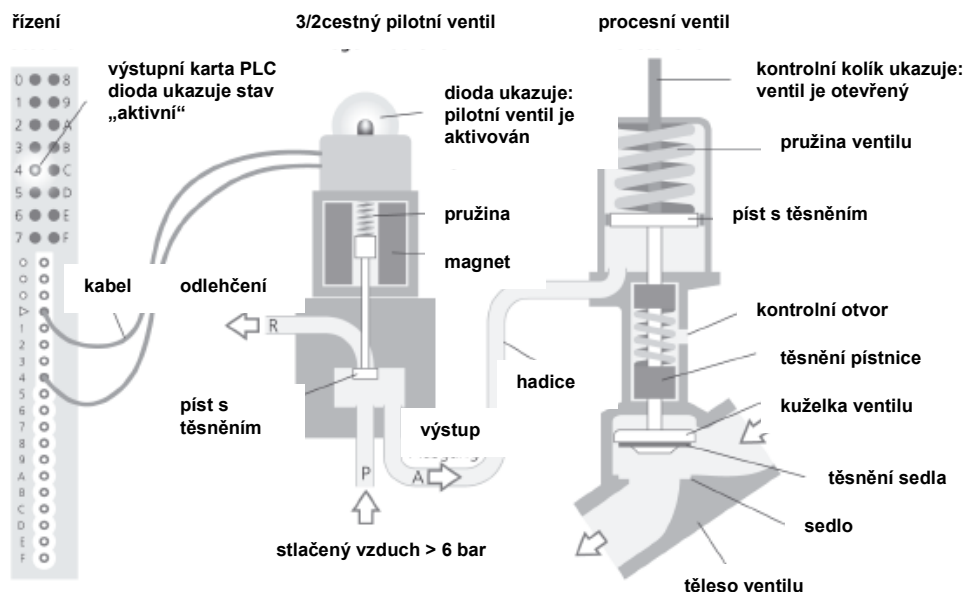
Procesní ventily

Moderní sterilizační procesy probíhají samočinně. Aby mohlo mít řízení vliv na proudění médií, montují se do potrubí automatické ventily. Otevírací a uzavírací ventily pracují s dvěma provozními stavy, jsou buď zcela zavřené, nebo zcela otevřené. U regulačních nebo ovládacích ventilů lze zdvih pístu nastavit na libovolnou hodnotu, z čehož vyplývá různý průtokový průřez a tím i různé proudění médií.

U sterilizačních přístrojů se převážně používají pneumaticky nebo elektromagneticky poháněné ventily. Obvykle se ventily při výpadku řídicího pokynu nebo řídicího média samočinně zavřou, aby se mohlo zařízení dostat do bezpečného stavu.

Pneumatické otevírací a uzavírací ventily mají silnou pružinu, která tlačí kuželku ventilu do sedla a ventil se může i oproti vysokému protitlaku bezpečně zavřít a spolehlivě těsnit. K otevření ventilu se vtlačí vzduch do pístu ventilu, čímž se kuželka nadzdvihne proti síle pružiny.

Funkci ventilů řídí pilotní ventil, který uvolňuje nebo blokuje proud stlačeného vzduchu. Jestliže proud teče magnetickou cívkou pilotního ventilu, spojuje se výstup A s přívodem stlačeného vzduchu P. Procesní ventil se otevírá. Jestliže neprotéká žádný proud, spojuje se výstup A s odlehčovacím potrubím R a ventil se zavírá. Světelná dioda ukazuje, zda je u pilotního ventilu elektrické napětí. U patky ventilu se nachází ruční ovládání, pomocí něhož lze pilotní ventil aktivovat a v nouzovém případě pohánět procesní ventil stlačeným vzduchem, aby se mohl při výpadku proudu otevřít (např. k zavzdušnění komory, ve které je vakuum). Procesní ventily zajišťující dodávku provozních médií sterilizátoru (pára, voda, stlačený vzduch) by měly vždy být jištěny přídavnými, ručně ovládanými předřazenými uzavíracími ventily. Jen tak lze sterilizátor v případě chybného fungování procesního ventilu odpojit od příslušné sítě.



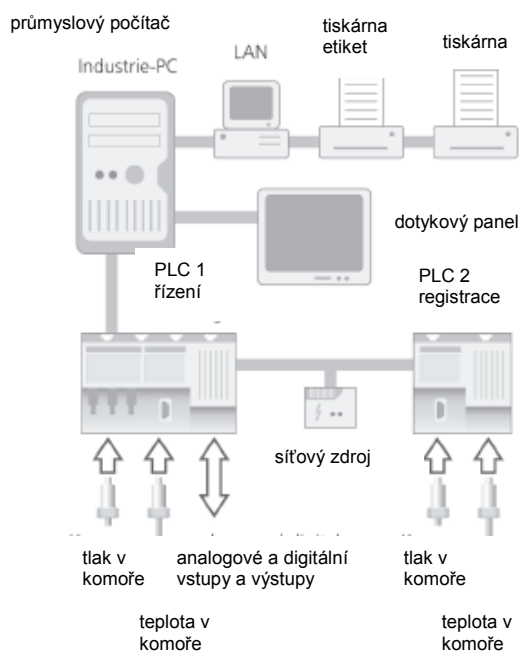
Obr. 87: Procesní ventil se šikmým sedlem s pneumatickým ovládáním

7.2 Řídicí technika

Velké sterilizátory jsou dnes vybaveny strojním řízením, aby se zajistila reprodukovatelnost a bezpečnost procesů. Většinou se k řízení a regulaci používá programovatelný logický automat (PLC), ve kterém jsou uloženy v paměti EEPROM uživatelský program a programové specifické parametry se zabezpečením proti výpadku sítě. Počítače se standardními programy nejsou pro toto použití vhodné. Poskytují sice cenově výhodný a výkonný systém pro grafické zobrazení a uchování dat, komplexní programová struktura moderního počítače však nemůže být prakticky bezchybná. Proto by na počítači neměly být závislé funkce ani provozní bezpečnost sterilizátoru.

Řízení sterilizátoru se skládá z těchto funkčních skupin:

- PLC k řízení procesu se vstupy a výstupy pro snímače a ovladače
- nezávislé registrační zařízení, na obrázku jako druhé PLC s vlastními snímači
- vstupní a výstupní rozhraní (dotykový panel nebo řádkový display, popř. obrazovka s ovládacími tlačítky)
- komunikační rozhraní k připojení lokální sítě a výstupních zařízení
- ověřené ovládání dveří



Obr. 88: Struktura řízení sterilizátoru

Pro zdravotnické sterilizátory vyžaduje norma EN 285 registrační zařízení nezávislé na řízení s vlastními snímači tlaku a teploty. Registrační zařízení zaznamenává procesní parametry, přičemž hodnoty mimo přípustné tolerance musí být rozpoznatelné. Tato dokumentace umožňuje kontrolovat procesní data nastavená řízením zařízení. U některých typů sterilizátorů jsou procesní parametry automaticky testovány

z hlediska věrohodnosti a kontroluje se, zda jsou dodržovány stanovené tolerance. Při výskytu nepřijatelné odchylky se proces přeruší. Chyba je nahlášena a zdokumentována. Automatická kontrola věrohodnosti nezbavuje samozřejmě uživatele povinnosti manuálně posuzovat a schvalovat každou šarži.

Na ovládacím panelu sterilizátoru jsou zobrazeny důležité informace o procesu. Jedná se zejména o zvolený program, aktuální krok postupu, číslo šarže, funkční a chybová hlášení. Kromě toho se vyžaduje zobrazení tlaku a teploty komory i tlaku kotle a pláště. Dostupné sterilizační programy musí být neměnné, tzn. že norma EN 285 zakazuje programy s variabilními procesními parametry (například volitelné programy s nastavitelnou dobou udržování teploty a sterilizační teplotou). Tím je zajištěno, že uživatelé používají jen pevně dané a vhodné sterilizační cykly. Pro každý program, který se používá pro balené materiály nebo předměty s dutinami, musí být kromě toho k dispozici vždy program pro test pronikání páry.



Pouze tlakem řízené procesy odvzdušnění nabízejí vysokou sterilizační bezpečnost

Řízení sterilizátoru poskytuje kromě úrovně ovládání i systém servisních úrovní, přístup k nim je chráněn spínačem s klíčem a/nebo heslem. Servisní úrovně umožňují manuální řízení jednotlivých funkcí, například seřízení měřicích přístrojů, nebo provádění kontrolních programů. Každý manuální zásah do probíhajícího procesu by se měl dokumentovat jako chyba. Jen pro určitý okruh osob by měl být přístupný například program

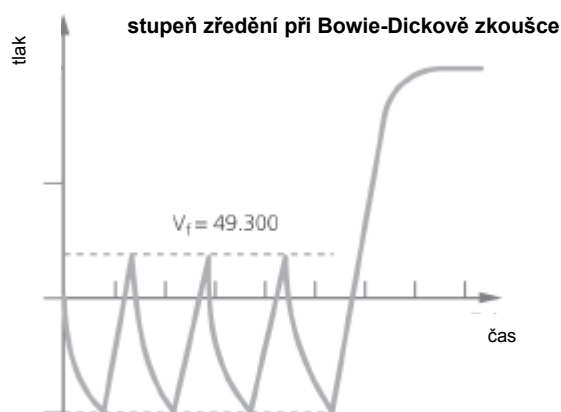
vakuového testu k posouzení míry netěsností a program testu přetlaku k posouzení těsnosti zařízení, které slouží k analýze chyby zjištěné při testu pronikání páry. Po testovacím programu nelze u dvoudveřových zařízení otevírat dveře na „čisté“ straně.

Parní sterilizátory skrývají i rizika podmíněná tlakem. Speciální ovládání dveří nezávislé na řízení procesu zabraňuje tomu, aby se díly pod tlakem neúmyslně otevřely a na základě automatického chodu dveří způsobily úraz. Protože plní bezpečnostní funkci, jsou s ovládáním dveří spojeny zvláštní požadavky. Je tak třeba prokázat, že ani výpadek jednotlivých konstrukčních dílů nezpůsobí ohrožení.

Pro případ provozní závady by měly být sterilizátory také vybaveny nouzovým programem, který zastaví veškeré pohyby a co nejdříve odlehčí komoru od tlaku.

Princip řízení procesu

Řízení sterilizátoru disponuje snímačem tlaku a teploty a hodinami integrovanými do PLC. Sterilizační procesy lze proto řídit jak z hlediska času a teploty, tak i z hlediska tlaku. Pro správné odstranění vzduchu je důležitý stupeň zředění, který vyplývá z dosažení předem daných bodů sepnutí tlaku. Teplota není vhodnou mírou odstraňování vzduchu a také časově řízený proces je jen obtížně reprodukovatelný, protože dosažené hodnoty tlaku po parním rázu a ve vakuu jsou silně závislé na individuálních okrajových podmínkách. Studená komora, nadměrná vsázka, opotřebený vakuového čerpadla nebo vadné topné těleso významně ovlivňují dosažené tlakové body a mohou kdykoliv vést k chybné sterilizaci. Německá společnost pro nemocniční hygienu (DGKH) proto požaduje, aby byl sterilizační proces vždy řízen podle naměřených hodnot tlaku.



Obr. 89: Odstraňování vzduchu u časově řízeného procesu

Pro další postup procesu po odstranění vzduchu se rovněž nabízí regulace tlaku. Protože na základě kritérií nasycené páry je

pracovní tlak jednoznačně spojený s teplotou komory, regulují moderní sterilizátory tlak v systému po době narůstání teploty na tlak nasycené páry odpovídající sterilizační teplotě. Teplota se řídí tlakem, přesto jsou snímače teploty obecně výrazně pomalejší než tlakové snímače. Jakmile je dosažena sterilizační teplota v referenčním bodě měření, začíná sterilizační expozice. Během sterilizační expozice udržuje regulátor tlaku tlak v komoře a tím i sterilizační teplotu v předepsaném teplotním pásmu.

K zabránění nežádoucímu přehřátí, nadměrné vlhkosti v páře nebo příliš silným výkyvům tlaku by měl být tlak páry v topném plášti a zejména v komoře monitorován a regulován vlastními tlakovými převodníky nezávisle na tlaku v kotli (srovn. obr. 99).

Regulace průběhu tlaku

Rychlost změny tlaku je u reálného sterilizačního procesu závislá na technickém vybavení, vsázce a dodávce provozních médií. U čistě tlakově řízeného procesu probíhá každá parní injekce a každý krok vakua v čase, který vyplývá z příslušných okrajových podmínek. Proces s menší vsázkou probíhá rychleji než stejný program s plnou vsázkou. Oproti časově řízenému procesu to vede k výrazně lepší efektivitě a úspornosti.

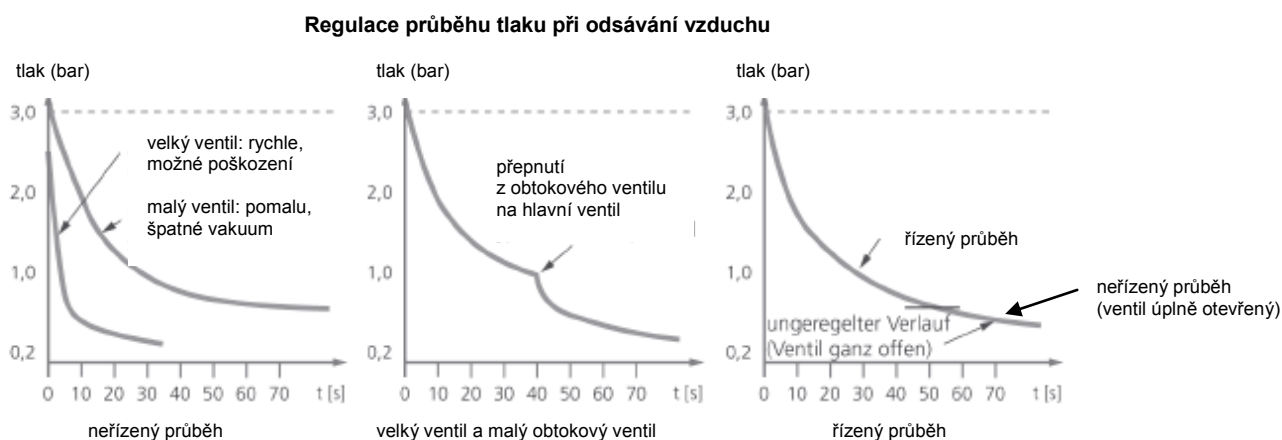
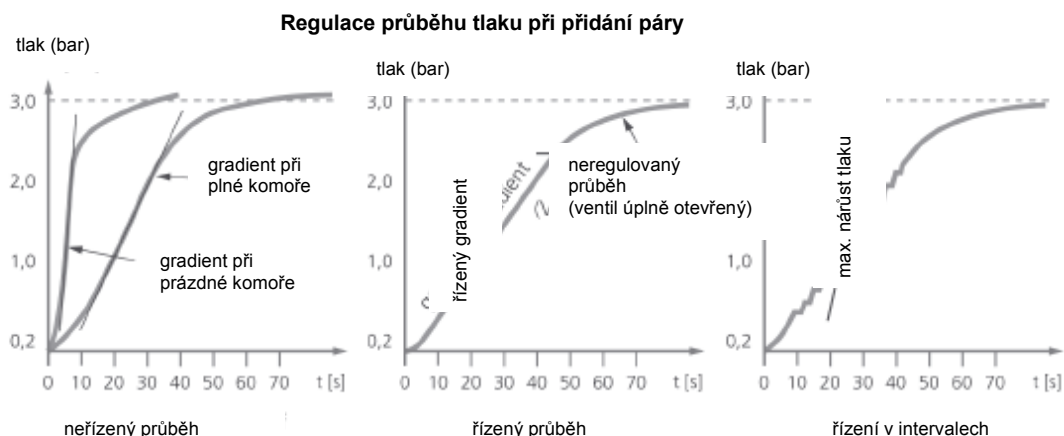
Kromě bodů sepnutí tlaku, které jsou rozhodující pro dostatečné odstranění vzduchu, má však i rychlost změny tlaku významný vliv na výsledek sterilizace. Při příliš rychlých změnách tlaku se například umocňuje vliv netěsností a může dojít k poškození sterilních obalů. Norma EN 285 proto předepisuje jako maximální přípustnou rychlost změny tlaku hodnotu ± 10 bar/min. Zároveň se nesmí brát v úvahu průměrná hodnota při parní injekci nebo kroku vakua, nýbrž vždy se vyskytující maximální hodnota.

K regulaci průběhu tlaku nebo k omezení rychlosti změny tlaku jsou k dispozici různé techniky (srovn. obr. 90):

- a) použití obtokových ventilů
- b) postupné otevírání ventilů („taktování“)
- c) řízení v intervalech
- d) stálá regulace polohy ventilů

Hlavní procesní ventily pro páru a vakuum by měly být ve sterilizátoru dimenzovány s dostatečnou velikostí, aby byly i při malých rozdílech tlaků dosaženy krátké časy procesu

a hluboké vakuum. Na začátku fáze odsávání vzduchu se však u vakuového ventilu vyskytuje velký rozdíl tlaků, což by mohlo vést k příliš rychlému poklesu tlaku a případně k poškození sterilních obalů. Řešením může být instalování dodatečného malého obtokového ventilu k vakuovému ventilu. V prvním kroku se otevře obtokový ventil, tlak pomalu klesá na základě menší průtočné plochy ventilu. Jakmile je tlak v komoře dostatečně nízký, otevře se hlavní ventil a pokles tlaku se opět urychlí, takže se během krátké doby dosáhne nízkého vakua k sušení. Podobného jevu lze dosáhnout pomalým taktováním hlavního ventilu. Procesní ventil se postupně stále více otevírá, aby se průběh tlaku přiblížil požadovanému gradientu. Řízení v intervalech je typem dvoubodové regulace. Při přidání páry se otevře řídicí ventil, jestliže je tlak v příslušném okamžiku příliš malý a opět se pak vždy zavře po určité stanovené době nebo stanoveném nárůstu tlaku. Průběh tlaku se podobá schodišti, které se řídí podle profilu uloženého v řídicí jednotce. Analogicky lze v opačném směru postup použít také při odsávání vzduchu. Vedle výše popsaných typů neplynulé regulace se nabízí i plynulá regulace polohy ventilů k nastavení nebo omezení rychlosti změn tlaku. K tomu jsou zapotřebí ovládací ventily, které se odlišují ventilovým sedlem s regulační kuželkou a regulovatelným pohonem od jinak běžně používaných otevíracích a uzavíracích ventilů. Každé poloze pístu ventilu je na základě speciálního tvaru regulační kuželky přiřazen přesně definovaný průtočný průřez. Regulovatelný pohon umožňuje přesné najetí do dané polohy ventilu. Na rozdíl od otevíracích a uzavíracích ventilů reagují ovládací ventily svými časy otevírání a zavírání o 2 až 3 sekundy pomaleji. Příslušné průběhy tlaků jsou však velmi rovnoměrné. Pro plynou regulaci jsou moderní řídicí softwary vybaveny kombinovanými regulačními moduly, které sdružují proporcionální, integrační a derivační složky (PID regulátory). U proporcionálního regulátoru způsobuje regulační odchylka, tedy určitý rozdíl mezi požadovanou hodnotou a aktuální naměřenou hodnotou, reakci, která je proporcionální vůči odchylce. Čím více klesá tlak v systému, tím více se otevírá redukční ventil, aby se tlak opět zvýšil.



Obr. 90: Regulace průběhu tlaku

U integračního regulátoru je rychlost, se kterou reaguje na odchylku, proporcionální k regulační odchylce. Derivační regulátor reaguje na tendenci odchylky, reaguje tedy jen tehdy, jestliže je odchylka větší nebo menší. Konstantní regulační odchylka neovlivňuje žádnou reakci derivačního regulátoru.

Individuálním přizpůsobením proporcionálních, integračních a derivačních složek PID regulátoru a přesné sladění softwarových parametrů s charakteristikou ovládacího ventilu lze velmi přesně regulovat rychlost změny tlaku ve velkém tlakovém rozmezí. Pro parní sterilizátory pro použití ve zdravotnictví je však toto řešení příliš nákladné. Nevyplyvá z toho žádné měřitelné zlepšení sterilizační bezpečnosti, kromě toho se cykly s částečnou vsázkou zbytečně prodlužují, protože všechny rychlosti změn tlaku se musí přizpůsobovat vždy nejméně příznivému případu v provozu.

Měřicí technika

Měření je experimentální porovnávání vlastností předmětu s vhodným měřítkem. Aby

bylo možné řídit a regulovat sterilizátor, musí řídicí jednotka dostávat naměřené údaje z různých snímačů a měřicích sond, které vyhodnotí, a předá potřebné příkazy příslušným ovladačům a akčním členům, například ventilům a spínačům. Sterilizační proces lze přitom bezpečně reprodukovat, jestliže se tolerance a stabilita měřicích, řídicích a regulačních přístrojů mezi dvěma intervaly seřízení nachází v rámci přípustných hranic.

Moderní sterilizátory používají k monitorování a řízení tlaku v komoře **měřicí převodníky absolutního tlaku**. Rovněž teplota komory se měří elektricky. Konvenční spínače tlaku a teploty se používají pro pomocné funkce a jako bezpečnostní zařízení. Tyto přístroje však nemají stejnou přesnost jako používané elektrické měřicí přístroje.

U převodníku tlaku jsou od sebe dvě komory odděleny elastickou membránou. Na membráně je nainstalován snímač dráhy pohybu, například piezodoporový prvek, u kterého změna tvaru vytváří elektrické napětí.

Jedna z komor je připojena k měřené tlakové komoře, druhá slouží jako referenční komora. Jestliže se zvýší tlak v tlakové komoře, změní membrána svůj tvar a vytvoří napětí odpovídající této změně.

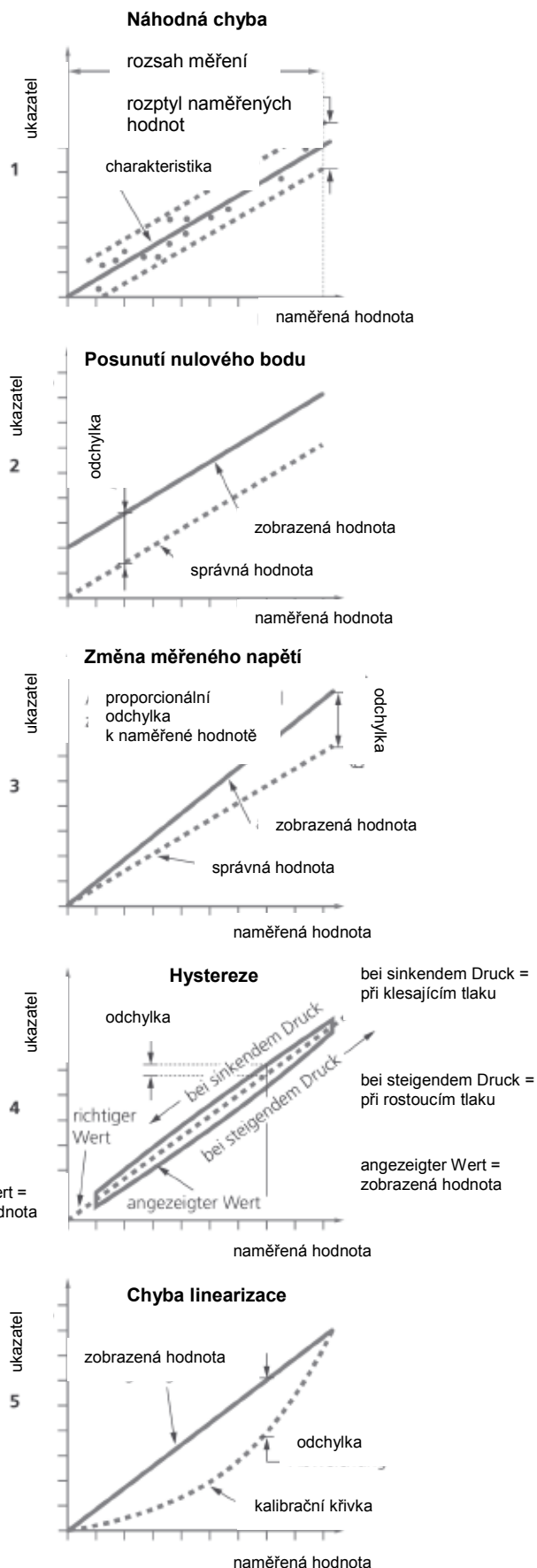
K měření tlaku v komoře u parních sterilizátorů by se měly bezpodmínečně používat měřicí převodníky absolutního tlaku. U těchto přístrojů je jako referenční tlak uloženo absolutní vakuum. Měřené tlaky jsou tak nezávislé na vnějších vlivech, např. na atmosférickém tlaku vzduchu. Reakční doba převodníku tlaku je méně než 0,01 sekund. Norma EN 285 připouští pro měření tlaku odchylku maximálně $\pm 1,6\%$ z rozsahu měření, tedy asi ± 60 mbar. Ke zvýšení bezpečnosti a snížení spotřeby energie a vody se však musí usilovat o to, aby byly dosahovány daleko menší tolerance. Teplota komory by měla mít podle normy EN 285 v rozsahu měření od 50 do 150°C odchylku ne větší než ± 1 °C. Reakční doba snímače by měla přitom být ve vodě nižší než 5 sekund, jsou vyžadovány tedy velmi malé snímače.

Pro měření teploty se běžně používají **odporové teploměry**, tzv. **Pt 100**. Mají měřicí těleso z platiny s odporem 100 Ω . Jestliže teplota stoupá, stoupá i odpor, což lze technickým měřením lehce zjistit. Měřicí odpor je dvěma vývody spojen s vyhodnocovacím zařízením, ke kompenzaci okolní teploty a délky vedení se používá třetí kabel (3vodičové spínání). Snímače se vyznačují dobře reprodukovatelnými výsledky měření, vysokou přesností a dlouhodobou stabilitou.

Alternativně lze použít **termočláanky**. Jsou tvořeny dvěma elektrickými vodiči z různých kovů. Na špičce termočláanky jsou oba vodiče spojeny, vzniká zde velmi malé napětí závislé na teplotě. Jestliže je známo napětí při určité referenční teplotě, lze aktuální teplotu vypočítat z naměřeného napětí. Termočláanky mají vysokou rychlost odezvy, jsou však o něco nepřesnější než odporové teploměry.

Přesnost měření

Postup měření je vždy spojen s náhodnými a systematickými chybami. Systematické chyby lze eliminovat seřízením, náhodné chyby spočívají např. ve výrobních tolerancích měřicího přístroje.



Obr. 91: Odchylka měření

Mez chyby (třída jakosti) udává největší náhodnou chybu systému, obvykle v % z celého rozsahu měření. Odchylka se může objevit v každém směru. Třída 1,0 znamená například při rozsahu měření 4 000 mbar toleranci +/- 40 mbar (+/- 1,0 %). U elektrických měřicích přístrojů bývá často uváděna obecná tolerance a navíc chyba, která je proporcionální vůči naměřené veličině (např. 0,1 % z naměřené hodnoty).

Pro přesnost měření je rozhodující nejen měřicí přístroj sám, ale i přesnost celého měřicího řetězce. Při měření tlaku se jedná o přesnost měření převodníku tlaku, zkreslení způsobené měřicím vedením, tolerance vstupní karty řízení, odchylky při zpracování naměřených dat a případně chyby při analogovém výstupu dat. Tolerance měřicího řetězce odpovídá součtu tolerancí všech dílů.

Systémové odchylky jako např. posunutí nulového bodu nebo změna času měření jsou reprodukovatelné a mohou být odstraněny seřizením nebo kompenzací. Jiné systémové odchylky, které jsou způsobeny okolní teplotou, tlakem vzduchu, vlhkostí vzduchu a teplotou médií, mohou být vyloučeny nebo korigovány např. speciálními měřicími přístroji, klimatizovaným velínem a rozváděči nebo tepelnou kompenzací. Pokud se tak nestane, musí se s takovými systémovými odchylkami měření zacházet jako s náhodnými odchylkami.

Podstatné systémové odchylky u parních sterilizátorů jsou způsobeny atmosférickým tlakem a okolní teplotou. Atmosférický tlak kolísá pravidelně asi o 20 mbar, v extrémním případě až o 50 mbar. Převodníky absolutního tlaku tento vliv vyrovnávají. Dobře větrané a částečně klimatizované rozváděče zabráňují silným výkyvům teploty rozváděče a výskytu odchylek naměřených hodnot.

Hysterezi se rozumí, že např. manometr při rostoucím a klesajícím tlaku zobrazuje rozdílné hodnoty. Na základě tlumení a vnitřního tření se indikační ručička vždy o něco zpožďuje za skutečnou hodnotou. Při nárůstu tlaku ukazuje manometr příliš nízké hodnoty, při poklesu tlaku příliš vysoké.

V ideálním případě je vztah mezi naměřenou veličinou a zobrazením lineární. Odchylka kalibrační křivky od ideální přímé čáry se označuje jako chyba linearizace. Chyby linearizace jsou většinou systematické chyby, lze je tedy odstranit seřizením.

U všech měřicích přístrojů se kromě toho vyskytují projevy stárnutí a chyby závislé na opotřebení. Musí se proto v pravidelných intervalech kontrolovat. Intervaly jsou závislé na požadované přesnosti měření a zatížení přístrojů. Technická kontrola měřicího

vybavení se skládá ze dvou kroků, kalibrace a seřizení.

Zkušební měřicí přístroj tlaku	Řízení	Registrační zařízení
mbar	mbar	mbar
38	44	43
101	102	99
497	503	502
1 027	1 031	1 026
2 105	2 097	2 091
3 199	3 193	3 178

Tabulka 5: Kalibrace měřicích přístrojů tlaku

Kalibrovat znamená dokumentovat veličinu odchylky měření. Seřizovat naopak znamená nastavovat měřicí přístroj tak, aby se zobrazená hodnota co nejméně odlišovala od skutečné hodnoty. Seřizení je možné jen tehdy, jestliže je náhodná chyba výrazně menší než systémová. Je samozřejmé, že se kalibrace a seřizení musí provádět v měřicích bodech, které jsou pro proces relevantní.

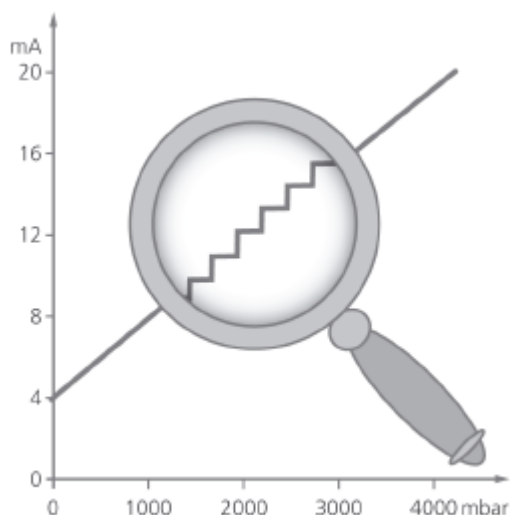
Digitalizovaná měřicí technika

Manometr poskytuje analogové zobrazení, výchylka ukazatele bezprostředně závisí na tlaku. Kvůli vnitřnímu tření se změny tlaku však zobrazují až od určité velikosti (prahová hodnota). Proto se klepe na barometr!

Také snímač tlaku poskytuje analogový signál, který se však pomocí analogové digitálního převodníku digitalizuje. 8bitová měřicí karta rozlišuje analogový signál v $2^8 = 256$ digitálních krocích. 12bitová karta umožňuje v rozsahu měření 4 000 mbar rozlišení v krocích po 1 mbar. Teoreticky lze rozlišení poměrně snadno stupňovat, vyšší přesnost měření s tím však není spojena (viz obr. 92).

Obnovení zobrazení probíhá u mnoha měřicích zařízení s frekvencí 1 Hz. Podle toho se odchylují zobrazené hodnoty od skutečných až o 1 sekundu. Norma EN 285 vyžaduje rychlost taktu měření $\leq 1/s$. Při běžné rychlosti změny tlaku 2 bar/min vede jen tato hrubá rychlost taktu měření k nejistotě měření +/- 17 mbar.

U dobrých měřicích přístrojů s vysokým rozlišením se běžně provádí několik samostatných měření ke konsolidaci výsledků, než dojde k výstupu vypočítané průměrné hodnoty. Výpočet naměřené hodnoty trvá o to déle, o kolik má být měření přesnější. Rychlá měření jsou často velmi nepřesná. V praxi je proto třeba stále hledat kompromis mezi reakční dobou, tlumením, přesností, rozlišením a rychlostí taktů měření.



Obr. 92: Digitální rozlišení analogového signálu

7.3 Zásobování čistou párou

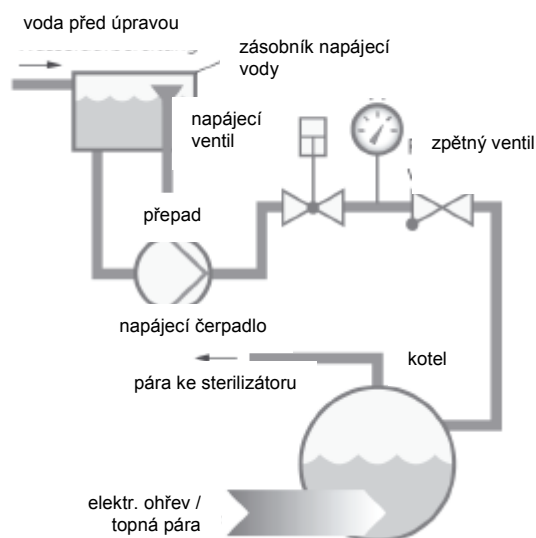
Sterilizátory mohou být zásobovány jak čistou párou z centrálního vyvíječe páry pro více zařízení, tak prostřednictvím vlastního vestavěného vyvíječe páry, který může být umístěn ve sterilizátoru, na něm nebo přímo vedle něj. Prvním krokem vyvíjení čisté páry je vždy úprava napájecí vody, kdy se čistí užitková nebo pitná voda. Takto vyrobená čistá voda se dostává do vyvíječe čisté páry, zde se odpařuje a je odváděna parním potrubím ke sterilizátoru.

Rozdílným způsobem se používá pára z instalací topné páry, která je vedena přes filtrační systém. Pro sterilizaci zdravotnických prostředků je takové zásobování párou nepřijatelné.

Parní kotel

Vlastní parní kotel je vyhříváná tlaková nádoba, která je zčásti naplněna vodou. Přivedením tepla se voda odpařuje a může být jako čistá pára odváděna dál. Kotle jsou běžně vyhřívány elektricky (elektrický vyvíječ páry) nebo jsou vytápěny topnou párou prostřednictvím topného tělesa tepelného výměníku (výměník pára-pára). Vyčištěná voda ze zařízení na úpravu vody se musí čerpadlem, tzv. napájecím čerpadlem, dopravit do kotle, protože tlak v kotli je přirozeně vyšší než pracovní tlak sterilizátoru a také vyšší než výstupní tlak běžných systémů úpravy napájecí vody. Výkon a tlak parního kotle musejí být tak vysoké, aby v každém okamžiku ke sterilizátoru proudilo dostatečné množství páry. Tlak v kotli nesmí přitom v žádném procesním kroku klesnout, neboť v takovém případě voda v kotli

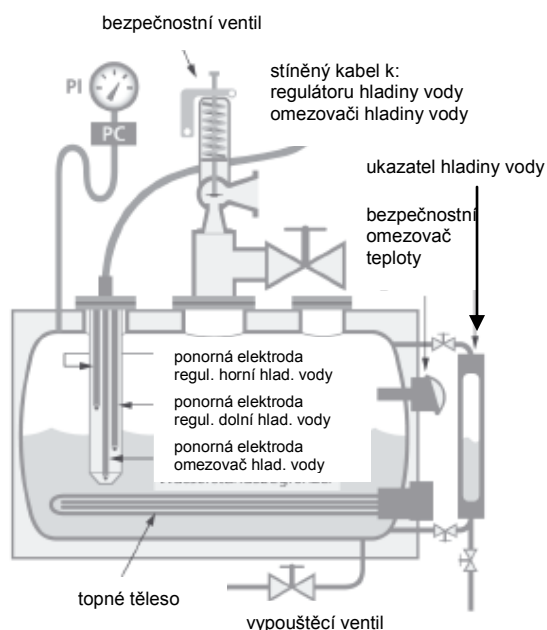
následkem utajeného varu vzkypí a pára s sebou strhne tuto vodu i cizími látkami, které se v ní nahromadily. Výkon vyvíječe páry je přitom určen jednak čistým topným výkonem a jednak také objemem páry v nádobě, tedy velikostí kotle. Velké objemy kotlů umožňují vysoké odběry páry při nízkém topném výkonu.



Obr. 93: Napájecí a zpětný ventil

Tlak páry v kotli je obecně regulován tlakovým spínačem. U elektricky vyhříváných parních kotlů se elektrická ponorná topná tělesa zapínají a vypínají pomocí stykačů. Topné tyče se musí nacházet vždy cca 30 mm pod nejnižší úrovní hladiny vody (značka N-W = NÚH), která proto musí být monitorována spolehlivými omezovači vodní hladiny.

Plovákové spínače regulují hladinu vody na základě hystereze spínače. Mezi dolním a horním bodem sepnutí je výškový rozdíl několika centimetrů, o které se hladina vody v kotli vychyluje. Elektrody vodní hladiny naproti tomu zjišťují rozdílnou vodivost páry a vody v kotli, regulace zareaguje, jestliže vodní hladina klesne pod špičku elektrody.



Obr. 94: Bezpečnostní vybavení parního kotle

Elektrody nemají žádné mechanicky pohyblivé díly a bod reakce lze velmi přesně nastavit exaktním zkrácením tyčinky elektrody. Kombinací několika tyčinek elektrod lze v jednom zařízení flexibilně kombinovat různé regulační a spínací funkce.

Při kontrole regulátorů a omezovačů je třeba dbát na provozní stav kotle. U studeného kotle ukazuje hladinoměr správnou hladinu. Při zahřívání se však voda v kotli rozpíná cca o 10 %, tzn. že hladina v kotli výrazně stoupá. Hladina vody u hladinoměru umístěného vně stoupá naproti tomu mnohem méně, protože voda je zde chladnější a zůstává těžší. Rozdíl může být až 20 mm. Téměř správně je hladina zobrazena jen bezprostředně po profouknutí vodoznaku. Interní vodoznak, tedy zabudovaný do stěny kotle, tyto odchylky neukazuje. Když se kotel zchladí, voda se opět smrští. Proto se studený kotel při zapnutí další den doplňuje – dobrá možnost ke každodenní kontrole napájecího zařízení.

Zásobování napájecí vodou probíhá pomocí nádrže na napájecí vodu, protože horká voda v kotli o teplotě 150 °C by mohla při výpadku napájecího čerpadla a netěsném zpětném ventilu zničit zařízení na úpravu vody. To je ostatně dobrý příklad toho, že redundance zvyšuje bezpečnost jen tehdy, když jsou komponenty pravidelně kontrolovány. Poškozený zpětný ventil se jinak zjistí až tehdy, jestliže již nefungují ani napájecí ventil ani čerpadlo (srovn. obr. 93). Jako „bezchybná“ komponenta odvádí nádrž na

napájecí vodu příliš velké množství vody ze zařízení na úpravu vody a zpětně proudící kotelní vodu přes přepad do odpadu.

Pokud by elektrická ponorná topná tělesa, například při chybě omezovače vodní hladiny, nebyla zakryta vodou, bylo by teplo odváděno od rozžhavených topných těles sáláním ke stěnám kotle, dokud by se topná tělesa neroztavila. Pára v okolí topných těles a stěny kotle se ihned přehřívá. Tlakový spínač přerušuje vyhřívání stejně jako dříve, když tlak stoupá. Nedostatek vody lze poznat nejdříve podle nápadných výkyvů teploty. Jestliže teplota příliš vzroste, vypne bezpečnostní omezovač teploty systém.

Selže-li regulace tlaku, vypne omezovač tlaku topení a zablokuje kotel. Bezpečnostní omezovač teploty nejdříve zjistí přehřátí v důsledku nedostatku vody. Jestliže však při přetlaku v kotli výrazně stoupá teplota nasycené páry, zareaguje rovněž omezovač teploty, který tak slouží jako další bezpečnostní zařízení proti přetlaku.

U výměníku páry závisí topný výkon na rozdílu teplot mezi topnou a čistou párou. Výkon je tedy závislý na provozních podmínkách a není konstantní. Také roste, jestliže tlak čisté páry klesá na základě odběru páry. Ve výměníku páry nemůže být dosažena žádná teplota, která by byla vyšší, než teplota topné páry. Omezovač nízkého stavu vody není nutný.

Kvalita páry

Čistá pára pro sterilizaci by měla být vysoce čistou nasycenou párou, tedy ne přehřátou a bez vlhkosti, nečistot a přídavných složek.

Při odpařování v kotli vznikají parní bubliny, které stoupají nahoru a pronikají hladinou vody. Bublina se skládá z páry a povrchové vrstvy vody, která se při přechodu do plynné fáze rozprskne na malé kapičky. Čím větší je rychlost bubliny, tím více kapek s sebou strhne. Kotel s velkým povrchem vody a velkým parním prostorem proto usnadňuje výrobu suché nasycené páry.

Koncentrace solí je v kotelní vodě mnohem vyšší než v napájecí vodě nebo v medicínální páře. Při odpaření přechází převážná část vody do plynné fáze. Zbytkové nečistoty rozpuštěné v napájecí vodě zůstávají v kotelní vodě a zde se hromadí. Obsah solí v kotelní vodě může být teoreticky 10 000krát vyšší než v napájecí vodě. Teprve v případě vysokého obsahu solí v kotelní vodě přecházejí nečistoty i do páry a mohou se dostat i do napájecí vody. Produkuje-li kotel strháváním vodních kapek vlhkou páru, nachází se v páře výrazné měřitelné nečistoty i při menším hromadění v kotelní vodě. Vlhkost a nečistoty v páře tak od sebe nelze oddělit. V každém případě se musí kotle pravidelně proplachovat, aby se zabránilo

příliš velkému hromadění nečistot. Voda kromě pevných látek uvolňuje i plyny. Rozpustnost plynů ve vodě je závislá na teplotě, parciálním tlaku plynu nad vodou a druhu plynu. Rozpustnost oxidu uhličitého je ve srovnání s jinými plyny velmi vysoká, protože oxid uhličitý tvoří hydrouhličitany, tedy soli, které jsou velmi dobře rozpustné. Přeměněný oxid uhličitý je pak vždy nahrazován novým plynem z okolí. Speciálně oxid uhličitý hraje proto velkou roli při tvorbě vzduchových ostrůvků.

Plyn	0 °C	20 °C	50 °C	80 °C
	ml plyn/kg voda při $P_{\text{plyn}} = 1,01325 \text{ bar}$			
Vzduch	28,5	20,1	15,3	14,5
Oxid uhličitý	1 717,0	936,8	512,4	366,5

Tabulka 6: Rozpustnost plynů ve vodě /GASE05/

S rostoucí teplotou rozpustnost výrazně klesá. K odstranění nekondenzovatelných plynů se napájecí voda ještě před vstupem do vyvíječe čisté páry zahřívá na více než 90 °C. Ještě před dosažením bodu varu vody stoupají plynové bubliny nahoru, voda je tepelně odplyněna. Tím se zabraňuje tomu, aby se nekondenzovatelné plyny uvolňovaly teprve ve vyvíječi par a dostávaly se s párou do sterilizátoru. Tabulka však také ukazuje, že plyny nejsou tepelným odplyněním zcela

odděleny. Kotel a tím i medicínální pára proto obsahují stále malé množství nekondenzovatelných plynů.

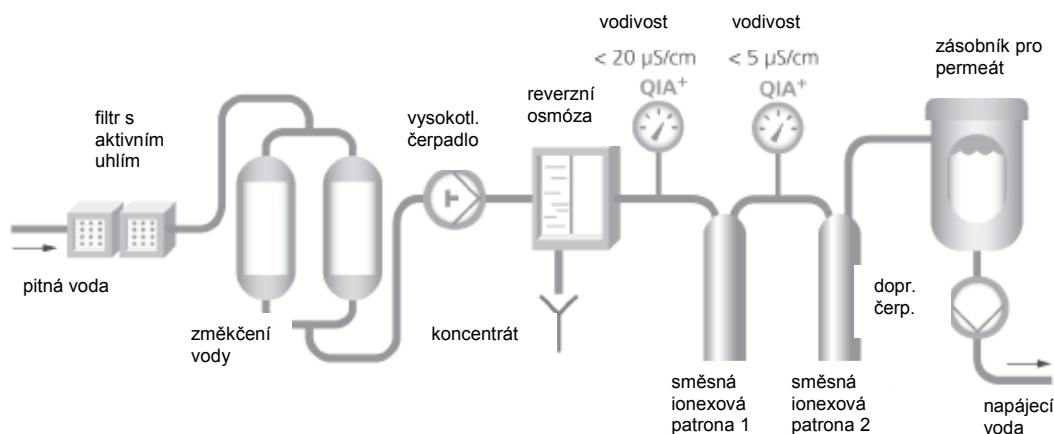
Pro parní sterilizaci nepřicházejí do úvahy na rozdíl od domovní nebo topné páry chemikálie k vázání plynů v napájecí vodě. Zbytky těchto prostředků kondicionování by se mohly objevit ve sterilizátoru a na sterilním materiálu, některé z těchto prostředků jsou kromě toho zdraví škodlivé.

Úprava napájecí vody

Napájecí voda se vyrábí z pitné vody. Protože pitná voda obsahuje mnoho minerálů a solí, musí se většinou v několika stupních upravovat. Všechny díly, které přicházejí do kontaktu s odsolenou vodou, musí být vyrobeny z nerezové oceli nebo vhodného plastu.

Surová voda nejdříve prochází předřazeným filtrem a je **změkčena**. Zařízení na změkčení vody váže látky způsobující tvrdost jako hořčík a vápník na ochranu jemně porézní membrány, která se používá při následné reverzní osmóze. U měkké surové vody lze případně fázi změkčení vynechat.

Reverzní osmóza odstraňuje z větší části soli, minerály, kovy a mikroorganismy obsažené ve vodě. Vodivost vyčištěné vody činí v permeátu obvykle méně než 20 $\mu\text{S/cm}$. Látky obsažené ve vodě opouštějí reverzní osmózu v koncentrované podobě.



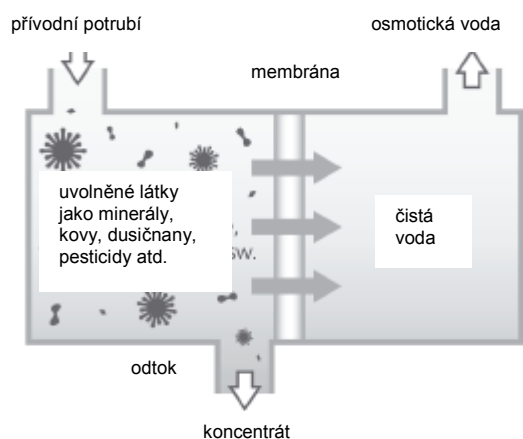
Obr. 95: Princip úpravy napájecí vody

Oddělují-li se dva vodné roztoky s různou koncentrací soli pomocí polopropustné (semipermeabilní) membrány, která na základě malé velikosti pórů připouští difuzi malých molekul vody, ale ne průchod většinou větších

molekul látek obsažených ve vodě, přesunuje se voda ze strany s menší koncentrací soli směrem k vysoké koncentraci. Roztok s vysokou koncentrací se ředí, hladina vody na straně s vysokou koncentrací stoupá. Tento

postup se označuje jako osmóza. Je-li statický tlak vyšší hladiny vody stejně tak vysoký jako osmotický tlak, tedy voda se snaží projít membránou a zředit vyšší koncentrovaný roztok, nastává rovnováha a postup se zastaví.

V reverzní osmóze se toto chování obrátí. Surová voda, v tomto případě koncentrát, je vystavena tak vysokému tlaku, že tlak vody na straně koncentrátu je větší než rozdíl osmotických tlaků mezi koncentrátem a čistou stranou. Podle toho se pohybují molekuly vody membránou ve směru permeátu s nízkou koncentrací. Koncentrát se přitom nadále zahušťuje. Jestliže se do zařízení na reverzní osmózu plynule čerpá nová surová voda a část koncentrátu se stále odvádí, může nastat rovnováha a proces neustále dodává vyčištěnou vodu.



Obr. 96: Reverzní osmóza

Reverzní osmóza je čistě fyzikální postup. Chemická regenerace membrán není nutná, čímž odpadá další zatížení životního prostředí. V pravidelných intervalech je však nutné krátké propláchnutí, aby se vyplavily nečistoty a mikroorganismy z membrán.

Molekuly, jejichž velikost je srovnatelná s vodou, rovněž projdou membránou. Míra zadržení je pro různé soli jiná, plyny a speciálně oxid uhličitý nejsou zadrženy. Permeát je proto většinou kyselý a nepříjemně

agresivní.

K závěrečnému jemnému čištění se většinou používají **směsné ionexové patrony**. Jsou naplněny směsí aniontových a kationtových ionexových pryskyřic. Soli, kyseliny a zásady, které jsou ještě obsaženy ve vodě, se usazují na pryskyřicích. Na výstupu je vodivost vody maximálně 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Různé látky obsažené ve vodě jsou zadržovány v následujícím pořadí s různou silou:

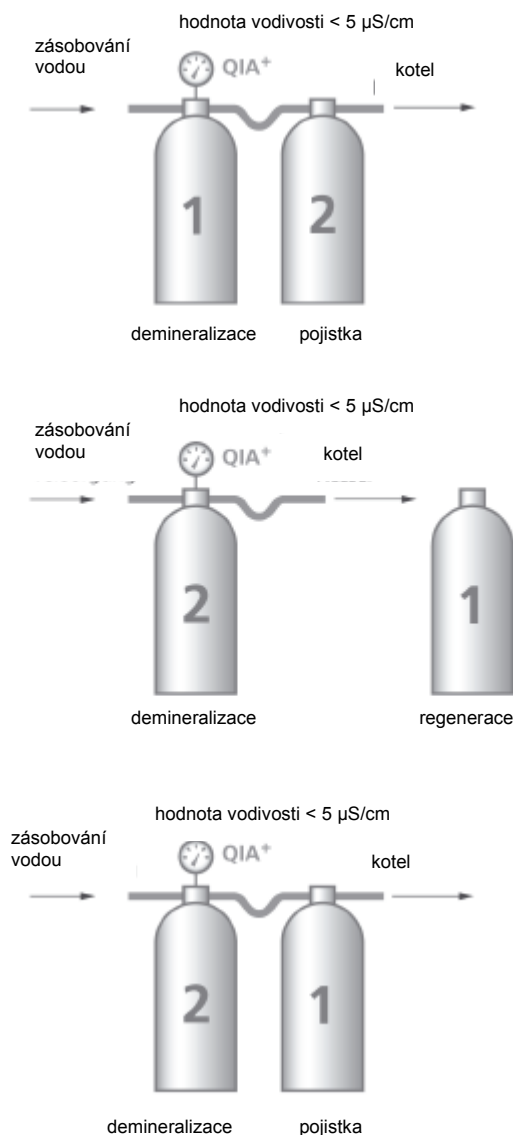
- sírany a uhličitany
- chloridy
- kyselina uhličitá
- kyselina křemičitá (křemičitany)

Slabě vázané látky jako křemičitany jsou silněji vázanými složkami neustále vytlačovány z pryskyřic a posunovány dále směrem k výstupu z patrony. V patroně se tvoří vrstvičky různých látek obsažených ve vodě. Je-li kapacita patrony vyčerpána nebo překonána, dostane se do čisté vody řádný „mrak“ složek, které byly nejbližší u výstupu. Jako první prorazí obecně kyselina křemičitá, vodivost čisté vody jako důležité kritérium se tím téměř nezvýší. Jestliže poté prorazí oxid uhličitý, vodivost lehce stoupne, ale teprve když se do čisté vody dostane chlorid, dochází k překročení hodnoty 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Proto se nabízí řešení připojit rezervní patrony, které jsou beztak k dispozici, jako pojistku za měřič vodivosti, aby zachytily případné křemičitany. Regeneruje se vždy jen první patrona, jakmile je dosažena hodnota 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Jednou za rok by však měly obě patrony zároveň regenerovat, aby se ze systému odstranily křemičitany usazené ve druhé patroně. Regeneraci pryskyřic provádějí specializované firmy, výměnu patron může provozovatel provádět sám (srovn. obr. 97).

Většinou se za patrony umísťuje další jemný filtr. Opakovaně používané pryskyřice mohou obsahovat např. částice rzi a organické látky, které se při chemické úpravě neodstranily.

Směsné ionexové patrony vyrábějí i bez předřazené reverzní osmózy dostatečně čistou vodu.



Obr. 97: Ochrana před křemičitany

Na základě vyššího obsahu solí a minerálů v surové vodě se však výrazně snižuje životnost. Ve spojení s vysokými náklady na regeneraci je toto řešení ekonomické jen pro zařízení s malou kapacitou.

Alternativně ke směsným ionexovým patronám lze také velmi účinně použít **elektrickou deionizaci** k jemnému čištění permeátu z reverzní osmózy. Permeát přitom rovněž protéká směsnou vrstvou ionexových pryskyřic. Pryskyřice se nacházejí mezi selektivními membránami, které jsou propustné buď jen pro anionty (záporně nabitě částice), nebo jen pro kationty (kladně nabitě částice). Přivedením slabého elektrického napětí příslušná membrána „vysaje“ ionty zachycené na ionexových pryskyřicích. Pryskyřice se tím nepřetržitě regenerují, aniž by se musely přidávat chemikálie. Zařízení dodává konstantní kvalitu vody, při správném

dimenzování nedochází k nárazovému výskytu nečistot nebo překonání zařízení. Nehrozí ani riziko zatížení čisté vody znečištěnými ionexovými pryskyřicemi.

Parní potrubí

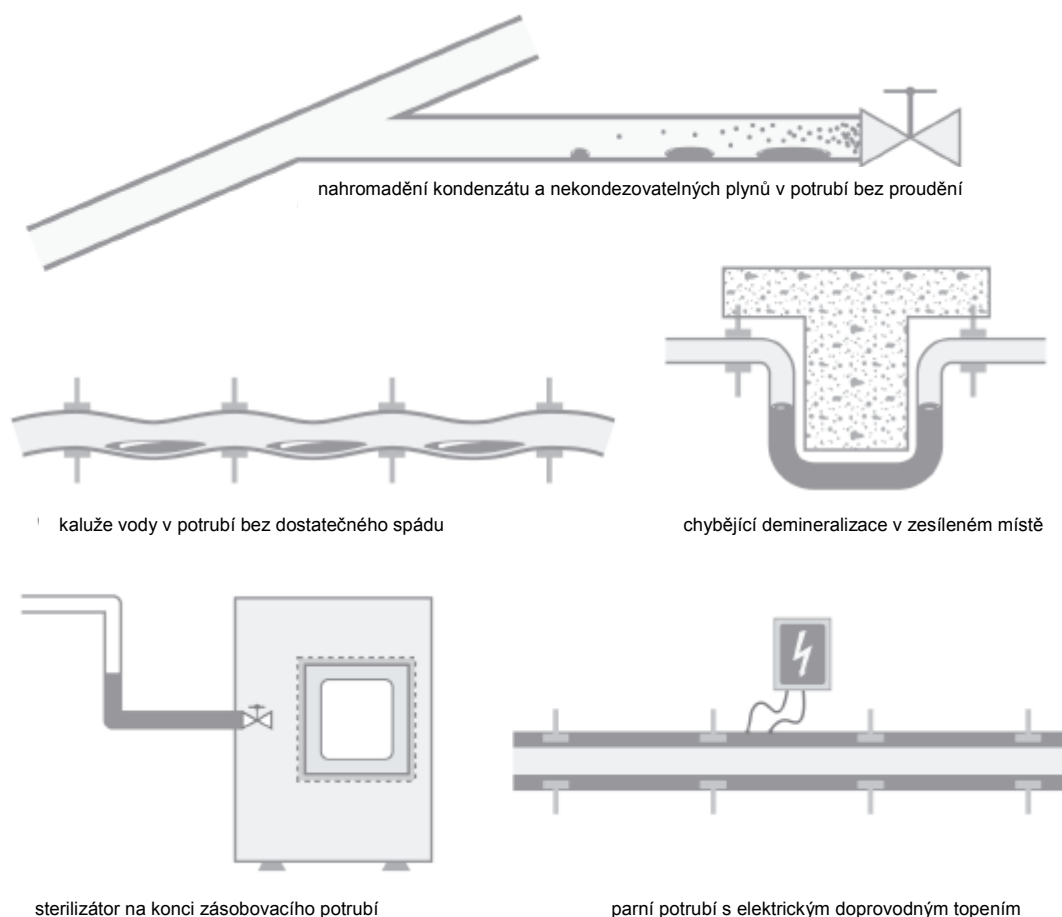
Spotřeba páry v parních sterilizátorech se během procesu neustále mění (srovn. obr. 113). Při otevření parního ventilu k odsávané sterilizační komoře proudí pára parním ventilem rychlostí zvuku. Tato rychle proudící pára nasává kondenzát a nekondenzovatelné plyny z případně existujících vodních kapes a konců potrubí bez proudění a strhává je do sterilizovaného materiálu. Dostatečné odstranění vzduchu a odvodnění potrubí pro přívod páry je proto důležité pro úspěch sterilizace a sušení.

Parní sterilizátory musí být zásobovány čerstvou, proudící párou. Instalace potrubí pro přívod páry má přitom rozhodující vliv na kvalitu páry. Je proto třeba vyloučit velmi dlouhá pahýlová vedení (délky > 30 m) k zásobování parního sterilizátoru a vedení se stagnující párou. Na konci potrubí bez proudění se hromadí kondenzát, v kondenzátu zase cizí látky a nad kondenzátem nekondenzovatelné plyny. Každý uzavíratelný parní prostor se musí odvodnit a odvědušnit. Odvodnění a odstraňování vzduchu musí probíhat vždy na konci přívodního potrubí. Sterilizátor by proto nikdy neměl být připojen na konci přívodního potrubí.

Parní potrubí je třeba dostatečně izolovat, aby se zabránilo tepelným ztrátám a s tím spojené nadměrné tvorbě kondenzátu. Souběžné vytápění k zabránění tvorby kondenzátu je naproti tomu nepřipustné, protože se pára energií k ohřevu přehřívá. Přehřátá pára však vykazuje výrazně horší účinky sterilizace než nasycená pára (viz obr. 98).

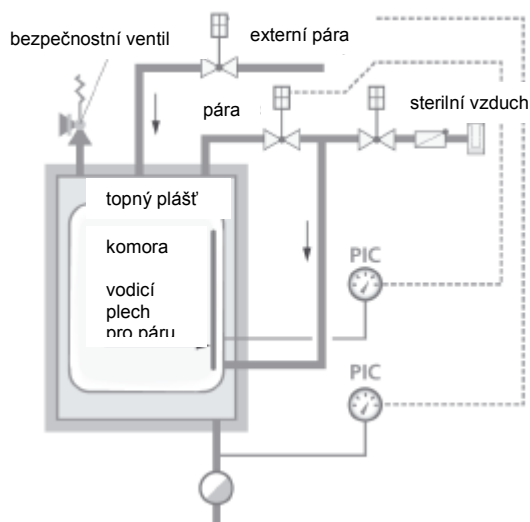
Jmenovitá světlost parního potrubí se musí dimenzovat pro krátkodobou špičkovou spotřebu parního sterilizátoru při otevření parního ventilu, jejíž hodnota se musí často předpokládat ve výši 150 až 300 kg/h. Rychlost proudění páry přitom nesmí překročit 25 m/s.

Pokud je sterilizační tlak regulován prostřednictvím zásobování párou, musí být dodržen absolutní tlak v parním systému potřebný pro proces s přesností ± 100 mbar. Sterilizátory Lautenschläger jsou vybaveny vlastními tlakovými regulátory a bezpečnostními ventily. Jsou téměř nezávislé na tlaku v potrubí pro přívod páry a mohou pracovat při tlaku mezi 2,5 a 6 bar.



Obr. 98: Nedostatky při instalaci parních potrubí

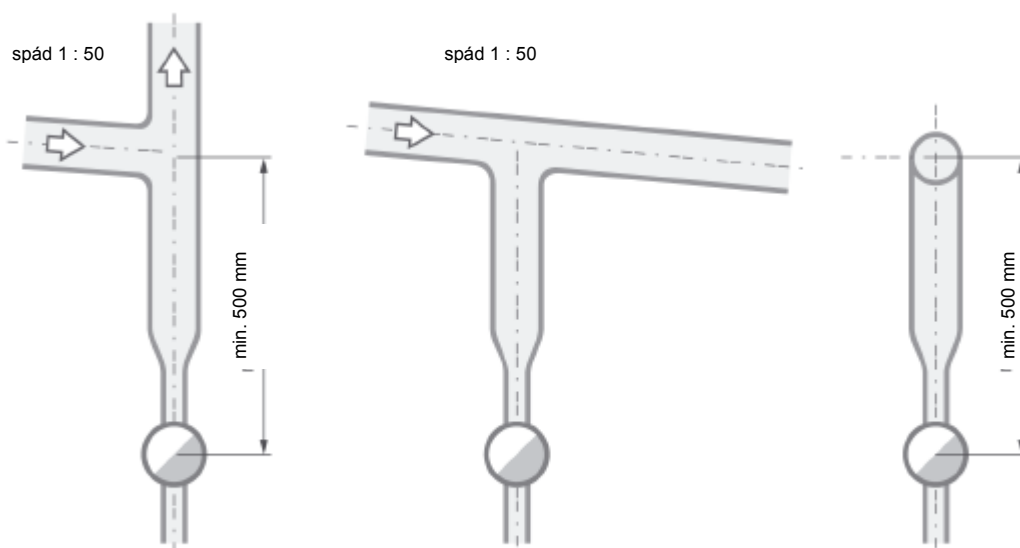
Parní potrubí, tvarovky, měřicí přístroje a armatury musí být stejně jako vyvíječ čisté páry vyrobeny kompletně z nerezavějící oceli, aby se předešlo kontaminaci sterilního materiálu např. těžkými kovy a korozními zplodinami.



Obr. 99: Regulace tlaku (systém Lautenschläger)

Potrubí z běžné oceli nebo slitin mědi nejsou ani při použití parního filtru vhodná. Potrubí pro přívod páry se musí vždy pokládat se spádem ve směru sterilizátoru, tedy ve směru proudění páry, aby se kondenzát a pára nemusely pohybovat protisměrně. Spád musí být zvolen tak velký, aby se nevytvářely žádné kaluže, když se potrubí při zahřívání roztáhne. Jako orientační hodnota se osvědčil spád minimálně 1:50. Pro kondenzační potrubí je naproti tomu vhodný spád 1:100.

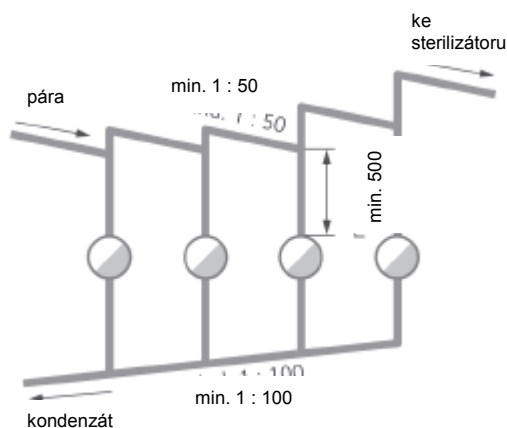
Na stěně trubky se kondenzát odlučuje, kapky kondenzátu putují při správně položeném potrubí s proudem páry. Do parního potrubí se proto musí v pravidelných odstupech namontovat odvodňovací zařízení, popř. odváděč kondenzátu. K zajištění bezpečného odloučení kapaliny by měla být přípojka odvodňovacího potrubí provedena se stejným průřezem jako parní potrubí.



parní potrubí vždy se spádem ve směru proudění
odbočka pro odvodnění musí mít stejný průřez jako parní potrubí

Obr. 100: Odvodnění parního potrubí

Delší úseky potrubí musí být položeny pilovitě, přičemž v každém hlubším místě se předpokládá odvodnění. Zhruba 15 % přivedeného množství páry připadá na čistý kondenzát a tato pára může být odváděna zpět k vyvíječi páry. Rostoucí náklady na energie způsobují, že takové zpětné získávání začíná být ekonomické. Upustí-li se od zpětného získávání, musí být horký kondenzát před přivedením do odpadního systému dostatečně ochlazen.



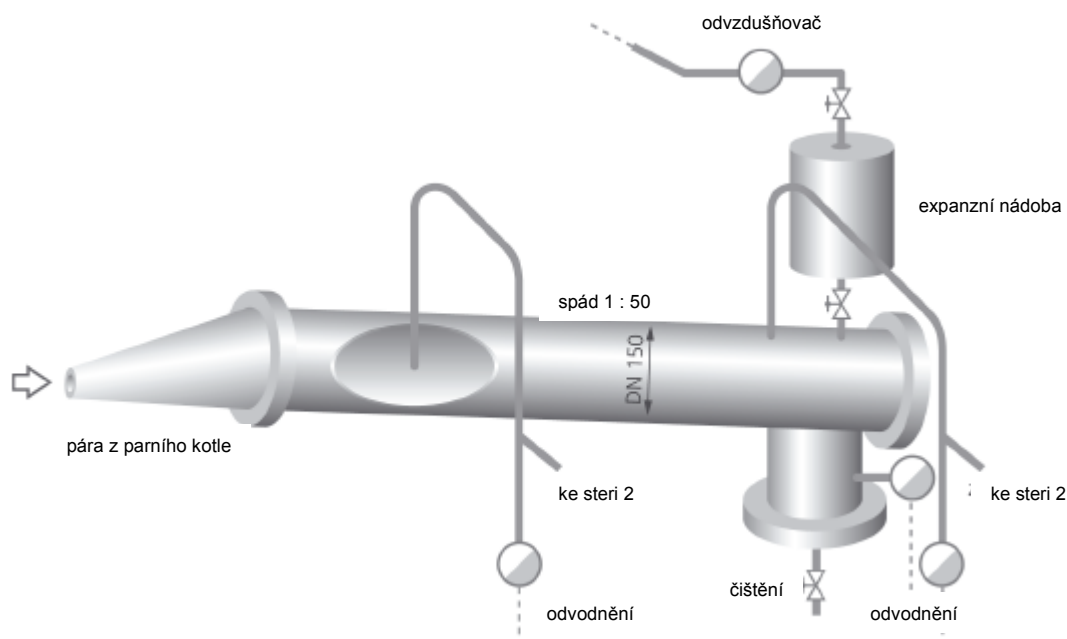
Obr. 101: Pilovitě potrubí pro přívod páry

Jako optimální kondicionování páry se ukázalo zvětšení průřezu parního potrubí v bezprostřední blízkosti sterilizátoru. V tomto tzv. parním rozdělovači se proud páry zklidní, čímž se lépe odlučuje kondenzát a nekondenzovatelné plyny (viz obr. 102).

Přípojka sterilizátoru k parnímu potrubí má být provedena tak, aby se před bodem připojení nemohl hromadit žádný kondenzát. Pahýlové vedení od parního potrubí ke sterilizátoru se proto musí nahoře odejmout z potrubí pro přívod páry. Manuální uzavírací armatury se montují co nejbližší k potrubí pro přívod páry, v ideálním případě v nejvyšším bodě pahýlového vedení, aby se při zavřeném ventilu vyloučily konce potrubí bez proudění. Není-li v pahýlovém vedení bezprostředně před sterilizátorem nainstalováno žádné odvodnění, může se i parní regulační ventil sterilizátoru umístit v nejvyšším bodě pahýlového vedení, aby se zabránilo hromadění kondenzátu.

Na základě stavebních okrajových podmínek může dojít k tomu, že se pára nepřivádí shora, nýbrž boční stěnou nebo zdola. Také v těchto případech se musí bezpodmínečně dbát na to, aby bylo zajištěno dostatečné odvodnění před bodem připojení sterilizátoru (viz obr. 103).

Odvodnění parních potrubí zajišťují obvykle **odváděče kondenzátu**. Oddělují kapalný kondenzát od plynné páry. Podle množství kondenzátu a případů použití se využívají různé konstrukce. Termodynamické odváděče jsou vhodné pro odvodnění parních potrubí, zejména z toho důvodu, že umožňují i odvádění nekondenzovatelných plynů. Pro velmi velká množství kondenzátu se naproti tomu upřednostňují plovákové odváděče.



Obr. 102: Parní rozdělovač

Termické odvaděče kondenzátu obsahují vlnovec nebo pouzdro, které je naplněno směsí, která se zhruba 5 °C pod teplotou varu vody odpaří. V horkém stavu je směs v plynném skupenství, vlnovec se roztáhne a výstup odvaděče se uzavře. Jestliže se před odvaděčem nahromadí lehce podchlazený kondenzát a vzduch, směs kondenzuje, vlnovec se smrští a odvaděč se otevře, přičemž odtéká kondenzát, vzduch i malé množství páry. Pokud se sytá pára opět dostane k prvku, roztáhne se a opět zavře odvaděč kondenzátu.

Aby termický odvaděč fungoval, musí být kondenzát podchlazen. Odvaděč samotný a část kondenzačního potrubí nesmí proto být zaizolovány. Chybné fungování odvaděčů lze často také odvodit od protitlaku v kondenzační síti nebo značných odporů při proudění, které brání odstranění vzduchu. Následkem mohou být nedostatečný nárůst teploty při sterilizaci, kondenzační rázy a vlhký sterilní materiál.

7.4 Vakuová technika

Při frakcionovaném vakuovém postupu odsává vakuové zařízení na objem jedné STJ parního sterilizátoru zhruba 100 l vzduchu a 2 000 l nasycené páry, vztaženo vždy na atmosférický tlak. Vakuové zařízení tak odstraňuje ze systému v podstatě páru a ne vzduch.

Pro dobré výsledky sušení by mělo vakuové zařízení dosáhnout koncového vakua pod 40 mbar. Vysoký sací výkon vakuového

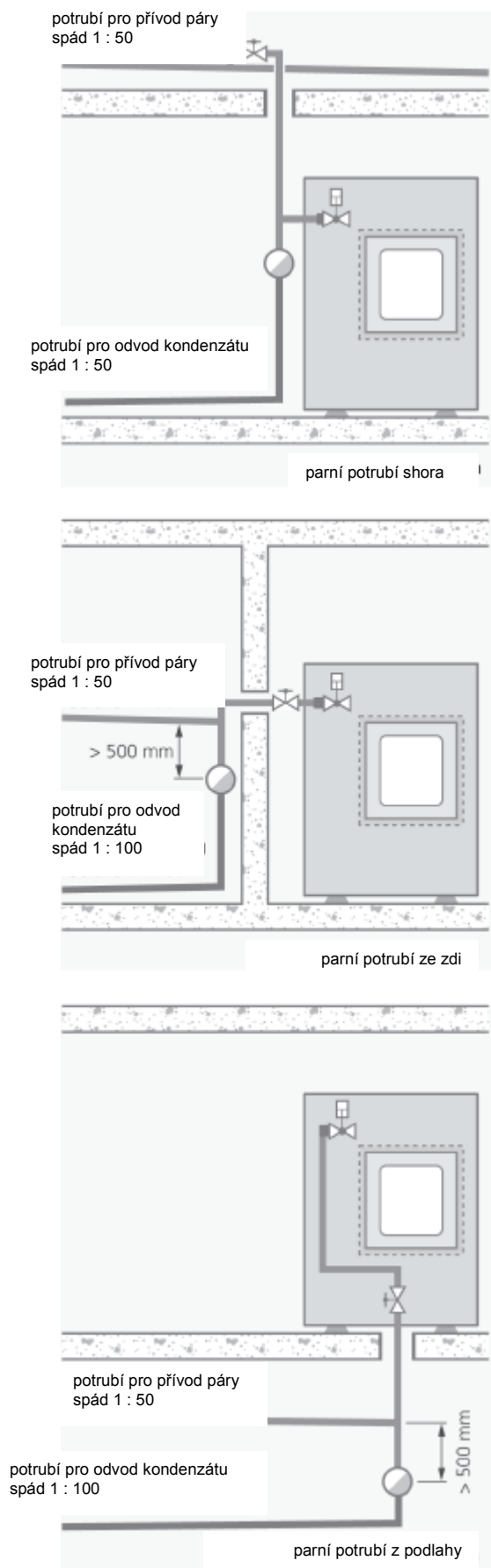
zařízení je kromě toho předpokladem krátkých časů cyklů a použití moderních programů intenzivního sušení.

Kondenzátor

Vakuové zařízení pracuje efektivně a ekonomicky tehdy, jestliže se podaří neodvádět velké množství páry přes vakuové čerpadlo, nýbrž zkondenzovat v předřazeném procesním kroku a jako kapalnou vodu odvádět ze systému. Vakuové čerpadlo pak musí ze systému odstraňovat ještě relativně malé množství nekondenzovatelných plynů.

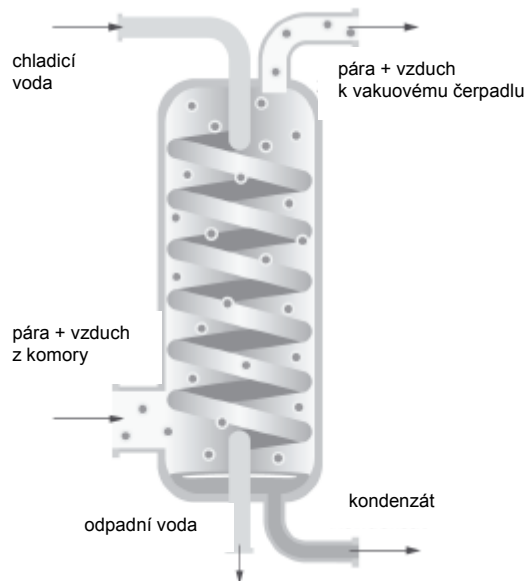
U moderních sterilizátorů se proto před vakuové čerpadlo připojují parní kondenzátory, které kondenzují páru odčerpávanou z komory pomocí chladicí vody nebo jiných chladicích kapalin. V kondenzátoru zůstává převážně vzduch, který leží na chladicích plochách jako izolační vrstva. Odloučený vzduch se stále odčerpává vakuovým čerpadlem.

Dimenzování kondenzátoru je náročným termodynamickým úkolem, při němž je nutno dbát především na diskontinuální, špičkový režim provozu. Neustále se při tom mění provozní podmínky u kondenzátoru, protože k přechodu tepla dochází v závislosti na tlaku v komoře při teplotách páry mezi 135 °C a 30 °C. Těsné dimenzování kondenzátoru může způsobit příliš rychlé zanesení vodním kamenem, poškození vakuového čerpadla nebo velmi dlouhé časy procesu.



Obr. 103: Připojení páry

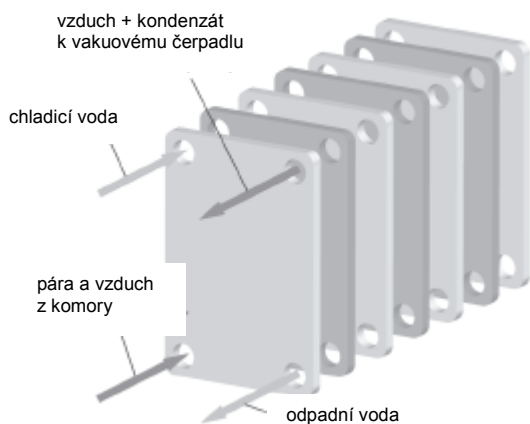
V praxi se prosadily různé konstrukce kondenzátorů. **Trubkový kondenzátor** se skládá ze svazku trubek, kterými proudí chladicí voda, nebo trubkové spirály, která je zabudována ve válcovitém plášti. Pára a vzduch z komory se dostanou do prostoru pláště, pára kondenzuje vně na trubce. Tento typ zařízení se vyznačuje velkou konstrukcí a průřezy trubek, které minimalizují riziko zablokování částicemi nebo vodním kamenem. Zahřívaná chladicí voda není znečištěna a může se odvádět zpět a opět používat.



Obr. 104: Spirálový kondenzátor

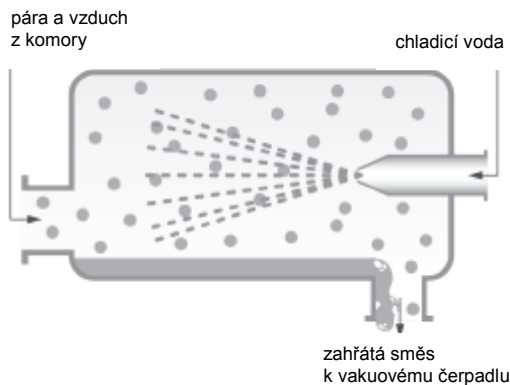
Deskové výměníky tepla používané jako kondenzátory se skládají z profilovaných plechů, které jsou umístěny v malých odstupech nad sebou a jimiž střídavě proudí pára a chladicí voda. Také zde je chladicí médium zcela odděleno od kondenzující směsi páry a vzduchu. Vysoký výkon přenosu tepla u tohoto typu zařízení umožňuje velmi kompaktní konstrukci. Malé průchozí otvory však způsobují náchylnost těchto typů kondenzátorů k zablokování (viz obr. 105).

V protikladu k výše popsaným povrchovým kondenzátorům, ve kterých nejsou pára a chladicí voda v přímém kontaktu, stříká u **smíšeného kondenzátoru** chladicí voda přímo do směsi páry a vzduchu. K přechodu tepla dochází na povrchu rozstříkovaných kapek. Smíšené kondenzátory jsou proto malé a cenově výhodné. Spolu s kondenzátem a zbytkovým vzduchem se však také veškerá chladicí voda dostává do vakuového čerpadla.



Obr. 105: Deskový výměník tepla

Velké množství teplé vody způsobuje u mnoha běžných typů čerpadel kavitaci a brání vytvoření dostatečně hlubokého vakua pro dobré sušení. Spolu se směsnými kondenzátory se proto jako kompenzace často používají naddimenzovaná vakuová čerpadla, jejichž investiční a provozní náklady opět potlačují výhody kompaktního a výhodného směsného kondenzátoru. Kromě toho se provozní voda nedá opět používat.



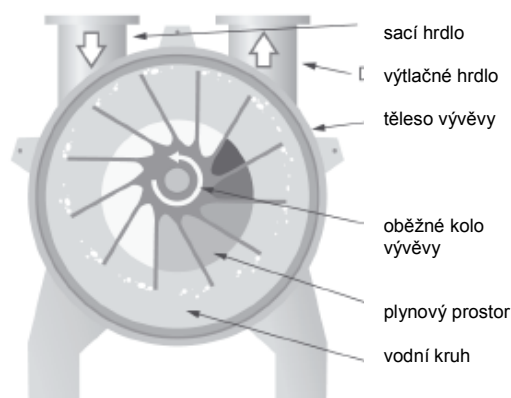
Obr. 106: Směsný kondenzátor

Vakuové čerpadlo

Vakuová čerpadla dopravují plyny, přesněji vzato se tedy jedná o kompresory a ne o čerpadla dopravující kapaliny. Jako běžná elektromotoricky poháněná vakuová čerpadla se ve sterilizační technice používají **kapalinové vývěvy**. U tohoto typu kompresoru jsou hřídel a oběžné kolo uspořádány v tělese excentricky. Plyn se sacím hrdlem dostává do čerpadla a díky oběžnému kolu se dále pohybuje v kruhu. Buňky mezi lopatkami snižují na základě excentrického uložení během poloviční otáčky svůj objem a

komprimovaný plyn proudí výtlačným hrdlem ven. Jako utěsnění mezi oběžným kolem a tělesem čerpadla slouží vodní kruh, který se vytváří rychlým rotačním pohybem oběžného kola.

Kapalinové vývěvy se používají jako jednostupňové nebo dvoustupňové přístroje. U dvoustupňové vývěvy je komprimovaný plyn z prvního stupně přímo odváděn do druhého stupně a je dále komprimován. Poměr tlaků každého stupně je tak o polovinu vyšší než u jednostupňové vývěvy.



Obr. 107: Kapalinová vývěva

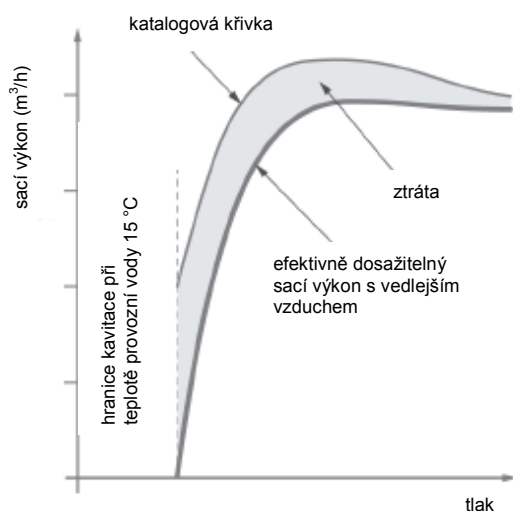
Rozhodující pro vakuum dosažitelné v jednom stupni vývěvy jsou mezerové ztráty, tedy množství plynu, které přes utěsnění mezi oběžným kolem a tělesem vývěvy proudí od tlakové strany opět k sací straně. Mezerové ztráty jsou u malých vývěv a vysokých poměrů tlaků stupňů vývěv zvláště vysoké. Dvoustupňové kapalinové vývěvy se proto často vyznačují hlubším koncovým vakuem. Jsou dosahovány hodnoty dokonce pod 40 mbar. Kromě toho jsou několikastupňové vývěvy na základě menšího kompresního poměru a menšího sklonu ke kavitaci výrazně tišší než jednostupňové přístroje.

Dosažené koncové vakuum kapalinové vývěvy silně závisí na teplotě provozní vody. Jako nad každou vodní plochou se v plynovém prostoru vývěvy vytváří vodní pára. Tlak páry přitom závisí jen na teplotě vody. Při teplotě 29 °C činí například 40 mbar. Pokud je tento tlak nižší, voda se vaří a plní pracovní prostor vývěvy párou, ještě než se nasaje vzduch. Sací výkon vývěvy je nulový. Při dosažení vyššího tlaku v blízkosti výtlačného hrdla opět část páry kondenzuje. Přitéká provozní voda a silou naráží na oběžné kolo. Tvar a povrchové vlastnosti částí vývěvy kromě toho způsobují turbulence a tím i lokální rozdíly tlaků. Díky tomu může docházet k lokální tvorbě páry, i

když ještě v systému celkově neklesl tlak při varu. Vznikají malé parní bubliny a opět ihned implodují.

Síly působící na oběžné kolo jsou tak velké, že voda vyráží do kovu malé prohlubně. Tento postup se proto označuje jako **kavitace** (lat. cavitare = hloubit). Lehká kavitace se pozná podle skřípavých zvuků vakuového čerpadla. Vrzající čerpadla svědčí o silné kavitaci nebo o mechanickém poškození.

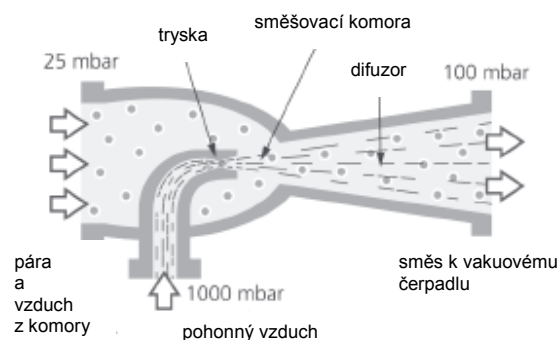
K zamezení kavitace lze pomocí jemného škrticího ventilu přivádět do tělesa čerpadla malé množství atmosférického vzduchu. Tento přídavný vzduch zajistí vzduchovou vrstvu, která zabrání odpařování v prostoru čerpadla. Vakuové čerpadlo musí nyní dopravovat větší množství vzduchu, efektivní sací výkon klesá. K seřízení potřebného množství přídavného vzduchu je třeba předpokládat nejméně příznivé provozní podmínky: maximálně očekávanou teplotu provozní vody a plnou vsázku textilií.



Obr. 108: Vliv přidání dalšího vzduchu

Kapalinové vývěvy se mohou kombinovat s plynovou proudnicí jako dodatečným předřazeným stupněm vývěvy. Plynové proudnice jsou injekční čerpadla, která pracují s atmosférickým vzduchem. Dosažitelný poměr tlaků je zhruba 4:1, podle toho lze snižovat tlak v komoře na méně než 25 mbar, i když teplota provozní vody ve vakuovém čerpadle připouští jen tlaky zhruba 80–100 mbar.

V směšovací komoře plynové proudnice vytváří kapalinová vývěva podtlak. Vzduch z atmosféry proudí velmi vysokou rychlostí tryskou plynové proudnice do směšovací komory a strhává s sebou páru, vzduch a kondenzát. energii proudu pohonného vzduchu dodává vakuové čerpadlo, které komprimuje pohonný vzduch opět na



Obr. 109: Plynová proudnice

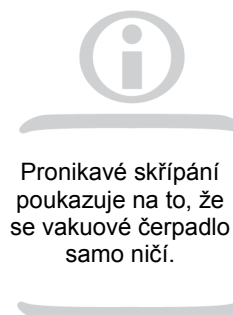
atmosférický tlak. Přizpůsobí-li se plynová proudnice vakuovému čerpadlu tak, že množství pohonného vzduchu bude odpovídat proudu přídavného vzduchu potřebného pro vakuové čerpadlo, dosáhne vakuové zařízení při stejném odebíraném výkonu a stejném efektivním sacím výkonu hlubšího vakua. Plynové proudnice se proto nasazují zejména tehdy, jestliže se vakuové čerpadlo používá za účelem úspory provozní vody se zvýšenou teplotou vody.

U dvoustupňové kapalinové vývěvy s plynovou proudnicí lze při nízké teplotě provozní vody dosáhnout koncového vakua pod 6,117 mbar, není tedy dosažen trojný bod vody. V tomto bodě se vyskytují zároveň tři skupenství jedné látky. Na sterilním materiálu mohou přitom kapky vody tvořit krystalky ledu. Zamrznutí plynové proudnice je rovněž možné.

U některých sterilizátorů se místo motoricky poháněných kapalinových vývěv používají jako vakuová čerpadla **proudová čerpadla**. Tyto systémy jsou kompaktní, bezhlučné a necitlivé vůči kavitaci. Na druhé straně však potřebují velké množství vody při nízké teplotě a vysokém tlaku, protože hnací energie není vytvářena motorem, nýbrž vodním proudem. Proudová čerpadla mohou kromě toho vyčerpávat jen málo vzduchu, což téměř znemožňuje využití moderního intenzivního sušení.

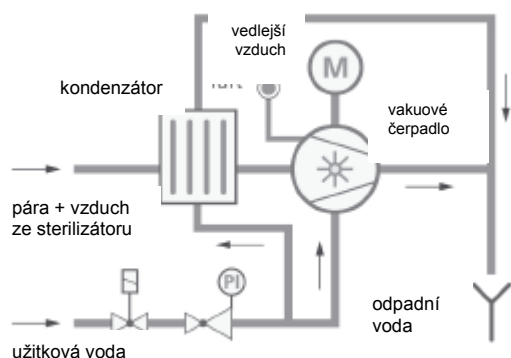
Zásobování provozní vodou

Jestliže teplota provozní vody vzroste na více než 15 °C, potřebuje kapalinová vývěva více přídavného vzduchu, aby zabránila kavitaci. Efektivní sací výkon, dosažitelné koncové vakuum a tím i sušení sterilního materiálu je horší. Chlazení provozní vody pod 15 °C nemá smysl jednak z ekonomických důvodů a jednak



z důvodu nebezpečí tvoření ledu na základě příliš chladné vody. V ideálním případě se proto používá voda o teplotě 15 °C v kombinaci s plynovou proudnicí.

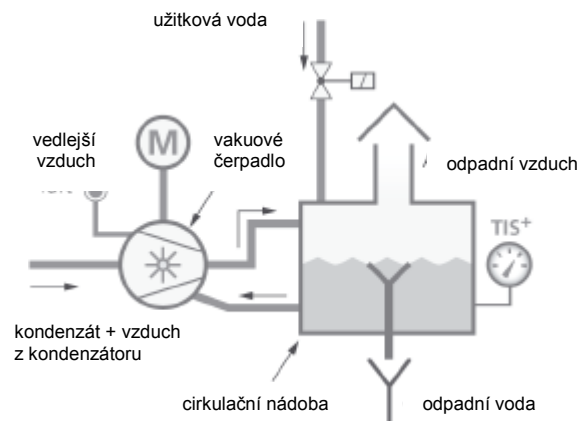
Přímé zásobování čerstvou vodou z kondenzátoru a čerpadla je nejjednodušším provozním režimem pro vakuové zařízení. Odtékající voda odvádí teplo. Množství vody se musí přesně nastavit, protože při příliš vysokém proudu vody je v tělese čerpadla příliš mnoho vody, sací výkon proto klesá. Při příliš malém množství vody stoupá teplota a těsnění je nedostatečné, takže i zde klesá sací výkon.



Obr. 110: Vakuové čerpadlo s přímým zásobováním čerstvou vodou

V oběhovém provozu nasává vakuové čerpadlo potřebnou provozní vodu z beztlaké nádoby. Hladina vody v nádobě musí být ve výšce osy čerpadla, čehož lze snadno dosáhnout přepadem namontovaným odpovídajícím způsobem. Kondenzát, provozní voda a komprimovaný vzduch jsou vtlačovány přes výtlačné potrubí čerpadla do cirkulační nádoby, ve které se odděluje voda a vzduch. Vzduch se odvádí horní částí.

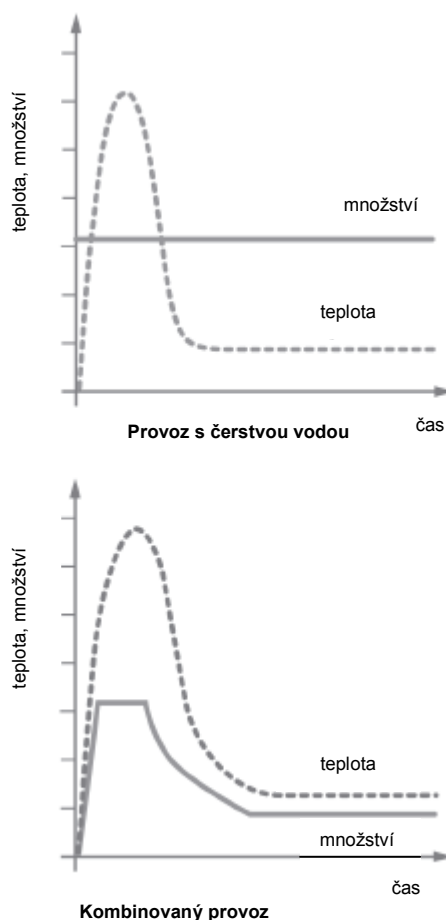
Při každém oběhu provozní vody se tato voda zahřívá. Jestliže je teplota vody v cirkulační nádobě příliš vysoká, přidává regulace řízená teplotou čerstvou užitkovou vodu. Hladina vody stoupá a teplá voda přepadem odtéká. Spotřeba vody je odpovídajícím způsobem nižší než u přímého zásobování čerstvou vodou, protože čerstvá voda není přiváděna plynule, nýbrž jen v případě příliš vysoké teploty provozní vody.



Obr. 111: Vakuové čerpadlo s oběhem provozní vody

7.5 Spotřeba provozních médií

Parní sterilizace je nejbezpečnějším sterilizačním postupem, a proto se tento postup volí při zpracování zdravotnických prostředků. Potřebuje však páru, popř. napájecí vodu a energii k ohřevu a produkuje odpadní teplo, které je převážně odváděno chladicí vodou.



Obr. 112: Spotřeba vody a přítoková teplota při různém zásobování provozní vodou

Energeticky efektivní postupy jsou proto v centru pozornosti, souvislosti mezi různými provozními médii jsou však komplexní. Odstraňování vzduchu při nízkém absolutním tlaku tak sice šetří páru, vyžaduje však velmi studenou provozní vodu. Sníží-li se například příliš mnoho použité množství vody, negativně to ovlivní odstranění vzduchu a sušení, což vede kromě jiného k delším časům šarže s odpovídající sníženou kapacitou zařízení.

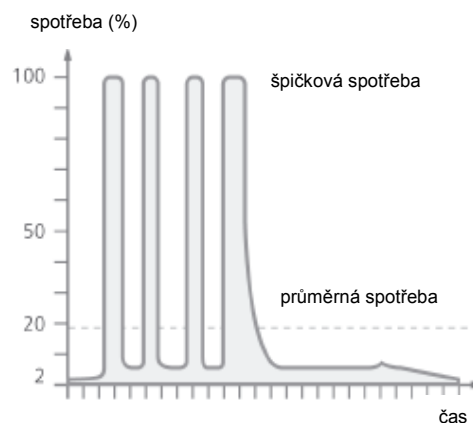
Dosud neexistuje žádná jednotná norma, jak a za jakých podmínek by se měla měřit spotřeba provozní vody. Údaje o spotřebě typu „na šarži“ nebo „za hodinu“ jsou často poněkud zavádějící, protože se vychází z nejpříznivějších podmínek nebo jsou uvedené rozsahy odchylek příliš vysoké.

Spotřeba provozních médií se v první řadě určuje velikostí užitečného prostoru. Kromě toho závisí spotřeba páry a chladicí vody na vsázce. Při plné komoře je mnohem vyšší než při prázdné komoře a narůstá s přibývajícím hmotností vsázky. Textilní vsázky potřebují více páry než srovnatelné vsázky kovových předmětů. Kromě toho je část spotřeby závislá na času šarže. Sterilizační teplota, délka doby udržování teploty a intenzita sušení jsou dalšími ovlivňujícími faktory.

Náklady na medicínskou páru se vypočítávají v podstatě z investičních nákladů, údržby, výroby napájecí vody a zhruba ze 30 % z použité energie. K výrobě 1 kg páry se musí použít téměř 0,75 kWh energie. Teplo vyrobené z elektrické energie je přitom asi třikrát dražší než teplo z oleje a plynu. Teoreticky je proto medicínská pára z výměníku páry zhruba o 20 % výhodnější než elektrická pára. Tento odhad je silně zjednodušený a v jednotlivých případech je třeba jej ověřit s ohledem na náklady na instalaci pro zásobování elektrickou nebo vytápěcí párou.

Dimenzování zásobování provozními médii

Podmínkou frakcionovaného odstraňování vzduchu je, že sterilizátory spotřebovávají páru diskontinuálně, tedy v nárazech. Špičková spotřeba a tím i daný výkon vyvíječe páry a parních potrubí je přitom určen velikostí parních ventilů. Větší ventily umožňují krátké procesní časy, vyžadují ale také vyšší kapacitu vyvíječe páry. Vyvíječe čisté páry proto musejí být pro sterilizační účely speciálně přizpůsobeny těmto vysokým špičkovým spotřebám.



Obr. 113: Časový průběh spotřeby páry

Špičková spotřeba chladicí vody naproti tomu závisí na velikosti vakuového ventilu, výkonu kondenzátoru a především na řízení chladicí vody. Vyšší výkony dimenzovaného systému umožňují také zde kratší časy šarže, inteligentní koncepce postupů a řízení však snižují rovnoměrně spotřebu vody a špičkovou spotřebu.

Tepelné ztráty

Zahřívání středně velkého sterilizátoru spotřebovává zhruba 1,5 kWh/STJ, zahřívání kotle dalších 1,5 kWh/STJ. Na začátku pracovního dne se tak spotřebovává mnoho energie, aniž by byl produkován sterilní materiál. V menším rozsahu se tak děje také u každé šarže. Nezávisle na tom, kolik sterilizovaného materiálu se v komoře nachází, se musí komora pokaždé kompletně naplnit párou. Vakuové čerpadlo musí rovněž vždy odsávat kompletní komoru a i příslušná tepelná ztráta je nezávislá na množství vsázky. Zpola naplněné sterilizátory nebo zařízení, která jsou v pohotovostním režimu a nejsou používána, způsobují výrazně vyšší provozní náklady.

Na objem jedné STJ odevzdává dobře izolovaný sterilizátor neustále zhruba 0,5–1 kW tepla do okolního vzduchu, které se musí pomocí klimatizační techniky odvádět. Zbytkové teplo pak navíc zůstává ve sterilním materiálu. Tento podíl činí 0,1–0,2 kWh na jednu STJ, po krátké době je rovněž odváděn do okolního vzduchu. Vyzařování tepla stěn prázdné komory při otevřených dveřích je naproti tomu mnohonásobně vyšší, proto je

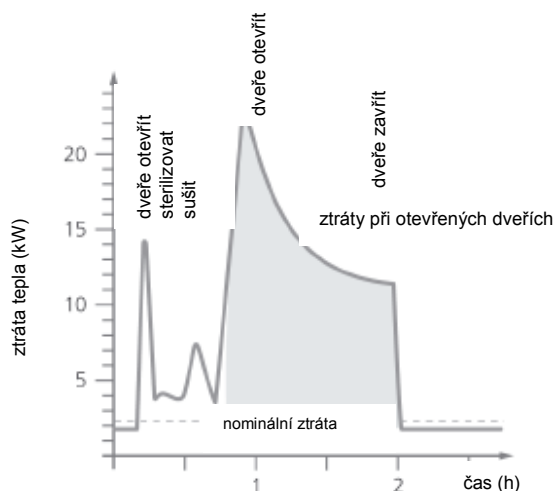


Nikdy nezapínej sterilizátor, který nepotřebuješ.

Naplňuj sterilizátor zcela; nerozděluj vsázku do dvou přístrojů jen proto, že jsou k dispozici dva.

Zavírej dveře.

třeba, aby byly dveře komory vždy zavřené. Nehledě k velké ztrátě energie se komora při otevřených dveřích silně ochlazuje a vede k horším výsledkům sušení v dalším cyklu.



Obr. 114: Zbytečné ztráty tepla

Zpětné získávání tepla a šetření zdrojů

Až 70 % přiváděné energie končí v chladicí vodě. Při přímém zásobování čerstvou vodou z kondenzátoru a vakuového čerpadla činí již u malých sterilizátorů spotřeba provozní vody několik stovek litrů na šarži. U větších zařízení rychle dosahuje několik metrů krychlových na šarži. Díky inovativnímu technickému vybavení, jako je např. oběžný systém provozní vody a regulace spotřeby vody závislá na procesu a teplotě, lze spotřebu čerstvé vody u sterilizátorů Lautenschläger snížit až o 75 %.

Je-li v místě instalace zařízení k dispozici systém studené vody s uzavřeným oběhem chladicí vody, lze tento chladicí okruh pomocí přídavného výměníku tepla bez problémů integrovat do systému provozní vody řízeného teplotou. Teplo je nyní odváděno do oběhu chladiva a již ne do provozní vody. Provozní voda zůstává studená a řízení teploty zajišťuje, že není přiváděna žádná čerstvá voda. Spotřeba čerstvé vody klesá při dostatečné nabídce studené vody z oběhu chladiva až na nulu. Při výpadku zásobování chladicí vodou si řízení teploty automaticky vyžádá přísun čerstvé vody. Manuální přepínání není nutné, takže se eliminuje přerušování provozu sterilizátorů.

Veškerá zařízení pro parní sterilizaci sice v zásadě pracují na základě podobného postupu, z velikosti a počtu sterilizátorů, způsobu vyvíjení čisté páry a dostupných provozních médií však stále vyplývají rozdílné konfigurace zařízení. Různá propojení

umožňují zpětně získávat a opět používat odpadní teplo, zbytkový kondenzát a odpadní vodu z procesu. Kromě zpětného vedení z pláště a funkčního kondenzátu do vyvíječe páry existují například řešení k předehtívání napájecí vody nebo odvádění zahřáté provozní vody do sítě s pitnou vodou.

Mnoho z těchto modulů lze rovněž instalovat zpětně a jejich amortizace netrvá dlouho.

Instalace

Norma DIN 58946-7 stanovuje stavební předpoklady i požadavky na provozní média a provoz parních sterilizátorů. Obsahuje údaje o dveřích, průchodech, vzdálenostech, základech, odvodu tepla, ochraně před hlukem a potrubích s provozními médii a rovněž zohledňuje zásobování elektrickou energií a kvalitu páry, vody a stlačeného vzduchu. Další údaje jsou obsaženy v normě EN 285. Kromě toho dodávají výrobci parních sterilizátorů ke každému zařízení výkresy instalací a schémata připojení obsahující specifické informace o daném zařízení.

Je třeba zohlednit dostatečné místo pro zavážení a vyvážení vsázky před a za sterilizátorem. V neposlední řadě by měl být naplánován přístup k agregátu při údržbě minimálně 60 cm široký. Plocha, na které je instalován sterilizátor, musí být vodotěsná, protože je nutno počítat s kapkami vody pod dveřmi a u potrubí. V ideálním případě se pod celé zařízení instaluje podlahová vana s kanalizační přípojkou. Zatížení podlahy v místě instalace musí být dimenzované na provozní hmotnost sterilizátoru, když je za účelem zkoušky pevnosti zcela naplněn vodou.

Provozní voda by měla mít chemické vlastnosti pitné vody a co nejnižší tvrdost. Stlačený vzduch nesmí obsahovat vodu, cizí částice ani olej. Požadavky na napájecí vodu pro vyvíječ čisté páry a medicínskou páru jsou podrobně popsány ve výše uvedených normách.

Velké sterilizátory jsou elektrické provozní prostředky s pevným umístěním a připojením k síti třífázového střídavého proudu o napětí 400 V. Přívodní vedení musí být jištěné. Firma Lautenschläger doporučuje v přívodním vedení navíc umístit ochranný vypínač proti chybnému proudu a servisní spínač. Odpadní vzduch vakuového čerpadla obsahuje aerosoly a podíly páry z horkého sterilního materiálu. Měl by se bezprostředně odvádět ven. Potrubí ofukovacího zařízení bezpečnostních ventilů musí být provedeno s co nejmenším odporem při proudění, aby se zabránilo riziku poranění vytékajícím médii. Firma Lautenschläger doporučuje odvádět potrubí rovněž bezprostředně ven. Zkouška potrubí ofukovacího zařízení se provádí v rámci instalační kvalifikace pokusem.

Odpadní teplo se vyskytuje převážně v tělese sterilizátoru. Zahřátý odpadní vzduch by se proto měl odsávat přímo z prostoru agregátu. Čerstvý vzduch proudí systémem zařízení z balicí a sterilní části do prostoru agregátu. V tělese sterilizátoru jsou přípustné vyšší teploty než v pracovních částech, teplota v prostoru agregátu však nesmí přesáhnout 35 °C.

Kondenzát ze sterilizátoru se buď chladí samostatně, nebo se mísí s odpadní vodou vakuového čerpadla. Teplota odpadní vody kolísá mezi 25 °C a 65 °C. Při provozní závadě nebo údržbě se mohou vyskytovat teploty i 100 °C. Systém odpadní vody se musí dimenzovat odpovídajícím způsobem.

Parní sterilizátory by se měly instalovat vždy ve stavebně dokončených prostorách, aby se zabránilo poškození nebo znečištění další interiérovou výstavbou. Bezprostředně po uvedení do provozu se musí provádět instalační kvalifikace a první validace. U mnoha typů zařízení musí provozovatel zajistit instalační kvalifikaci notifikovaným orgánem před uvedením zařízení do provozu.

Čas šarže a kapacita

Čas šarže je potřebný čas pro vlastní průběh procesu (provozní čas) s připočtením času na zavážení a vyvážení sterilizátoru. Pro sterilizátor Lautenschläger lze odhadnout provozní čas t_{provoz} pro program s nástroji se sušením podle tohoto vzorce:

$$t_{\text{provoz}} = 18 + t_{\text{expozice}} + 0,02 V_{\text{komora}} + 2 n \text{ [min]}$$

t_{expozice} : sterilizační expozice [min]

V_{komora} : objem komory [l]

n: vsázka [STJ]

Běžná je sterilizační expozice 5, 18 a 20 minut. Pro program s intenzivním sušením je třeba připočítat dalších 15 minut.

Zavážení a vyvážení sterilizátoru zavážecími vozíky vyžaduje 5 až 10 minut. Automatické vyvážení snižuje čekací doby a může zvýšit dostupnou sterilizační kapacitu až o 10 %. Z takto zjištěného času šarže lze vypočítat možný počet šarží na směnu. Časy pro zahřívání šarže a každodenní Bowie-Dickovu zkoušku se musí také zohlednit. Teoreticky lze nominální kapacitu zařízení zcela využít. V praxi se však ukazuje, že se dostupný užitečný prostor využívá z organizačních důvodů jen asi z 80 %.

8 KONTROLA A VALIDACE

8.1 Běžné kontroly

Při kontrole se sleduje přesnost a reprodukovatelnost výsledků. Okolnost, že se zkouška nezdařila, není důvodem pro opakování zkoušky. Úspěšné opakování zkoušky zase neznamená, že se může negativní výsledek první zkoušky bez další analýzy zamítnout. Zkouška se obvykle opakuje tehdy, když se při zkoušce udělala chyba, nebo když musí být výsledek statisticky zajištěn – avšak ne tehdy, když nebyl výsledek podle očekávání.

Přehled různých prostředků k prokázání vhodnosti sterilizačního postupu poskytuje tabulka 7.

Nejméně příznivé místo

Teplota komory se tradičně měří v průtokovém potrubí. Toto místo je vhodné jako referenční bod měření, protože zde obecně panují podmínky pro nasycenou páru a teplotní čidlo je zde chráněno před vozíky jedoucími do komory. Toto místo v průtokovém potrubí není samozřejmě nejchladnějším místem v komoře (obr. 115).

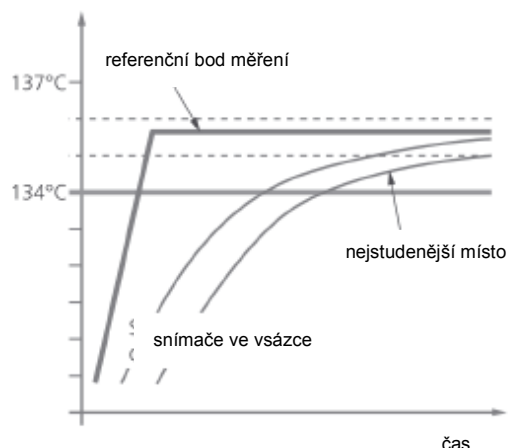
Nejméně příznivé místo se musí vždy hledat někde v zabaleném sterilizačním materiálu. Při zkoušce sterilizátorů hraje podstatnou roli rozdíl teplot mezi referenčním bodem měření a nejchladnějším místem, popř. časová prodleva při zahřívání mezi těmito body měření (doba vyrovnávání teploty) (obr. 116).

U „profilu prázdné komory“, při termometrické zkoušce bez vsázky, se zjišťuje, k jakému přehřátí páry v užitečném prostoru v prázdné komoře dochází. Místo, na kterém se změří nejvyšší přehřátí, nemá význam.

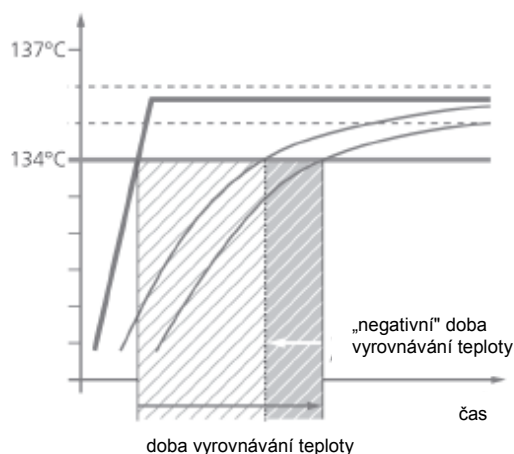


Doba vyrovnání teploty

V době vyrovnání teploty dosáhnou po referenčním bodu měření sterilizační teploty i všechna místa ve vsázce.



Obr. 115: Referenční bod měření



Obr. 116: „Nejchladnější místo“ není referenčním bodem měření

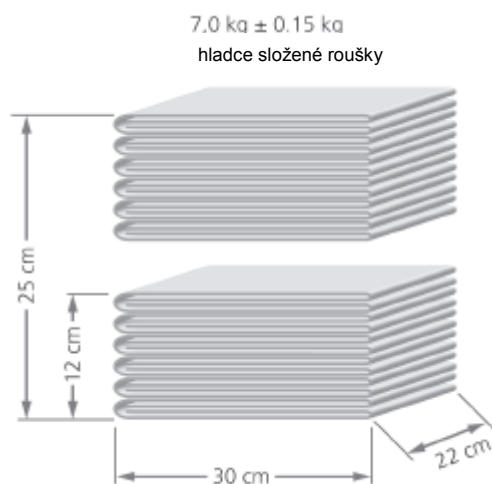
Normované zkušební vsázky

Norma EN 285 popisuje zkušební vsázky, které svými vlastnostmi charakterizují výkon sterilizátoru.

Zkouška	Účinnost	Bezpečnost (SAL)	Pronikání páry	Reprodukovatelnost	Norma
Fyzikální zkouška	ano	10^{-6}	ano	ano	EN 285
Biologické indikátory	ano	10^{-6} (statisticky)	ano	ano	ISO 11138-3
Bowie-Dickova zkouška (test pronikání páry)	ne	ne	ano	ano	ISO 11140-3

Tabulka 7: Systémy k prokázání vhodnosti postupu

Částečná vsázka s textiliemi představuje porézní sterilizovaný materiál s největší hustotou: Standardní zkušební balík je balík o hmotnosti 7 kg z hladce složených, horizontálně naskládaných bavlněných roušek.



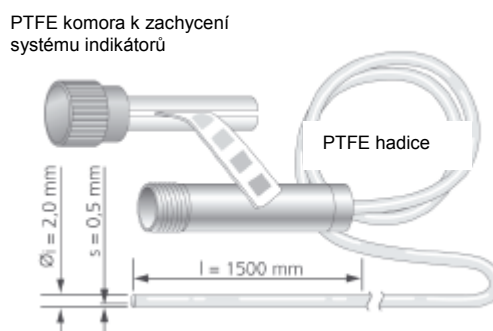
Obr. 117: Standardní zkušební balík

Plná vsázka s textiliemi představuje největší hmotnost porézních materiálů, které se zpracovávají zároveň: Pro jednu sterilizační jednotku se používá textilní balík o hmotnosti 7,5 kg s horizontálně naskládanými vrstvami materiálu. **Vsázka kovových předmětů** představuje kovové díly s obtížným sušením: Nerezová nádoba obsahuje síto se 100 kusy nerezových šroubů M 12 x 100 ISO 4017 (odpovídá zhruba normě DIN 933), zbytek komory se naplní ocelí o hmotnosti 16 kg na jednu STJ.



Obr. 118: Vsázka kovových předmětů

Jako reference ke zkoušce odstraňování vzduchu z předmětů s dutinami se podle normy EN 285 používá **zkušební model předmětu s dutinami** podle normy EN 867-5. Skládá se z fluorovaného polymeru (PTFE). Hadice o délce 1,5 m s vnitřním průměrem 2 mm končí na jedné straně kapslí o hmotnosti 10 gramů, tato kapsle se 6 % objemu zachytí systém indikátorů.



Obr. 119: Zkušební model předmětu s dutinami podle normy EN 867-5

Kontrolní měřicí přístroje

Požadavky normy EN 285 na kontrolní měřicí přístroje bohužel nezohledňují skutečnost, že kontrolní měřicí přístroje moderních sterilizátorů mohou být lepší, než požaduje norma EN 285. „Meze chyby měřicího etalonu se považují za dostatečně malé, jestliže nepřekročí třetinu mezi chyby kontrolovaného zdravotnického prostředku.“ [MPBetreibV §11, odst. 3].

Jako etalon teploty se používají platinové odporové teploměry nebo termočláanky Ni-CrNi. Nejistota měření je však u termočláanky asi 3krát větší než u odporových teploměrů. Běžné platinové odpory IEC 751 třídy A mají toleranci $\pm 0,42^\circ\text{C}$, termočláanky IEC 584 třídy 1 mají toleranci $\pm 1,5^\circ\text{C}$. Kontrolní registrační zařízení se proto musí spolu s připojenými teplotními čidly seřizovat, aby se tyto velké tolerance neprojevyly ve výsledku měření.

Kalibrace všech měřicích sestav se v zásadě provádí před každou sérií a po každé sérii zkoušek a po jakékoliv změně, např. po výměně vadného čidla.

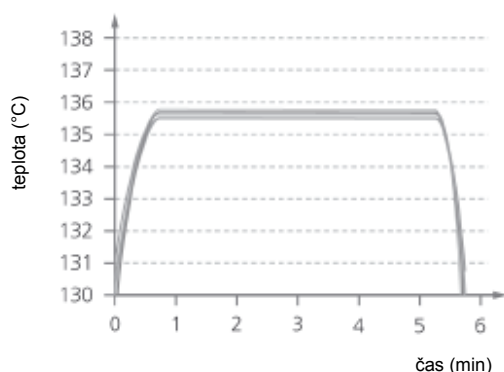
Termometrická zkouška

Přednosti termometrické zkoušky oproti zkoušce s indikátory:

- měří se sterilizační teplota u zdravotnického prostředku
- měří se doba udržování teploty u zdravotnického prostředku
- měří se doba vyrovnávání teploty
- kritická místa ve vsázce lze dobře rozpoznat

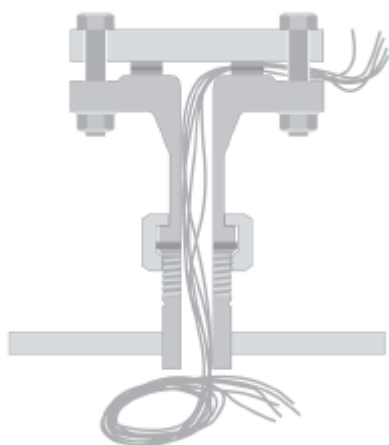
- každou sekundu obrázek účinku ve vsázce, není nutná zkouška se zkrácenou dobou působení
- výrazně lepší reprodukovatelné výsledky
- zobrazení výsledků bez zpoždění
- vadné měřicí sestavy lze dobře rozpoznat, žádné laboratorní chyby
- kalibrace měřicích přístrojů je oproti zkoušce s indikátory jednoduchá

Při termometrické zkoušce se teplota naměřená v referenčním bodě měření porovnává s průběhem teplot v komoře a ve sterilizovaném materiálu (viz obr. 120). Kromě toho se z tlaku komory vypočítává teoretická teplota nasycené páry. Na její průběh jsou kladeny stejné požadavky jako na skutečně naměřenou teplotu.



Obr. 120: Bezchybný teplotní profil

Registrační zařízení by měla být instalována tak, aby okolní teplota byla konstantní a nízká. Přívodní vedení snímačů musí být utěsněna ve vhodné průchodce, míra netěsnosti nesmí být po instalaci kontrolního zařízení větší než předtím.



Obr. 121: Kontrolní hrdlo pro termometrickou zkoušku

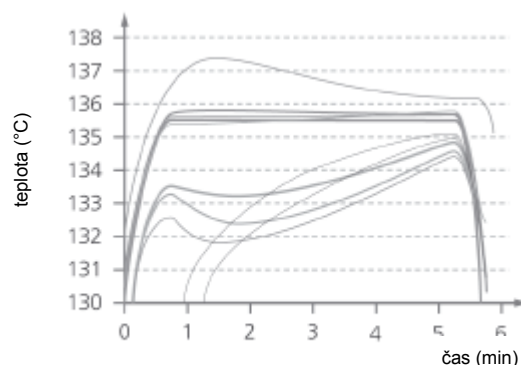
Norma EN 285 připouští průřez kabelů snímačů a přípojek 3,1 mm². Snímače by měly

co nejméně ovlivňovat fyzikální podmínky v místě měření, proto by měla být napájecí vedení tenká a flexibilní.

Pro termometrickou zkoušku norma EN 285 požaduje jeden snímač v referenčním bodě měření, pět v blízkosti středu zkušebního balíku a jeden jako „anténu“ 5 cm nad zkušebním balíkem. Snímače se upevňují kouskem lepicí pásky, jejich poloha se dokumentuje v náčrtku vsázky.

Při provozní kvalifikaci se standardizovanou vsázkou se hodnotí doba vyrovnávání teploty a rozdíly teplot ve standardním zkušebním balíku, neboť u textilií je doba vyrovnávání teploty téměř nezávislá na postupech tepelné vodivosti.

Teploty, které jsou menší než referenční, jsou při této zkoušce v zásadě způsobeny nekondenzovatelnými plyny. Čím větší je chyba, tím delší je doba vyrovnávání teploty a tím větší je teplotní odchylka.

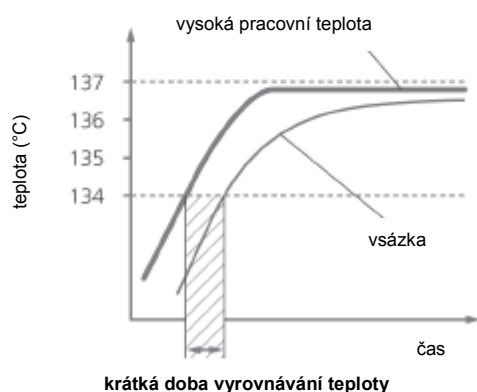
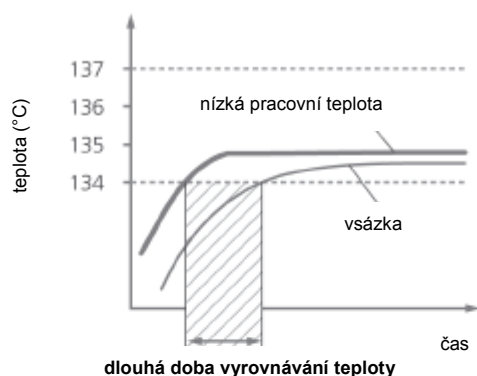


Obr. 122: Teplotní profil v případě chyby

Při teplotě 134 °C se může přípustná odchylka 2 °C využít jen tehdy, jestliže je pracovní teplota minimálně 136 °C a rychlost nárůstu teploty činí minimálně 8 °C/min (= 0,8 bar/min). Při funkční kvalifikaci je doba vyrovnávání teploty závislá na postupech tepelné vodivosti v reálné vsázce, proto se musí posuzovat doba udržování teploty a ne doba vyrovnávání teploty. Posoudit se také musí, zda je v místě měření vlhkost, tzn. zda teplota sleduje teoretickou teplotu nasycené páry.

Chyba penetrace

Doba vyrovnání teploty je závislá na rozdílu mezi náhodně stanovenou pracovní teplotou v komoře a sterilizační teplotou, čím větší je rozdíl, tím kratší je doba vyrovnání teploty.



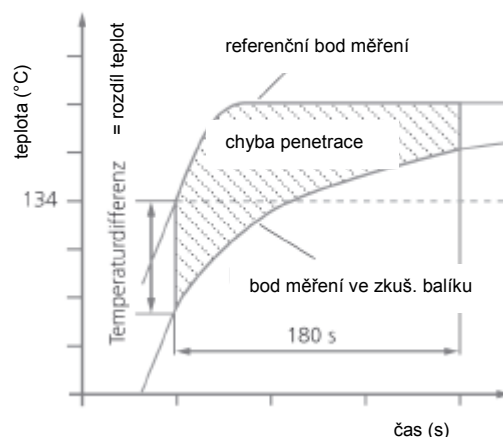
Obr. 123: Rozdílné doby vyrovnání teploty

Wichmann a Denhøfer navrhli, aby se místo rozdílu teplot k pevnému časovému okamžiku připočítávaly rozdíly všech teplot ve vsázce k referenční teplotě po dobu 180 s. V grafu závislosti teploty na čase se tato hodnota zobrazuje jako plocha a označuje se jako chyba penetrace (obr. 124). Posuzují se jednotlivé chyby a aritmetický průměr. Podle toho je chyba penetrace mírou intenzity, expanze a odolnosti vzduchového ostrůvku a ukazuje se, jak nebezpečný je tento vzduchový ostrůvek [WICH93]. Chyba penetrace se měří jako sekundy x kelviny (s K).

Určení chyby penetrace umožňuje lepší analýzu dynamické anomálie „vzduchového ostrůvku“ a výsledky zkoušky jsou mnohem lépe reprodukovatelné než rozdíl teplot k pevnému časovému okamžiku.

Jednoduché kontroly

Maximální **pracovní teplota**, která se vyskytuje během sterilizační expozice, se může zjišťovat pomocí teplotního indikátoru.

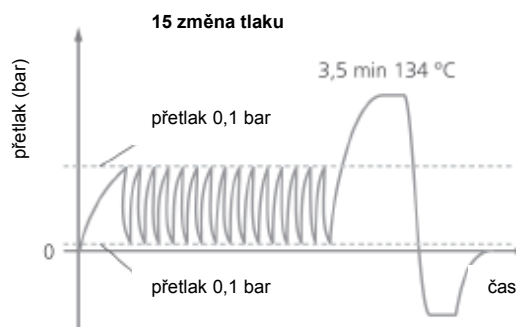


Obr. 124: Chyba penetrace v grafu závislosti teploty na čase

Maximální teploměry jsou opakovatelně použitelné teplotní indikátory.

Výkon sušení lze kontrolovat tak, že se pomocí dopisní váhy zváží bavlněná rouška před sterilizací a po sterilizaci.

Nekondenzovatelné plyny způsobují také u frakcionovaného postupu proudění vzduchové ostrůvky.

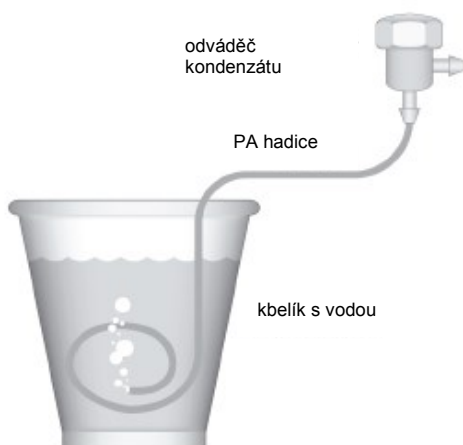


Obr. 125: Testovací program pro páru a zkušební balík

Touto zkouškou lze vliv netěsností vyloučit. Plyny odloučené v dvojitém plášti lze zviditelnit jednoduchými prostředky (obr. 126).

Indikátory

Biologické a chemické indikátory se používají jako pomocné prostředky k posouzení určité skutečnosti. Při použití postupu parní sterilizace poskytují informace o výkonu procesu, nepodávají však žádné důkazy. Proto se na začátku vždy určuje výběr indikátoru pro zamýšlený účel a stanoví se, jak se má zacházet s poskytnutými informacemi indikátoru.



Obr. 126: Nekondenzovatelné plyny v kondenzátu

Vodítko pro výběr, vyhodnocení a použití biologických indikátorů poskytuje norma ČSN EN ISO 14161, výběr, vyhodnocení a použití chemických indikátorů uvádí norma ČSN EN ISO 15882.

V terminologii technických norem je použití výrazu „indikátor“ velmi matoucí. Biologickým indikátorem se rozumí kompletní kontrolní systém skládající se z choroboplodného zárodku, nosiče choroboplodných zárodků a zkušebního tělesa, popř. obalu. Chemický indikátor je naproti tomu nosný materiál s indikátrovým inkoustem, který za podmínek nasycené páry ukazuje výrazně rozpoznatelnou změnu zabarvení, tedy testovací arch nebo testovací proužek. Chemické indikátory jsou ale také často určeny k použití ve zkušebním tělese stanoveném výrobcem indikátorů, ať už se jedná o papírový balík, trubičku nebo helix. Tyto kombinované kontrolní systémy se označují rovněž jako „chemické indikátory“.

Biologické indikátory

Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem jsou specifikovány v normě ČSN EN ISO 11138-3. Biologické indikátory podle normy ČSN EN ISO 11138-3 obsahují spory zkušebního mikroorganismu „G. stearothermophilus“. Tento mikroorganismus nevyvolává u člověka žádné onemocnění, vykazuje však vůči sterilizaci vlhkým teplem vysokou odolnost.

Biologické indikátory se vyrábějí tak, že se suspenze s homogenní vrstvou mikroorganismů nanese na nosič ve vhodném obalu, popř. ve zkušebním tělese; naočkovaný nosič ve vhodném obalu, popř. ve zkušebním

tělese je biologickým indikátorem. Nosičem může být i reálný nástroj, na který se bezprostředně nanese suspenze spor.

Aplikací pro biologické indikátory je definice konzervativního postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů podle normy ISO 17665-1, přílohy D. Tímto postupem se má pomocí mimořádně odolných bakterií (např. G. stearothermophilus) určit bezpečnostní přídavek pro sterilizační postupy. Je důležitý z toho důvodu, aby se při neznámém počtu a druhu mikroorganismů na resterilizovatelných zdravotnických prostředcích dosáhla dostatečná úroveň SAL. Protože je sterilizační účinek takového postupu mnohem vyšší, než je běžně zapotřebí, označuje se tento postup jako metoda „overkill“.



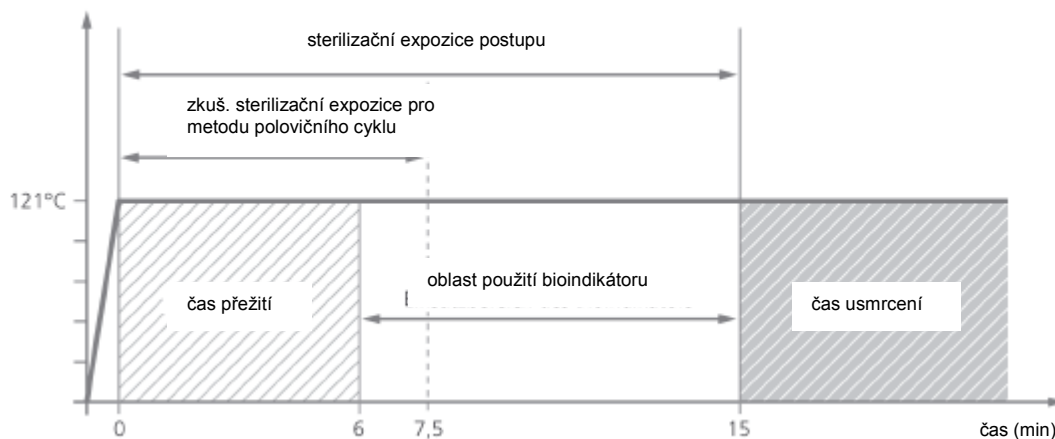
Obr. 127: Biologické indikátory: nosiče choroboplodných zárodků v obalu

Pokud je třeba pomocí biologických indikátorů stanovit bezpečnostní přídavek, lze podle normy EN ISO 17665-1, přílohy D použít metodu „polovičního cyklu“. Zde jsou nutné biologické indikátory se známou rezistencí. Požadovány jsou biologické indikátory s výchozím počtem mikroorganismů 10^6 a hodnotou D minimálně 1,5 min při teplotě 121 °C. Rezistence biologického indikátoru F_{bio} vyplývá ze součinu hodnoty D a logaritmu výchozího počtu mikroorganismů:

$$F_{\text{Bio}} = 1,5 \text{ min} \cdot \log(10^6) \\ = 9 \text{ min}$$

Dále se pro takový biologický indikátor definuje časové okno, ve které lze s 99% pravděpodobností najít ještě přeživší

mikroorganismy („čas přežití“), popř. s 99% pravděpodobností žádné přeživší mikroorganismy („čas usmrcení“). V rámci tohoto časového okna lze použít biologický indikátor (obr 128).



Obr. 128: Okno přeživších a usmrcených mikroorganismů u biologického indikátoru

Pro biologický indikátor, který se může podle normy EN ISO 17665-1, přílohy D použít k definici postupu pomocí metody polovičního cyklu, je čas přežití při teplotě 121 °C minimálně 6 minut a čas usmrcení maximálně 15 minut. Jestliže se například při době působení 7,5 minut zjistí, že tento biologický indikátor při třech zkušebních cyklech neobsahuje již žádné přeživší mikroorganismy, může se doba sterilizační expozice kontrolovaného postupu stanovit na dvojnásobek ověřené doby působení.

Za podmínek běžného provozu obecně nelze pomocí biologických indikátorů dokázat, že byly dosaženy fyzikální procesní parametry a speciálně sterilizační teplota a minimální doba udržování teploty na kritickém místě. Definice postupu pomocí biologických indikátorů není v Evropě běžná.

Chemické indikátory

Jestliže se použije chemický indikátor pro sterilizační postup, dojde k lehce rozpoznatelné fyzikální nebo chemické změně. Tuto změnu lze použít ke kontrole jedné nebo více proměnných procesu. Běžnou a nejjednodušší formou je nanesení indikátorového inkoustu na nosný materiál (např. papír, polypropylen nebo textilní materiály). Nosný materiál a postup nanesení podléhá přísným požadavkům. Aby indikátor ukázal jen požadovanou reakci, musí koktejl chemikálií v inkoustu obsahovat mnoho příměsí v homogenním roztoku.

Nelze však vyloučit, že reakce chemikálií bude

také ovlivněna cizími látkami v páře nebo součástmi vsázky. Speciálně neutrální hodnota pH kondenzátu může vést k mylným výsledkům. Indikátorový inkoust by proto v zásadě neměl mít při sterilizaci žádný kontakt se sterilním materiálem nebo odkapávajícím kondenzátem. Kromě to se nesmí přenášet žádné chemikálie z indikátoru na sterilní materiál. Proto se nedoručuje excesivní používání chemických indikátorů.

Třída 1: Procesní indikátory

Třída 2: Indikátory pro speciální zkoušky (např. Bowie-Dickova zkouška)

Třída 3: Indikátory pro jeden procesní parametr

Třída 4: Indikátory pro více procesních parametrů

Třída 5: Integrované indikátory

Třída 6: Emulační indikátory

Tabulka 8

Rozdělení chemických indikátorů do tříd

Chemické indikátory jsou popsány v souboru norem ČSN EN ISO 11140. Indikátory jsou v závislosti na použití rozděleny do tříd 1 až 6. Indikátory třídy 1 jsou známé obalové indikátory, které umožňují rozlišení mezi materiály zpracovanými ve sterilizátoru a materiály, které se teprve ke sterilizaci připravují. Indikátory třídy 2 jsou vhodné pro speciální zkoušky, např. pro použití v balíku pro Bowie-Dickovu zkoušku, popř. pro použití v alternativním testovacím systému. Indikátory

třídy 3 až 6 by se měly umístit bezprostředně do vsázky a nejsou výhradně určeny pro použití v konkrétním kontrolním systému. Pro kontrolu procesů v běžném provozu jsou proto nejvhodnější jen indikátory třídy 1 a 2.

Rozdělení indikátorů do tříd je však často spojováno s rozdílnými stupni kvality. To je však omyl! Dokonce se někdy požadují ke

kontrole procesu „indikátory minimálně třídy 5“, ačkoliv nejsou „lepší“ než indikátory třídy 2. Mají jen jiný účel použití. Informace o výběru a použití chemických indikátorů poskytuje norma ČSN EN ISO 15882. V zásadě by se měly používat jen indikátory s jednoznačnou reakcí v koncovém bodě: „úspěšná

zkouška“ nebo „neúspěšná zkouška“. Reakce v koncovém bodě je dosažena tehdy, jestliže dávka absorbovaná indikátorem je stejná nebo větší než hodnota, kterou uvádí výrobce indikátoru. Spočívá-li reakce v koncovém bodě indikátoru ve změně zbarvení, musí být tato změna vždy rozpoznatelná.

V návodu na použití by měl výrobce indikátoru uvádět, za jakých podmínek chemický indikátor reaguje a kdy se má počítat s reakcí, která by mohla být chybně interpretována. V návodu na použití takových indikátorů lze často vyčíst, že indikátor může ukázat kromě „správné“ reakce, např. nadměrná vlhkost páry, přehřátá pára, příčiny vzniku vzduchového ostrůvku, nadměrná sterilizace (co to je?) i mnohem víc. Zda to skutečně dokáže, je otázkou, každopádně neukazuje žádné jednoznačnou reakci ano/ne.

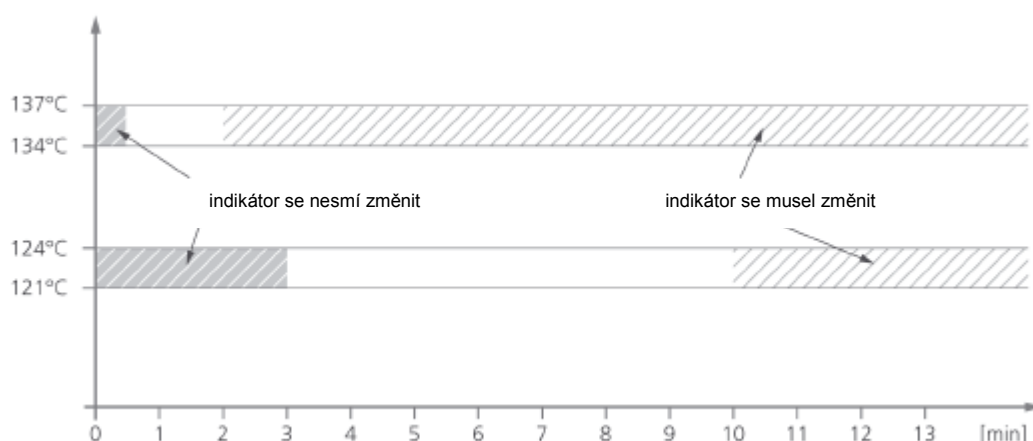
Mnoho indikátorů ukazuje pozvolně postupující reakci. Nelze očekávat, že tyto indikátory budou ukazovat při různých procesech stejnou reakci.

V zásadě nelze s indikátory, které reagují na více než jednu proměnnou procesu, jednoznačně a spolehlivě posoudit jednu určitou proměnnou, např. teplotu.

Některé indikátory reagují na přehřátí podobně jako na nekondenzovatelné plyny. Příčinou často bývá dehydrovaný nosný materiál. Vlhkost je pro některé indikátory rovněž problémem. Voda je při parní sterilizaci vlastně sterilizujícím prostředkem: chemické indikátory by proto neměly ani při silnějším zvlhčení ukázat jiné reakce než reakce v bodě ekvivalence.

V normě EN ISO 11140-1 se poukazuje na to, že se po neúplné reakci některé indikátory opět odbarví, u jiných pokračuje reakce po expozici i mimo sterilizátor. Proto se musí chemický indikátor vždy ihned interpretovat, neboť po určité době lze dojít k jinému, a to chybnému výsledku.

Procesové indikátory podle normy EN ISO 11140-1 ukazují, že balení bylo vystaveno sterilizačnímu procesu. Musí dosáhnout reakce v bodě ekvivalence za méně než 10 minut při teplotě 121 °C, popř. 2 minuty při teplotě 134 °C, tedy při podmínkách, které nejsou pro sterilizaci dostatečné (obr. 129). Procesové indikátory se nepoužívají k posouzení procesu, nacházejí se na vnější straně obalu a parametry procesu, které jsou zde v komoře, se v Evropě automaticky a velmi přesně kontrolují a dokumentují podle normy EN 285.



Obr. 129: Požadavky na chemické indikátory třídy 1

Integrovaní indikátory třídy 5 by měly ukázat reakci srovnatelnou s biologickým indikátorem podle normy EN ISO 11138-3. Protože musí být dán vztah k biologickému indikátoru, měl by integrovaní indikátor ukázat viditelnou změnu při době působení minimálně 16,5 minut při teplotě 121 °C. Po 10,5 minutách při teplotě 121 °C ještě naproti tomu nemusí ukazovat žádné změny.

Měl by tak simulovat redukci mikroorganismů o 11 logaritmických stupňů, popř. jen o 7 logaritmických stupňů, které by byly dosaženy biologickým indikátorem podle normy EN ISO 11138-3.

Tak jako má biologický indikátor hodnotu z, která popisuje závislost rezistence na teplotě, má integrovaní indikátor tzv. „teplotní součinitel“, který má popisovat zvýšení rychlosti reakce.

Účelem použití integrovaního indikátoru může být při validaci vyhledávání místa ve vsázce, ke kterému se nejobtížněji dostává pára. Při tom je však třeba respektovat skutečnost, že přenos referenčních podmínek, za kterých byl indikátor vytvořen a vyzkoušen, na reálný nemocniční sterilizátor není jednoduchý a při nerespektování této skutečnosti může dojít k nesprávným výsledkům.

Zkouška fyzikálních procesních parametrů obvykle předčí popsanou metodu. Proto se pro definici postupu využívají v první řadě fyzikální procesní parametry a jejich tolerance. K definici postupu může výrobce kromě toho použít biologické i chemické indikátory nebo také PCD. Pokud tak učiní, musí to uvést v dokumentaci, takže při validaci a opětovné kvalifikaci lze tyto skutečnosti využít.

Bowie-Dickova zkouška

„Správná“ Bowie-Dickova zkouška se provádí s textilním balíkem tak, jak stanoví norma EN 285. Zkušební balík se umístí do středu jinak prázdné komory 100 mm nad její dno. Bowie-Dickova zkouška prokazuje, že kondenzující pára dosáhne během nárůstu teploty stejně rychle všechna místa ve standardním zkušební balíku. Není vhodná pro posuzování doby udržování teploty, sterilizační

teploty, vlhkosti v páře nebo sušení.

Vytvoření standardního zkušební balíku o hmotnosti 7 kg (obr. 117) je postupem doby čím dál více obtížnější, protože jsou na jedné straně v normě EN 285 stanoveny specifikace roušek velmi podrobně, na druhé straně se takové roušky v Německu již téměř nepoužívají.

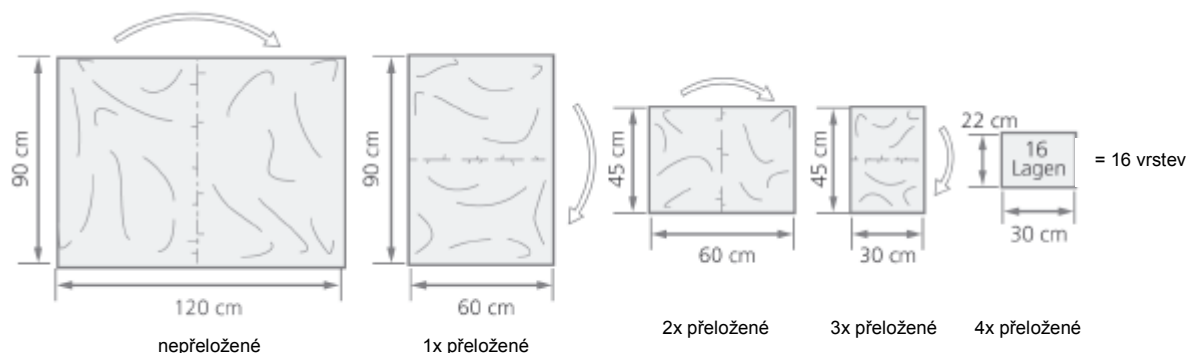
Standardní zkušební balík lze používat několikrát, dokud není znečištěn. „They should be relaundersed when soiled or discoloured.“ [BOWI63]. Na tom se nic nezměnilo.

Aby pro zkoušku platily stále stejné podmínky, musejí být roušky rovnoměrně a hladce složeny (obr. 130), kromě toho musejí být roušky před každým použitím kondicionovány, viz tabulka 4. Při skládání zkušební balíku se musí dbát na to, aby balík byl co nejvíce homogenní. Uspořádání všech linek ohybu ve stejném směru například vede k upřednostňovanému tvoření decentrálních vzduchových ostrůvků, čímž mohou být způsobeny systémové chyby měření. Jestliže jsou textilie příliš suché, může být simulován velký slabý vzduchový ostrůvek, jestliže jsou příliš vlhké, mohou se na testovacím archu objevit skvrny.

Testovací arch se vkládá horizontálně do středu balíku mezi roušky. Zkušební balík se zabalí do další bavlněné roušky. Použití jiného obalu, např. sterilizačních papírů nebo kontejnerů je nepřipustné, protože se nekontroluje obal, ale sterilizační postup.

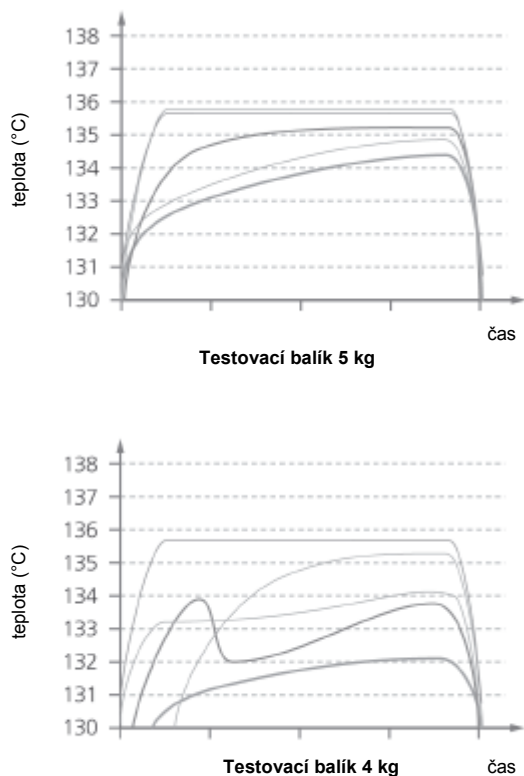
Excentrické vzduchové ostrůvky vzniknou tehdy, jestliže pára neproniká rovnoměrně do balíku nebo když nekondenzovatelné plyny nejsou rovnoměrně rozptýleny v komoře. Proto musí mít testovací arch velikost DIN A4 a nemůže být nahrazen bodem indikátoru ve středu balíku.

Pro Bowie-Dickovu zkoušku musí být komora prázdná až na zkušební balík a vkládací zařízení. Pokud se v komoře nacházejí dva systémy zároveň, budou oba systémy více či méně reagovat nesprávně.



Obr. 130: Roušky ve standardním zkušební balíku jsou na 4krát přeloženy

Zkušební balík se umístí s horizontálně ležícími rouškami do středu komory, asi 100 mm až 200 mm nad její dno, např. na sterilizační koš tak, aby mohla pára nerušeně pronikat ze všech stran. U sterilizátorů s výškou užitečného prostoru 300 mm (kapacita 1 STJ) by se měl používat zkušební balík o hmotnosti 4 kg.



Obr. 131:
Vliv velikosti zkušebního balíku při stejné chybě

Vzduchový ostrůvek vznikne s velkou pravděpodobností v blízkosti vertikální osy zkušebního balíku, může mít např. tvar koule nebo kužele a zobrazí se na testovacím archu jako světlá skvrna. Nejstudenější místo bude nalezeno v prostoru mezi 3 cm nad středem a 3 cm pod středem standardního zkušebního balíku, je však spíše nepravděpodobné, že se bude nacházet v rovině testovacího archu. Proto testovací arch nevykazuje při každé zkoušce stejnou reakci. Vzduchové ostrůvky se ve zkušebním balíku pohybují, především směrem do středu a dolů (zanechávají přitom eliptickou skvrnu nebo skvrnu ve tvaru komety). Testovací arch je sice propustný pro páru a vzduch, přesto brání tomuto velmi slabému proudění. Proto by se měl používat jen jeden testovací arch, více testovacích archů v balíku by mohlo rozdělit vzduch do

několika menších vzduchových ostrůvků, které by se již nedaly prokázat.

Výrobce indikátoru musí uvádět, jak se má posuzovat reakce indikátoru. V zásadě se testovací arch čte jako noviny. Proti silnému zdroji světla, např. proti jasnému nebi, lze často rozeznat také slabé barevné odchylky, které se ve smyslu norem nepovažují za chyby.

Někdy mohou čerstvě vyprané roušky vylučovat látky, které zpomalí chemickou reakci indikátoru ve středu testovacího archu, aniž by bylo možné vysledovat tento vliv při termoelektrické zkoušce. Proto by se měly pro zkoušky, jejichž výsledek má být reprodukovatelný, používat vícekrát sterilizované textilie. V opakovaně používaných balících mohou zbytky indikátorů ovlivňovat reakci testovacího archu, proto by měla na indikátoru ležet vždy jiná rouška. Pokud je v balíku složeno 30 roušek, neměl by to být žádný problém.

Alternativní systémy

Alternativní testovací systémy reagují za referenčních podmínek ve zkušebním sterilizátoru při testu pronikání páry stejně jako testovací arch ve standardním zkušebním balíku při klasické Bowie-Dickově zkoušce. Kvůli rozdílné struktuře alternativních systémů (hmotnost, objem, obal) jsou však rozdíly ve výkonu u různých velikostí sterilizátorů a různých postupů nevyhnutelné. V případě pochybností by se proto měla vždy provádět klasická Bowie-Dickova zkouška nebo mimořádná termometrická zkouška u částečné vsázky.

Alternativní systémy se dnes pro důkaz pronikání páry používají téměř výhradně, protože manipulace s nimi je praktičtější než klasická Bowie-Dickova zkouška s textilním balíkem. Podle definice normy EN ISO 11140-1 je alternativním testovacím systémem chemický indikátor třídy 2.



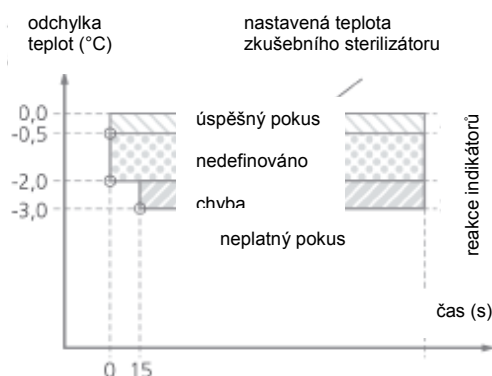
Obr. 132: Testovací systém pro test pronikání páry

Nabízeny jsou alternativní systémy velmi rozdílné kvality. Je velmi zvláštní, že jak u jednorázových systémů, tak i u některých opakovaně použitelných zkušebních tělesech je zrovna reprodukovatelnost výsledků zkoušky horší než u řádně sestavených textilních balíků. Speciálně u značně rychlých a značně pomalých procesů jsme při namátkových kontrolách zjistili, že některé alternativní systémy nezaznamenávají chyby v řádu 20 °C. Mnohé z těchto systémů obsahují papír, lepenku nebo jiné látky, které se mohou dehydrovat. Před použitím se musí kondicionovat. U opakovaně použitelných systémů může příliš mnoho nebo příliš málo vlhkosti po předchozích použitích ovlivnit výsledek testu.

Zkouška alternativních systémů pro test pronikání páry

Ke zkoušce testovacích systémů se musí přesně popsat různé druhy chyb (netěsnosti, nedostatečné odstranění vzduchu, nekondenzovatelné plyny v páře). Tato zkouška je nákladná a obtížná.

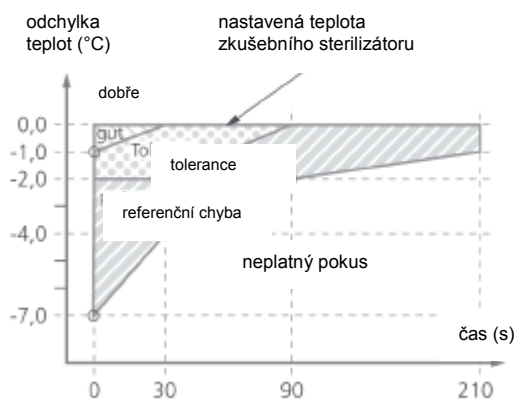
Podle normy EN ISO 11140-3 musí indikátor pro „správnou“ Bowie-Dickovu zkoušku zobrazovat po 3,5 minutách při teplotě 134 °C nebo po 15 minutách při teplotě 121 °C rovnoměrnou změnu zabarvení, pokud referenční chyba po uplynutí doby vyrovnávání teploty ve standardním zkušebním balíku způsobí odchylku teploty max. 0,5 °C. Pokud referenční chyba po 15 sekundách doby vyrovnávání teploty ve standardním zkušebním balíku způsobí odchylku teploty 2 °C až 3 °C, musí se testovací arch zbarvit ve středu méně intenzivně než na okraji.



Obr. 133: Výkon testovacích systémů pro Bowie-Dickovu zkoušku

Norma EN ISO 11140-4 o alternativních testovacích systémech vznikla 3 roky po normě EN ISO 11140-3 a zohledňuje

zkušenosti se starší normou. Podle normy EN ISO 11140-4 musí alternativní systém pro test pronikání páry zobrazit po 3,5 minutách při teplotě 134 °C nebo 15 minutách při teplotě 121 °C rovnoměrnou změnu zabarvení, pokud je odchylka na začátku doby vyrovnávání teploty ve standardním zkušebním balíku max. 1,0 °C. Pokud vznikne referenční chyba, musí systém chybu zobrazit. Zkouška probíhá při rychlosti nárůstu tlaku mezi 1 bar/min a 2,5 bar/min.



Obr. 134: Výkon alternativních indikátorů

Norma ISO 11140-5 hovoří o indikátorech pro „test odstraňování vzduchu“, který je ušitý na míru americkým poměrům. Po jednoduchém předvakuu (viz kapitola Sterilizační technika) může být doba vyrovnávání teploty 2,5 minuty (v Evropě jen 0,25 minut), vztaženo na zkušební balík s hustotou zhruba 0,2 kg/dm³ (v Evropě: 0,4 kg/dm³). Indikátory podle amerických norem AAMI a) nebo ISO 11140-5 jsou proto v Evropě pro test pronikání páry zcela nevhodné! Norma ISO 11140-5 proto nemá statut evropské normy.

Vhodné systémy ukazují při netěsnostech a nedostatečném odstranění vzduchu průměrnou chybu penetrace 240 sK, teplota je pak 15 sekund po začátku sterilizační expozice ve středu zkušebního balíku zhruba o 4 °C nižší než v komoře. Je zajímavé, že mnoho systémů zobrazí teplotní odchylku, která je způsobena netěsností, méně jasně než stejnou teplotní odchylku, která je způsobena nedostatečným odstraněním vzduchu.

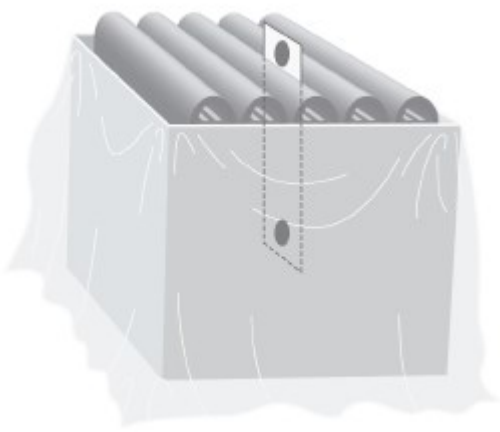
Vysoké požadavky na indikátor kladou moderní sterilizační postupy s odstraňováním vzduchu při nadměrném tlaku. Již před sterilizační expozicí se vyskytují delší doby teploty mezi 110 °C a 132 °C. Chemické indikátory, které nevykazují žádnou reakci v bodě ekvivalence, se přitom mohou nerovnoměrně zbarvit, neboť pára zasáhne během odstraňování vzduchu příliš brzy

okrajovou zónu systému indikátorů a teprve později jeho střed. Některé indikátory pak vykazují na okraji „nadměrnou sterilizaci“, tedy indikátor je přetížen.

Pokud test pronikání páry ukáže chybu, kterou nelze při termoelektrické zkoušce změřit, jedná se o chemický problém. Měl by se pak použít jiný testovací arch nebo jiný testovací systém.

Vnitřní indikátory

V USA se často vkládají do sterilizovaného materiálu vnitřní indikátory (obr. 135). Pomocí těchto indikátorů má uživatel kontrolovat, zda je materiál sterilní. V zásadě by se měly používat biologické indikátory. Proto se výrobci chemických indikátorů snaží vyrábět „integrující indikátory“, které by měly reagovat na všechny parametry sterilizačního procesu jako biologické indikátory. Použití a uspořádání takových indikátorů musí být validováno v každém balíku.



Obr. 135: Vnitřní indikátory v textiliích

Metoda není vhodná pro centrální sterilizace a sterilizační centra, neboť materiál nelze označit jako „sterilní“ dříve, než je otevřen obal a je vyhodnocen indikátor. Ale pak už není materiál sterilní.

Procesní kontrolní systém (PCD)

Procesním kontrolním systémem (process challenge device, PCD) se podle normy EN ISO 15882 rozumí systém, který vůči sterilizačnímu postupu vykazuje určitou rezistenci a který se používá k vyhodnocení jeho výkonu.

Norma varuje: „Neexistuje žádný univerzální systém PCD, který by se mohl používat pro všechny druhy sterilizátorů a všechny sterilizační postupy.“

Nejběžnější systémy PCD jsou zacíleny na

zkoušku pronikání páry pomocí referenčního tělesa. Tato tělesa PCD ale často nereprezentují vsázku, nýbrž představují požadavky na postup.

Jiná tělesa PCD reprezentují určité zdravotnické prostředky se systémem nebo bez systému sterilní bariéry. Jejich oblast použití je definice sterilizačního postupu.

Při validaci podle normy EN ISO 17665-1 lze použít tělesa PCD s jedním nebo druhým účelem. Pokud výrobce sterilizátoru definuje postup pomocí tělesa PCD nebo se mají zpracovávat zdravotnické prostředky, které jsou podle údajů výrobce reprezentovány tělesy PCD, může být jejich použití při validaci případně také nutné. Obecně ale i zde platí to, co již bylo uvedeno v souvislosti s chemickými a biologickými indikátory: PCD je pomocný prostředek, který se může, ale nutně nemusí, použít navíc při zkoušce fyzikálních parametrů.

Systém varující před chybou

Bowie-Dickovou zkouškou se každý den kontroluje každý sterilizátor a zjišťuje se, zda je pronikání páry v pořádku. Protože však výsledek Bowie-Dickovy zkoušky z dalšího dne není předem znám, probíhá schválení všech šarží, přesněji vzato s výhradou úspěšné Bowie-Dickovy zkoušky následujícího dne.

Aby se tato stálá nejistota při schvalování šarže odstranila, jsou navíc k dokumentaci šarže zavedeny systémy varující před chybou. Dříve byly tyto systémy také nazývány jako systémy ke kontrole šarže.

Nejběžnější systémy varující před chybou se stejně jako alternativní systémy pro test pronikání páry skládají ze systému indikátorů a zkušebního tělesa, které znesnadňuje pronikání páry k systému indikátorů. Uživatel by měl schválit šarži teprve tehdy, jestliže systém indikátorů ukáže určitou reakci.

Dosud neexistují žádné normy pro tyto systémy. Přesnost požadovaná normou EN ISO 11140-1 pro integrující indikátory platí pouze pro indikátorový inkoust a nosný materiál a nepředstavuje žádné měřítko pro fungování celého systému.

Kdo se rozhodne pro systém varující před chybou, musí být důsledný: Všechny systémy, které se používají pro schválení sterilního materiálu, musí být vyzkoušeny a při validaci zkontrolovány. Náklady jsou v této souvislosti značné, neboť správná reakce systému musí být systematicky prokázána u individuálního sterilizátoru s příslušným sterilizovaným materiálem za bezchybných podmínek a za podmínek chyby.

Reakce systému varujícího před chybou na základě chemického indikátoru závisí na faktorech popsanych již v odstavci „Alternativní systémy“. V poslední době se dochází k

poznání, že chemický indikátor, který není nastavený na příslušný sterilizátor nebo postup, a přesto by měl v nejrůznějších konfiguracích nalézt chybu, se teprve musí vynalézt.

Toto je však výhodou analyzátorů páry, které jsou součástí sterilizátorů, jsou s ním pevně spojeny a komunikují s jeho řízením. Tato zařízení mohou být například pro program s teplotou 121 °C nastavena jinak než pro program s teplotou 134 °C. Při nastavování se navíc mohou zohledňovat objem komory nebo rychlosti změn tlaku. Díky možnostem individuálního nastavení lze vyloučit část činitelů ovlivňujících výsledek. K verifikaci výkonu systému lze například použít metodu popsanou v normě EN 285 ke kontrole zařízení k prokázání vzduchu.

Někdy se o systémech varujících před chybou, které používají chemické indikátory, tvrdí, že jsou na rozdíl od ostatních systémů, speciálně na rozdíl od analyzátorů páry, schopny prokázat i velmi malá množství nekondenzovatelných plynů. Tato výpověď není na jedné straně prokázána a na druhé straně se mýlí s tématem: úlohou systému varujícího před chybou je najít procesní chybu, která by mohla zpochybnit výsledek sterilizace. Výkon takového systému lze tedy hodnotit pouze na základě jeho schopnosti prokázat reálné procesní chyby. V první řadě to jsou nekondenzované plyny v páře, netěsnosti a nedostatečné odstranění vzduchu na základě nepřipustné změny bodů sepnutí. Geometrické rozměry systému jsou proto irelevantní, rozhodující je pouze výkon systému pro plánovaný účel.

Zařízení pro registraci dat

Zařízení pro registraci dat jsou kompaktní měřicí přístroje napájené z baterie, čas od času registrují tlak a teplotu a mohou se sterilizovat spolu s materiálem. Po sterilizaci se data vyhodnocují pomocí počítače. Zařízení pro registraci dat mají objem zhruba 50 ml a váží kolem 100 g. Mohou se účinně používat také v kapalných odpadech při autoklávování.

V běžných balících ve zdravotnictví není toto použití k běžné kontrole sterilizace příliš hospodárné, protože k vyhodnocení by se vždy musel otevřít jeden reprezentativní balík. K zaznamenávání procesních parametrů v komoře jsou systémy se zařízeními pro registraci dat, ve srovnání s běžnými registračními zařízeními, méně pohodlné; mohou se použít tehdy, když bylo při validaci prokázáno, že byly procesní parametry zaznamenány správně.

Při validaci nelze kontrolní zařízení popsané v normě EN 285 nahrazovat zařízeními pro

registraci dat, neboť jejich použití by muselo být samo nejdříve validováno, protože svým objemem a hmotností výrazně mění fyzikální podmínky v mnoha setech. A ke kalibraci a nastavení musí být zároveň odečítána zobrazení zkušební měřicího přístroje, řízení a registračního zařízení.

Analýza chyb

Chyba je nepřipustnou odchylkou vůči výkonu postupu, která je dokumentována v protokolu o validaci. Chyba tedy předpokládá, že se něco změnilo. Bowie-Dickova zkouška a jiné zkoušky zobrazují celkovou chybu. Obecně je nutné tuto celkovou chybu analyzovat. EN 285 nabízí referenční metody, to znamená: jiné metody lze použít, jestliže jsou jejich výsledky srovnatelné s referenční metodou.

Nedostatečné odstranění vzduchu

Kontrola tlaků dosažených v průběhu postupu a porovnání s požadovanými hodnotami podle návodu na použití, popř. porovnání registrovaného průběhu programu se vzorovým programem obecně stačí k tomu, aby se rozpoznala chyba při odstraňování vzduchu. V případě pochybností je třeba zkontrolovat, popř. nastavit měřicí přístroje sterilizátoru.

Vakuový test (určení míry netěsnosti)

Vakuový test je technickou zkouškou. Nejdříve se vytvoří zkušební vakuum; poté se na určitou dobu uzavrou všechny ventily a vypne se vakuové čerpadlo. Podle normy EN 285 smí tlak ve sterilizátoru po čekací době 5 minut během 10 minut vzrůst maximálně o 13 mbar. Změna tlaku může mít různé důvody:

- vniknutí vzduchu do odsáté komory (nárůst tlaku)
- vstup páry, např. u těsnění dveří vystaveného působení páry (nárůst tlaku)
- kondenzace páry (pokles tlaku)
- odpařování kondenzátu (nárůst tlaku), kapka způsobí u sterilizátoru s objemem 4 STJ nárůst tlaku o 0,6 mbar
- zahřátí zbytkového vzduchu (nárůst tlaku), nárůst teploty o 10 °C způsobí při tlaku v komoře 40 mbar nárůst tlaku o 1 mbar, při tlaku 70 mbar o 2 mbar

Často uváděná hodnota „zkušební vakuum



Monitorovací výstražné systémy by měly nacházet chyby v procesu a neměly by ukládat minimální množství vzduchu.



Hraniční hodnota pro míru netěsnosti 1,3 mbar/min je stanovena libovolně, může být zavádějící.

133 mbar“ se opírá o zastaralé poznatky a je příliš vysoká.

Přípustná míra netěsnosti vzduchu se musí určit a dokumentovat pro individuální sterilizátor. Wichmann a Denhoyer prokázali, že nárůst tlaku o pouhých 0,1 mbar/min může vést k chybnému pronikání páry [WICH93]. Existuje zde řada důvodů:

1. Dopad úniku vzduchu je závislý na velikosti sterilizátoru. Neboť: množství vzduchu $[g/min] = 1,2 \times \text{objem komory} [m^3] \times \text{nárůst tlaku} [mbar/min]$.
2. Dopady úniku vzduchu jsou u různých programů zcela odlišné.
3. Intenzita vzduchového ostrůvku nezávisí pouze na úniku vzduchu.

Proto lze míru úniku vzduchu jen posoudit a nikoliv jen jednoduše změřit.

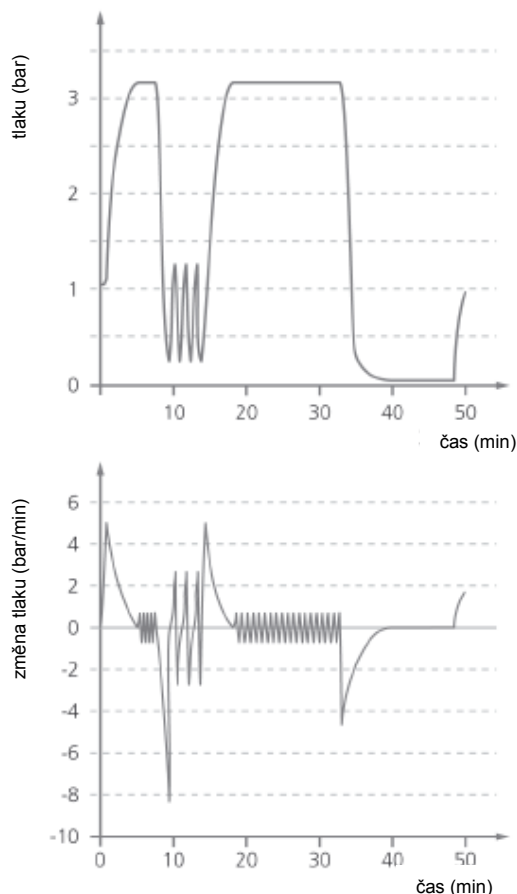
Nárůst tlaku lze určit pomocí měřicích přístrojů sterilizátoru, neboť při této zkoušce se neměří skutečný tlak, nýbrž změna tlaku. Avšak i u dobrých převodníků tlaku činí hystereze 0,1 % z rozsahu měření 0–4 000 mbar, tedy 4 mbar. Pro měření s přesností $\pm 0,1$ mbar/min z toho plyne čekací doba 40 minut (4 mbar: 0,1 mbar/min = 40 min). Před zahájením měření se musí čekat ne jen 5 minut, nýbrž buď 40 minut, nebo se musí počkat, dokud nezačne tlak narůstat.

I když je sterilizátor při vakuovém testu těsný, není to žádný důkaz toho, že je vždy těsný. Na mnoha těsnicích místech se mohou přechodně objevit netěsnosti, pokud zde dochází k nějakým pohybům. Pokud se např. dveře při nárůstu tlaku pohnou (vůle dveří) a těsnění nezařeaguje dostatečně rychle, dojde v komoře k nárazu vzduchu. U ventilů také může dojít k úniku vzduchu, což se dá zjistit jen tehdy, jestliže je ventil otevřený (a při vakuovém testu je zavřený).

Rychlost změny tlaku

Rychlost nárůstu tlaku ve sterilizační komoře, odsátí vzduchu a zavzdušnění na konci programu není při různých procesech a ani během jednoho procesu konstantní (obr 136). Protože však tato rychlost ovlivňuje účinnost postupu, musí se při validaci kontrolovat a hodnotit. Rychlost změny tlaku by podle normy EN 285 neměla překročit hodnotu 10 bar/min. Tato mezní hodnota je chápána jako kompromis mezi krátkými, účinnými sterilizačními procesy a ještě tolerovatelným zatížením systémů sterilní bariéry.

Rychlost změny tlaku je určena v první řadě volným průřezem ventilů a spotřebou páry. Nejvyšší rychlosti se vyskytují u teplé, prázdné komory, kdy je tlak páry před ventilem více než dvojnásobně vyšší než za ventilem.



Obr. 136: Průběh tlaku a rychlost změny tlaku

Rychlost změny tlaku se podle normy EN 285 určuje jako změna tlaku v intervalech tří sekund v každém okamžiku procesu. Graficky lze rychlost změny tlaku určit jako tangentu ke křivce tlaku a času. Obrázek 136 ukazuje, že rychlost změny tlaku má v běžném procesu řadu špiček. Proto je grafické určení právě u rychlých procesů velmi nepřesné a může sloužit jen pro první orientaci.

Zkouška sušení

Suchost sterilního materiálu se stanovuje subjektivně pohledem a objektivně vážením. Při zkouškách se každý balík váží před sterilizací a po sterilizaci. Rozdíl hmotnosti je způsoben vlhkostí, která byla z materiálu odebrána nebo v materiálu zůstala. Zohledňovat se stále musí teplota prostředků před sterilizací, která má velký vliv na výsledek.

Vlhkost při ochlazování materiálu proniká obalem, proto se materiál musí zvážít během 1 minuty po ukončení procesu.

Podle normy EN 285 se sušení textilií u částečné vsázky a plné vsázky sterilizátoru určuje pomocí standardního zkušební

balíku, přípustný je přírůstek hmotnosti max. o 1 %.

Také výsledky sušení se liší, větší výkyvy poukazují na měnící se okrajové podmínky (např. vlhkost páry).

Při vývojové metodě používáme již 35 let jako měřítko pro sušení nástrojů síto se 100 šrouby se šestihrannou hlavou M 12 x 100 DIN 933 z nerezové oceli. Tyto šrouby se mohou mimochodem používat s každým obalem a v libovolně sestavených zkušebních šaržích. Naše podniková norma byla převzata do normy EN 285 jako „kontrola sušení u vsázky kovových předmětů“. U této zkušební vsázky se vždy zaznamenává přírůstek hmotnosti, i při intenzivním sušení, je tedy použitelným měřítkem. Přípustný je nárůst hmotnosti o 0,2 % při programu pro těžké kovové díly.

8.2 Kontrola kvality páry

K tomu, aby se zabránilo poškození sterilizátoru a zbytkům na nástrojích, je potřebné zajistit neměnění se kvalitu napájecí vody a čisté páry. Stačí jednoduchá opatření a kontroly. Pokud však jsou již nedostatky viditelné, je často analýza chyb náročná a potřebná opatření jsou rozsáhlá.

Kompletní analýza vzorků vody by měla zahrnovat kontrolu napájecí vody pro vyvíječ čisté páry, kotelní vody i kondenzátu z parního potrubí těsně před sterilizátorem. Je možné také provádět odběr vzorků kondenzátu ze sterilizační komory, výsledky se však budou lišit podle jednotlivé vsázky nebo stupně znečištění komory.

Zejména na kvalitu čisté páry jsou podle normy DIN EN 285 kladeny velmi vysoké požadavky. Znečištění je tolerováno pouze v rozsahu ppm. V důsledku toho se musí při odběru vzorků pracovat v absolutní čistotě, aby se zabránilo neúmyslné kontaminaci vzorků. Při odběru vzorků doporučujeme kontrolní opatření (odběr několika stejných vzorků, kontrola vodivosti na místě). Navíc je třeba zvolit měřicí postupy tak, aby při daných nízkých koncentracích poskytovaly stále ještě spolehlivé údaje.

Pro analýzu je zapotřebí zhruba 1 l kondenzátu, popř. vody. Všechny předměty, které při odběru vzorku přijdou se vzorkem do kontaktu, se musí dostatečně očistit a propláchnout demineralizovanou vodou. Nádoby pro vzorky nesmí být použité a měly by se nejdříve propláchnout demineralizovanou vodou a poté vzorkem. Vzorky musí do nádob natékat volně, aby se zabránilo kontaminaci.

U vyvíječů čisté páry obecně stačí stálá kontrola vodivosti napájecí vody a namátková kontrola (např. jednou měsíčně) vodivosti kotelní vody a koncentrace silikátů. Vodivost se měří velmi jednoduše. Většinou stoupá,

jestliže do vody proniknout cizí látky. Kotelní voda se může během provozu bez nebezpečí odebírat jen pomocí chladicího zařízení na vhodném místě k odběru vzorků.

	Vodivost	Hodnota pH	Vzhled
Napájecí voda	< 5 µS/cm	5–7,5	čirá
Kotelní voda	< 50 µS/cm	6–8	čirá
Kondenzát	< 3 µS/cm	5–7	čirý

Tabulka 9: Mezní hodnoty při běžných kontrolách

Rozpuštěná látka	Vodivost	Hodnota pH
CO ₂	1,0 mg/l mění vodivost o 1,25 µS/cm	mění hodnotu pH ze 7,0 na 5,5
NaCl	1,0 mg/l mění vodivost o 2,0 µS/cm	beze změny

Tabulka 10: Vlivy na vodivost a hodnotu pH

Koroze sterilizátoru a zdravotnických prostředků je možná, jestliže nejsou v kondenzátu páry dodrženy tyto mezní hodnoty:

Vodivost: ≤ 3 µS/cm, kontrola pomocí měřicího přístroje vodivosti (měřítko pro čistotu vody; ionty, tzn. elektricky nabitě částice ve vodě, vznikají disociací solí, kyselin a louhů v čisté vodě; 1 µS/cm odpovídá 10⁻⁶ Ω · cm; vodivost je závislá na teplotě, teplotní součinitel zhruba 2 % na jeden °C).

Hodnota pH: 5 až 7; kontrola měřicím přístrojem, který je vhodný pro vysoce čistou vodu (měřítko stupně kyselosti, příliš kyselá voda nebo silně zásaditá voda může způsobit korozi).

Tvrdost: součet alkalických zemin ≤ 0,02 mmol/l; možnost kontroly rychlým testem na kolorimetrické bázi. Alkalické zeminy jsou obsaženy v pitné vodě.

Křemík: ≤ 0,1 mg/l SiO₂; křemík je jako součást kyseliny křemičité obsažen v pitné vodě. Koncentrace kyseliny křemičité se uvádí buď v mg [Si], nebo v mg [SiO₂], údaje se mohou vzájemně přepočítávat. Silikáty lze i ve velmi malých koncentracích určit fotometricky, k dispozici jsou vhodné rychlé testy. Pro zabarvené vzorky však tento postup není vhodný. Silikáty způsobují nesmyvatelné skvrny ve sterilizační komoře a na nástrojích. Příčinou jsou často opotřebované směsné ionexové patrony pro úpravu napájecí vody nebo nedostatky mycího postupu.

Chloridy: $\leq 0,1 \text{ mg/l Cl}^-$; součást pitné vody, vyskytuje se i v krvi. Chlorid způsobuje důlkovou a napětovou korozi. Jodidy a bromidy mají podobný účinek jako chloridy, tyto sloučeniny se mohou objevit v léčích.

Železo: $\leq 0,1 \text{ mg/l}$, hlavní součást stěn komory (železo v kondenzátu je známkou koroze; nebezpečí externí rzi na oceli CrNi). Důkaz volného železa je obtížný, protože se po odběru vzorku rychle mění v nerozpustné komplexní sloučeniny železa. Hrozí nebezpečí chybně negativních výsledků analýzy.

Hliník: používá se pro zdravotnické prostředky a obaly (žádná mezní hodnota, upozornění na vlastnosti kondenzátu nebo mycího postupu podporující korozi nebo na oděr).

Síra a sloučeniny síry: způsobují korozi mědi a sloučenin mědi a povlaky na nástrojích. Zdraví pacientů může být ohroženo těmito látkami v kondenzátu:

Olovo: $\leq 0,05 \text{ mg/l}$ (jedovaté, součást mnoha slitin barevných kovů, nachází se také v některých indikátorech jako sulfid olovnatý).

Kadmium: $\leq 0,005 \text{ mg/l}$, (kancerogenní, složka slitiny u barevných kovů a součást některých tvrdých pájek).

Těžké kovy: všechny těžké kovy kromě železa dohromady $\leq 0,1 \text{ mg/l}$.

Fosfáty: mezní hodnota $\leq 0,1 \text{ mg/l}$ pro ortofosforečnan P_2O_5 (fosfáty se vykytují v čistících prostředcích a jako prostředek pro úpravu páry pro vytápění objektů). Uvedené mezní hodnoty platí pro čistý parní kondenzát, který byl odebrán z přírodního potrubí ke sterilizátoru. Hodnocení vzorku odebraného z komory je obtížné, neboť je zpravidla více zatížen zbytky látek z předcházejících sterilizovaných vsázek než kondenzát z přírodního potrubí. Norma EN 285 uvádí v příloze E mezní hodnoty pro znečištění parního kondenzátu v souvislosti s kontaminací vsázky.

Vlastnosti páry

Metody ke kvantitativnímu určení vlhkosti a nekondenzovatelných plynů v páře uvedené v normě EN 285 jsou bohužel problematické. Mělo by se vycházet z toho, že např. na různých místech jednoho jediného parního potrubí získáme velmi odlišné výsledky. Každé měření musí být výsledovatelné, předpokladem je kalibrace měřicího systému, tzn. porovnání naměřené hodnoty se skutečnou hodnotou. Norma EN 285 neuvádí žádné postupy ke kalibraci vybavení k určení vlhkosti páry a ke zjištění nekondenzovatelných plynů.

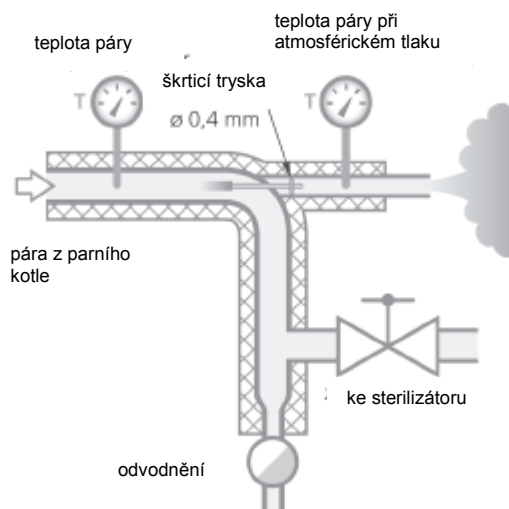
Přehřátá pára se v parním potrubí při správné instalaci nevyskytuje, kontrolu (obr. 137) si můžeme ušetřit.

Vlhká pára: Pára by měla při sterilizační teplotě obsahovat asi 1 % kondenzátu, vlhkost nesmí být podle normy EN 285 větší než 5 %. Relativní vlhkost páry velmi silně kolísá, při velké rychlosti proudění je výrazně vyšší než při menší spotřebě páry. Proto by se měl tepelný obsah páry průběžně měřit, a sice s přesností $\pm 1 \%$ nebo lepší. Podle normy EN 285 se odebírá vzorek páry ze středu rovného, horizontálně probíhajícího parního potrubí. Kondenzát, který se zde nachází, již nemůže být odváděn odváděčem kondenzátu před sterilizátorem. Kapky v páře se na tomto místě nalézají jen náhodně.

Kalorimetrická metoda podle normy EN 285:

Pára kondenzuje v nádobě a ohřívá přitom vodu, ze zvýšení teploty se vypočítává potřebné množství páry. Přírůstek hmotnosti, který je větší, než vyplývá z výpočtu, lze odvodit z vody v páře. Pomocí vybavení uvedeného v normě EN 285 se však zjišťuje jen průměrná hodnota, výsledky silně kolísají, protože není zohledněna řada vlivů na měření. Podle Profose lze při kalorimetrických měřeních předpokládat přesnost 10 %, v důsledku toho není tato metoda vhodná k prokázání mezní hodnoty 5 %.

Škrťací metoda: Nasycená pára se při škrcení přehřívá na atmosférický tlak.



Obr. 137:

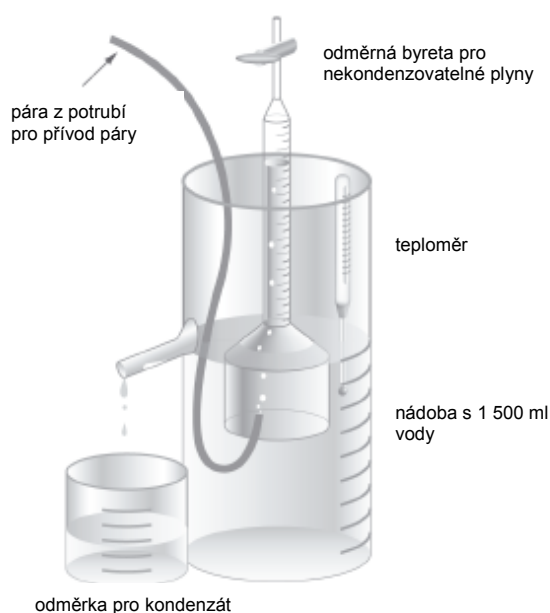
Uspořádání k měření přehřátí (EN 285)

Teplota, která je nižší než teoreticky vypočtená, je způsobena vodou v páře. Ke zjednodušení lze předpokládat lineární souvislost mezi teplotou nasycené páry a teplotou odpadní páry, průměrné specifické teplo přehřáté páry 2 kJ/kg při teplotě 125°C a výparné teplo 2150 kJ/kg při teplotě 138°C :

$$\text{vlhkost [\%]} = 0,093 \cdot (T_{\text{teor}} - T_{\text{odpadní pára}})$$

Pára s tlakem 4 bar odpovídající teplotě 143,6 °C je suchá, jestliže je teplota odpadní páry 131,4 °C, obsahuje 1,3 % vody, pokud je teplota odpadní páry 118 °C. Při zpětném tlaku 1 bar(a) nelze prokázat více než 2% obsah vlhkosti, mezní hodnota vlhkosti 5 %, kterou uvádí norma EN 285, může být popsána jen při zpětném tlaku 100 mbar, tedy v odsáté komoře. Prakticky lze říci: pro sterilizaci při teplotě 134 °C je pára v pořádku, jestliže je při použití škrťací metody teplota odpadní páry vyšší než 101 °C a nižší než 125 °C.

Nekondenzovatelné plyny nejsou v medicíně páře rozptýleny rovnoměrně. V normě EN 285 je pro medicíně páru uvedena mezní hodnota 35 ml plynu na jeden litr kondenzátu při atmosférickém tlaku. To odpovídá přibližně 15 ml plynu v 569 000 ml nasycené páry při absolutním tlaku 3,2 bar. Při vpuštění páry do vody pára kondenzuje, bubliny s nekondenzovatelnými plyny stoupají nahoru. Podle normy EN 285 zkondenzuje vzorek páry při teplotách do 80 °C, kondenzát na jedné straně a plyny na druhé straně jsou zachycovány v měřicích válcích.



Obr. 138: Měření nekondenzovatelných plynů podle normy EN 285

Na základě pokusů s bezprostřední injekcí vzduchu do komory vycházíme z toho, že metoda popsaná v normě EN 285 prokazuje systematické chyby a že rozhodující koncentrace nekondenzovatelných plynů v páře může být podstatně vyšší, než jak je

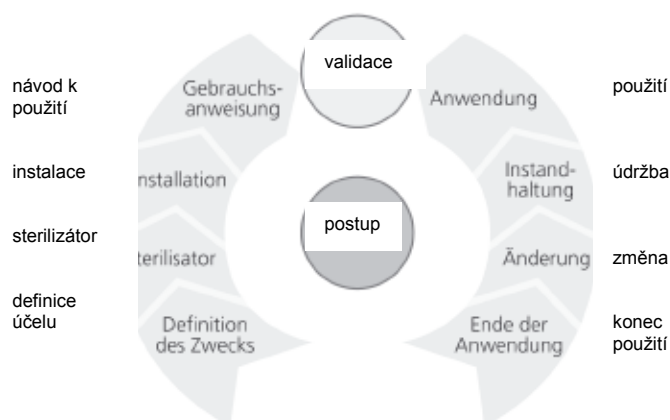
prokázáno metodami stanovenými v normě EN 285. Skutečné hodnoty tedy nejsou známy a normovanými metodami nelze prokázat, že je pára vhodná pro sterilizaci.

8.3 Validace

Sterilizační postupy se musejí validovat, neboť úspěch sterilizace nelze prokázat nedestrukční zkouškou. Podle dnešního pojetí je validace jen jedním stavebním kamenem v životním cyklu sterilizačního postupu. Zatímco je výrobce sterilizátoru odpovědný za všechny prvky, které se zabývají rozvojem postupu, nese uživatel odpovědnost za všechny stavební kameny, které mají význam pro zdravotnické prostředky při použití daného postupu. Validace je rozhraním mezi oběma sférami kompetencí. Proto by měli výrobce a uživatel provádět validaci postupu parní sterilizaci společně.



Validace je prvkem životního cyklu daného postupu. Všechny prvky životního cyklu je třeba rozvíjet současně.



Obr. 139: Životní cyklus sterilizačního postupu

Harmonizované normy jsou při praktickém provádění validace důležitou pomůckou, neboť normované postupy jsou ze zákona považovány za přiměřené. Validací sterilizace vlhkým teplem se zabývá norma ČSN EN ISO 17665-1. Samotný název této normy („Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky“) již zdůrazňuje, že validace není možná bez zohlednění celého životního cyklu postupu. Protože je sterilizace tzv. „speciálním procesem“, jehož výsledek nelze ověřit na produktu, je prokázání reprodukovatelnosti postupu stejně tak důležité, jako prokázání

jeho účinnosti. To bylo v Německu zdůrazněno již v roce 2001 odborníky Institutu Roberta Kocha, když popisovali validaci ze strany uživatele jako součást systému managementu jakosti. Systém managementu jakosti má přitom zajistit reprodukovatelnost úspěšného procesu zpracování.



Obr. 140: Systém managementu jakosti pro zpracování zdravotnických prostředků

Pojem validace je dnes definován v různých normách, např. ČSN EN ISO 15883, ČSN EN ISO 14937 nebo ČSN EN ISO 17665-1. Definice se od sebe odlišují jen nepatrně.

Validace je dokumentovaný postup, jehož cílem je získat, zaznamenat a interpretovat data požadovaná k prokázání, že proces bude stále odpovídat předem stanoveným požadavkům [ISO 17665-1].

Sterilizační postup musí dodávat prostředky s vlastností „sterilní“. Důkaz musí být teoreticky odvozený a experimentálně potvrzený, aby byla vyloučena jakákoliv rozumná pochybnost. Teoretické odvození se opírá o odbornou literaturu, základní měření a posouzení podobnosti. Protože ve sterilizátoru dochází ke vzájemnému komplexnímu ovlivňování, nestačí pouhé teoretické odvození. Experimentálními metodami jsou:

- zkouška s teplotními čidly a tlakovými snímači
- zkouška sterility vzorků
- zkouška se simulátory prostředků
- zkouška s biologickými indikátory

Zkouška s biologickými indikátory je nákladná a není možná u všech postupů. Podle normy ISO/TS 17665-2, přílohy A a D nejsou při validaci procesů pro použití ve zdravotnictví

potřebné mikrobiologické zkoušky, jestliže se používají sterilizátory podle normy EN 285 nebo EN 13060.

S aseptickými postupy se dosahuje úrovně bezpečnosti zhruba 1 : 1000. Zkouškou vzorků není možné prokázat 1 000krát vyšší bezpečnost 1: 1 000 000.

Mezi dostupnými sterilizačními postupy má parní sterilizace tu výhodu, že lze popsat jak účinek, tak i rovnoměrnost účinku a reprodukovatelnost postupu fyzikálními parametry.

Žádný stroj nefunguje stabilně, proto validace zahrnuje posouzení opatření, která zajišťují, že jsou včas rozpoznány nepřípustné změny.

Oproti normám DIN 58946-6 a EN 554, které se dříve používaly při validaci, nabízí norma ČSN EN ISO 17665-1 jako mezinárodně používaná norma méně konkrétní požadavky. Nepopisuje zkušební metody ani zkušební prostředky, nestanoví žádné parametry nebo akceptační kritéria a neuvádí žádné tolerance. Pro její použití se však nabízí technická norma ČSN ISO/TS 17665-2 s návodem pro „Posouzení sterilizačního postupu, který spočívá hlavně v měření fyzikálních parametrů“. Zde se opět objevují známé standardizované zkušební metody z normy EN 285.

Při pověření k validačnímu výkonu by měl proto uživatel dbát na to, aby se zohledňovala tato technická norma k normě ČSN EN ISO 17665-1.

Validace parní sterilizace se skládá z instalační, provozní a funkční kvalifikace a z posouzení změn. Před zahájením validace se musí v plánu validace popsat kompetence, zkušební postupy, akceptační kritéria a hodnocení výsledků zkoušky. Protokol o validaci schvalují obě strany společně.

Specifikace vybavení, postupů a prostředků

Specifikovat znamená: jednoznačně popsat, stanovit. Postup může být validován pouze tehdy, jestliže jsou posouzeny veškeré vlivy na výsledek postupu; za tímto účelem se musí specifikovat:

- sterilizátor
- postup
- dodávka provozních médií
- zdravotnické prostředky
- obal prostředků
- okolnosti, za nichž jsou prostředky a obaly sterilizovány

Popis zdravotnických prostředků poskytuje výrobce těchto prostředků, v návodu na použití uvádí, jak se tyto prostředky mají sterilizovat.

Obal popisuje ten, kdo provádí zpracování (viz kapitola Sterilní obaly). Okolnosti, za nichž se prostředky sterilizují, jsou popsány na základě odsouhlasených balicích listů a předpisů pro

zpracování a balení materiálů a pro vsázku sterilizátoru. Balicí listy a předpisy pro vsázku vytváří provozovatel.

Výrobce popisuje sterilizátor a proces a uvádí procesní parametry. Procesními parametry jsou časy, tlaky a případně teploty („body sepnutí“), jimž se přiřazují konkrétní hodnoty.

Procesní parametr

- má naměřenou hodnotu
 - má toleranci
 - je řízen
- může být kontrolován
- musí být dokumentován

Výrobce by měl uvádět, jaká zkušební tělesa (PCD) byla při vývoji procesu použita, dále by měl uvést, jaký vliv na postup procesu mají netěsnosti, nekondenzovatelné plyny v páře, přesnost, hystereze a stárnutí měřicích přístrojů, jakož i okolní tlak a okolní teplota. Výrobce sterilizátoru poskytuje i návody k instalaci, popisuje potřebnou kvalitu provozních médií a sestavuje charakteristiku sterilizačních činidel.



Uživatel by měl dbát na to, aby se nabídka na validaci řídila podle normy ISO 17665-2.

Instalační kvalifikace

Pro validaci se při instalační kvalifikaci (IQ – installation qualification) zjišťuje, zda se sterilizátor shoduje se specifikací, zda je správně nainstalován, uveden do provozu a zda je bezpečný. Kromě toho probíhá kontrola všech měřicích sestav používaných pro řízení a dokumentaci šarží

(snímače, zesilovače atd.). Tím se prokazuje, že řízení sterilizátoru a registrační zařízení správně zjišťují tlaky a teploty a že tyto tlaky a teploty jsou skutečně tak vysoké, jak vyžaduje sterilizace. Kvalita provozních médií se kontroluje namátkově; důkladná kontrola se provádí tehdy, jestliže se předpokládají nedostatky.



Při provozní kvalifikaci se posuzuje doba vyrovnávání teploty.

Provozní kvalifikace

Pro validaci se při provozní kvalifikaci (OQ – operational qualification) prokazuje, že sterilizátor pracuje v rámci daných mezních hodnot a plní svou funkci; tento důkaz se provádí podle norem ČSN ISO/TS 17665-2 a ČSN EN 285 s normovanými referenčními vsázkami. Některé zkoušky jsou schematicky

znázorněny (obr. 141).

Úspěch postupu parní sterilizace spočívá v účinku usmrcení mikroorganismů vlhkým

teplem, rovnoměrném pronikání páry vsázkou a reprodukovatelnosti postupu. **Účinek usmrcení mikroorganismů** vlhkým teplem je při standardním postupu znám.

Rovnoměrného pronikání páry je dosaženo tehdy, jestliže je teplota všude určena tlakem v komoře a kinetika inaktivace mikroorganismů je tak známa všude na sterilizovaném materiálu. Kromě toho se těmito měřeními prokazuje vhodnost referenčního bodu měření pro řízení a dokumentaci průběhu procesu. Měřítkem jsou teplotní rozdíly a doby vyrovnávání teploty, mezní hodnoty jsou uvedeny v harmonizovaných normách.

Při validaci by se měla předpokládat dostatečná **reprodukovatelnost** procesu, jestliže jsou procesní parametry při stejné vsázce a vícenásobném opakování procesu stále v rámci specifikovaných tolerancí. Ve zdravotnictví to nestačí, neboť zde neexistují stejné vsázky, a procesní parametry se proto musejí vždy nacházet v mezích specifikovaných tolerancí.

Funkční kvalifikace

Při funkční kvalifikaci (PQ – performance qualification) se zkoumá, zda jsou definované sterilizační podmínky

- sterilizační teplota,
- doba udržování teploty a
- dostatečné zvlhčení

dosaženy všude u skutečného zdravotnického prostředku. PQ zahrnuje posouzení interakcí mezi sterilizátorem, postupem, prostředkem a obalem a potvrzuje, že výsledky funkční kvalifikace lze přenést na reálný prostředek v jeho obalu. Posuzuje se, zda jsou všechny povrchy sterilizovaného materiálu dostatečně zvlhčeny, zda je všude dosažena stanovená sterilizační teplota a zda jsou dodrženy předepsané doby udržování teploty při příslušných teplotách a zda je zaručena stanovená bezpečnost (SAL). Funkční kvalifikace je nejnáročnější částí validace.



Při funkční kvalifikaci se posuzuje doba udržování teploty.



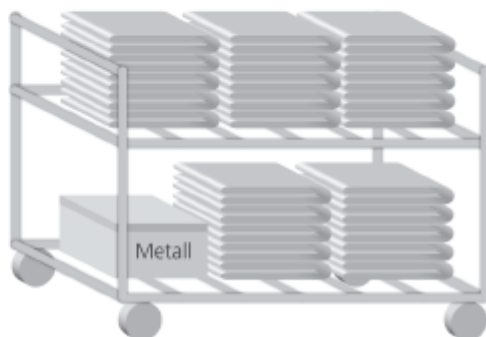
částečná vsázka s textiliemi



plná vsázka s textiliemi



prázdná komora

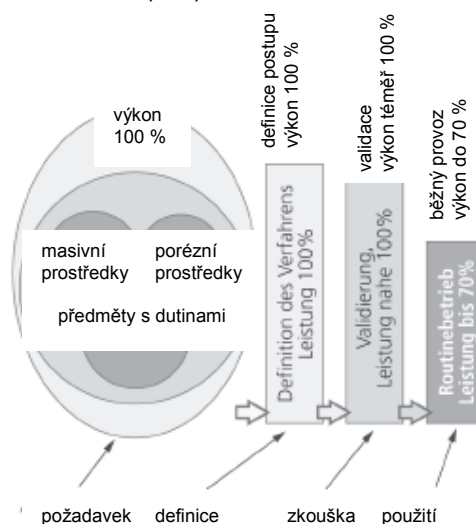


plná vsázka s textiliemi a kovy

Obr. 141: Vsázky při provozní kvalifikaci (OQ)

Sterilizátor by měl výrobce dimenzovat pro požadovaný sterilizační postup tak, aby v běžném provozu nebyly dosaženy mezní hodnoty postupu. Výkon sterilizátoru by tedy měl být stanoven tak, aby se mohly sterilizovat a sušit všechny reálně akceptované konfigurace uživatele. K prokázání této skutečnosti při validaci je velmi důležité, aby kontrolované referenční konfigurace také skutečně kladly nejpřísnější požadavky na funkčnost postupu. Při funkční kvalifikaci by tedy bylo zcela nesprávné, kdyby se posuzovala jen „běžná“ konfigurace uživatele, protože by nebyly dosaženy hranice funkčnosti postupu.

Pokud výsledek funkční kvalifikace neodpovídá očekávání, musí se sterilizátor, postup, zdravotnický prostředek, způsob balení nebo obal modifikovat.



Obr. 142: Definice postupu

Při změně sterilizátoru nebo postupu se musí opakovat příslušné zkoušky v souvislosti s vývojem postupu a za účelem provedení instalační a provozní kvalifikace.

Rozsah zkoušek

V diskusi o nutnosti validace ve zdravotnictví hrají ústřední roli náklady na potřebné zkoušky.

Fyzikální zkoušky jsou nutné vždy, i když se navíc používají biologické nebo chemické indikátory. Pouze na základě fyzikálních zkoušek lze totiž prokázat, že automaticky řízený proces probíhá stabilně v mezích daných tolerancí. Kromě toho je potvrzení fyzikálních procesních dat předpokladem pro schválení šarže na základě procesních dat (parametrické schválení). Zkouška, která se provádí jen pomocí biologických indikátorů, není pro validaci procesu dostatečná.

Je třeba provádět:

1. bezpečnostně technické zkoušky
2. vakuový test jako technickou zkoušku pro instalaci měřicích zařízení
3. kontroly měření (kalibraci)
4. test pronikání páry
5. zkoušku rozložení teploty a sušení v částečné vsázce textilií
6. zkoušku rozložení teploty a sušení v plné vsázce textilií
7. zkoušku pomocí referenčních předmětů s dutinami
8. zkoušku rozložení teploty a sušení referenčních konfigurací u reálných prostředků v jejich obalech

Každý den se před zkouškami musí provádět minimálně sterilizace naprázdno.

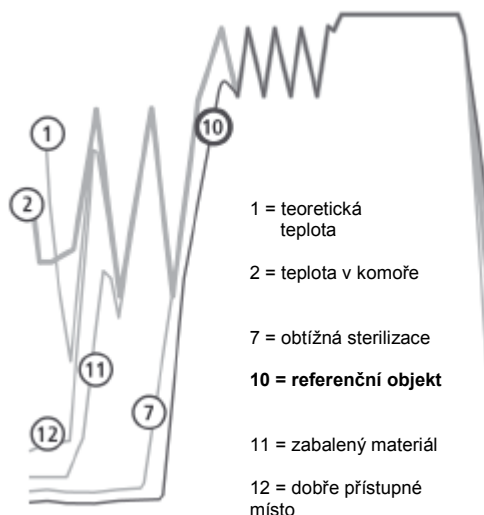
V zásadě je nutné také zkontrolovat funkci analyzátoru páry nebo tělesa PCD pracujícího na bázi chemického indikátoru. V žádném případě nestačí prokázat, že tento monitorovací systém nenajde při nezávadném průběhu procesu žádnou chybu, neboť to by mělo být samozřejmostí. Úlohou systému monitorování procesu je zjistit odchylky od požadovaného sterilizačního výkonu v rámci cyklu, proto musí kontrola vždy probíhat i za podmínek chyby. Metodika zkoušení musí být stanovena v plánu validace.

Rovněž se musí vždy kontrolovat, zda-li nedochází k přehřátí v důsledku rehydrace. Správné uspořádání snímačů je při zkouškách rozhodující. Vzdělání a zkušenosti validátora s určitým typem sterilizátoru i zkušenosti osoby, která provádí vyhodnocení zkoušek a porovnává výsledky s jinými výsledky, jsou velmi důležité.

Bezpodmínečně nutná je také kontrola vlivu obalu na pronikání páry a sušení (viz kapitola Sterilní balení).

Prokázání pravidelného pronikání páry pomocí termometrických zkoušek je klíčem pro parní sterilizaci různých konfigurací skládajících se z nástrojů, textilií a pomůcek. Vystaví-li se účinku procesu více sít, setů a balíků společně, lze při termometrické zkoušce

poměrně jednoduše vyčíst z průběhu teplot na různých místech měření, u kterého objektu se sterilizačních podmínek dosahuje nejobtížněji (obr. 143). Kromě toho lze získat dobrý přehled o bezpečnosti, kterou postup nabízí. Kde se nacházejí „nejméně příznivá“ místa, není před zkouškou jasné. Proto se zásadně umísťuje více snímačů na různých místech, u kterých se předpokládá, že by jedno z nich mohlo být tím nejméně příznivým.



Obr. 143: Referenční objekt a nejméně příznivé místo

Výběr zkoušených referenčních objektů a složení referenčních konfigurací určuje osoba odpovědná za validaci na základě balicích listů. Počet zkoušených referenčních objektů je tím větší, čím rozmanitější je paleta zdravotnických prostředků a obalů. Na centrální sterilizaci s více sterilizátory trvají zkoušky několik dní; v této době se podle zkušeností zpracuje podstatná část sít, při tom se může výběr zkontrolovat a odpovídajícím způsobem doplnit. V protokolu o validaci se stanoví, za jakých podmínek je validace platná a jaké zvláštní podmínky je nutno splnit:

- při periodických průběžných kontrolách
- při každodenních běžných kontrolách
- u každé šarže

Tyto kontroly jsou nutné k tomu, aby se prokázala reprodukovatelnost funkčnosti postupu. Pokud se mají při schvalování používat indikátory, musí se v prvním kroku stanovit, jaký balík nebo prostředek v konfiguraci se zvláště obtížně sterilizuje, v druhém kroku se pak zjišťuje, zda indikátor tento problém v této speciální konfiguraci správně zobrazuje. Neplatí to pro procesové

indikátory, které se nepoužívají ke schválení, nýbrž k označení.

Zkoušky s biologickými indikátory

Ke zkoušce procesů k profylaxi vCJK nejsou k dispozici žádné biologické indikátory. Použití biologických indikátorů má smysl:

- jestliže struktura sterilizovaného materiálu nepřípouští použití snímačů na kritických místech, sem patří úzké předměty s dutinami, mezery a těsnicí místa
- jestliže přítomnost vody nelze stanovit fyzikálním měřením, např. při velmi pomalém průběhu procesu
- jestliže se má posoudit vliv nosiče mikroorganismu (materiál a povrch zdravotnického prostředku), např. hrubé, porézní, vodoodpudivé a/nebo hygroskopické povrchy
- jestliže se mají posoudit vlivy ošetřujících prostředků, maziv a cizích látek nebo zbytků

Běžné biologické indikátory se sporami na papírovém proužku v obalu nejsou pro tyto případy obecně vhodné.

Směrnice 93/42/EHS zavazuje výrobce zdravotnických prostředků k tomu, aby uváděli, jak se má prostředek sterilizovat. Na tuto dokumentaci se lze odvolávat, jestliže je věrohodná, aby se zabránilo vysokým nákladům na zkoušku s biologickými indikátory při validaci.

Otázky před validací

Před vlastní validací by se měly vyjasnit tyto otázky:

- Jsou k dispozici vhodné pracovní pokyny pro zpracování, balení, vsázku a schválení sterilizovaného materiálu?
- Jsou k dispozici hodnověrné návody na použití se sterilizačními předpisy pro všechny prostředky a obaly?
- Jsou všechny prostředky vhodné pro parní sterilizaci při teplotě 134 °C? Je zapotřebí program pro provádění profylaxe vCJK? Jsou všechny nainstalované programy skutečně nutné? Lze zabránit sterilizačnímu postupu při teplotě 121 °C a sterilizaci plynem? Odpovědi poskytuje pečlivá klasifikace všech zpracovávaných zdravotnických prostředků podle směrnice Institutu Roberta Kocha.
- Jsou k dispozici kompletní balicí listy pro všechna síta a sety? Používají se „obtížná“ síta? Plánují se změny, např. ohledně obalu? Změny by se měly uskutečnit před validací.
- Je k dispozici ověřitelná specifikace sterilizátoru? Je k dispozici popis každého sterilizačního programu, ve kterém jsou uvedeny všechny procesní parametry, dále

přípustné odchylky tlaků a teplot, přípustná míra netěsnosti a přípustný obsah páry u nekondenzovatelných plynů? Jsou k dispozici doklady o funkčnosti podle normy EN 285?

- Je medicínální pára čistá, suchá a bez obsahu nekondenzovatelných plynů? Je napájecí voda bez rizika?

Zvláštní případ „starých zařízení“

Určité požadavky na sterilizátor jsou nezbytné, musí být splněny i u „starých zařízení“ bez označení CE:

- Sterilizační proces musí být automaticky řízen podle naměřených hodnot tlaku a teplota musí být během sterilizační expozice monitorována, musí být k dispozici přípojky pro měřicí zařízení.
- Musí být k dispozici registrační zařízení k zaznamenávání všech procesních parametrů, toto zařízení musí být nezávislé na řízení.
- Bowie-Dickova zkouška a zkouška se zkušebním modelem předmětu s dutinami v dvojitém obalu podle normy ČSN EN 867-5 musejí být úspěšné.
- Musí být k dispozici testovací program. Doba udržování teploty v testovacím programu nesmí při teplotě 134 °C překročit 3,5 minut a při teplotě 121 °C 15 minut.
- Vybavení sterilizátoru musí být vhodné k tomu, aby se během doby udržování teploty udržela teplota v pásmu sterilizační teploty (121–124 °C, popř. 134–137 °C).

Jestliže bude sterilizátor dodatečně vybaven potřebným nezávislým registračním zařízením, může se použít k záznamu dat při postupu i u starých sterilizátorů s přesností, která je dnes vyžadována. Registrační zařízení by mělo splňovat požadavky normy ČSN EN 285, samozřejmě jsou pro registrační zařízení nutné vlastní snímače (odporové teploměry, převodníky absolutního tlaku). Dodatečnou vestavbou registračního zařízení se nezmění účel ani funkce sterilizátoru. Převodníky absolutního tlaku snižují odchylky při regulaci tlaku. Zda je dovybavení nutné, musí se rozhodovat případ od případu, rozhodující jsou uspořádání postupu, velikost komory a rizika v důsledku úniku vzduchu nebo jiných nekondenzovatelných plynů. Dříve běžně používané spínače diferenčního tlaku jsou vhodné pouze k regulaci pracovního tlaku během sterilizační expozice, odchylky způsobené výkyvy stlačeného vzduchu ve výši např. 30 mbar odpovídají při teplotě 134 °C teplotní odchylce zhruba 0,3 °C a nejsou problematické. Jako spínače vakua se však mohou spínače diferenčního tlaku používat nadále jen tehdy, jestliže proces bude tolerovat

tímto podmíněné další odchylky navíc směrem nahoru a dolů.

K vyjasnění otázky, zda je nutný nový sterilizátor nebo zda bude modernizace z ekonomického hlediska výhodnější, je třeba konzultovat s výrobcem sterilizátoru. Výrobce již provedl zákonem předepsanou analýzu rizik a různé typové zkoušky a může předložit reálný odhad nákladů.

Validace u malých sterilizátorů

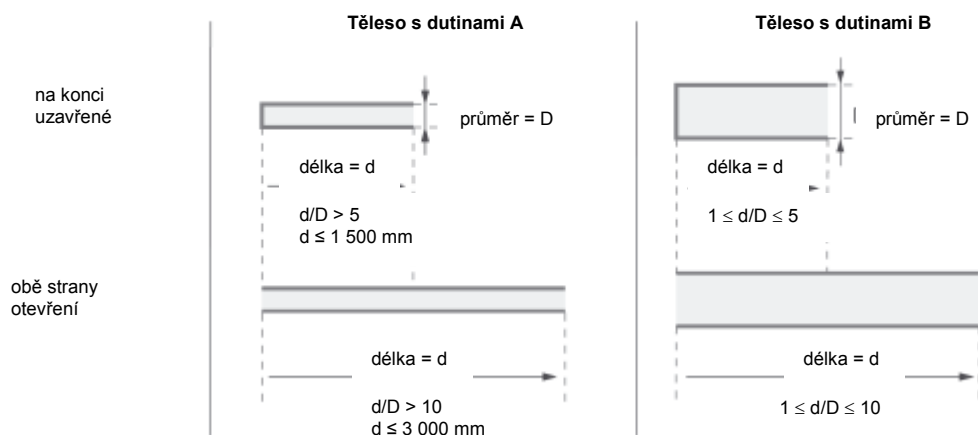
V malých sterilizátorech se sterilizují podobné, často stejné prostředky jako ve velkých sterilizátorech, proto by měl malý sterilizátor poskytovat srovnatelný výkon. Riziko chybné sterilizace u malých sterilizátorů je však z technických důvodů nižší než u velkých sterilizátorů. Proto byla pro malé parní sterilizátory vytvořena vlastní norma (ČSN EN 13060: Malé parní sterilizátory). Na základě rozsáhlého použití malých parních sterilizátorů bylo rozhodnuto rozdělit malé sterilizátory do tří tříd:

- Malé sterilizátory třídy B (jako „big“) umí sterilizovat zkušební model předmětu s dutinami podle normy EN 867-5. Jsou vhodné ke sterilizaci všech typů zabaleného materiálu (masivní nebo porézní předměty, předměty s dutinami).
- Malé sterilizátory třídy N jsou určeny jen pro

jednoduché, nezabalené předměty, např. tetovací nástroje.

- U malých sterilizátorů třídy S (= „specified“) výrobce uvádí, jaká zkušební tělesa se používají k prokázání výkonu.

Problémy jsou s popisem vhodných zkušebních těles pro malé sterilizátory třídy „S“. Norma EN 13060 zná různé zkušební modely předmětu s dutinami (duté těleso A a B, viz obr. 144), které mají různé požadavky na výkon procesu. Z dutých těles A se přitom odstraňuje vzduch obtížněji než z dutých těles B. Zkušební tělesa typu „B“ jsou tělesa, která mají na jednom konci otevřené duté prostory, a která jsou maximálně 5krát tak dlouhá než jejich vnitřní průměr, a tělesa s otevřenými dutými prostory na obou koncích, která jsou maximálně 10krát tak dlouhá než jejich vnitřní průměr. Existuje mnoho nástrojů a pomůcek, jejichž hloubka je větší, např. hadice, každý závit, dokonce i malé štěrby, viz kapitola „Odstraňování vzduchu z předmětů s dutinami“. Proto byla požadována další zkušební tělesa, která by reprezentovala určité prostředky. Užitek takových zkušebních těles je sporný: Sterilizátor by samozřejmě neměl být zbytečně drahý, ale uživatel potřebuje jeden sterilizátor pro všechny prostředky a ne pro každý prostředek vlastní sterilizátor.



Obr. 144: Zkušební modely předmětu s dutinami pro malé sterilizátory – poměr délky a průměru

Validační norma ISO 17665-1 nerozlišuje mezi sterilizačními postupy ve velkých a malých sterilizátorech. Pro pacienty a uživatele je rozhodující pouze to, aby prostředky, které se mají použít jako sterilní, takovými i byly. Proto se nesmí vysoké požadavky kladené na validaci sterilizačních procesů normou ISO 17665-1 lišit od požadavků validace malých sterilizátorů.

Kritici normy ISO 17665-1 považují tuto normu za příliš obsáhlou, než aby bylo možné provádět smysluplně validaci malého sterilizátoru. Proto byl na základě předběžné normy DIN 58929 učiněn pokus konkretizovat požadavky normy ISO 17665-1 speciálně pro validaci procesů u malých sterilizátorů. Je třeba vyčkat, zda tato norma někdy obdrží statut řádné normy.

Opakované posouzení postupu (revalidace)

Opakované posouzení nebo revalidace (obecně používaný termín) je „opakování části validace za účelem potvrzení stálé přijatelnosti specifického postupu“ (ISO 17665-1). Při revalidaci se musí zohledňovat výsledky bezpečnostních a měřicích kontrol podle nařízení MPBetreibV § 6 a § 11. Obvykle se procesy parní sterilizace opakovaně posuzují s odstupem jednoho roku. Tato lhůta vyplývá z nutnosti nastavovat měřicí přístroje. Existuje komplexní vztah mezi bezpečností procesu, kvalitou měřicích přístrojů, spotřebou elektrické energie a vody a touto lhůtou. Při revalidaci se proto vždy musí posuzovat tato lhůta. V odůvodněných případech, např. při málo častém používání sterilizátoru, lze interval zkoušky prodloužit. Pokud uživatel tento postup plánuje, měl by si však u výrobce sterilizátoru zjistit, zda-li to není v rozporu s technickými důvody.

Opakovaného posouzení validovaného procesu je kromě toho zapotřebí, pokud došlo ke změnám procesu. Rozsah zkoušky se řídí následky, které by tyto změny mohly mít na postup. Takovými důvody je například jiný program, jiné vakuové čerpadlo nebo změna tlaku páry v přívodním potrubí ke sterilizátoru. Jiné změny se týkají složení síta, nástrojů nebo obalů.

V případě technických závad nebo pochybností o reprodukovatelnosti procesu se musí sterilizátor odstavit na tak dlouhou dobu, dokud nebude k dispozici výsledek opakovaného posouzení. Pochybnosti jsou odůvodnitelné, jestliže k tomu dá podnět výsledek Bowie-Dickovy zkoušky nebo jestliže jsou při schvalování sterilního materiálu zjištěny závady, např. při vyhodnocení záznamů procesu.

9. PŘEDPISY

Zpracování zdravotnických prostředků do velké míry určují normy, směrnice, zákony a nařízení. Pro provoz parních sterilizátorů platí především zákon o zdravotnických prostředcích [MPG], zákon o bezpečnosti zařízení a produktů [GPSG] a zákon o bezpečnosti práce [ArbSchG], jakož i různá nařízení, mezi nimiž jsou zvláště významná nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků [MPBetreibV] a nařízení o provozní bezpečnosti [BetrSichV].

Evropské směrnice zajišťují, aby měly zákony v různých evropských zemích stejný technický obsah. Obsahují však jen obecně formulované základní požadavky. Podrobnosti a zkušební postupy jsou specifikovány v technických normách.

Harmonizované evropské normy poskytují jako uznávané technické předpisy měřítko pro kvalitu produktu. Produktové normy přitom popisují minimální požadavky a zkušební postupy, nestanovují však, zda a jaké zkoušky se musí provádět a kdo má tyto zkoušky provádět. Úkolem těchto norem není zajišťovat kvalitu produktů, to je víceméně záležitostí výroby.

Výrobci však nejsou povinni řídit se harmonizovanými normami. Je na jejich uvážení, jak prokážou, že odlišná technická řešení splňují tentýž nebo lepší standard kvality. Značka CE tedy nevypovídá nic o tom, že produkt splňuje určité normy.

Celoevropská harmonizace technických požadavků slouží k odstranění obchodních překážek. Národní normy a směrnice tedy nesmějí zosťňovat harmonizované požadavky.

Evropské normy jsou vytvářeny Evropským výborem pro normalizaci (CEN) a nesou označení EN. Německé znění evropské normy má navíc značku DIN. *(České znění má značku ČSN)*. Mezinárodní normy jsou vydávány mezinárodními organizacemi pro normalizaci (ISO / IEC). Řada norem vzniká také ve spolupráci organizací CEN a ISO, např. EN ISO 17665. Německé znění se pak podle toho nazývá DIN EN ISO 17665 *(české znění nese označení ČSN EN ISO 17665)*.

V seznamu literatury jsou v souvislosti s parní sterilizací uvedeny mnohé zajímavé normy.

9.1 Tlaková zařízení

S ohledem na německé právní normy pasáž vynechána – *(pozn. zadavatele překladu)*.

9.2 Zdravotnické prostředky

Nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků upravuje sestavení, provozování, používání a údržbu zdravotnických prostředků

[MPBetreibV]. Platí tak i pro sterilizátory, protože jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek určený k přípravě jiných zdravotnických prostředků. **Uživatel** zdravotnického prostředku

- nesmí prostředky používat, jestliže existuje důvodné podezření, že ohrožují bezpečnost a zdraví pacientů, uživatelů nebo třetích osob nad únosnou mez [MPG § 4, odst. 1, čl. 1]
- nesmí prostředky používat, jestliže uplynula doba upotřebitelnosti [MPG § 4, odst. 1, čl. 2]
- nesmí používat prostředky s vadami, které by mohly ohrozit pacienty, zaměstnance nebo třetí osoby [MPG § 14]
- může používat zdravotnické prostředky jen v souladu s jejich určením a podle obecně uznávaných technických předpisů a podle předpisů bezpečnosti a ochrany zdraví při práci [MPBetreibV § 2, odst. 1]
- může používat zdravotnické prostředky jen tehdy, jestliže k tomu má potřebnou kvalifikaci nebo disponuje příslušnými znalostmi a zkušenostmi [MPBetreibV § 2, odst. 4]
- se musí před použitím přesvědčit o funkčnosti a řádném stavu zdravotnického prostředku a musí dodržovat návod k použití [MPBetreibV § 2, odst. 5]
- může používat zdravotnické prostředky, které podle výsledku kontrol měření dodržují stanovené meze chyby [MPBetreibV § 2, odst. 6]

Ustanovení o používání zdravotnického prostředku platí odpovídajícím způsobem i pro **provozovatele**. Provozovatel disponuje zdravotnickým prostředkem; je odpovědný za zpracování zdravotnického prostředku i tehdy, jestliže zpracování nechává provádět třetí osobou. Pro provozovatele navíc platí:

- smí uvést do provozu jen produkty se značkou CE [MPG § 6, odst. 1]
- smí uvést do provozu speciální výrobky a výrobky z vlastní produkce jen podle postupu pro hodnocení shody [MPG § 12]
- musí provádět zpracování na základě validovaných postupů tak, aby výsledek byl výsledovatelný [MPBetreibV § 4, odst. 2]
- musí zajišťovat bezpečnostní kontroly [MPBetreibV § 6, odst. 1] a kontroly měření [MPBetreibV § 11], uchovávat protokoly z bezpečnostních kontrol [MPBetreibV § 6, odst. 3], vést deník zdravotnických prostředků a inventární seznam [MPBetreibV § 7, 8, 9] a uchovávat návod k použití na přístupném místě [MPBetreibV § 9, odst. 1]
- smí pověřit jen vhodné a kvalifikované osoby, firmy nebo organizace údržbou a zpracováním [MPBetreibV § 4, odst. 1],

kontrolami měření [MPBetreibV § 6, odst. 5], kontrolami měření [MPBetreibV § 11, odst. 6].

Osoby, firmy nebo organizace, které provádějí **údržbu** (servis, inspekci, opravy a přípravu), musí na základě své kvalifikace a praktických činností disponovat potřebnými odbornými znalostmi s ohledem na údržbu a potřebnými zdroji [MPBetreibV § 4 odst. 3]. Jen kvalifikace sama o sobě nestačí.

Bezpečnostní kontrolu může provádět pouze ten, kdo

1. na základě své kvalifikace, svých znalostí a svých zkušeností získaných praktickou činností poskytuje záruku řádného provedení bezpečnostní kontroly,
2. z hlediska kontrolní činnosti nepodléhá žádným příkazům a
3. disponuje vhodnými měřicími a zkušebními zařízeními [MPBetreibV § 6 odst. 4].

Toto ustanovení platí podle § 11 v odpovídajícím smyslu také pro **kontroly měření**. Bezpečnostní kontroly u zdravotnických prostředků popisuje výrobce v návodu k použití. O kontrole se musí sepsat protokol, který je třeba uchovávat minimálně do příští kontroly. Kontroly měření jsou předepsány tehdy, jestliže výrobce takové kontroly předpokládá [MPBetreibV § 11, odst. 1, věta 1, čl. 2]. Týká se to obecně i parních sterilizátorů. Kontrola měření se musí kromě toho provádět neprodleně při náznaku toho, že zdravotnický prostředek nesplňuje meze chyb, nebo že by vlastnosti zdravotnického prostředku z hlediska měření mohly být ovlivněny zásahem nebo jiným způsobem [MPBetreibV § 11, odst. 4].

Osoba, která provádí kontroly měření, je povinna označit zdravotnický prostředek po úspěšné kontrole měření příslušnou značkou [MPBetreibV § 11, odst. 8].

Ohlašovací povinnost

Nařízení o zjištění, hodnocení a odvrácení rizik u zdravotnických prostředků [MPSV] požaduje, aby výrobce, provozovatel, uživatel a jiní lékaři hlásili případy jako např. funkční poruchy a nesprávné návody k použití, které bezprostředně způsobily nebo by mohly způsobit smrt nebo závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

Označení CE u zdravotnických prostředků

Směrnice 93/42/EHS stanovuje, že každý zdravotnický prostředek musí být bezpečný a musí splňovat účel svého použití. Účel přitom stanoví výrobce. Zdravotnické prostředky musí být viditelně označeny značkou CE. Výrobce však může umístit značku CE jen tehdy,

jestliže prostředek splňuje základní požadavky podle přílohy I této směrnice.

Sterilizátor, který se používá ve zdravotnictví, se považuje za příslušenství ke zdravotnickým prostředkům a podle zákona MPG § 2 se s ním musí nakládat jako se samostatným zdravotnickým prostředkem (třídy IIb). Provozní média a příslušenství k příslušenství jako pára pro sterilizaci, parní kotel nebo zařízení na úpravu vody se nepovažují za zdravotnické prostředky.

Sterilizátor, který je opatřen značkou CE, může být bez dalších zkoušek uveden do provozu [MPG § 6, 8; směrnice 93/42/EHS, odst. 4].

Podle zákona o zdravotnických prostředcích [MPG] platí pro stávající zařízení odlišné předpisy. Zatímco nové prostředky musí být vždy označeny značkou CE, jestliže jsou poprvé uvedeny do oběhu a/nebo do provozu, mohou být upravené nebo výrazně změněné prostředky bez značky CE nadále provozovány. Teprve při dalším předání (= uvedení do oběhu) je značka CE nutná. Prostředky, které byly pouze opraveny, mohou být dále provozovány a předávány bez značky CE.

9.3 Údržba

Provozovatel sterilizátoru je odpovědný za to, že sterilizátor řádně sterilizuje a že je odborně udržován. Údržba slouží ke zvýšení a optimálnímu využívání životnosti zařízení a provádí se kromě toho za účelem zlepšení provozní bezpečnosti, zvýšení dostupnosti zařízení a snížení závad, jakož i za účelem optimalizace provozních postupů. Podle normy DIN 31051 zahrnuje údržba inspekci, servis, opravy, analýzu slabin a vylepšení zařízení. Kromě toho jsou pro řadu přístrojů a zařízení předepsány pravidelné ošetřující činnosti, které musí provádět uživatel.

Návod k údržbě

Návod k údržbě je uveden v návodu k používání. Mimo jiné by se tedy mělo pravidelně kontrolovat znečištění komory, sítko na zachycování nečistot na dně komory, stav provozních médií, dále by se měl čistit prostor agregátů a kontrolovat těsnění dveří s ohledem na použitý těsnicí systém. Studená sterilizační komora se musí každý týden čistit. Musí se odstraňovat povlaky zejména z horní části komory, aby se zabránilo korozi nebo znečištění vsázky. Při čistění částí z nerezové oceli se v zásadě upřednostňují mechanické

postupy jako otírání, omývání, broušení. Pasivní vrstva nerezové oceli poškozená čištěním se na vzduchu sama regeneruje. Dodatečné pasivování není nutné.

Čistící prostředky pro nerezovou ocel nesmí obsahovat halogeny nebo sloučeniny halogenů (chlor, jod, brom), neboť působí velmi korozivně. Prostředky, které se používají k čištění komory, zavážecího zařízení, sterilizačních nádob atd., nesmí kromě toho zanechávat žádné zbytky. Komora se nesmí ošetřovat žádnými prostředky, které obsahují olej nebo maziva. Také se nesmí používat ocelová vlna, neboť sedřené částice železa by mohly infikovat nerezovou ocel a způsobit korozi.

Vnější obložení z nerezové oceli se nesmí vystavovat žádnému mimořádnému zatížení. K jejich ošetřování se doporučuje používat stejné prostředky, které se v centrálním oddělení pro zásobování sterilními prostředky používají k ošetřování ocelového nábytku a jiných vestavěných zařízení z nerezové oceli.

V parním kotli dochází ke koncentraci cizích látek. Některé soli se hromadí v blízkosti vodorysu, krystaly soli a větší částice, např. rez, dole v kotli. Na těchto místech je riziko koroze největší. Protože rozdělení minerálních látek je v kotelní vodě nerovnoměrné, účinkuje průběžné odsolování jen částečně. Vyvíječe páry by se měly pravidelně, v ideálním případě jednou za týden, zcela vyprázdnit a naplnit čerstvou vodou.

Usazeniny vodního kamene ve vakuovém zařízení nebo kavitace u čerpadel mohou být jednoduše zjištěny při běžných kontrolách. Pravidelné odstraňování vodního kamene šetří vodu, správné nastavení čerpadel zajišťuje jejich výkon a chrání je před větším poškozením. Jestliže provozovatel zjistí odchylky od běžného stavu, měl by co nejrychleji informovat zákaznický servis výrobce.

Zvláštní opatrnost je nutná při používání mazacích prostředků. V mnoha případech se musí používat prostředky, které jsou zvlášť odolné proti páře a teple. Těsnění by se měla, pokud vůbec, mazat jen prostředky doporučenými výrobcem. Měkká těsnění u sterilizátorů se skládají kromě silikonu většinou z latexu, neoprenu nebo PTFE. Těchto materiálů existuje několik stovek typů s rozdílnou odolností. Mazací prostředky vždy obsahují chemikálie, které difundují do většiny těsnicích materiálů a mění vlastnosti těsnění.

10. SEZNAM LITERATURY

MPG	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz) vom 07.08.2002, zuletzt geändert am 14.06.2007
IfSG	Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz) vom 20.07.2000, zuletzt geändert am 28.07.2011
ArbSchG	Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz) vom 07.06.1996, zuletzt geändert am 05.02.2009
GPSG	Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz) vom 06.01.2004, zuletzt geändert am 07.03.2011
ChemG	Gesetz zum Umgang mit gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz) vom 16.09.1980, zuletzt geändert am 02.11.2011
GenTG	Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz) vom 20.06.1990, zuletzt geändert am 09.12.2010
RL 93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14.6.1993, zuletzt geändert am 05.09.2007
RL 97/23/EG	Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte (Pressure Equipment Directive, PED) vom 29.5.1997
RL 98/37/EWG	Richtlinie 98/37/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen vom 22.6.1998, zuletzt geändert am 27.10.1998
RL 90/269/EWG	Richtlinie 90/269/EWG des Rates über Mindestvorschriften bezüglich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der manuellen Handhabung von Lasten, die für die Arbeitnehmer insbesondere eine Gefährdung der Lendenwirbelsäule mit sich bringt vom 29.5.1990, zuletzt geändert am 28.06.2007
RL 89/655/EWG	Richtlinie 89/655/EWG des Rates über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit vom 30.11.1989, zuletzt geändert am 19.7.2001
RL 90/385/EWG	Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte vom 20.6.1990, zuletzt geändert am 05.09.2007
RL 2000/54/EG	Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit vom 18.09.2000
RL 2001/95/EG	Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit vom 3.12.2001
MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) vom 29.6.1998, zuletzt geändert am 31.10.2006
MPV	Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung) vom 20.12.2001, zuletzt geändert am 10.05.2010
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung) vom 24.06.2002, zuletzt geändert am 10.05.2010
BetrSichV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (Betriebssicherheitsverordnung) vom 27.09.2002, zuletzt geändert am 26.11.2010
14. GPSGV	14. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Druckgeräteverordnung) vom 27.09.2002, zuletzt geändert am 08.11.2011
GenTSV	Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung) vom 24.10.1990, zuletzt geändert am 08.12.2008
ArbStättV	Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung) vom 12.08.2004, zuletzt geändert am 19.07.2010
BioStoffV	Verordnung zur Umsetzung von EG-Richtlinien über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Biostoff-Verordnung) vom 27.1.1999
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung) vom 26.11.2010, zuletzt geändert am 28.07.2011

TRBA 100	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe - Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
TRB 700	Technische Regeln zur Druckbehälterverordnung – Betrieb von Druckbehältern, herausgegeben vom Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften
DDA 1001	DDA-Information über Aufstellung und Betrieb von Landdampfkesselanlagen mit CE-gekennzeichneten Großwasserraumkesseln, herausgegeben vom Verband der Technischen Überwachungsvereine, Essen
RKI76	Robert Koch-Institut (Hrsg.): Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, G. Fischer Verlag, Stuttgart-Jena-Lübeck-Ulm (laufend seit 1976)
RKI01	Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten - gemeinsame Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsblatt, 2001, 1115-1126
RKI02	Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums; Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesgesundheitsblatt, 4/2002
RKI02a	Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK); Mitteilung des RKI, Bundesgesundheitsblatt 45 (2002) 4, 376-394
AKI09	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung: Instrumentenaufbereitung richtig gemacht, 9. Auflage, 2009
BGMB02	Task Force vCJK: Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) - Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente - Abschlussbericht der Task Force vCJK; Bundesgesundheitsblatt, 45 (2002) 4, 376-394
DGSV11	DGSV: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2; Zentr Steril, 19 (2011), Suppl 2
EN 285	DIN EN 285:2006+A2:2009 – Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
EN 556	Normenreihe DIN EN 556 - Sterilisation von Medizinprodukten, Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden
EN 764	Normenreihe DIN EN 764 - Druckgeräte
EN 867	DIN EN 867-5:2001-11 - Nicht-biologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S
EN 868	Normenreihe DIN EN 868 - Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
EN 980	DIN EN 980:2008 - Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 1422	DIN EN 1422:1997+A1:2009 - Sterilisatoren für medizinische Zwecke, Ethylenoxid-Sterilisatoren, Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12347	DIN EN 12347:1998 – Biotechnik - Leistungskriterien für Dampfsterilisatoren und Autoklaven
EN 12953	Normenreihe DIN EN 12953 - Großwasserraumkessel
EN 13060	DIN EN 13060:2004+A2:2010 - Dampf-Klein-Sterilisatoren
EN 13445	Normenreihe DIN EN 13445 – Unbefeuerte Druckbehälter
EN 13795	DIN EN 13795:2011 - Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen
EN 14180	DIN EN 14180:2003+A2:2009 - Sterilisatoren für medizinische Zwecke, Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren, Anforderungen und Prüfung
EN 14222	DIN EN 14222:2003 – Edelstahl-Großraumwasserkessel
EN 61010	Normenreihe DIN EN 61010 - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
ISO 9000	DIN EN ISO 9000:2005 - Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
ISO 9001	DIN EN ISO 9001:2008 – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
ISO 11607	Normenreihe DIN EN ISO 11607 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
ISO 13485	DIN EN ISO 13485:2003+AC:2009 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

ISO 14161	DIN EN ISO 14161:2009 - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
ISO 14937	DIN EN ISO 14937:2009 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO 14971	DIN EN ISO 14971:2009 – Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 15882	DIN EN ISO 15882:2008 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
ISO 15883	Normenreihe DIN EN ISO 15883 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte
ISO 17664	DIN EN ISO 17664:2004 – Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
ISO 17665-1	DIN EN ISO 17665-1:2006 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO 17665-2	DIN ISO/TS 17665-2:2009 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
DIN 31051	DIN 31051:2003-6 – Grundlagen der Instandhaltung
DIN 58929	vDIN 58929:2010-02 - Betrieb von Dampf-Kleinstерilisatoren im Gesundheitswesen - Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse
DIN 58946	DIN 58946-7:2004 – Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel
DIN 58951	DIN 58951-2:2003 – Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter - Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel
DIN 58952	Normenreihe DIN 58952 - Packmittel für Sterilisiergut
DIN 58953	Normenreihe DIN 58953 – Sterilisation - Sterilgutversorgung
ADAM78	Adam, W: Prüfung und Begutachtung von Sterilisationsverfahren; Hyg+Med, 3 (1978), 234-236
ALFA99	Alfa, M J: Prozessvalidierung der Resterilisation von gebrauchten Papillotomen; Zentr Steril, 7 (1999), 368-382
AGAU01	Arbeitsgemeinschaft Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium: Sterilisierbarkeit wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente; Zentr Steril, 9 (2001), 425-431; Zentr Steril, 10 (2002), 100-104
ASTE96	Van Asten, J A A M; de Bruijn, A C P: Bacterial barrier properties, an universal testmethod for materials and concepts (final pack-test); Pharmaceutical and medical packaging, 6 (1996), 19.1-19.4
ASTE99	Van Asten, J A A M: Wet loads, an avoidable problem; Dexter-Information, 1999
BAUM99	Baumann, H G: Die Instruktionspflicht des Herstellers zur Aufbereitung/Wiederverwendung von Medizinprodukten; Medizinprodukte Journal, 6 (1999) 3, 54-57
BORC04	Borchers, U; Mielke, M: Einfluss von Material, Länge, Wandstärke und Durchmesser von Hohlkörpern auf das Inaktivierungsverhalten von Bioindikatoren bei der Behandlung mit feuchter Hitze; Zentr Steril, 12 (2004), 314-322
BOTZ87	Botzenhart, K; Popp, W; Grossmann, R W; Salmansperger, W R: Dampfsterilisation von geölten Instrumenten; Hyg+Med, 12 (1987), 145-148
BOWI63	Bowie, J H; Kelsey, J C; Thompson, G R: The Bowie and Dick Autoclave Tape Test; The Lancet, 1963, 586-587
CHOB96	Chobin, N; Ryan, P: Effektive Validierung von Ausbildungsplänen; Zentr Steril, 4 (1996), 95-99
CHOI02	Choi, S J; Thralls, V V; Smith, D F: Inaktivierungsraten von B.-stearothermophilus-Sporen (ATCC 7953) in einem Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisationssystem; Zentr Steril, 10 (2002), 145-151
BRUI99	De Bruijn, A C P; Kastelein, J: Einfach- und Mehrfach-Verpackung von Medizinprodukten: Verfahrensbewertung durch Forschung; Zentr Steril, 7 (1999), 292-303
DENN89	Dennhöfer, E: Testbögen für den Dampf-Durchdringungstest, eine Untersuchung handelsüblicher Indikatoren; Hyg+Med, 14 (1989), 128-134
EMSC85	Emschermann, M: Kondensation und Restfeuchte in Sterilgutcontainern bei der Dampfsterilisation; Hyg+Med, 10 (1985), 66-73

GALT86	Galtier, F ; Darbois, A: Sur la stérilisation des textiles par la vapeur d'eau; La Pharmacie Hospitalière Française, 78 (1986), 681-689
GASE05	Air Liquide Deutschland GmbH (Hrsg): 1 x 1 der Gase; Karten Druck & Verlag GmbH, 2005
GLEI86	Gleich, P: Probleme mit Einmalhandschuhen; Hyg+Med, 11 (1986), 448-449
GÖMA00	Göman, J; Kaiser, U; Menzel, R: Reaktionskinetik des Nieder-Temperatur-Dampf-Formaldehyd-(NTDF)-Sterilisationsverfahrens; Zentr Steril, 8 (2000), 290-293
GÜNT82	Günther, A; Horn, H; Rohmann, Ch: Zum Kontaminationsgrad von Instrumenten nach dem Gebrauch und vor der Sterilisation; Hyg+Med, 7 (1982), 12-14
HEGN78	Hegna, I K; Kardel, K; Kardel, M: Autoclaving of lubricated dental Instruments; Scand J Dent Res; (1978) 86, 130-134
HEIC36	Heicken, F: Die keimtötende Wirkung überhitzten Wasserdampfs; Zbl Bakt I Orig, 136 (1936), 249-255
HEID02	Heider, D; Gömann, J; Junghannß, U; Kaiser, U: Kinetik-Studie über die Abtötung von Bacillus-subtilis-Sporen in Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen; Zentr Steril, 10 (2002), 158-162
HENR59	Henry, P S H: Physical aspects of sterilizing cotton articles by steam; J appl Bact, 22 (1959) 1, 159-173
HENR63	Henry, P S H; Scott, E: Residual Air in the steam Sterilization of Textiles with pre-vacuum; J appl Bact; 26 (1963) 2, 234-245
HOB098	Hoborn, J; Urech, D; Werner, H-P: Standardisierung von OP-Mänteln und Abdeckmaterialien als Voraussetzung für eine sichere Infektionsprophylaxe; Hyg+Med, 23 (1998), 174-176
HOLD96	Holdener, J: Qualitätsgerechte Sterilisation von Instrumenten mit Rastersperren; Zentr Steril, 4 (1996), 100-103
HORN87	Horn, H; Machmerth, R: Verminderung der Keimabgabe des menschlichen Körpers durch Kleidungsanzchnitt und Körperpflege des Chirurgen und seiner Helfer; Hyg+Med, 12 (1987), 205-210
HUBE78	Huber, J: Die zentrale Sterilisation und Versorgung; Hyg+Med, 3 (1978), 250-264
HUMM93	Hummel, A; Unger, G; Peters, J: Untersuchungen zur Lagerung von Sterilgutverpackungen; Hyg+Med, 18 (1993), 369-376
JUNG99	Junghannß, U; Winterfeld, S: Leistungsbeurteilung bei Dampfsterilisatoren; Hyg+Med, 24 (1999), 98-99
KAIS98	Kaiser, U; Göman, J: Untersuchung zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampfsterilisationsprozessen; Zentr Steril, 6 (1998), 401-413
KAIS06	Kaiser, D; Kaiser, U; Vogel, H: Die quantitative Beschreibung der Entlüftung von Hohlkörpern in Dampfsterilisationsprozessen; Zentr Steril, 14 (2006), 275-288
KIMM84	Kimmel, E: Sterilization Indicator Inks; Journal HSPD, 2 (1984) 2, 44-45
KIRK01	Kirk, B: Nicht kondensierbare Gase (NKG) in der Dampfzufuhr von Sterilisatoren; Zentr Steril, 9 (2001), 317-334
KOBE98	Kober, P; Scheel, K; Achterberg, D; Fleischhack, R; Machmerth, R: Praxishinweise für Krankenhäuser zur Vorbereitung der ersten Validierung der Dampfsterilisationsprozesse; Zentr Steril, 6 (1998), 244-252
KONR38	Konrich, F: Die bakterielle Keimtötung durch Wärme; F. Enke Verlag, Stuttgart, 1938
KONR63	Konrich, F; Stutz, L: Die bakterielle Keimtötung durch Wärme; F. Enke Verlag, Stuttgart, 1963
KROP84	Kropp, D: Chemical Indicators; Journal HSPD, 2 (1984) 2, 46-48
LEDI52	Ledinegg, M: Dampfzeugung; Springer-Verlag, Wien (1952)
LENK87	Lenk, V; Kopp, S: Bakterielle Kontamination von Zellstofftupfern; Hyg+Med, 12 (1987), 88-92
MALL74	Mallison, G F; Standard, P G: Safe storage times for sterile packs; Hospitals J.A.H.A., 48 (1974), 77-80
MAR094	Marotta, C: The influence of sterilization methods on packaging material selection; Medical Device Technology, 5 (1994) 4, 18-24
MAYW84	Mayworm, D E: Chemical Indicator Location; Journal HSPD, 2 (1984) 2, 42
MEUR00	Meurer, S; Arnold, T; Denhöfer, E; Peter, R: Kritische Größe des Prüfpaketes für Dampfsterilisatoren mit 80 Liter Kammervolumen; Zentr Steril, 8 (2000), 278-282
MEUR08	Meurer, S: Überwachung der Dampfqualität - Der vierte Parameter der Dampfsterilisation / Monitoring of Steam Quality - The 4th Parameter of Steam Sterilization; Forum 2008, mhp Verlag
MEUR09	Meurer, M: Dampfsterilisation - bewährte Verfahren in einem neuen Umfeld / Steam Sterilization - a Tried and Tested Method in a New Environment; Forum 2009, mhp Verlag
MURR66	Murrell, W G; Scott, W J: The heat resistance of bacterial spores at various water activities; J Gen Microbiol, 43 (1966), 411-425
NEIS66	Neiss, O: Dampfsterilisation mit Vorvakuum; VDI-Verlag, Düsseldorf, 1966
OBER00	Obermeier, A: Resterilisation: Klare Rechtslage zu oft verklärt; Klinikmanagement, 53 (2000), 100-103
PETE97	Peters, J; Schwabke, I; Simon, P G; Bönsch, M: Zum Einsatz von Hohlkörper-Prüfmodellen bei VDV-Verfahren zur Dampfdesinfektion bzw. -sterilisation; Hyg+Med, 22 (1997) 9, 444-462

PETE83	Peters, J; Spicher, G: Abhängigkeit der Ergebnisse der Resistenzprüfung mikrobiologischer Indikatoren von der Art des Dampfsterilisationsverfahrens; Hyg+Med, 8 (1983), 3-6
PFLU79	Pflug: Microbiology and Engineering of Sterilization Processes; University of Minnesota, Department of Food Science and Nutrition and School of Public Health, St.Paul, MN, 1979
PICK71	Pickerill, J K; Perera, R; Knox, R: Air detection in dressings steam sterilizers; Lab Pract, 20 (1971) 5, 406-413
PIET00	Pietsch, M; Adrian, V; Haindl, H; Kramer, A: Maschinelle und manuelle Aufbereikbaarheit von Trachealtuben aus Silikon; Zentr Steril, 8 (2000), 362-366
RÜDE77	Rüden, H: Die Lagerfähigkeit von verpacktem Sterilgut; Das Krankenhaus, 4/1977, 145-148
SAVA37	Savage, R M: Experiments on the sterilising effects of mixtures of air and steam and of super-heated steam; Quart J Pharm Pharmacol, 10 (1937), 451-462
SCHA00	Schaffer, S; Pflug, I J: Wasserstoffperoxid-Dampf im Unterdruckverfahren zur Abtötung bakterieller Sporen; Zentr Steril, 8 (2000), 190-197
SCHA73	Schau, H P: Struktur der Bakterienendospore und ihre Beziehung zur Hitzeresistenz; Handbuch der Desinfektion und Sterilisation, Bd. II Grundlagen der Sterilisation; Hrsg. Horn; VEB Verlag Volk und Gesundheit, Berlin, 1973
SIM098	Simon, D; Pauli, G: Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen; Bundesgesundheitsblatt, 7/1998, 279-285
SPIC77	Spicher, G; Peters, J: Untersuchungen an VDV-Verfahren zur Dampfdesinfektion und –sterilisation; Zbl Bakt Hyg I, 165 (1977)
SPIC88	Spicher, G: Biological Indicators and Monitoring Systems for Validation and Cycle Control of Sterilization Processes; Zbl Bakt Hyg A, 267 (1988), 463-484
SPIC93	Spicher, G; Peters, J; Borchers, U: Überhitzung der Keimträger verfälscht die Dampfresistenz von Bioindikatoren; Zbl Hyg, 194 (1993), 369-379
SPIC96	Spicher, G; Peters, J; Borchers, U: Bacillus subtilis und bacillus stearothermophilus als Testkeime von Bioindikatoren: Abhängigkeit der Resistenz gegenüber Wasserdampf von der Eigenschaft des Keimträgers; Hyg+Med, 21 (1996) 3, 190-195
SPIC98	Spicher, G; Peters, J; Borchers, U: Microbiological Efficacy of Superheated Steam; Zent bl Hyg Umweltmed, 201 (1998/99), 541-553
STAN71	Standard, P G; Mackel, D C; Mallison, G F: Microbiol penetration of muslin- and paper-wrapped sterile packs stored on open shelves and in closed cabinets; Appl Microbiol, 22 (1971), 432-437
STAN73	Standard, P G; Mallison, G F; Mackel, DC: Microbiol penetration through three types of double wrappers for sterile packs; Appl Microbiol, 26 (1973), 59-62
TRIE95	Triebisch, W; Riedel, E; Sedlarik, K M: Verbandstoff-Fibel; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 5. Aufl., 1995
WALL95	Wallhauer: Sterilisation, Desinfektion – Konservierung; Georg-Thieme-Verlag, Stuttgart, 1995
WICH93	Wichmann, R; Denhöfer, E; Denhöfer, S: Steam Sterilization - The Response of the Test Pack; Biomed Instrumen Technol, 27 (1993), 412-418
WILK61	Wilkinson, G R; Peacock, F G: The removal of air during autoclave sterilisation of fabrics using low pressure steam; J Pharm Pharmacol, 13 (1961), 67-71
WINK90	Winkler-Gniewek, W: Sterilität unter Ölfilmen bei Instrumenten und Handstücken; Aesculap-Wissenschaftliche Informationen Nr. 23, Dezember 1990
YOUN93	Young, J H: Sterilization of Various Diameter Dead-Ended Tubes; Biotechnol and Bioeng, 42 (1993), 125-132

TABULKA SYTÉ VODNÍ PÁRY

°C	mbar	°C	mbar
-10	2,6		
- 5	4,0		
0	6,1		
1	6,6	51	130
2	7,1	52	136
3	7,6	53	143
4	8,1	54	150
5	8,7	55	158
6	9,4	56	168
7	10,0	57	173
8	10,7	58	182
9	11,5	59	190
10	12,3	60	199
11	13,1	61	209
12	14,0	62	218
13	15,0	63	229
14	16,0	64	239
15	17,1	65	250
16	18,2	66	262
17	19,4	67	273
18	20,6	68	286
19	22,0	69	299
20	23,4	70	312
21	24,9	71	325
22	26,4	72	340
23	28,1	73	355
24	29,9	74	370
25	31,7	75	387
26	33,6	76	402
27	35,7	77	419
28	37,8	78	437
29	40,1	79	455
30	42,5	80	474
31	44,9	81	493
32	47,6	82	513
33	50,3	83	534
34	53,2	84	556
35	56,3	85	578
36	59,4	86	601
37	62,7	87	625
38	66,2	88	650
39	69,9	89	675
40	73,8	90	701
41	77,8	91	728
42	82,0	92	756
43	86,4	93	785
44	91,0	94	815
45	95,9	95	845
46	101	96	887
47	106	97	909
48	112	98	943
49	117	99	977
50	123	100	1013

HUSTOTA VODY

°C	kg/m ³
0,0	999,8
5,0	1000,0
10,0	999,7
15,0	999,1
20,0	998,2
25,0	997,0
30,0	995,7
35,0	994,0
40,0	992,2
45,0	990,2
50,0	988,0
55,0	985,7
60,0	983,2
65,0	980,6
70,0	977,8
75,0	974,8
80,0	971,8
85,0	968,6
90,0	965,3
95,0	961,9
99,63	958,7

HODNOTA F0 Pro každou 1 minutu sterilizačního času

°C	min
111	0,100
112	0,126
113	0,158
114	0,199
115	0,252
116	0,316
117	0,398
118	0,501
119	0,631
120	0,794
121	1,000
122	1,259
123	1,584
124	1,995
125	2,512
126	3,162
127	3,981
128	5,012
129	6,310
130	7,940
131	10,00
132	12,58
133	15,84
134	19,95
135	25,12
136	31,62
137	39,81

TABULKA SYTÉ VODNÍ PÁRY PRO NÍZKOTEPLNÍ PROCESY

°C	bar	°C	bar	°C	bar	°C	bar	°C	bar	°C	bar
50,0	0,1235	55,0	0,1576	60,0	0,1995	65,0	0,2504	70,0	0,3120	75,0	0,3860
50,1	0,1241	55,1	0,1584	60,1	0,2004	65,1	0,2515	70,1	0,3134	75,1	0,3876
50,2	0,1247	55,2	0,1591	60,2	0,2013	65,2	0,2527	70,2	0,3147	75,2	0,3892
50,3	0,1254	55,3	0,1599	60,3	0,2022	65,3	0,2538	70,3	0,3161	75,3	0,3908
50,4	0,1260	55,4	0,1607	60,4	0,2032	65,4	0,2549	70,4	0,3174	75,4	0,3925
50,5	0,1266	55,5	0,1614	60,5	0,2041	65,5	0,2561	70,5	0,3188	75,5	0,3941
50,6	0,1272	55,6	0,1622	60,6	0,2051	65,6	0,2572	70,6	0,3202	75,6	0,3957
50,7	0,1279	55,7	0,1630	60,7	0,2060	65,7	0,2584	70,7	0,3216	75,7	0,3974
50,8	0,1285	55,8	0,1638	60,8	0,2070	65,8	0,2595	70,8	0,3230	75,8	0,3991
50,9	0,1291	55,9	0,1645	60,9	0,2079	65,9	0,2607	70,9	0,3244	75,9	0,4007
51,0	0,1298	56,0	0,1653	61,0	0,2089	66,0	0,2607	71,0	0,3257	76,0	0,4024
51,1	0,1304	56,1	0,1661	61,1	0,2098	66,1	0,2630	71,1	0,3257	76,1	0,4041
51,2	0,1311	56,2	0,1669	61,2	0,2108	66,2	0,2642	71,2	0,3257	76,2	0,4057
51,3	0,1317	56,3	0,1677	61,3	0,2118	66,3	0,2653	71,3	0,3300	76,3	0,4074
51,4	0,1324	56,4	0,1685	61,4	0,2127	66,4	0,2665	71,4	0,3314	76,4	0,4091
51,5	0,1330	56,5	0,1693	61,5	0,2137	66,5	0,2677	71,5	0,3328	76,5	0,4108
51,6	0,1337	56,6	0,1701	61,6	0,2147	66,6	0,2689	71,6	0,3342	76,6	0,4125
51,7	0,1343	56,7	0,1709	61,7	0,2157	66,7	0,2701	71,7	0,3357	76,7	0,4142
51,8	0,1350	56,8	0,1717	61,8	0,2167	66,8	0,2713	71,8	0,3371	76,8	0,4160
51,9	0,1356	56,9	0,1725	61,9	0,2177	66,9	0,2725	71,9	0,3386	76,9	0,4177
52,0	0,1363	57,0	0,1733	62,0	0,2187	67,0	0,2737	72,0	0,3400	77,0	0,4194
52,1	0,1370	57,1	0,1742	62,1	0,2197	67,1	0,2749	72,1	0,3415	77,1	0,4211
52,2	0,1376	57,2	0,1750	62,2	0,2207	67,2	0,2761	72,2	0,3429	77,2	0,4229
52,3	0,1383	57,3	0,1758	62,3	0,2217	67,3	0,2773	72,3	0,3444	77,3	0,4246
52,4	0,1390	57,4	0,1767	62,4	0,2227	67,4	0,2785	72,4	0,3458	77,4	0,4264
52,5	0,1397	57,5	0,1775	62,5	0,2237	67,5	0,2798	72,5	0,3473	77,5	0,4281
52,6	0,1404	57,6	0,1783	62,6	0,2247	67,6	0,2810	72,6	0,3488	77,6	0,4299
52,7	0,1410	57,7	0,1792	62,7	0,2257	67,7	0,2822	72,7	0,3503	77,7	0,4317
52,8	0,1417	57,8	0,1800	62,8	0,2268	67,8	0,2835	72,8	0,3518	77,8	0,4335
52,9	0,1424	57,9	0,1809	62,9	0,2278	67,9	0,2847	72,9	0,3533	77,9	0,4352
53,0	0,1431	58,0	0,1817	63,0	0,2288	68,0	0,2860	73,0	0,3548	78,0	0,4370
53,1	0,1438	58,1	0,1826	63,1	0,2299	68,1	0,2872	73,1	0,3563	78,1	0,4388
53,2	0,1445	58,2	0,1834	63,2	0,2309	68,2	0,2885	73,2	0,3578	78,2	0,4406
53,3	0,1452	58,3	0,1843	63,3	0,2320	68,3	0,2898	73,3	0,3593	78,3	0,4424
53,4	0,1459	58,4	0,1851	63,4	0,2330	68,4	0,2910	73,4	0,3608	78,4	0,4443
53,5	0,1466	58,5	0,1860	63,5	0,2341	68,5	0,2923	73,5	0,3608	78,5	0,4461
53,6	0,1473	58,6	0,1869	63,6	0,2351	68,6	0,2936	73,6	0,3639	78,6	0,4479
53,7	0,1481	58,7	0,1878	63,7	0,2362	68,7	0,2949	73,7	0,3654	78,7	0,4497
53,8	0,1488	58,8	0,1886	63,8	0,2373	68,8	0,2962	73,8	0,3670	78,8	0,4516
53,9	0,1495	58,9	0,1895	63,9	0,2383	68,9	0,2975	73,9	0,3685	78,9	0,4534
54,0	0,1502	59,0	0,1904	64,0	0,2394	69,0	0,2988	74,0	0,3701	79,0	0,4553
54,1	0,1509	59,1	0,1913	64,1	0,2405	69,1	0,3001	74,1	0,3716	79,1	0,4571
54,2	0,1517	59,2	0,1922	64,2	0,2416	69,2	0,3014	74,2	0,3732	79,2	0,4590
54,3	0,1524	59,3	0,1931	64,3	0,2427	69,3	0,3027	74,3	0,3748	79,3	0,4609
54,4	0,1531	59,4	0,1940	64,4	0,2438	69,4	0,3040	74,4	0,3764	79,4	0,4627
54,5	0,1539	59,5	0,1949	64,5	0,2449	69,5	0,3053	74,5	0,3780	79,5	0,4646
54,6	0,1546	59,6	0,1958	64,6	0,2460	69,6	0,3066	74,6	0,3795	79,6	0,4665
54,7	0,1554	59,7	0,1967	64,7	0,2471	69,7	0,3080	74,7	0,3811	79,7	0,4684
54,8	0,1561	59,8	0,1976	64,8	0,2482	69,8	0,3093	74,8	0,3827	79,8	0,4703
54,9	0,1569	59,9	0,1985	64,9	0,2493	69,9	0,3107	74,9	0,3843	79,9	0,4722
http://eng-calculations.com/Saturated%20Steam.aspx/Saturated%20Steam.aspx										80,0	0,4741

Normy pro procesy přípravy zdravotnických prostředků (1)

Validace	Sterilizátory	Mytí Dezinfekce	Chemické Indikátory	Biologické Indikátory	Balení
ČSN EN ISO 14937 Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu všech sterilizačních postupů	ČSN EN 285 Požadavky na velké sterilizátory (nad 54 l)	ČSN EN ISO 15883-1 Všeob. požadavky na mycí a dez. zařízení (MDZ)	ČSN EN 867-5 Chemické indikátorové systémy pro parní sterilizátory (zkušební norma pro dutinový test)	ČSN EN ISO 11138-1 Všeobecné Požadavky a klasifikace pro Biologické indikátory (BI)	ČSN EN ISO 11607-1 balení zdravotnických pomůcek
ČSN EN ISO 11135-1-2 EO sterilizace	ČSN EN 13060 Požadavky na malé parní sterilizátory (méně než 54 l)	ČSN EN ISO 15883-2 Požadavky a testy pro MDZ určené pro chir. nástroje	ČSN EN ISO 11140-1 Všeobecné požadavky a klasifikace chemických indikátorů (CI)	ČSN EN ISO 11138-2 BI pro EO sterilizaci	ČSN EN ISO 11607-2 balení. Požadavky na tvárnice procesy
ČSN EN ISO 11137-1-3 Radiační steril.	ČSN EN 14180 Požadavky na nízkoteplotní FO sterilizátory	ČSN EN ISO 15883-3 Požadavky pro MDZ určené pro nádoby na lidské výměšky	ČSN EN ISO 11140-3 Požadavky na originální BD-testovací arch	ČSN EN ISO 11138-3 BI pro parní sterilizaci	E-DIN EN ISO/PTS 16775 Směrnice pro použití k DIN EN ISO 11607-1+2
ISO/PDTS 13004 Procesy záření	ČSN EN 1422 Požadavky na EO sterilizátory	ČSN EN ISO 15883-4 Požadavky a testy pro MDZ s chemickou dez. určené pro termolabilní endoskopy	ČSN EN ISO 11140-4 Požadavky na BD simulační test 1.12.2007	ČSN EN ISO 11138-4 BI pro sterilizaci suchým teplem	ČSN EN 868 2-10 balení sterilních výrobků 2001
ČSN EN ISO 17665-1-3 Vlhké teplo	ČSN EN ISO 18472 Požadavky na sterilizátory pro testovací účely (rezistometry)	ČSN EN ISO 15883-5 MDZ – vzorky různých druhů znečištění a zkušební metody	ISO 11140-5 Požadavky na US BD-test	ČSN EN ISO 11138-5 BI pro FO sterilizaci	
ČSN EN 15424 = ČSN EN ISO 25424 Nízkoteplotní FO procesy	DIN 58951 Požadavky na laboratorní parní sterilizátory	ČSN EN ISO 15883-6 Požadavky a testy pro MDZ s termickou dezinfekcí určené pro nekritické zdravotnické pomůcky	Pr EN ISO 11140-6 nahradí EN 867-5 Požadavky na dutinový test	ISO/NP 11138-6 BI pro H ₂ O ₂ sterilizaci (připravuje se, žádný návrh zatím neexistuje)	
ČSN EN ISO 14937 Také pro H ₂ O ₂ -proces, neboť neexistuje jiná norma	DIN 58946-7 Stavební požadavky a provozní prostředky pro parní sterilizátory	Pr EN ISO 15883-7 Požadavky a testy pro DU s chemickou dezinfekcí určené pro rámy postelí, kontejnery atd..	ČSN EN ISO 15882 Návod na výběr, použití a interpretaci výsledků chemických indikátorů	ČSN EN ISO 14161 Návod na výběr, použití a interpretaci výsledků pro BI	
ISO/DIS 20857 Suché teplo	DIN 58948-7 Stavební požadavky a provozní prostředky pro nízkoteplotní sterilizátory				
ČSN EN ISO 17664 informace výrobce o reprocesingu ZP na opakované použití					
DIN 58921 Validace simulátorů zdravotnických pomůcek (MDS)					
ČSN EN 556 Definice: Sterilizační pravděpodobnost					

European Medical Device Directive (MDD) 93/42 (Evropská směrnice pro zdravotnické pomůcky 93/42)

Normy pro procesy přípravy zdravotnických prostředků (2)

Farmaceutické postupy	Sterilizační prostředky	Dezinfekční prostř. - přístroje	Aseptická výroba	Ostatní normy	
DIN 58950-1 Pojmy	ČSN EN ISO 14160 Kapalně chemické sterilizační prostředky pro zdravotnické prostředky	ČSN EN 1499 Hygienické mytí rukou	ČSN EN ISO 13408-1 Všeobecné požadavky	ČSN EN 980 Označování zdrav. prostředků(ZP)	ČSN ISO 11139 Pojmy a definice ve sterilizačních normách
DIN 58950-2 Požadavky na přístroje		ČSN EN 1500 Hygienická dezinfekce rukou	ČSN EN ISO 13408-2 Filtrace	ČSN EN 1041 Poskytnutí informací výrobcem ZP	ČSN EN ISO 11737-1-2 Mikrobiol. Metody
DIN 58950-3 Zkoušky		DIN 12353 Skládání testovacích organizmů	ČSN EN ISO 13408-3 Sušení mrazem	E ČSN EN 15224 Služby ve zdravot. zásobování	ČSN EN ISO 14971 Management rizika u zdrav. prostředků
DIN 58950-6 Provoz		ČSN EN 14476 Kvantitativní zkouška suspenze k určení virucidního účinku	ČSN EN ISO 13408-4 Čištění prostor	ČSN EN ISO 13485 Management kvality (ZP)	ČSN EN 15986 Symboly k označení ZP
DIN 58950-7 Požadavky na média a stavební požadavky		DIN 58949 Parní dezinfektory	ČSN EN ISO 13408-5 Sterilizace prostor	E ČSN EN 15223-1 Označení ZP	DIN 58953 Zásobování steril. Materiálem Pojmy, logistika
		Liste der vom RKI geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren	ČSN EN ISO 13408-6 Izolátorové systémy	ČSN EN ISO 10993-1 -17 Biol. hodnocení ZP 1.7.2004	
	OP - krytí	Desinfektionsmittel- Liste des VAH²			
	ČSN EN 13795 Operační krycí roušky Všeob. požadavky				

¹ RKI = Robert Koch Institut, Deutschland

² VAH = Verbund für angewandte Hygiene, Deutschland

