

Příprava zdravotnických prostředků

Mytí / dezinfekce / sterilizace

O B S A H

Příprava zdravotnických prostředků Mytí / dezinfekce / sterilizace

Základy

1. Právní aspekty související s přípravou sterilního materiálu
2. Validace
3. Organizace a dokumentace
4. DIN EN ISO Normy, Indikátory třídy 2 dle EN ISO 11140-2
5. Vedecké základy technologie procesu

0.1-7

340



U. Kaiser

03/2011

Příprava zdravotnických prostředků Mytí / dezinfekce / sterilizace

Mycí procesy Procesní technika Rutinní kontrola

1. Kritické proměnné, které ovlivňují mycí procesy
2. Rutinní kontrola
3. gke Testovací metody pro indikátory mytí
4. Validace mycích a dezinfekčních procesu dle série CSN EN ISO 15883
5. Série norem CSN EN ISO 15883 pro mytí

0.2-7

554



U. Kaiser

02/2012

Příprava zdravotnických prostředků Mytí / dezinfekce / sterilizace

Sterilizace procesy Procesní technika Rutinní kontrola

1. Technické základy fyzikálních průběhů
2. Možné chyby v procesu
3. Zvláštní problémy při sterilizaci nástrojů s malým průměrem (MIC nástrojů) a při sterilizaci hadiček
4. Rutinní kontrola
5. Použití simulátorů zdravotnických pomůcek (MDS) a systémů kontroly šarží (BMS)
6. Funkce a použití detektorů nekondenzovatelných plynů

0.3-7

101

U. Kaiser

03/2011

**Příprava zdravotnických prostředků
Mytí / dezinfekce / sterilizace**

Základy

1. Právní aspekty související s přípravou sterilního materiálu
2. Validace
3. Organizace a dokumentace
4. DIN EN ISO Normy, Indikátory třídy 2 dle EN ISO 11140-2
5. Vědecké základy technologie procesů

Medical Device Directive (MDD) of the European Community

1. Platnost

Direktiva EEC 93/42 (1993)

2. Co jsou zdravotnické prostředky?

Všechny sterilní výrobky, které se mohou použít na člověku spadají pod tento zákon.

3. Požadavky na výrobu

Všechny zdravotnické prostředky uváděné na trh a třetím osobám vyžadují validovaný výrobní proces.

4. Zdravotnická zařízení, jako nemocnice, ambulance, stomatologie atd.

Nedodávají sterilní produkty na trh, ale, reprocessing vlastních výrobků.

Ty také vyžadují validovaný sterilizační proces jako ve výrobě, přičemž validaci nemusí provádět autorizovaná osoba.

(Rozdílné v Evropě a USA)

7.1-22

313



U. Kaiser

09/2012

Platné normy pro validaci a rutinní kontrolu sterilizačních procesů

Název	Sterilizační proces	Poznámky
ČSN EN ISO 17665-1	Pára a horká voda	Validační norma, která vyžaduje i mikrobiologická měření a speciální zkušební tělíska, pokud fyzikální metody jsou nedostatečné
ČSN EN ISO 17665-2 TS		Směrnice k bodu 1
ČSN EN ISO 11135-1	Etylenoxid	Požadavky, nahradila EN 550
ČSN EN ISO 11135-2 TR		Směrnice k bodu 1
ČSN EN ISO 11137-1	Záření	Požadavky, nahradila EN 552
ČSN EN ISO 11137-2		Dávky pro různé produkty
ČSN EN ISO 11137-3		Směrnice k bodu 1 a 2
ČSN EN 15424 = ISO 25424	Formaldehyd	Požadavky
ČSN EN ISO 14937	Všechny, obzvláště pokud není žádná speciální norma	Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků
ČSN EN ISO 17664	Všechny, validace pro přípravu resterilizovatelných nástrojů	Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

7.2-22

220



U. Kaiser

04/2013

Proč se musí sterilizační procesy validovat?

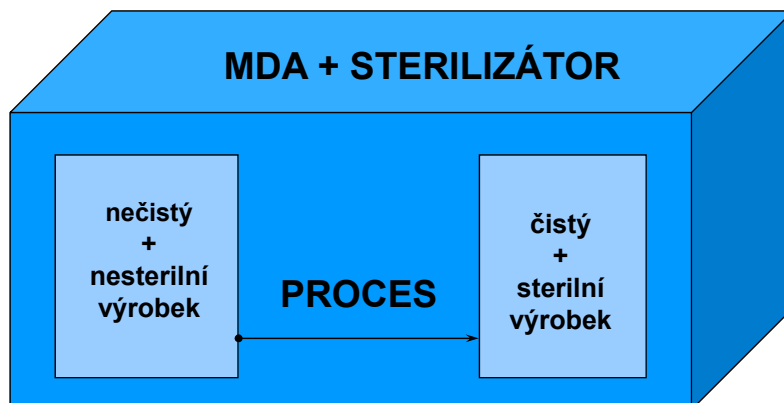
- U většiny výrobků je možné po výrobním procesu ještě před jejich použitím ověřit jejich požadovanou specifikaci. (Délka šroubu se po vyrobení může změřit posuvným měřidlem, zda jsou dodrženy tolerance.)
- Sterilní pomůcky jsou balené. Jejich sterilita se může prověřit až po aseptickém otevření obalu v mikrobiologické laboratoři. Po takové proceduře jsou bez opakované sterilizace nepoužitelné.
- Proto je prověření sterilních pomůcek po výrobě **před použitím nemožné**.
- Z tohoto důvodu musí validace procesu 100% zaručit, že se vyrábí pouze sterilní pomůcky, které jsou použity na lidech.

Validace sterilizačních procesů

Definice "validace":

1. je koncepční důkaz toho, že se všechny předměty sterilizačním procesem stávají sterilní i v podmínkách kritického místa (worst case conditions)
2. je test sterilizačního procesu, který zaručuje, že požadované procesové parametry se dosahují během celé periody procesu a jsou reprodukovatelné.
Reprodukovatelnost není automaticky dlouhodobě zaručená, neboť některé procesní parametry (např. kvalita páry) se mohou v čase měnit.
3. Na zaručení dlouhodobé reprodukovatelnosti sterilizačního procesu je potřebné monitorování důležitých procesových parametrů.
4. Reprodukovatelnost těchto parametrů není automaticky garantovaná, protože procesové parametry musí být provedeny vždy mezi dvěma periodami validace
5. Po definování časových intervalů validačních zkoušek se vyžaduje reprodukce originálních procesových parametrů.

Co je to validace ?



cíl: zabezpečení sterility podle EN 556 ($SAL \leq 10^{-6}$ KTJ/část)

Validace dle ČSN EN ISO 17664

Výrobce poskytnuté informace pro zpracování nástrojů na opakované použití

V závislosti od konstrukce nástroje je náročnost čištění a sterilizace závislá na komplexnosti nástroje.

Na trhu se vyskytují dokonce i nástroje, které v důsledku jejich nevyhovujícího designu není možné dostatečně vyčistit a vysterilizovat. Např. nedemontovatelná pohyblivá těsnění. Přesto jsou označeny jako nástroje na opakované použití.

Všechny nástroje pro opakované použití musí být validovány podle ČSN EN ISO 17664 předtím, než se začnou prodávat a výrobce musí poskytnout úplnou dokumentaci (návod na použití) kde je detailně uvedeno, jak se dělá zkouška funkčnosti, čištění, dezinfekce a sterilizace před dalším použitím.

V případě pochybnosti se doporučuje vyžádat si od výrobce prohlášení o shodě a/nebo testreport, který potvrdí validaci dle ČSN EN ISO 17664.

**Doporučení Institutu Roberta Kocha
Hygienické požadavky při přípravě zdravotnických prostředků,
10/2012**

Citát z kapitoly „Požadavky na přípravu“
(Strana 1247)

„... Je účelné, aby se uživatel zdravotnického prostředku ještě před jeho pořízením [...] informoval u výrobce o příslušných požadavcích na jeho přípravu k použití (dle ČSN EN ISO 17664)“

**Doporučení Institutu Roberta Kocha
Hygienické požadavky při přípravě zdravotnických prostředků,
10/2012**

Citát z přílohy k čl. 4
„Zvláštní upozornění k používání biologických indikátorů“
(Strana 1273)

Požadavek na kontrolu sterilizátorů pomocí bioindikátorů 1 x za půl roku nebo po každých 400 šaržích vycházel ze starší kapitoly „Inspekce“ z DIN 58946-6, (Provoz velkých parních sterilizátorů), která byla mezitím stažena. Tato norma byla nahrazena EN ISO 17665-1, která má širší působnost vč. malých sterilizátorů a tento specifický požadavek na zkoušku sterilizátorů pomocí biologických indikátorů již neobsahuje.

Důležité komponenty procesu přípravy

- 1.) Mycí a dezinfekční automat (MDA) (včetně sterilizačního média)
- 2.) Sterilizátor (včetně sterilizačního média)
- 3.) Použitý program
- 4.) Předměty/náplň
- 5.) Obaly
- 6.) Vzorová náplň

Změna, byť pouze jediného parametru mění celý proces a musí se vykonat nová validace.

Problém ve zdravotnictví:
Nikdy se nesterilizuje stejná vsázka !!!
Řešení: Definice konfigurace "Worst Case" vsázky

Validace procesu přípravy zahrnuje:

- **Mycí a dezinfekční proces s:**
 - MDA vč. provozních médií
 - Použitý program
 - Použitá mycí a dezinfekční chemie
 - Náplň / předměty
- **Kontrola funkčnosti nástrojů**
- **Sterilizační proces včetně:**
 - Sterilizátor včetně sterilizačního média
 - Použitý program
 - Sterilizované předměty
 - Obalový materiál a předpisy o balení
- **Skladování**
- **Transport až k místu použití**
- **Systém managementu kvality**

**Doporučení Institutu Roberta Kocha
Hygienické požadavky při přípravě zdravotnických prostředků,
10/2012**

Citát z přílohy k čl. 4
„Zvláštní upozornění k používání biologických a chemických indikátorů“
(Strana 1273)

Úspěšná validace ovšem nezajišťuje, že v denním rutinním provozu budou skutečně dodrženy všechny sterilizační podmínky. [...]

Z tohoto důvodu musí být prováděna rutinní kontrola (viz ČSN EN ISO 14937 Část 10), aby bylo garantováno, že průběh procesu trvale odpovídá procesu validovanému.

7.11-22

364



J. Metzing

02/2013

**Vykonání validace pro zajištění výsledku
(SAL = 10⁻⁶) a reprodukovatelnosti sterilizačních procesů**

Komisionální část	1.	Kvalifikace designu - vývoj procesu. Ve zdravotnictví je proces daný. Výběr materiálu, obalu a zvolení programu.	Design Qualification DQ
	2.	Instalační kvalifikace – Přejímací zkouška. Prověření u výrobce, zda jsou dodrženy specifikace přístroje, např. normy.	Installation Qualification IQ
	3.	Operační kvalifikace – posouzení funkčnosti, zda je přístroj připravený na provoz v podmínkách místa instalace	Operation Qualification OQ
	4.	Určení vzorů náplní	Úkol validačního technika
	5.	Výkonová kvalifikace – posouzení výkonnosti. Ověření, či použité programy bezpečně sterilizují materiál použitím vhodných fyzikálních metod nebo chemických a biologických indikátorů. Tyto zkoušky se vykonávají pomocí vhodných zkušebních těles (process challenge device = PCD).	Performance Qualification PQ
	6.	Určení vhodné rutinní kontroly na dlouhodobé zabezpečení testovaných procesů	Úkol validačního technika
	7.	Validační zpráva	Úkol validačního technika
	8.	Rekvalifikace – pouze nové posouzení výkonnosti nebo pokud došlo v oblasti komisionální části ke změně, komisionalizace a nové posouzení výkonnosti.	Requalification RQ

7.12-22

226



U. Kaiser

09/2009

Právne hľadisko implementácie európskej smernice o zdravotníckych pomôckach (MDD) v spojení s validáciou, kontrolou a dokumentáciou sterilizačných procesov

Vo všetkých krajinách EÚ a asociovaných členských krajinách prebieha implementácia MDD od roku 1998. Všetky sterilné výrobky používané na ľuďoch sú podľa MDD definované ako zdravotnícke pomôcky. Pri výrobe sterilných výrobkov sa vyžaduje validácia sterilizačných procesov. Nepostačuje tzv. komisionálna skúška sterilizátora, ktorá sa často nesprávne považuje za "validáciu". Sterilizačný proces sa skladá z nasledovných častí:

- (1) sterilizátor s príslušenstvom a ingredienciami
- (2) zvolený sterilizačný program
- (3) druh sterilizovaného materiálu
- (4) obalový materiál
- (5) konfigurácia materiálu

Ak sa zmení jeden z týchto komponentov (obzvlášť druh sterilizovaného materiálu) požaduje sa nová validácia procesu.

Validácia sterilizačného procesu je procedúra (pozri bod 1) výsledkom ktorej je správa, ktorá zaručuje, že všetok sterilizovaný materiál dosiahol úroveň pravdepodobnosti sterility (SAL) 10^{-6} KTJ na časť.

Ak sa sterilizované predmety predávajú tretej osobe musí validáciu kontrolovať akreditovaná skúšobňa. Tento proces nazývame "proces conformity - zhody". Podľa druhej modifikácie MDD zdravotnícke zariadenia, ktoré sterilizujú svoj materiál (reprocesing) nevyrábajú materiál pre trh. Reprocesing je klasifikovaný ako "proces údržby". V takomto prípade sa nepožaduje kontrola procesu zhody akreditovaným pracoviskom. V každom prípade však pri aplikácii zdravotníckych pomôcok používaných na pacientovi musí byť

proces spracovania zdravotníckej pomôcky validovaný, kontrolovaný a monitorovaný v plnom rozsahu zdravotníckym zariadením vo vlastnej réžii s tým rozdielom, že nemusí byť prítomný akreditovaný dozor.

(1) validácia

Validácia pozostáva z nasledujúcich krokov:

1. Kvalifikácia inštalácie a funkčnosti (IQ a OQ) ktorá sa tiež nazýva ako komisionálna skúška sterilizátora s typovou skúškou podľa špecifikácie výrobcu.
 2. Kvalifikácia výkonnosti (PQ) ktorá testuje sterilizačný proces vrátane sterilizovaného materiálu, obalového materiálu, atď. testovaním parametrov, použitím simulačných zariadení (PCD) s chemickými a/alebo biologickými indikátormi. Testuje sa úspešnosť sterilizácie vo všetkých kritických miestach materiálu.
- V prípade sterilizácie niektorých zložitých nástrojov sa v prípade validácie a kontroly vyžaduje použitie suspenzie biologického indikátora na najkritickejších miestach.
3. Validačná správa komisionálnej časti validácie a PQ.

Sterilizácia ako časť procesu priemyselnej výroby jednorazových sterilných pomôcok sa ľahšie validuje, pretože podmienky pri ktorých sa vyrába sú stále a tým je stály aj sterilizačný proces.

Sterilizačný proces v zdravotníckych zariadeniach ako sú nemocnice je komplexnejší, pretože sa mení sterilizovaný materiál a tiež zostavy sterilizovaného materiálu. Validácia takéhoto procesu je obtiažnejšia. Na preukázanie úspešnosti sterilizačného procesu je potrebné pri validácii uvažovať o najproblematickejších konfiguráciách sterilizovaného materiálu. Pri parnej sterilizácii norma pre validáciu EN ISO 17665-1 obsahuje požiadavky, ktoré definujú najproblematickejšie konfigurácie sterilizovaného materiálu ešte pred začatím akýchkoľvek meraní. Za predpokladu, že všetky ostatné konfigurácie sa sterilizujú ľahšie ako najproblematickejšia konfigurácia (tzv, "worst case") môže sa worst-case použiť na validáciu v danom zdravotníckom zariadení.

(2) Rutinná kontrola

Rutinná kontrola kontroluje každý cyklus, či beží podľa validovaného procesu. Monitoruje sa priebeh teploty a tlaku v čase a tiež penetrácia sterilizačného média použitím reprezentatívneho simulátora (PCD).

(3) Dokumentácia

Väčšina hodnôt parametrov procesu môže byť kontrolovaná fyzikálnym meraním. Každá časť procesu vyžadujúca manuálny zásah musí byť normalizovaná, aby sa dosahovali reprodukovateľné výsledky.

Široké hľadisko významu normalizácie je obsiahnuté v EN ISO 9001. Zavedením manažmentu kvality je možné organizovať normované procesy, napr. v tzv. SOPs (Standard Operation Procedures).

Všetky určujúce údaje zaznamenané počas kontroly procesu musia byť

dokumentované, napr. číslo šarže pre každý cyklus, dátum výroby, zodpovedná osoba a ak to je možné dátum expirácie. Tie isté údaje, prinajmenšom však číslo šarže musia byť na každom obale.

V prípade, že pacient má sekundárnu infekciu, môže dôjsť k právnomu sporu a zdravotnícke zariadenie musí preukázať, že reprocesing sterilného materiálu bol vykonávaný podľa najnovších poznatkov.

Nasledovné normy sú implementované do národných legislatív jednotlivých štátov:

EN-ISO 14937

Validácia a rutinná kontrola sterilizačných procesov.

EN ISO 11137-1

Validácia sterilizačných procesov žiarením.

EN 15424

Validácia nízкотеплотnej sterilizácie parami formaldehydu.

EN ISO 11135-1

Validácia ETO sterilizačných procesov.

EN ISO 17665-1

Validácia parných sterilizačných procesov.

EN 556

Definícia pravdepodobnosti sterility

gke laboratórium pre aplikácie Vám môže poskytnúť podrobnejšie informácie o validácii, kontrole a dokumentácii Vašich konkrétnych sterilizačných procesov.

Cyklus přípravy sterilního materiálu na opakované použití



Požadavky systému managementu kvality na přípravu sterilního materiálu

(podle EN-ISO 9000:2000 a EN-ISO 13485)

- Standardní pracovní postupy v písemné formě pro všechny důležité úkony
- Přiřazení pracovních úkonů zodpovědným osobám (pracovní náplň)
- Plán zastupování (také zastupující pracovníci potřebují popis pracovní náplně při zastupování)
- Školení všech zúčastněných spolupracovníků (také zástupců)
- Kontrola všech podstatných parametrů procesu
- Dokumentace procesových parametrů u každé šarže
- Propojení dokumentace pacienta s dokumentací šarže

Všeobecné informace k národním, evropským a mezinárodním normám

Národní normy

DIN - Deutsche Industrie Norm
BS - British Standard etc.

Evropské normy

Jsou pro všechny členské státy EU závazné, včetně asociativních krajín Norska, Islandu a Švýcarska. Členské státy EU jsou: Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká Republika, Chorvatsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Řecko, Holandsko, Irsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Itálie, Velká Británie

CEN - Comité Européen de Normalisation
EN XXX - Evropská Norma
prEN XXX - návrh Evropské Normy
ČSN-EN XXX - Evropská Norma, která se převzala jako ČSN norma.

Po publikaci Evropské Normy jsou národní normy stejného obsahu v jednotlivých členských státech EU automaticky neplatné.

Normy s celosvětovou platností

ISO - International Standard Organization
ISO XXX - Mezinárodní norma
ISO/DIS XXX - Návrh mezinárodní normy (ještě není konečná verze)
Členské státy ISO sestávají z členských států EU, USA, Japonska a mnoha jiných krajín.

Od 2005 se některé ISO normy a EU normy spojují do EN-ISO norem.

Většina norem pro biologické, chemické indikátory a pro validaci jsou již sloučené.

STN-EN-ISO XXX - Mezinárodní normy, které se převzaly jako evropské a slovenské normy.

10.1-29

263



U. Kaiser

07/2013

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 steril.	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 zářením	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 (rezistimetrie)	ČSN EN ISO 15883-5 MDZ – vzorky různých druhů znečištění a zkušební metody	ISO 11140-5 Požadavky na US BD-test	ISO/NP 11138-6 BI pro H ₂ O ₂ sterilizaci (připravuje se, žádný návrh zatím neexistuje)	
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	ČSN EN ISO 14161 Návod na výběr, použití a interpretaci výsledků pro BI	
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		
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 opakovaně použití					
DIN 58921 Validace simulátorů zdravotnických pomůcek (MDS)					
ČSN EN 556 Definice: Sterilizační pravděpodobnost					

European Medical Device
Directive (MD) 93/42
(Evropská směrnice pro
zdravotnické pomůcky 93/42)

10.2-29

264



U. Kaiser

12/2011

Normy pro procesy přípravy zdravotnických prostředků (2)

Farmaceutické postupy	Sterilizační prostředky	Dezinfekční prostřed. - 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
	OP - krytí	Liste der vom RKI ¹ geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren	ČSN EN ISO 13408-6 Izolátorové systémy	ČSN EN ISO 10993-1-17 Biol. hodnocení ZP 1.7.2004	
	ČSN EN 13795 Operační krycí roušky Všeob. požadavky	Desinfektionsmittel-Liste des VAH ²			

¹ RKI = Robert Koch Institut, Deutschland

² VAH = Verbund für angewandte Hygiene, Deutschland

10.3-29

264-2



U. Kaiser

02/2013

Sloučení evropských CEN- a mezinárodních ISO- norem pro nebiologické (chemické) indikátory

Euronormy EN 867, části 1 – 5 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech (tato norma se stáhla)		ISO-normy 11140:1994, části 1 - 2 chemické indikátory (stará verze se stáhne)		EN-ISO 11140:2005, části 1 - 6 Nové návrhy na spojení EN- a ISO- norem (na konečné hlasování)
Část 1	Klasifikace a všeobecné požadavky	Část 1	Klasifikace a všeobecné požadavky	Klasifikace a všeobecné požadavky
Část 2 (stáhnutá)	Procesové indikátory (třída A)	Část 2	Testovací vybavení a metody	EN-ISO 18472 Testovací vybavení (Rezistometr) pro biologické a chemické indikátory (separátní norma)
Část 3 (stáhnutá)	Stanovení indikátorů třídy B pro Bowie-Dick test.	Tato norma se převzala jako EN-ISO a jako EN-norma byla stažena		Část 3 Indikátory třídy 2. Testovací archy pro indikaci průniku páry (Obsah identický s EN 867-3)
Část 4 (stáhnutá)	Stanovení indikátorů které se používají jako alternativa k Bowie-Dick testu na prokázání průniku páry.	Tato norma se převzala jako EN-ISO a jako EN-norma byla stažena		Část 4 Indikátory třídy 2 jako alternativa BD testu na průnik páry; Referenční BD- testovací balík odpovídající EN 285 (obsah shodný s EN 867-4)
Nové, doposud žádná EN- nebo ISO- norma. Nová část 5 není EN nýbrž jen ISO norma.				Část 5 Indikátory třídy 2 pro testovací archy a testovací balíky pro test odstranění vzduchu; Referenční BD-Testovací balík podle AAMI – USA
Část 5	Hollow A, stanovení indikátorů a zkušebních těles pro zkoušku výkonnosti malých sterilizátorů podle EN 13060 a velkých sterilizátorů podle EN 285.	Tato norma se má převzít jako EN-ISO norma, potom se stáhne kompletně EN 867-1 a -5.		Část 6 (Návrh) Hollow A, třída 2, indikátorový systém na použití ve velkých sterilizátorech podle EN 285 a malých sterilizátorech podle EN 13060 (obsah shodný s EN 867-5)
Bude nanovo přepracovaná a přizpůsobená nové EN-ISO 11140				<u>EN-ISO15882 Chemické indikátory</u> Výběr, použití a interpretace výsledků

10.5-29

266



U. Kaiser

07/200

Existující evropské normy (EN) nebo mezinárodní normy (ISO) pro sterilizátory, obaly, kontrolu sterilizace a validaci

7. **Technické požadavky na sterilizátory**
 EN 285 Parní sterilizátory ≥ 54 l
 EN 13060 Malé parní sterilizátory < 54 l

EN 13060 Část I Procesy u malých parních sterilizátorů se řadí do následujících tříd:		
Sterilizační metoda	Sterilizuje se:	Třída
Frakcionované vakuum	Všechny druhy balených, dutých, plných a pórovitých předmětů. Musí se testovat pomocí zkušebního tělesa typu Hollow A.	B
Tahové příp. jednoduché vakuum	Nebalené, plné předměty určené na okamžité použití nebo pro nesterilní předměty, které se sterilizují z důvodu zabránění křížovému přenosu infekce (bez dutin!)	N
Určené výrobcem	Předměty specifikované výrobcem	S

Sterilizátory typu B jsou vyráběny pouze s frakcionovaným vakuem a musí úspěšně absolvovat dutinový test dle EN 867-5.

DIN 58946-7:2009 Stavební požadavky na provozní média a provoz velkých parních sterilizátorů
 EN 14180 Nízkoteplotní formaldehydové sterilizátory – požadavky a zkoušky
 EN 1422 Etylénoxidové sterilizátory – požadavky a zkoušky
 EN ISO 18472 Rezistometr (Testovací sterilizátory) pro biologické a chemické indikátory
 DIN 58951 Parní sterilizátory pro laboratorní použití – Část II: požadavky na přístroje
 Všechny sterilizátory, které (re-)sterilizují zdravotnické prostředky spadají od 01.01.1995 pod zákon o zdravotnických prostředcích (třída2b) a podléhají jejím prováděcím předpisům.

10.12-29

271



U. Kaiser

07/2009

Rozdíly mezi parními malými a velkými sterilizátory pro zdravotnictví

Využitelný objem 30x30x60 cm = 1 STJ	Norma	Požadavek normy / Typ testu
< 54 l nebo > 54 l 1 STJ se nevejde	Malé sterilizátory EN 13060 Typ - B - N - S	Úspěšné odvzdušnění dutinového Helix-testu podle EN 867-5 Podle specifikace výrobce
≥ 54 l Vleze se do komory 1 nebo více STJ	Velké sterilizátory EN 285	<u>Vydání 1994:</u> BD-Test 7 kg (evropský) <u>Další vydání:</u> BD-Test 7 kg, a Hollow-Test podle EN 867-5

10.13-29

272



U. Kaiser

07/2009

**Klasifikace chemických indikátorů pro různé sterilizační procesy
podle mezinárodní normy DIN-EN-ISO 11140**

Třída	Popis
I	Procesové indikátory
II	Indikátory na použití pro speciální testy (detaily jsou uvedené v jiných normách)
III	Jednparametrové indikátory
IV	Multiparametrové indikátory
V	Integrační indikátory (simulační biologické indikátory)
VI	Emulační indikátory

10.15-29

274



U. Kaiser

06/2005

**Doporučení Institutu Roberta Kocha
Hygienické požadavky při přípravě zdravotnických prostředků,
10/2012**

Citát z přílohy k čl. 4
„Zvláštní upozornění k používání chemických indikátorů“
(Strana 1273-1274)

Část 1 ČSN EN ISO 11140 definuje několik tříd chemických indikátorů s rozdílným účelem použití. Klasifikace nemá dle této normy žádný hierarchický charakter („lepší“ nebo „horší“).

[...]

Indikátorové systémy tř.2 jsou určeny pro speciální použití a jsou popsány a definovány v normách pro sterilizátory. Sestávají z indikátoru – indikátorového systému a zkušebního tělesa - (process challenge device – PCD).

10.16-29

369



J. Metzing

02/2013

Definice a konstrukce indikátorů dle EN ISO 11140-1

Indikátory třídy 1, 3, 4, 5 a 6:

- Sestávají z indikační substance a nosného materiálu
- Specifikace je definována v EN ISO 11140-1.

10.17-29

275



J. Metzinger

04/2008

Definice a konstrukce indikátorů dle EN ISO 11140-1

Indikátory třídy 2 dle EN ISO 11140-1:

- Sestávají ze specifické zkušební zátěže (PCD = Profess Challenge Device) a indikátorového systému (indikátorových proužků) nebo jiného detektoru.
- Specifikace není popsána v EN ISO 11140-1, nýbrž v jiných normách:
EN 285 (Bowie-Dick-Test),
EN-ISO 11140-3 (Testovací archy pro indikaci průniku páry),
EN-ISO 11140-4 (Bowie-Dick-simulační test),
ISO 11140-5 (USA-Bowie-Dick-simulační test)
DIN EN 867-5 (Dutinový Helix test) – bude převzat jako
Návrh EN ISO 11140-6
DIN 58921 (Simulátor zdravotnických prostředků)
atd.
- Indikátor tř.2 je kombinace zkušebního tělesa (PCD) a indikátorového systému. Nelze je použít odděleně ! Samostatně nejsou zařazeny do žádné třídy.

Otázka: „Jakou třídu má indikátor uvnitř PCD je tak nepřipadná.

10.18-29

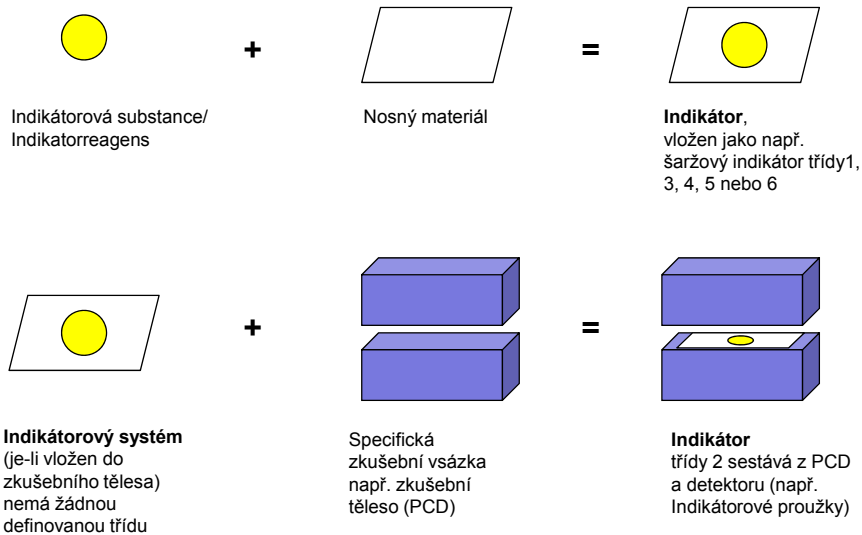
276



J. Metzinger

11/2010

Definice a konstrukce indikátorů dle EN ISO 11140-1



10.19-29

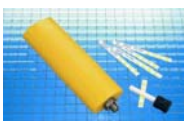
277



J. Metzling

03/2008

Protirečení mezi používaným označením v běžné praxi a obsahem normy EN-ISO 11140-1 pro indikátory třídy 2

Běžné označení v hovorové řeči	Obrázek	Označení podle EN-ISO 11140-1
Indikační proužky pro použití ve zkušebním tělese		Indikátorový systém
Zkušební těleso (bez indikátoru)		Zkušební těleso Process Challenge Device (PCD)
Indikátorový systém		Indikátor (Indikátor třídy 2) ve stavu v jakém se používá

10.20-29

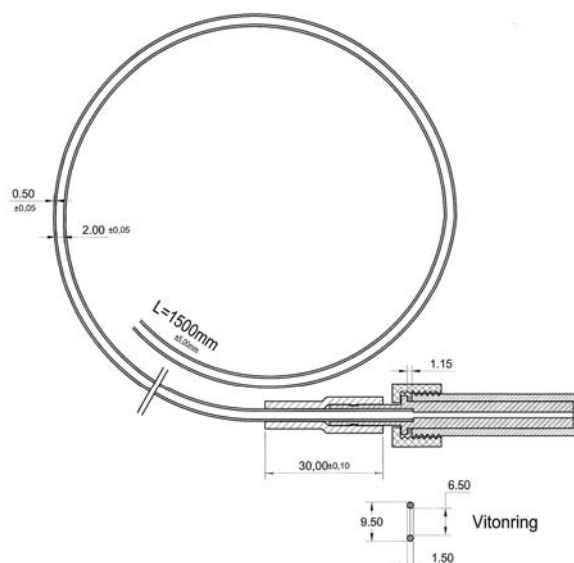
278



J. Metzling

07/2007

PTFE-Helix-PCD, vlastnosti dle EN 867-5 a prEN ISO 11140-6



10.23-29

333

gke

U. Kaiser

12/2010

Údaje ke specifikaci a použití indikátorů tř.2 dle EN-ISO 11140-1

c) Požadavky na těsnost

Test těsnosti dle EN 867-5, odst. 5.1.6.1 „Utěsnění odnímatelného uzávěru zkušebního tělíska“.

Test těsnosti je popsán jako sestava zkušebního tělíska a injekčního tělíska s adapterem pro natlakování tělíska. Uzávěr je ponořen do vody (dle 5.1.6.1) a olejové lázně s maximální sterilizační teplotou např. 140°C (dle 5.1.6.2*) natlakován a zkontrolován. Nesmí dojít k tvorbě bublinek.



10.26-29

283

gke

J. Metzging

04/2008

Choroboplodné (patogenní) mikroorganismy

1. Mikro-Organismy (s DNA) a Exotoxiny

Bakterie	(říše bakterií)
Protozoa	(zvířata)
Plísně	(rostliny)
Viry	(obligátní buněční parazité na bakteriích, zvířatech, rostlinách)
Exotoxiny	bakteriemi vylučované jedovaté látky (např. Enterotoxiny, Diphtherietoxiny, Botulinustoxiny) a jiné.

Tyto Substance se mohou inaktivovat ve standardním sterilizačním procesu.

2. Chemické substance (bez DNA)

Priony	Bílkoviny (Proteiny) způsobují BSE, Creutzfeld Jacobovu chorobu
Pyrogeny	Endotoxiny v bakteriích se nacházející jedy, které se uvolňují při rozkladu hlavně gram-negativních bakterií (např. lipopolysaccharidy LPS) Chemické substance, které vyvolávají imunitní obranné reakce

Inaktivace těchto substancí ve standardních sterilizačních procesech nejsou stejné.

2.1-17

108



U. Kaiser

07/2005

Rezistence důležitých mikroorganismů v závislosti na teplotě a času

	Teplota	80°C	100°C	121°C	134°C
Ia	Plasmodia Flagellaty Viry Bezspórové bakterie Kvasinky Plísně	1 - 5 min	--	--	--
Ib	Spóry kvasinek a plísní	5 - 10 min	1 min	--	--
II	Spóry bacilů nízké rezistence	--	1 - 60 min	1 min	--
III Referenční indikátor	Spóry bacilů vyšší rezistence (např. <i>G. stearothermophilus</i>)	--	od 60 min do 60 hod.	8 min	1 min
IV	spóry s vysokou tepelnou rezistencí	--	--	--	do 6 hod.
V	priony (Kreutzfeld-Jakobova choroba)				30 - 60 min

2.2-17

109



U. Kaiser

07/2005

Standardizované zárodky pro biologickou kontrolu sterilizace

Typ bakterií	Testovaný sterilizační proces	ATCC-No.: *	Kultivační teplota [°C]
1. <i>B. atrophaeus</i> (dříve <i>B. subtilis</i>)	horký vzduch, etylénoxid, formaldehyd pára } Jen pro dezinfekci	9372	35°C
2. <i>G. stearothermophilus</i>	pára, formaldehyd peroxid vodíku	7953	55°C
3. <i>B. pumilus</i>	γ - a Cobalt-záření	27142	35°C

* American-Type-Culture-Collection = sbírka kultur amerických druhů

2.3-17

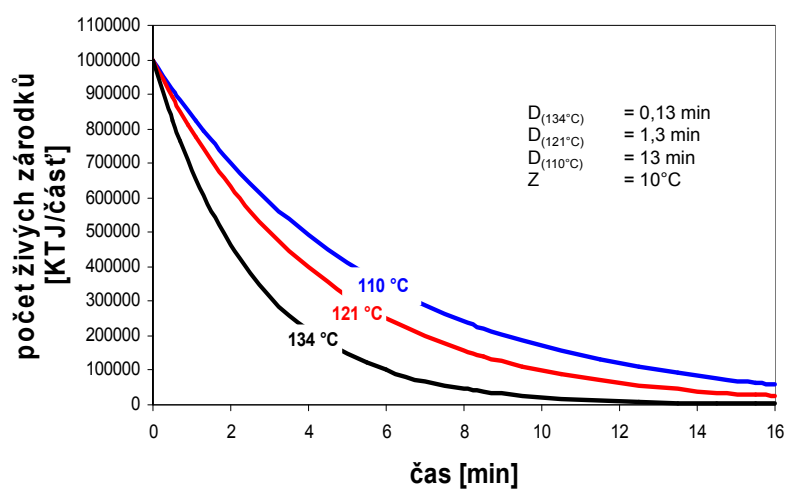
110



U. Kaiser

07/2005

Křivky znázorňující úhyn mikrobiologických zárodků u parní sterilizace při různých teplotách



2.4-17

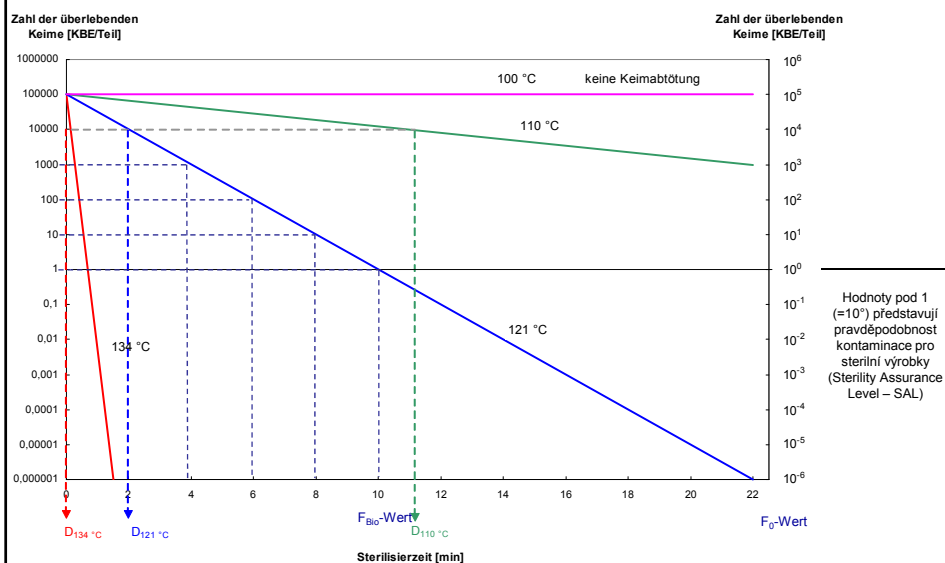
111



U. Kaiser

07/2005

Závislost úhynu zárodků na teplotě a času na příkladu spór *G. stearothermophilus*



2.5-17

112

gke

U. Kaiser

09/2007

Sterilizační pravděpodobnost

$$\frac{1}{10} = \frac{\text{počet kontaminovaných výrobků}}{\text{celkový počet výrobků}} = 0,1 = 10^{-1} [\text{KTJ/část}]$$

$$\frac{10}{100} = \frac{\text{počet kontaminovaných výrobků}}{\text{celkový počet výrobků}} = 0,1 = 10^{-1} [\text{KTJ/část}]$$

$$\frac{1}{100} = \frac{\text{počet kontaminovaných výrobků}}{\text{celkový počet výrobků}} = 0,01 = 10^{-2} [\text{KTJ/část}]$$

•
•
•

$$\frac{1}{1.000.000} = \frac{\text{počet kontaminovaných výrobků}}{\text{celkový počet výrobků}} = 0,000001 = 10^{-6} [\text{KTJ/část}]$$

S
A
L

 sterility
assurance
level

EN 556-1: v balení sterilizovaných produktů: $\text{SAL} \leq 10^{-6} [\text{KTJ/část}]$

EN 556-2: sterilní náplň v kapalinách: $\text{SAL} < 10^{-3} [\text{KTJ/část}]$

2.6-17

113

gke

U. Kaiser

06/2008

Celková rezistence biologických indikátorů

- závisí na :
- (1) logaritmu populace (lgPop)
 - (2) rezistence zárodků (D-hodnota)

Celková rezistence = F_{BIO} [min] = lgPop x D [min]

F_{BIO} -hodnota je čas potřebný na snížení populace na střední hodnotu jednoho zárodku (66% růst).

% růstu	výpočet
100	(lgPop-2) x D-Wert = Přežití
90	(lgPop-1) x D-Wert
66	lgPop x D-Wert
10	(lgPop+1) x D-Wert
1	(lgPop+2) x D-Wert
0.1	(lgPop+3) x D-Wert
0.01	(lgPop+4) x D-Wert = Úhyn

populace [KTJ]	D [min]	F_{BIO} [min]
10^6	1.5	9
10^5	2.0	10

Biologický indikátor s menší hustotou populace má vyšší celkovou rezistenci.

2.7-17

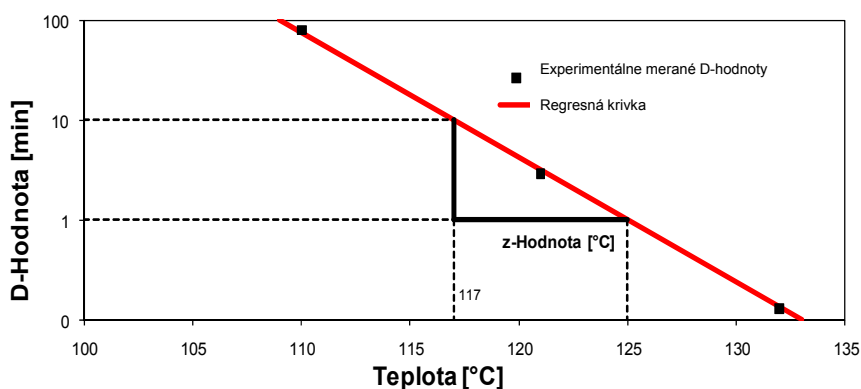
114



U. Kaiser

06/2011

Určení z-hodnoty



z-hodnota (měřená v °C) je teplotní rozdíl, který je potřebný na změnu D-hodnoty o faktor 10.

V uvedeném příkladu se z-hodnota = 8°C.

2.14-17

120



U. Kaiser

09/2007

**Příprava zdravotnických prostředků
Mytí / dezinfekce / sterilizace**

**Mycí procesy
Procesní technika
Rutinní kontrola**

1. Kritické proměnné, které ovlivňují mycí procesy
2. Rutinní kontrola
3. *gke* Testovací metody pro indikátory mytí
4. Validace mycích a dezinfekčních procesů dle serie ČSN EN ISO 15883
5. Serie norem ČSN EN ISO 15883 pro mytí

**Technické informace o mycích procesech v mycích / dezinfekčních
automatech**
I kritické parametry ovlivňující mycí procesy

1. Definice "čistý" a "desinfikovaný"
2. Popis mycích postupů
3. Stavba - konstrukce nástrojů
4. Nečistoty na nástrojích
5. Mycí prostředky
6. Příprava nástrojů před mytím
7. Koroze
8. Kvalita vody
9. Mycí automaty
10. Typické mycí programy
11. Definice hodnoty A_0 při termické dezinfekci v mycím automatu

Výše uvedené kritické parametry se dají rozdělit do dalších podskupin se závěrem, že mycí procesy zahrnují více než 20 nezávislých proměnných faktorů,.
V současnosti jsou vědecky zdůvodněny jen některé z nich.

1. Definice "čistý" a "desinfikovaný"

čistý

Odstranění veškerých druhů nečistot, mycích, sterilizačních a/nebo konzervačních prostředků ze všech vnitřních a vnějších povrchů (dutin) nástrojů k dalšímu použití v akceptovatelné míře.

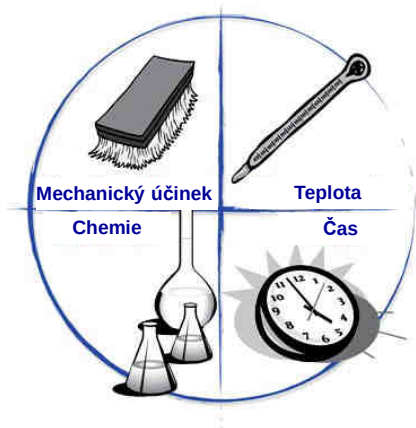
desinfikovaný

Redukce (patogenních) zárodků z nástrojů ve zvýšené míře tak, aby při normálním použití nemohlo dojít ke vzniku infekce (podkožní použití vyloučeno).

Dezinfekční prostředky musí být baktericidní, fungicidní a virucidní.

Velmi dobrý dezinfekční prostředek je vroucí voda.

Popis mycího postupu Sinnerův kruh



Herbert Sinner* popsal mytí jako souhru čtyř vzájemně se doplňujících proměnných.

Sníží-li se hodnota jedné proměnné, musí být nahrazena jinou ve zvětšené míře, aby bylo dosaženo stejného mycího účinku.

* nar. 1900 v Chemnitz, † 1988 v Hildenu, dřívější vedoucí technického oddělení mycích prostředků u firmy Henkel .

1.3-31

599

gke

J. Metzing

10/2013

Stavba - konstrukce nástrojů (1)

- Geometrické tvary

- vnější tvar
- dutiny
- Povrch (např. rýhovaný, ozubený, rozštěpená lanka)

- Materiál

- Polarita povrchu (např. rozdíly kov – plastická hmota ...)
- Porezita
- Chemické vlastnosti (např. hodnota pH povrchu, pasivní vrstva, korozní vlastnosti, tepelná stabilita)

- Konstrukční vlastnosti

- Rozložitelnost, demontovatelnost
- Dutiny, mycí kanálky
- jednostranně uzavřené dutiny
- pohyblivé těsnící plochy
- Ventily
- Těsnění

1.4-31

501

gke

U. Kaiser

10/2013

Rozdělení zdravotnických prostředků podle konstrukčních charakteristik:

Skupina	Typ nástroje	Příklad
1	Nástroje, u kterých lze účinek mytí kontrolovat vizuálně	Háky, zrcadla
2	Kloubové nástroje	Nůžky, nástroje s dutými uzávěry, kleště se dvěma klouby, svorky
3	Posuvné tyčové nástroje (rozložitelné/nerozložitelné)	razníky,
4	Trubkové tyčové nástroje (rozložitelné/nerozložitelné)	MIC-nástroje, odsávačky, kanylové nástroje, Artroskopický shaver
5	Mikrochirurgické nástroje (jako skupina 2 - 4, ovšem křehké)	
6	Komplexní nástroje (Kombinace různých konstrukčních stylů → speciální požadavky na přípravu.	Implantáty-vestavné nástroje, systémy, motorové systémy
7	Flexibilní nástroje	Markraumborher, Giglisägen, flexibilní biopsie kleště, flexible Fremdkörperfazzangen

1.5-31

555



U. Kaiser

10/2011

3. Stavba a konstrukce nástrojů (2)**Validace nástrojů dle EN ISO 17664****Informace poskytnutá výrobcem pro přípravu opakovaně použitelných nástrojů**

Konstrukce nástroje přímo ovlivňuje nároky na mytí a sterilizaci a ty vzrůstají se složitostí a komplexností nástroje.

Na trhu dokonce existují nástroje, které díky své konstrukci nemohou být dostatečně vyčištěny a vysterylizovány (např. nedemontovatelná pohyblivá těsnění), ale přesto jsou neoprávněně označeny pro opakovatelné použití.

Všechny opakovaně použitelné nástroje musí být dle EN ISO 17664 validovány předtím, než jsou uvedeny do provozu.

Výrobce musí dodat plnohodnotnou dokumentaci (Návod k obsluze), jak nástroj 2 metodami detailně přezkoušet na funkčnost, mýt, desinfikovat a sterilizovat, aby nástroj byl opakovaně připraven k použití.

V případě pochybností doporučujeme vyžádat si od výrobce Prohlášení o shodě a/nebo zkušební protokol, který validaci dle EN ISO 17664 dokazuje.

1.6-31

216-2



U. Kaiser

01/2012

Nečistoty na nástrojích

- **Znečišťující materiály**
 - Kostní části
 - Stomatologický cement, kostní cement
 - Maziva a údržbové prostředky, Masti, oleje, tuky
 - Tělesné tekutiny (Krev, moč, sliny, stolice) a buněčný materiál obsahují:
 - Proteiny (Krev obsahuje 70 – 80 % Proteiny rozpustné ve studené vodě)
 - Lipidy, Tuky
 - Sacharidy
 - Mucopolysaccharidy (Hleny, Sliny)
 - Krusty na vysokofrekvenčních nástrojích (HF)-Instruments
 - Zbytky léčiv
 - Kontrastní látky
 - Dezinfekčními prostředky denaturované proteiny
 - Vlákna a částice
- **Fyzikální a chemické vlastnosti**
 - Tloušťka – vrstva nečistot
 - Místo znečištění např. ve škvírách, dutinách, v porézních strukturách
 - Rozpustnost ve vodě ano/ne
 - Chemické ovlivnění povrchu materiálu a mechanických nečistot

1.7-31

503



U. Kaiser

10/2013

Druh znečištění

Znečištění	Popis
Kostní moučka	Kostní moučka je nerozpustná ve vodě i v běžných procesních chemikáliích. Často v kombinaci s krví a jinými znečištěními může dojít působením tepla k vytvrzení.
Krusty na vysokofrekvenčních nástrojích	Vysokofrekvenční nástroje a případně ultrazvukové nůžky vykazují tvorbu krust z denaturované krve a tkáně, které nelze pomocí mnoha automatických standardních procesů odstranit.
Mucopolysaccharidy, Hleny, Sliny	Zaschlé hleny sestávají převážně ze „slepených“ uhlohydrátů a teprve po nabobtnání mohou být rozloženy a rozpuštěny.
Lipidy masti, tuky a oleje	Masti, tuky a oleje jsou ve vodě nerozpustné a mohou jen vytvářet emulzi a poté být opláchnuty. Tuhé masti a tuky musí nejprve překročit bod tání, tzn. Dostat se do tekuté formy aby poté mohla vzniknout emulze.
Zbytky léčiv	Sem patří kontrastní látky, obarvovací látky, fibrin a jiná lepidla, fyziologický roztok, kostní cement atd.
Dezinfekčními roztoky denaturované proteiny	Proteiny vyžadují speciální opatření při čištění. Pokud tyto denaturují použitím dezinfekčního prostředku, stávají se nerozpustnými.
Vlákna a částice	Vlákna a částice mohou být v mycím prostředku nerozpustné nebo nerozložitelné a mohou vést k ucpání přívodu médií do systémů a dutin.

1.8-31

556



U. Kaiser

04/2013

5. Účinek mycích prostředků

- Rozpuštění materiálu v kapalině prostřednictvím:

- Štěpením komplexních organických složek pomocí hydrolýzy na vodou rozpustné složky. Hydrolýza je účinnější při zvýšení pH.
- Enzymatické štěpení organických nečistot za použití různých enzymů

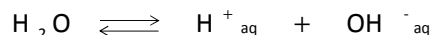
- Použitím detergentů a tensidů (mýdel)

- Z vodou nerozpustných nečistot se působením detergentů vytvoří stabilní suspenze, která částice nečistot drží v tekutém stavu.

Detergenty (mýdla) sestávají z bipolárních molekul, které mají polární částice které se mísí s vodou a nepolární částice, které se mísí s nepolárními částice – např. benzín. Obě kapaliny nejsou bez detergentů mísitelné, ale pomocí mýdla částečně mísitelné.

pH Hodnota

Voda je tvořena molekulami H_2O . Malá část molekul se rozkládá na H^+ - und OH^- -Ionty:



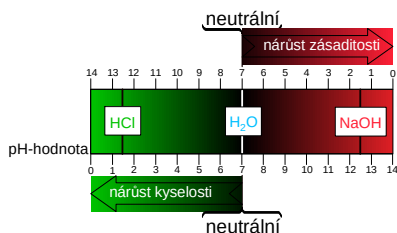
Při 20°C činí koncentrace H^+ - resp.. OH^- -Iontů 10^{-7} mol/l . Produkt obou koncentrací činí:

$$c(\text{H}^+) \cdot c(\text{OH}^-) = 10^{-7} \frac{\text{mol}}{\text{l}} \cdot 10^{-7} \frac{\text{mol}}{\text{l}} = 10^{-14} \frac{\text{mol}^2}{\text{l}^2}$$

p je negativní logaritmus, pokud sečteme mocnitele:

$$\text{pH} + \text{pOH} = 14$$

Jedná se **iontový produkt vody**. Jeho zvláštností je, že se ani s přidáním kyselin nebo louhů **nemění**. Pokud vzrůstá koncentrace H^+ -Iontů, klesá koncentrace OH^- -Iontů, ovšem produkt zůstává vždy konstantní.



	pH	pOH
Kyselina solná (0,5 mol/l)	1,3	12,7
Voda	7,0	7,0
Louh sodný (0,5 mol/l)	12,7	1,3

Enzymy

Enzymy štěpí vodou nerozpustné organické sloučeniny na vodou rozpustné složky.

Existují různé enzymy:

- Lipase
- Protease
- Amylase
- Cellulase

k rozpuštění:

- Lipidů (Tuk)
- Proteinů (Bílkovina)
- Mucopolysaccharidů (Hlen)
- Celulózy (Buničina)

Enzymy jsou stabilní jen ve velmi slabě kyselé a velmi slabě alkalické hladině. V silnějším alkalickém mycím prostředku jsou enzymatické mycí prostředky nabízeny jako 2 komponentní a smíchány až krátce před použitím.

1.11-31

584

gke

U. Kaiser

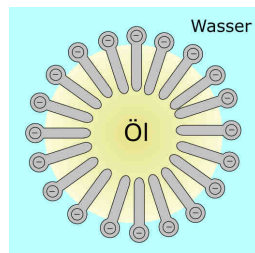
06/2012

Tensidy / detergenty

Tensidy jsou substance, které sestávají polárních a nepolárních částí a způsobují, že dvě vzájemně nemíchatelné kapaliny např. voda (polární) a olej (nepolární) je možné smíchat. Pod pojmem Tensidy rozumíme také aktivní mycí substance - (**Detergenty**), pro záchlení mycího procesu

Polární látky	Nepolární látky
Voda	Olej
Soli	Tuk
Cukr	Benzín
	Vosk

Tensid olejová kapka ve vodě



Quelle: www.wikipedia.de

1.12-31

588

gke

U. Kaiser

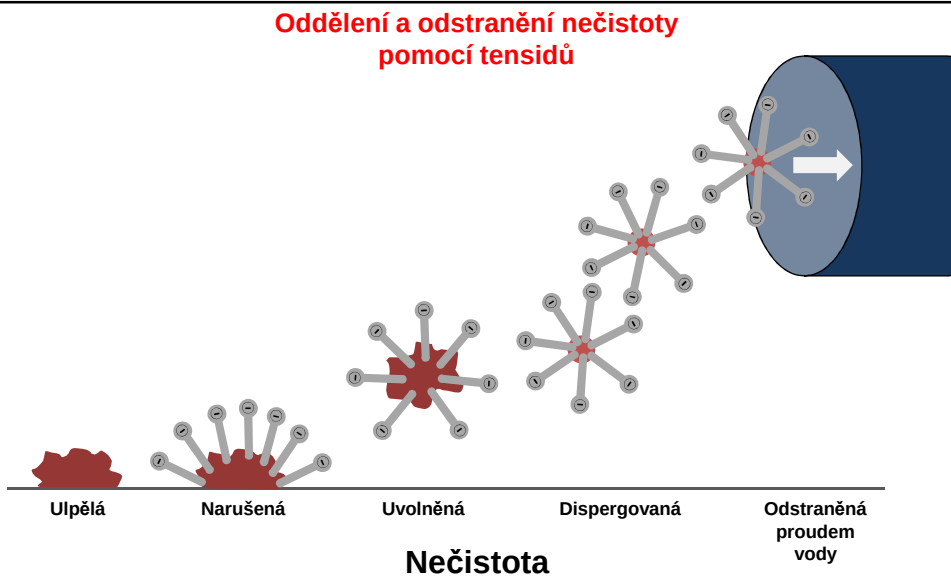
02/2012

Varianty tensidů

Variety tensidů	Model	Beispiel
Anionické tensidy		$\text{H}_3\text{C}-(\text{CH}_2)_5-\text{CH}(\text{CH}_2)_4-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_3^- \text{Na}^+$
Kationické tensidy		$\text{H}_3\text{C}-(\text{CH}_2)_{14}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{N}^+(\text{CH}_3)_3 \text{Cl}^-$
Amphotere tensidy		$\text{H}_3\text{C}-(\text{CH}_2)_{10}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{N}^+(\text{CH}_3)_3-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{COO}^-$
Neionické tensidy		$\text{H}_3\text{C}-(\text{CH}_2)_{10}-\text{CH}_2-\left[\text{O}-\text{CH}_2-\text{CH}_2 \right]_{10}-\text{OH}$

06/2013

Oddělení a odstranění nečistoty pomocí tensidů



06/2013

Přehled mycích prostředků

Rozsah pH	pH	Oxidační prostředek	Tensidy	Enzymy
Slabě kyselé	5 – 6	Dostupné s nebo bez oxidačních prostředků	Dostupné s nebo bez tensidů	Vyrábí se s nebo bez enzymů, částečně jako 2 komponentní systém
neutrální	6 – 8			
Slabě alkalické	9 – 10	bez		
alkalické	10 – 11			
Silně alkalické	13 - 14			
				bez

Dodatečně obsažené látky jsou např.:

- Detergenty
- Fosfáty
- Dezinfekční prostředky
- Korozní inhibitory
- Konzervační prostředky atp.

Hlavní faktory, ovlivňující snížení přilnavosti látek nerozpustných vodě:

- pH-hodnota
- Aktivita enzymů
- Detergenty

Správný výběr mycího prostředku závisí na:

- Účinnosti na reálné znečištění
- Materiálové odolnosti
- Povrchových vlastnostech nástrojů

1.15-31

585



U. Kaiser

10/2013

Omezení při výběru mycího procesu

- Ultrazvuková čistička – myčka - může poškodit nástroje
- Manuální mytí pomocí kartáčků mohou poškodit povrchy nástrojů
- Nebezpečí koroze při vysoké pH (např. hliník-magnesium legury)
- Materiál není teplotně stabilní

Kombinace 5 proměnných

1. Konstrukce nástrojů
2. Charakter – druh znečištění
3. Předpříprava nástrojů po použití a před mytím
4. Použitý(é) mycí prostředek(ky)
5. Použitý postup mechanického mytí

Ovlivňuje výsledek mytí.

1.16-31

602



U. Kaiser

07/2012

Pořadí mycích kroků

- Navlhčení povrchu a změkčení / průnik do povlaku detergenty, které snižují povrchové napětí a zlepšují smáčení.
- Chemická reakce vodou nerozpustného povlaku s chemií na vodou rozpustný.
- Mechanické odstranění povlaku ostřikem nebo použitím kartáče.
- Více mycích kroků s výměnou oplachové vody, s cílem odstranit rozpuštěné nečistoty.
- Plnohodnotná výměna mycí vody k zabránění zavlečení nečistot na nástroje.

Neutralizace silně alkalických mycích prostředků

Silně alkalické prostředky nemusí být v myčce i přes několik proplachů vodu docela odstraněny a vyžadují proplach s neutralizačním prostředkem. K tomu se používají slabé kyseliny jako kyselina citrónová nebo kyseliny solí jako např. Natriumdihydrogenfosfát (NH_2PO_3) pro neutralizaci zásady.

Kyselina octová, kyselina citrónová, solné kyseliny nebo jejich soli rozpouštějí jejich korozivní ochrannou pasivační vrstvu na nerezových nástrojích a mohou tím způsobit korozi pokud dodatečně není pasivační vrstva obnovena.

6. Příprava nástrojů před mytím

- V době před mytím po použití

Tělesné tekutiny se usazují (polymerizují) na povrchu v případě, že dojde k zasychání.

- Dezinfekce před mytím

Pro ochranu pracovníků CS byly dříve všechny nástroje dezinfikovány. Většina dezinfekčních prostředků zadržuje (polymerizuje) rozpustné proteiny na nástrojích zejména:

Aldehydy (Glutaraldehydy), Kyselina peroctová
Alkoholy (čtyřmocné soli amoniaku)

→ Ideální způsob přípravy nástrojů

- Nástroje po použití nenechat zaschnout
- Složené nástroje rozložit
- před mytím žádný dezinfekční proces
- omýt studenou vodou pro odstranění 70 – 80 % ve vodě rozpustných proteinů (zabránění následné fixace povlaku na povrchu nástrojů)

Následuje mycí proces (manuální nebo strojní)

7. Možné příčiny koroze na nástrojích a mycích automatech (MDA) (1)

1. Základy

Ušlechtilá ocel obsahuje více než 50% čistého železa, které nechráněno koroduje ve vodě a s kyslíkem ze vzduchu vytváří rez. Legováním Ni, Mo, Cr se na površích vytváří oxidací s kyslíkem ze vzduchu nebo oxidačními prostředky oxidační vrstva, která chrání povrch ušlechtilé oceli před korozí. (Pasivace).

2. Příčiny koroze

- Dojde-li k poškození oxidační vrstvy mechanicky nebo chemicky, dochází na povrchu ušlechtilých materiálů ke korozi. Složení ušlechtilých ocelí je velmi rozdílné, takže nebezpečí koroze závisí od druhu materiálu.
- Pokud se kyselá voda z RO (viz níže) použije pro výrobu páry, tvoří se v parních sterilizátorech ze železa rez, která se může usadit na nástrojích. Tato rez se drží nejdříve na povrchu. Pokud nedojde k jejímu odstranění, vytvářejí se v okolí v důsledku chemických vlivů další místa koroze.
- Použití filtrů zachycujících poletující rez není výhodné, protože to neodstraňuje příčinu koroze. Kromě toho přetrvává problém, že pára v důsledku destilace vodní páry přenáší kyselé složky na nástroje, což též může zvyšovat riziko poškození pasivní vrstvy. Lepším řešením je odebrat napájecí vodě po reverzní osmóze kyselinu uhličitou pomocí iontoměniče a tím ji neutralizovat. Tak se může zabránit korozi v potrubích i na nástrojích.

7. Možné příčiny koroze na nástrojích a mycích automatech (MDA) (2)

3. Příčiny narušení pasivní vrstvy na povrchu ušlechtilé oceli

- Při přípravě změkčené vody se používá sůl na regeneraci používaných výměníků kationtů, kde se $\text{Ca}^{2+} + \text{Mg}^{2+}$ vyměňuje za Na^+ . Pokud se patроны dostatečně nepropláchnou, dostane se roztok soli do komory MDZ. Přítomné anionty chloridů narušují pasivní vrstvu na všech površích ušlechtilé oceli.
- Voda úplně zbavená soli (DEMI voda) je nejčastěji vyráběná v reverzní osmóze. Membrána zachytává všechny uvolněné soli ovšem ve vodě rozpuštěný vzduch a CO_2 proniká přes membránu a vytváří s vodou kyselinu uhličitou, která způsobuje pokles hodnoty pH pod hodnotu 5,5 – 6,5 kvůli nedostatečné kapacitě zásobníku na DEMI vodu. Nízká hodnota pH může též narušit pasivní vrstvu.
- Pokud je použit alkalický prostředek, následuje po mytí neutralizace kyselým prostředkem. Příliš silné kyselé prostředky mohou poškodit pasivační ochrannou vrstvu nástrojů a vést ke korozi. Pokud dojde k poškození pasivační vrstvy, je nezbytné ji obnovit pomocí oxidačního pasivačního roztoku.

8. Kvalita vody

Kvalita vody má velký vliv na výsledek mytí, je-li použit mycí prostředek.

Rozdílné kvality vody:

1. Voda ve vodovodním řadu:

obsahuje rozdílná množství různých solí v závislosti na regionu: (Na^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$, Mn^{2+} , HCO_3^- , Cl^- , etc.).

2. Změkčená voda:

Z vody z řadu je Ca^{2+} a Mg^{2+} pomocí katexy nahrazen Na^+ , ovšem veškerá koncentrace solí zůstává zachována.

3. DEMI voda:

Veškeré soli jsou vodě odebrány destilací, reverzní osmózou nebo Mix bed iontoměničem. Voda obsahuje ještě rozpuštěný vzduch, a event. CO_2 a reaguje proto slabě kyselé.

4. Odplyněná voda

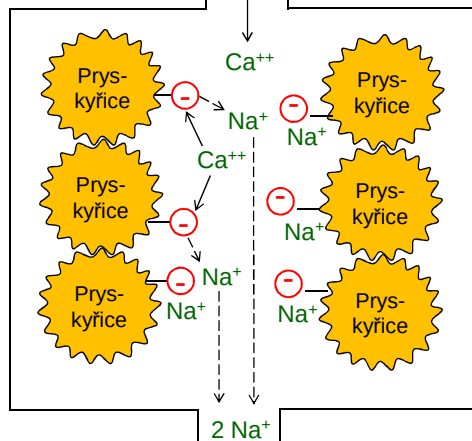
Voda vyrobená dle bodů 1-3 obsahuje vzduch a CO_2 a vytváří nekondenzovatelné plyny při parní sterilizaci. Z tohoto důvodu je důrazně doporučeno předřadit před vyvíječ páry odplyňovací zařízení.

Výše uvedené kvality vody mohou používat k zabránění koroze v nádobách a vedeních korozní inhibitory, jež mohou reagovat s použitými mycími prostředky a negativně ovlivňovat výsledek mytí.

Příprava vody pro výrobu páry (1)

1. Změkčení vody

V nádobě s katexovou pryskyřičnou náplní



Ca^{++} je nahrazeno 2 Na^{+}

1.23-31

331-1

gke

U. Kaiser

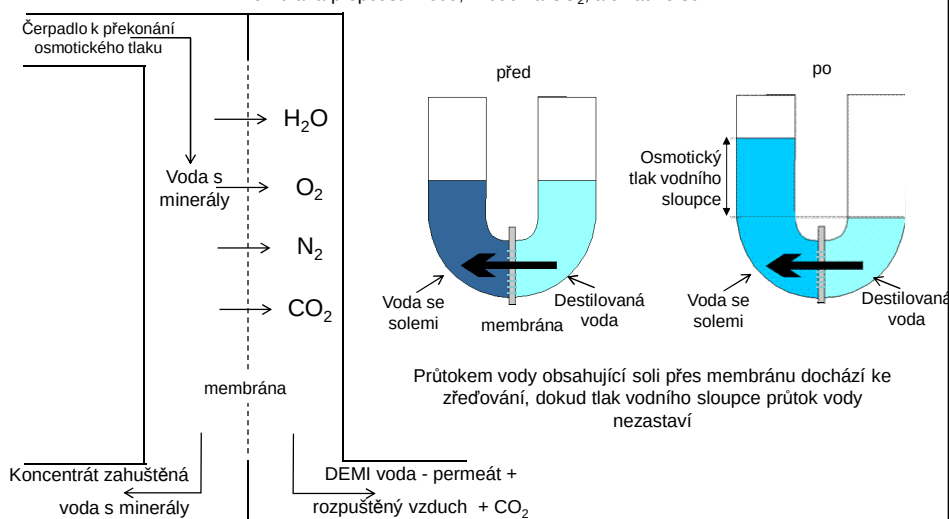
07/2012

Příprava vody pro výrobu páry (2)

2. Reverzní osmóza

S membránou (Filtr)

Membrána propouští vodu, vzduch a CO_2 , ale žádné soli.



1.24-31

331-2

gke

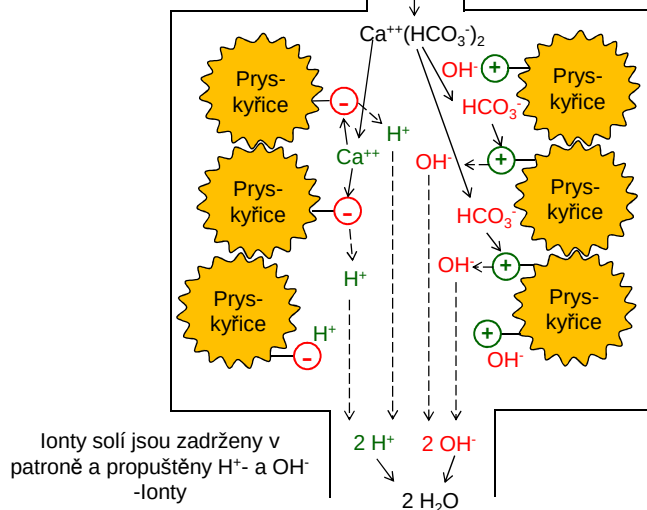
U. Kaiser

09/2012

Příprava vody pro výrobu páry (3)

3. Ionex

V nádobě s katexovou a anexovou pryskyřicí se z vody pro vyvíječ odstraňují všechny ionty minerálů a solí



1.25-31

332-1

gke

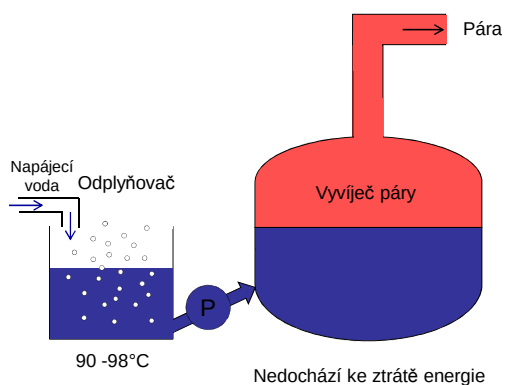
U. Kaiser

07/2012

Příprava vody pro výrobu páry (4)

4. Odplyňovač

odstraňuje rozpuštěný vzduch



1.26-31

332-1

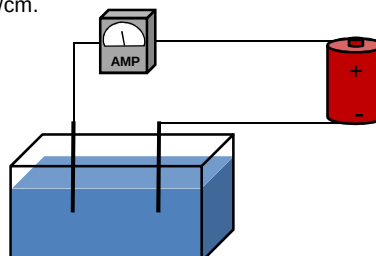
gke

U. Kaiser

07/2012

Měření vodivosti

- Voda vede elektrický proud tím lépe, čím více soli je v ní rozpuštěno. (kladně a záporně nabitě ionty). Vodivost je proto měřítkem pro množství rozpuštěných solí ve vodě.
- Jednotkou vodivosti je Siemens na centimetr:
 $1 \text{ S/cm} = 1.000 \text{ mS/cm} = 1.000.000 \text{ }\mu\text{S/cm}$.



Příklady vodivosti vody:

- vysoce čistá voda: $0,05 \text{ }\mu\text{S/cm}$ do $0,1 \text{ }\mu\text{S/cm}$
- Pitná voda: $300 \text{ }\mu\text{S/cm}$ do $1.000 \text{ }\mu\text{S/cm} = 1 \text{ mS/cm}$
- Mořská voda: ca. $50.000 \text{ }\mu\text{S/cm} = 50 \text{ mS/cm}$
- DEMI voda pro :
 - Vývin páry: $\leq 5 \text{ }\mu\text{S/cm}$ (dle EN 285)
 - Oplachy: $< 15 \text{ }\mu\text{S/cm}$ (dle směrnice DGKH, DGSV, AKI)

9. Pístroje pro mytí

- **Mycí a dezinfekční automat**
realizuje všechny kroky (Předmytí, mytí, oplach, dezinfekci, sušení) v jedné komoře
 - Jednodveřový přístroj, volně stojící
 - Dvoudveřový přístroj instalovaný mezi čistou a nečistou stranu
 - Prosklené dveře
 - Různé koše pro mytí různých nástrojů a materiálů
 - Různé programy pro různé materiály
 - Automatické zavážení / vyvážení košů do/z myčky
- **Tunelová myčka**
 - Několik mycích komor uspořádaných za sebou, ve kterých probíhá vždy jeden konkrétní proces.
- **Manuální mytí**
 - Různé mycí a namáčecí nádoby
 - Ultrazvukových myček
 - Tlakové vodní pistole
 - Tlakové vzduchové pistole
 - Sušící zařízení, komora
- **Speciální mycí zařízení pro mytí endoskopů**
 - Připojení na mycí kanálky
 - Zkouška průchodnosti
 - Mycí cyklus jako u mycího automatu

Dodatečná opatření ke strojní přípravě komplexních nástrojů

1. Manuální předčištění např. namáčením, aplikací H_2O_2 , kartáčů, tlakové vodní pistole, ultrazvukové myčky, parního čističe apod.
2. Vícetupňové oddělené mycí procesy (např. tunelová myčka) s integrovanou ultrazvukovou lázní a nebo se zvýšeným oplachovým tlakem.
3. Vícesložkový mycí prostředek
4. Speciální procesy na mytí endoskopů
5. Myčky a dezinfektory podložních mís

1.29-31

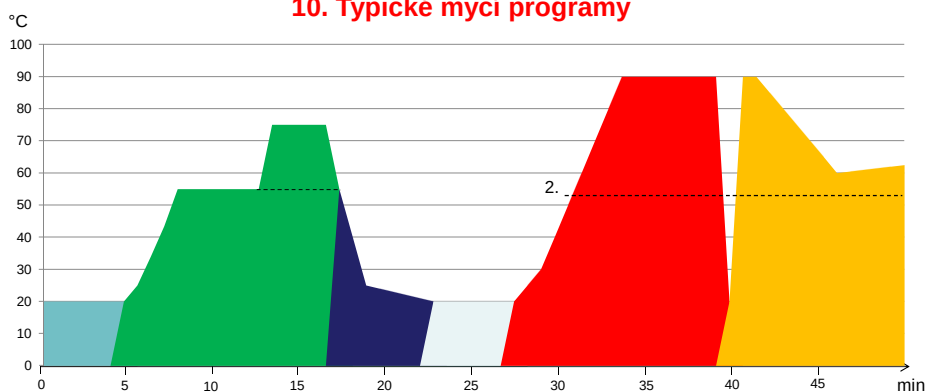
557



U. Kaiser

12/2012

10. Typické mycí programy



Předmytí	Hlavní mytí	Neutralizace	Oplachy	Dezinfekce	Sušení
1-2 x studenou vodou, ke smytí všech vodou rozpustných substancí	- Začátek studenou změkčenou vodou - V případě tvorby pěny při nadávkování chemie při 20°C - Mýcí proces 50-55°C, 5-10 min, s enzymy - 50-75°C, Hydrolyza proteinů při vysoké pH-hodnotě	Kyselým prostředkem jen při použití alkalického prostředku	Dvojnásobný proplach demineralizovanou vodou	1. Pro termostabilní nástroje: $A_0 = 3000 - 6000 \text{ sec}$ 2. Pro termolabilní nástroje: 40-50°C s dezinfekčním prostředkem poté oplach DEMI vodou	Horký vzduch je tlačén do komory ventilátorem přes ohřívací systém.
Pitná voda	Změkčená voda		DEMI voda		Vzduch

1.30-31

508



U. Kaiser

04/2013

11. Definice hodnoty A_0 při termické dezinfekci v mycím automatu dle EN ISO 15883-1

A_0 -jednotka = 1 sekunda při 80°C teploty vsázky

z-hodnota = 10°C: + 10°C $\triangleq$ 1/10 požadovaného času

Např. myčky
podložních mís

Např. mycí a
dez. automaty

°C	EN ISO 15883-1				Doporučení Institutu Roberta Kocha	
	$A_0 = 600$ Nízká úroveň dezinfekce		$A_0 = 3.000$ Vysoká úroveň dezinfekce		$A_0 = 6.000$	
	sec	min	sec	min	sec	min
70	6.000	100	30.000	500	60.000	1.000
80	600	10	3.000	50	6.000	100
90	60	1	300	5	600	10
93	30	0,5	150	2,5	300	5

1.31-31

509

gke

U. Kaiser

12/2012

Technické informace o mycích procesech v mycích a dezinfekčních automatech

II Kontrola mytí

1. Komplexnost kontroly
2. Znečištění povrchů a kanálů na proplach
3. Současný stav kontroly mytí
4. Metody prokazování proteinů
5. Zkoušky indikátorů mytí
6. **gke** indikátory mytí
7. Kontrola v čistící vaně ultrazvukových přístrojů

2.1-54

510



U. Kaiser

08/2011

1. Komplexnost kontroly

Velké rozdíly v

- Úrovní znečištění
- Přípravě nástrojů
- Mytí
- Kvalitě vody (voda z vodovodu, změkčená, demineralizovaná)
- Mechanické očištění
 - Manuální
 - Ultrazvukové
 - Automatické s velmi rozdílnými programy
 - Různé umístění v myčkách
 - Vodní stín
 - Rozdílné mechanické tlaky v ostřikovacích ramenech
 - Různé koše do myček
 - Různá síta s rozdílnými nástroji
- Složitost nástrojů
 - Štěrbiny
 - Šrouby
 - Dutiny
 - Kanálky

2.2-54

512



U. Kaiser

08/2011

3. Současný stav kontroly mytí

- ČSN EN ISO 15883 Série norem
 - Část 5 definuje cca 20 různých testovacích znečištění z různých zemí
 - nejsou definována žádná referenční testovací znečištění
 - nejsou definovány žádné metody, kterými lze vzájemně různá znečištění srovnávat
- Dostupné testovací systémy na trhu používají rozdílné testovací metody
 - různá organická znečištění nebo chemické povlaky
 - nedefinované PCD různých konstrukcí
- Na CS jsou používány zejména optické kontroly se zvětšovacím sklem
- Měření obsahu zbytkových proteinů (3 chemické metody)
- Existující indikátory mytí v PCD nemají žádné reference ve vztahu k:
 - obtížnost odstranění nečistot
 - použití PCD, které simulují mezery a kryté oblasti

Použité znečištění (výběr) na testování podle ČSN EN ISO/TS 15883-5

Příloha

- 1) Příloha A – Ovčí krev s protaminsulfátem
- 2) Příloha B – Nigrosin s moukou a vejcem
- 3) Příloha C – Nigrosin s moukou a vejcem a bramborovým škrobem
- 4) Příloha G – Krupicový pudink
- 5) Příloha G – Ovčí krev
- 6) Příloha G – Žloutek
- 7) Příloha H – Muzin a hovězí albumin
- 8) Příloha H – Kukuřičný škrob
- 9) Příloha N – Ovčí krev se žloutkem a muzinem
- 10) Příloha P – Mouka s vejcem, škrobovým lepidlem a inkoustem
- 11) Příloha Q – Ovčí krev, vejce, škrobové lepidlo, inkoust

4. Metody prokazování proteinů

3 různé metody, které způsobují jednu barevnou chemickou reakci. Všechny metody mohou prokázat již nepatrné množství (0,05 – 0,5 µg/ml):

1. Ninhydrintest
Nevýhoda: Chemikálie je toxická
2. Biuret-Metoda
(NaOH + CuSO₄ pH < 11) 30 min při 37°C
3. Ortho-Phthaldialdehyd (OPA-Metoda)

Možné odebrání vzorků

1. Tampónem setřít plochu
(Problém, jaké množství bude odstraněno, setřeno a jaké množství se vrátí zpět?)
2. Se Na-Dodecylsulfat (SDS*) Povrchy, kanálky (navlhčit/opláchnout)
3. V plastovém sáčku protřepat spolu s SDS*

* SDS je detergent, který obsahuje proteiny v suspenzi.

Detekce

1. Vizuální rozlišení různých barevných změn na površích (ne kvalitativní)
2. Srovnání jednotlivých cejchovaných roztoků
3. Použití spektrofotometrie k měření sorpce v roztocích

Problémy

Měření obsahu proteinů v dutinách je obtížně kvantifikovatelné,
(Jaká hraniční hodnota koncentrace proteinů na povrchu je tolerovatelná ?)
pro jiná znečištění nejsou také definovány hraniční hodnoty.

2.5-54

516



U. Kaiser

11/2011

5. Kontrola pomocí indikátorů mytí

Optimální indikátor mytí by měl splňovat následující požadavky:

- Simulaci skutečných požadavků na mytí s různými vlastnostmi mytí:
 - Roztoky ve vodě / čistící prostředky
 - Reakce s enzymy, které jsou obsaženy čistícím prostředkem
 - Reakce na pH-Hodnotu mycího prostředku
 - Reakce na teplotu
 - Fixace na povrch nosiče pro simulaci stínů vodního paprsku
- Dlouhodobá stabilita a reprodukovatelnost
- Nepatogenita
- Cenová výhodnost pro možnost kontroly každé šarže
- Jednoduchá manipulace a dokumentovatelnost
- Rychlost

2.6-54

575



U. Kaiser

12/2011

Zkoušky indikátorů mytí

- Indikátory mytí nejsou dosud standardizovány
 - Dosud není definována žádná testovací metoda pro zkoušky
 - Dosud není definováno referenční testovací znečištění (V ČSN EN ISO 15883-5 uvedených cca 20 znečištění je velmi rozdílných v reakcích při mytí a nejsou specifikovány pro zkoušky.)
- Na trhu existují různé indikátory mytí
 - Různé materiály
 - Na základě krve
 - Chemické systémy
 - Chemické systémy
 - Různé nosiče
 - Nerez
 - Umělohmotné fólie
 - Různá zkušební tělíska (PCD)
 - S / bez / různých krytek
 - S / bez / různých mezer, škvír
 - Různá průtoková tělesa
- Různá kinetika při mytí na základě
 - Enzymů
 - pH
 - Detergenty
 - Teplota
 - Mechanického působení - účinku
 - Kvality vody

} Mycího prostředku

2.7-54

517



U. Kaiser

01/2012

Doporučení RKI Požadavky na hygienu při přípravě zdravotnických prostředků, 10/2012

Citát ze seznamu

„Uvedení do provozu a provoz mycích a dezinfekčních zařízení (MDZ)...“,
Rubrika „Dokumentace a výkon MDZ...“
(Strana 1268)

Stanovení kontrol v reálném provozu:

- Výběr použitých zkušebních těles
- [...]
- Postup pro verifikaci mycího účinku...

2.8-54

605



J. Metzinger

02/2013

Doporučení RKI
Požadavky na hygienu při přípravě
zdravotnických prostředků, 10/2012

Citát ze seznamu
„Uvedení do provozu a provoz mycích a dezinfekčních zařízení (MDZ)...“,
Rubrika „Kontrola šarží“
(Strana 1269)

Dokumentace relevantních procesních parametrů:

- *Dávkování chemie*
- *Průběh procesu – (časový)*
- *Procesní teploty*
- *Mycí tlak vody (záruka oplachu)*

Vizuální kontrola mytých předmětů:

- *Čistota (se zřetelem na indikátor mytí, např. u kritických –B- zdravotnických prostředků)*
- *Neporušenost*
- *Sušení, zbytková vlhkost*

2.9-54

606



J. Metzing

02/2013

Umístění indikátoru mytí

Musí se zohlednit následující mechanické vlivy:

a) V komoře mycího a dezinfekčního automatu

- Vzorové náplně- překážky pro vodní proud → vodní stín
- Konstrukce nástrojů → mezery, těžko dosažitelné plochy
- Konstrukce vozíků → Oplachová ramena, trysky

→ Umístění indikátoru na nejkritičtějších místě

b) V dutinách s průtokem

- Simulace průtoků použitím různých PCD
- Použití indikátorů na simulaci skutečného znečištění

→ Napojení průtokového PCD tělesa paralelně nebo sériově před nebo za endoskop

2.10-54

576



U. Kaiser

05/2012

gke testovací mycí zařízení

gke testovací metody pro porovnání
různých charakterů znečištění a indikátorů



2.11-54

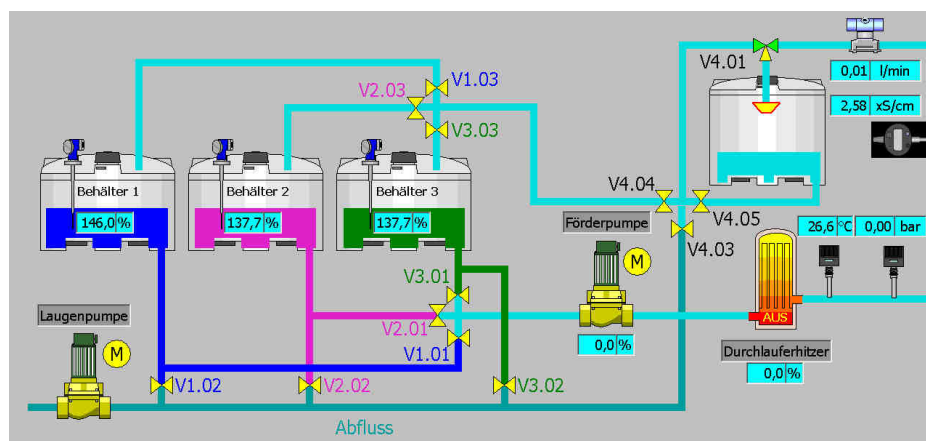
527

gke

Danja Kaiser

03/2013

Konstrukce **gke** Sprüh-Testapparatur



2.12-54

528

gke

Danja Kaiser

03/2013

Konstrukce *gke* Spray-Test-Rigs



2.13-54

529



Danja Kaiser

03/2013

Konstrukce *gke* testovacího mycího zařízení

Spray-Rig poskytuje informaci o procesu mytí jako součet působení roztoku a mechanického účinku.

Výsledek mytí závisí na:

- druhu čisticích prostředků
- teplotě
- času působení
- pH-hodnotě
- vodivosti
- mechanické síle (účinku)
- fyzikálních podmínkách proudění
 - konfigurace trysek
 - rychlost průtoku
 - tlak
 - vzdálenost mezi tryskami a nástroji
 - rozptylu paprsku dopadajícího na plochu nástroje

2.14-54

530



Danja Kaiser

12/2012

Video: příklad s ovčí krví



2.15-54

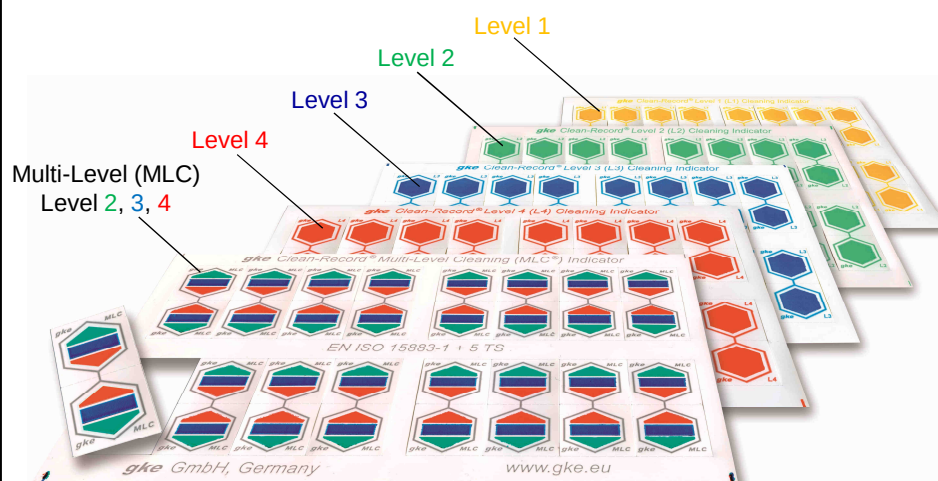
531



Danja Kaiser

01/2011

**gke Clean Record® Indikátory mytí
pro mycí a dezinfekční zařízení**



2.16-54

558



U. Kaiser

11/2012

**gke Clean Record® Indikátory mytí
pro myčky podložních mís**



2.17-54

607



U. Kaiser

04/2013

**Výsledky testů testovací mycí aparatury
s demineralizovanou vodou
při průtoku 1,0 l/min při 55°C**

Znečištění na účely testování dle ČSN EN ISO/TS 15883-5	% testovacího znečištění, které zůstalo na ploše indikátoru v závislosti na délce ostřihu						
	10 sec	20 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Německo, Příloha H, Muzin, hovězí albumin	3	1	0				
Německo, Příloha G, Ovčí krev	30	1	0				
Rakousko, Příloha A, Ovčí krev, protaminsulfát	5	2	1	0			
Rakousko, Příloha B, Nigrozin, mouka, vejce	95	80	60	15	0		
Rakousko, Příloha C, Nigrozin, mouka, vejce, brambor. Škrob	95	45	15	1	0		
Anglie, Příloha P, Mouka, tapetovací lepidlo rozpustné ve vodě, vejce, černý inkoust	65	35	10	3	0		
W-WA-L1 Level 1	30	20	10	5	1	0	
Německo, Příloha G, Krupicový pudink	65	40	25	5	1	0	
Anglie, Příloha Q, Ovčí krev, tapetovací lepidlo rozpustné ve vodě, vejce, černý inkoust	3	1	1	1	1	1	1
W-WA-L2 Level 2	100	100	95	75	30	5	1
Anglie, Příloha N, Vaječný žloutek, ovčí krev, muzin	98	95	90	75	50	35	10
Německo, Příloha H, Kukuřičný škrob	30	30	30	30	25	25	20
Německo, Příloha G, Vaječný žloutek	100	100	100	99	95	60	25
W-WA-L3 Level 3	100	100	100	100	100	100	97
W-WA-L4 Level 4	100	100	100	100	100	100	100

2.18-54

534



Danja Kaiser

03/2012

Výsledky testů testovací mycí aparatury

**S demineralizovanou vodou,
0,3 % alkalickým prostředkem výrobce 2,
průtok 1,0 l/min při 55 °C**

Znečištění na účely testování dle ČSN EN ISO/TS 15883-5	% testovacího znečištění, které zůstalo na ploše indikátoru v závislosti na délce ostříku						
	10	20	30	60	180	300	600
Německo, Příloha H, Muzin, hovězí albumin	3	1	0				
Německo, Příloha G, Ovčí krev	5	1	0				
W-WA-L2 Level 2	5	2	0				
Rakousko, Příloha A, Ovčí krev, protaminsulfát	10	3	1	0			
Rakousko, Příloha C, Nigrozin, mouka, vejce, brambor. Škrob	75	55	10	1	0		
W-WA-L1 Level 1	30	20	10	3	0		
Anglie, Příloha Q, Ovčí krev, tapetovací lepidlo rozpustné ve vodě, vejce, černý inkoust	35	15	5	5	0		
Německo, Příloha G, Vaječný žloutek	90	50	20	5	0		
Rakousko, Příloha B, Nigrozin, mouka, vejce	95	75	25	5	0		
Německo, Příloha G, Krupicový pudink	30	20	10	3	1	0	
Anglie, Příloha N, Vaječný žloutek, ovčí krev, muzin	97	85	70	20	10	0	
W-WA-L3 Level 3	40	25	15	5	3	1	0
Anglie, Příloha Q, Ovčí krev, tapetovací lepidlo rozpustné ve vodě, vejce, černý inkoust	2	1	1	1	1	1	1
Německo, Příloha H, Kukuřičný škrob	20	20	20	15	15	15	10
W-WA-L4 Level 4	100	100	100	100	100	100	80

2.19-54

535



Danja Kaiser

02/2013

Výhody této metody

Použitím této metody je možné

1. Validovat indikátory pro kontrolu čištění dle normativních referenčních druhů znečištění.
2. Porovnat za stejných podmínek různé indikátory pro kontrolu čištění dostupné na trhu.
3. Porovnat za stejných podmínek různé čisticí prostředky dostupné na trhu.
4. Testovat normativně druhy znečištění z normy ČSN EN ISO/TS 15883-5 a seřadit je podle kritérií obtížnosti.
5. Měřit účinnost mycích / dezinfekčních přístrojů za definovaných podmínek testování.

2.20-54

537



Danja Kaiser

01/2011

***gke Clean Record®* Držák mycích indikátorů**



Pro reprodukovatelné umístění indikátoru mytí v mycích automatech při kontrole šarží

2.21-54

559



U. Kaiser

01/2013

Kontroly přístrojů s *gke*-mýcími indikátory

Použití pro zkoušky přístrojů

gke mycí indikátory lze rozložit do komory MDZ za účelem zjištění ostřikové – oplachového účinku v jednotlivých částech komory.

Mechanický účinek ostřiku může být různě intenzivní, neboť:

- Místo testování může být ostřikováno přímo nebo nepřímo
- Mýcí parsek může být odrážen
- Vsázka nebo mýcí koš vytváří v konkrétním místě mýcí „stín“
- Ostřikové trysky mohou být ucpány nebo omezen průtok
- Mýcí ramena mění svoje otáčky nebo přestávají rotovat
- Mýcí účinek je redukován vznikem pěny v komoře

2.22-54

589



J. Metzing

05/2012

Příčiny sníženého mycího účinku

Pokud jsou výsledky testů horší než v předchozích (dřívějších) šaržích, mohou být příčinou dva faktory:

Kontrola MDZ možná ?	Účinnost paprsku (Impuls=síla x čas) zeslábla	Účinek chemického prostředku poklesl
ano Resp. částečně dle modelu MDZ	- Programová závada (chybný čas) - Mycí koš není řádně aretován - Ucpání síta nečistotami - Mycí ramena blokována nebo nedostatečná rotace	- Programová chyba (nesprávná teplota) - Nesprávné- nedostatečné dávkování chemie - Změna kvality vody
ne	- Mycí stín, mycí parsek se odráží - Ostřikové trysky jsou ucpány - Mycí účinek je oslaben vytvořením pěny - Snížil se výkon oběhového čerpadla - Nesprávně zvolený program (s ohledem na typ vsázky)	- Nesprávný mycí prostředek - Překročena expirace mycího prostředku - Záměna kanystru - Dávkovací systém není odvzdušněn - Nesprávně zvolený program

2.23-54

590

gke

J. Metzinger

10/2013

Mycí účinek v závislosti na síle ostřiku a čase

Spray Rig Testovací podmínky	Enzymatický alkalický mycí prostředek (pH=10,5) při 55°C, DEMI-voda, velká tryska, úhel ostřiku 30°						
Intenzita ostřiku [l/min]	Čas						
	10 s	20 s	30 s	1 min	3 min	5 min	10 min
0,5							
1,0							
1,5							
2,0							
2,5							

Červená indikátorová barva znázorňuje závislost mycího účinku při silném ostřikování na různých místech komory MDZ na čase

2.25-54

566

gke

U. Kaiser

09/2013

Mycí účinek v závislosti na síle ostříku a čase

Spray Rig Test Parametr	DEMI-voda, 55°C, Úhel ostříku 30°						
Mycí prostředek	Enzymatický neutrální mycí prostředek výrobce 3, pH = 6,5						
Intenzita ostříku [l/min]	Čas						
	0 sec	10 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
0,5							
1							
1,5							
2							
2,5							

Tři indikátorové barvy znázorňují závislost mycího účinku při silném ostřikování na různých místech komory MDZ na čase

2.26-54

603

gke

U. Kaiser

02/2013

Srovnání 4 mycích indikátorů **gke** za stejných podmínek s mycím prostředkem 1 (pH 6,5 s enzymy)

Spray Rig Testovací podmínky	DEMI-voda, 55°C, Průtok 1,0 l/min, velká tryska, úhel ostříku 30°						
Indikátor mytí	Čas průtoku						
	0 min	10 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Level 1							
Level 2							
Level 3							
Level 4							

2.27-54

561

gke

U. Kaiser

02/2013

Srovnání 4 mycích indikátorů *gke* za stejných podmínek s mycím prostředkem 2 (pH 10,5 + enzymy)

Spray Rig Testovací podmínky	DEMI-voda, 55°C, průtok 1,0 l/min, velká tryska, úhel ostříku 30°						
Indikátor mytí	Čas průtoku						
	0 min	10 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Level 1							
Level 2							
Level 3							
Level 4							

2.28-54

562



U. Kaiser

02/2013

Vliv rozdílných kvalit vody z městských vodovodních sítí s dodatečným změkčením na mycí účinek

Spray Rig Test parametr		1,0 l/min, 55°C, úhel ostříku 30°								
Mycí prostředek		Mírně alkalický prostředek výrobce 2, 0,5 %, pH=10,5, s enzymy								
Čas působení		0 min	10 sec	20 sec	30 sec	1 min	2 min	3 min	5 min	10 min
Kvalita vody	Nr.									
DEMI-voda 0,5 µS/cm	12.1									
Napájecí voda 8,2 °dH, změkčená	12.2									
Napájecí voda 8,2 °dH	12.3									
Napájecí voda 16,3 °dH, změkčená	12.4									
Napájecí voda 27 °dH, změkčená	12.5									
Napájecí voda 27 °dH	12.6									

2.37-54

591



U. Kaiser

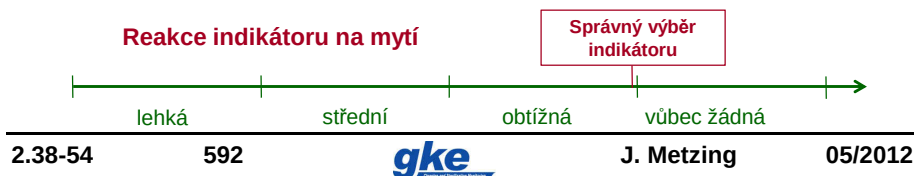
05/2012

Účel a výběr mycích indikátorů (1)

Zajištění dodržení parametrů, které nemohou být registrovány MDZ

Výběr a použití indikátorů **gke**:

1. Mycí postup je přezkoušen (validován), mytí vsázky probíhá bez závad.
2. Tento proces přezkoušet pomocí MLC-indikátorů umístěnými na různých místech komory.
3. Výběr indikátoru na místo, které vyžaduje nejdelší čas na smytí. (Indikátor ověřit v několika procesech).
4. Zvolený indikátor **gke** vkládat do každé šarže pro rutinní kontrolu.
5. Pokud během rutinní kontroly nedojde k řádnému smytí, došlo ke změně procesních parametrů. (není možné stanovení příčiny).



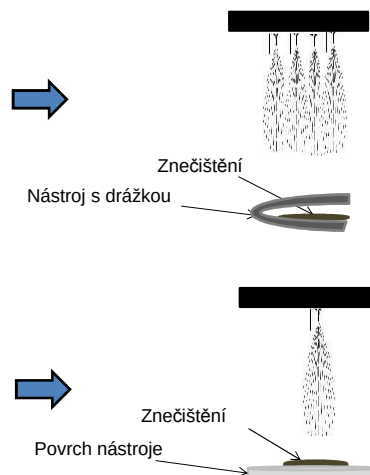
Účel a výběr mycích indikátorů (2)

Na trhu existují indikátory mytí, u kterých je velmi jednoduše smývatelné testovací znečištění zastíněno v PCD proti přímému ostříku, tedy že může být test smyt, stejně jako reálné znečištění pouze velmi silným ostříkem..

Problém u tohoto postupu:

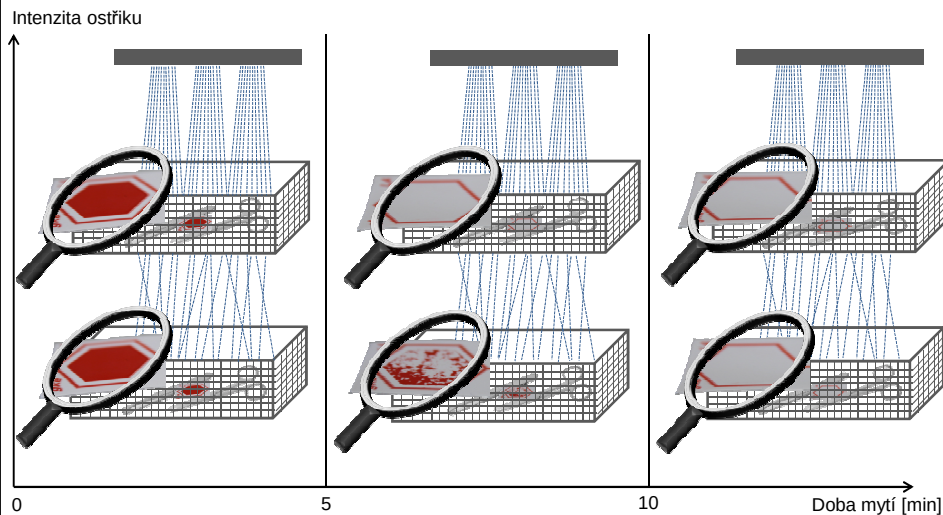
1. PCD nemůže simulovat nástroj v poměru 1:1
2. PCD tělesa jsou vždy asymetrická. Výsledek testu je odvislý od jejich polohy.

gke mycí indikátory nepoužívají (mimo duté předměty) zkušební tělesa, nemusí být chráněny proti přímému ostříku, nýbrž mohou být vystaveny přímému silovému účinku ostříku.



Účel a výběr mycích indikátorů (3)

Uvnitř komory MDZ jsou na různých místech různé intenzity ostříku. Mycí účinek je tak závislý na délce mytí.



2.40-54

594

gke

J. Metzing

12/2012

gke Clean Record® - průtokové PCD

ke kontrole proplachových přípojek v mycím automatu



Se třemi adaptéry s různou šířkou mezery pro simulaci různých průtokových vlastností

2.41-54

563

gke

U. Kaiser

03/2013

Mytí nástrojů s dutinami

Vzhledem k tomu, že mytí nástrojů s dutinami je v mycí komoře neúčinné, musí být tyto připojeny na tlakový systém myčky tak, aby docházelo k proplachu jejich částí s dutinami.



2.42-54

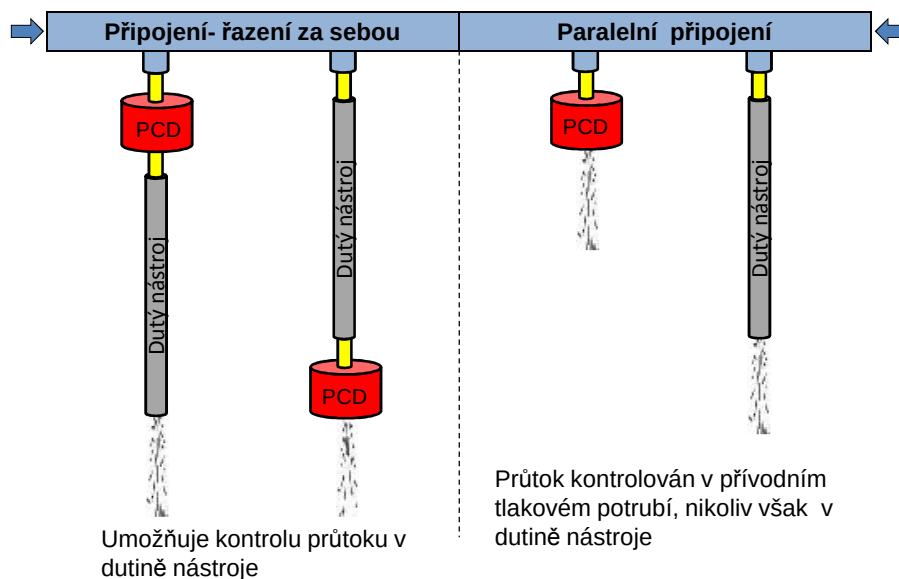
595

gke

J. Metzinger

12/2012

Způsoby připojení dutých nástrojů a *gke* průtokového PCD



2.43-54

598

gke

U. Kaiser

12/2012

**Vliv šířky škvíry průtokového PCD (HF-PCD)
na mytí při dvou různých hodnotách průtoku**

Mycí prostředek	alkalický mycí prostředek, 0,5 %, pH = 7,7, s enzymy					
Kvalita vody	DEMI-voda					
Průtok	1,0 l/min			3,0 l/min		
Šířka škvíry HF-PCD	2 mm	3 mm	4 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Čas průtoku						
10 sec						
30 sec						
60 sec						
3 min						
5 min						
10 min						

2.44-54

564



U. Kaiser

02/2013

**Vliv šířky škvíry průtokového PCD (HF-PCD)
na mytí při dvou různých hodnotách průtoku**

Mycí prostředek	alkalický mycí prostředek, pH = 10,5					
Kvalita vody	DEMI-voda					
Průtok	1,0 l/min			3,0 l/min		
Šířka škvíry HF-PCD	2 mm	3 mm	4 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Čas průtoku						
10 sec						
30 sec						
60 sec						
3 min						
5 min						
10 min						

2.45-54

565

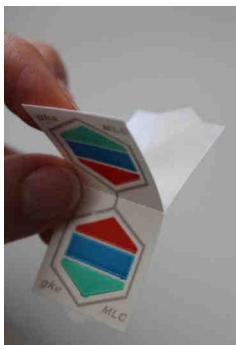


U. Kaiser

02/2013

Dokumentace mycích indikátorů gke

Indikátory jsou samolepící a mohou být nalepeny do dokumentace.



Dokumentationsblatt für alle gke Clean-Record® Reinigungsindikatoren		
Krankenhaus/Praxis: <u>Bayerische Klinik</u>	Abteilung: <u>ZNA</u>	Ort: <u>München</u>
Hersteller: <u>Auto-Clean Ltd.</u>	Geräte-Nr.: <u>1218</u>	Typ: <u>Exhibit II</u>
Program-Nr.: 001 Platzierung des Indikatoren: ☒ gke-Halter ☐ im Durchfluss-PCD ☐ 2 mm Spalt (grün) ☐ 3 mm Spalt (blau) ☐ 4 mm Spalt (rot) ☐ an anderer Stelle	Chargen-Nr.: 1 Reinigungsmittel: Hersteller: <u>gke</u> Produktname: <u>gke-Clean</u> Haltbar bis: <u>12/2012</u>	Datum: <u>26.04.2012</u> Reinigungs-indikator hier einleiten: Chargen-Nr. des Indikatoren: <u>1255 1144</u>
Freigabe: ☐ ja ☒ nein	Geprüft von: <u>Eda Dittmann</u>	
Program-Nr.: 004 Platzierung des Indikatoren: ☒ gke-Halter ☐ im Durchfluss-PCD ☐ 2 mm Spalt (grün) ☐ 3 mm Spalt (blau) ☐ 4 mm Spalt (rot) ☐ an anderer Stelle	Chargen-Nr.: 2 Reinigungsmittel: ☒ wie vorige Charge Hersteller: <u>gke</u> Produktname: <u>gke-Clean</u> Haltbar bis: <u>12/2012</u>	Datum: <u>26.04.2012</u> Reinigungs-indikator hier einleiten: Chargen-Nr. des Indikatoren: <u>1270 1140</u>
Freigabe: ☐ ja ☒ nein	Geprüft von: <u>Eda Dittmann</u>	
Program-Nr.: 002 Platzierung des Indikatoren: ☒ gke-Halter ☐ im Durchfluss-PCD ☐ 2 mm Spalt (grün) ☐ 3 mm Spalt (blau) ☐ 4 mm Spalt (rot) ☐ an anderer Stelle	Chargen-Nr.: 3 Reinigungsmittel: ☒ wie vorige Charge Hersteller: <u>gke</u> Produktname: <u>gke-Clean</u> Haltbar bis: <u>12/2012</u>	Datum: <u>26.04.2012</u> Reinigungs-indikator hier einleiten: Chargen-Nr. des Indikatoren: <u>1260 1206</u>
Freigabe: ☐ ja ☒ nein	Geprüft von: <u>Eda Dittmann</u>	
Program-Nr.: 003 Platzierung des Indikatoren: ☒ gke-Halter ☐ im Durchfluss-PCD ☐ 2 mm Spalt (grün) ☐ 3 mm Spalt (blau) ☐ 4 mm Spalt (rot) ☐ an anderer Stelle	Chargen-Nr.: 4 Reinigungsmittel: ☒ wie vorige Charge Hersteller: <u>gke</u> Produktname: <u>gke-Clean</u> Haltbar bis: <u>12/2012</u>	Datum: <u>26.04.2012</u> Reinigungs-indikator hier einleiten: Chargen-Nr. des Indikatoren: <u>1268 1206</u>
Freigabe: ☐ ja ☒ nein	Geprüft von: <u>Eda Dittmann</u>	

2.46-54

596



J. Metzger

05/2012

7. Kontrolle in čistící vaně ultrazvukových přístrojů (1)

Ultrazvukové myčky kombinují čistící lázeň s ultrazvukovými vlnami, které v objemu kapaliny vykazují různou účinnost. Na vrcholech vln se dosahuje nejvyšší čistící účinek, zatímco v uzlech je mechanický účinek nízký. Vlny působí na všechny tři směry objemu.

Aby výkon nekolísával v prostoru, existují ultrazvukové přístroje, které svoji frekvenci mohou měnit a to tak, aby se vrcholy a uzly vln posouvaly a aby se dosáhl podstatně lepší účinek z hlediska mytí.

Výkon se může kontrolovat pomocí tenkých hliníkových fólií nebo plošných indikátorů, které se zavěsí do vany.

Pro zlepšení účinnosti čištění se mohou nástroje ve vaničce posouvat.



2.47-54

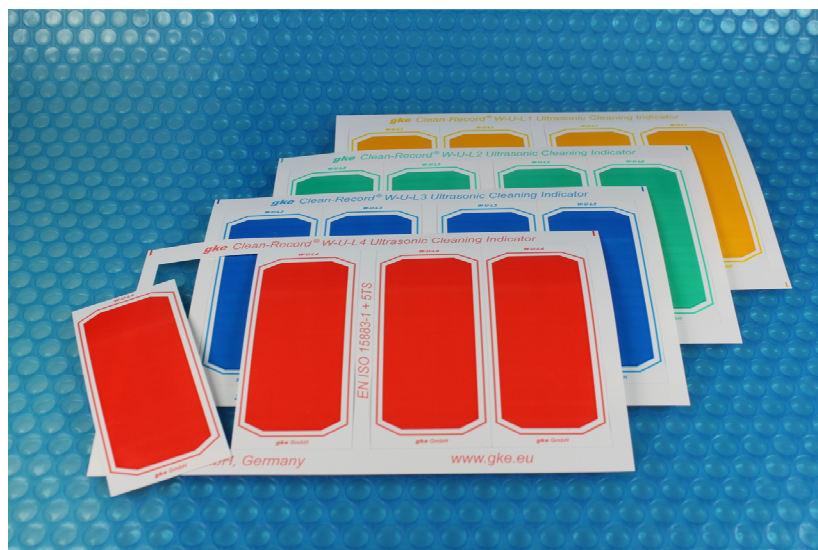
522



U. Kaiser

09/2013

gke Clean Record® Indikátory pro kontrolu ultrazvukových myček



2.48-54

567



U. Kaiser

06/2011

gke Clean-Record® Držák pro indikátory pro ultrazvukové myčky



Pozice indikátoru může být přizpůsobena:
Horizontálně nebo vertikálně, na dno nebo do středu mycí nádržky

2.49-54

610



U. Kaiser

08/2013

7. Kontrola v čistící vaně ultrazvukových přístrojů (2)



2.50-54

597

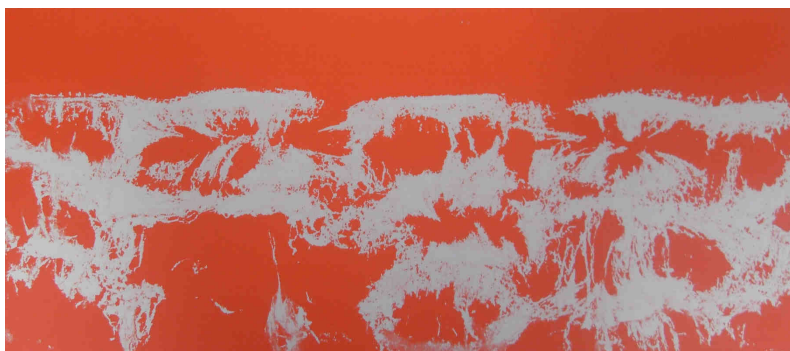


J. Metzing

09/2013

7. Kontrola v čistící vaně ultrazvukových přístrojů (3)

gke nabízí 4 různé druhy indikátorů mytí 4 různé druhy testů pro ultrazvukové myčky které se zavěsí do vany a opticky zviditelní účinek mytí na různých místech.



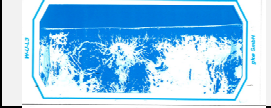
2.51-54

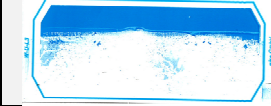
523



U. Kaiser

08/2011

Mytí v ultrazvukové myčce (Bandelin RK 102 H) při 55°C v enzymatickém neutrálním prostředku (pH=6,5)			
Čas působení			
2 min	5 min	10 min	
			
			
			
			
2.52-54	568		U. Kaiser 02/2013

Mytí v ultrazvukové myčce (Bandelin RK 102 H) při 55°C V enzymatickém alkalickém prostředku (pH=10,5)			
Čas působení			
2 min	5 min	10 min	
			
			
			
			
2.53-54	569		U. Kaiser 02/2013

Validace

Mycích a dezinfekčních procesů

Dle ČSN EN ISO 15883 Série

5.23-30

538



U. Kaiser

01/2011

„Uznaná pravidla techniky“

Směrnice RKI (2001)	(1.3) Validace má být přizpůsobená zdravotnickému prostředku s přihlédnutím na vyhodnocení rizika a zařízení zdravotnického prostředku a podle <u>uznaných pravidel techniky</u> a přizpůsobená nejnovějším poznatkům vědy a techniky. (Kat. IV).
ČSN EN ISO 15883-1 bis -4 (2009)	Požadavky a <u>zkušební metody</u> pro mycí a dezinfekční přístroje s : •Termickou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické přístroje, nádoby ze skla atd. •Termickou dezinfekcí na nádoby pro lidské výměšky •Chemickou dezinfekcí pro termolabilní endoskopy
Doplnění: Směrnice DGKH, DGSV a (2008)	Směrnice DGKH, DGSV a pro <u>validaci</u> a rutinní kontrolu strojních čistících a termických dezinfekčních procesů pro zdravotnické prostředky a k zásadám výběru přístrojů

5.24-30

540



U. Kaiser

01/2011

Zkušební postupy pro MDA dle ČSN EN ISO 15883-1 (1)

1. Typová zkouška / Výstupní zkouška při výrobě
2. Validace při uvedení do provozu
 1. Instalační kvalifikace (IQ)
 2. Provozní kvalifikace (mezinárodně nazývaná Operation Qualification (OQ))
 3. Výkonová kvalifikace (mezinárodně nazývaná : Performance Qualification (PQ))
3. Rutinní kontrola a ročně opakované posouzení způsobilosti výkonu (LQ + ROUT)

5.25-30

541



U. Kaiser

01/2011

Zkušební postupy pro MDA dle ČSN EN ISO 15883-1 (2)

Zkouška	OQ	PQ	Rut.	Požadavek	Měření
Mytí Druh zkoušky 1	X	X	X (den ně)	Čistota náplně nebo zkušební těleso se zkušebním znečištěním dle ČSN EN ISO 15883-5 podle požadavků krajiny	Podle ČSN EN ISO 15883-5 (většinou vizuální kontrola)
Mytí Druh zkoušky 2		X		Čistota reálně znečištěné náplně (3 měření!)	Vizuální kontrola a zjišťování zbytků proteinů • Ninhydrin-Metoda • Biuret/BCA-met. • OPA-Metoda
Oplachový systém	X	X	X	Viz Mytí Druh zkoušky 1	Viz Mytí: dobré navíc měřit tlak při mytí

5.26-30

542



U. Kaiser

01/2011

Zkušební postupy pro MDA dle ČSN EN ISO 15883-1 (3)

Zkouška	OQ	PQ	Rout.	Anforderung	Messung
Teplovní profil	X	X	X	Potvrzení nastavení přístroje a dodržení tolerancí např.: Mytí: +/- 5°C Dezinfekce-0+5°C Tepl.pásma ≤ 4°C	Teplovní čidla/ datalogery na nosičích náplně, stěnách komory a na náplni
Termická dezinfekce- zásobní nádrž	X			Potvrzení nastavení přístroje a dosažení kvality pitné vody	Teplovní čidla/ datalogery / mikrobiologické zkoušky
Jen při chemické dezinfekci		X	X	Potvrzení nastavení přístroje (Teplovní profil a dávkování)	Teplovní čidla/ datalogery/ Měření dávkování – viz níže

5.27-30

543



U. Kaiser

01/2011

Zkušební postupy dle ČSN EN ISO 15883-1 (4)

Zkouška	OQ	PQ	Rut.	Požadavek	Měření
Dávkování mycího prostředku	X		X	Přesnost dávkování dle údajů výrobce	Určení objemu přeléváním nebo vážením
Chybové hlášení – nedostatek chemických prostředků	X		X	Chybové hlášení, pokud chemie nedostačuje na jeden cyklus.	Zkouška chyb. Hlášení při prázdné nádobě
Zbytky		X		Definuje výrobce chemikálií	Většinou měřením vodivosti a pH při posledním oplachu
Kvalita oplachové vody	X			Podle údajů výrobce MDA	Vodivost, pH, soli, celkový počet zárodků
Vysušení náplně		X		Žádné zbytky vody	Vizuální kontrola pomocí krepového papíru nebo vážením před a po procesu

5.28-30

544



U. Kaiser

01/2011

Zkušební postupy dle ČSN EN ISO 15883-1(5)

Zkouška	OQ	PQ	Rut.	Požadavek	Měření
Těsnost komory	X			Žádná netěsnost při plné komoře	Vizuální kontrola
Blokáda dveří	X		X	Není dovoleno: • Start při otevřených dveřích • otevření dveří během procesu • otevřít oboje dveře	Zkouška během provozu, zda jsou požadavky splněné
Reprodukovatelnost	X			V posledních třech ze čtyřech cyklů musí teplotní profil ležet v pásmu 2,5°C	MDA nechat vychládnout, potom 4x záznam teplotního profilu senzory/datalogery
Signalizace poruch	X			Chybové hlášení při poruše senzoru pro řízení	Během provozu jednotlivě odpojit senzory, kontrola chyb. hlášení

5.29-30

545



U. Kaiser

01/2011

Zkušební postupy dle ČSN EN ISO 15883-1 (6)

Dodatky

Zdroj	Požadavek
DIN EN ISO 15883-2	• Stanovení přesnosti dávkování chemikálií na min 5 %
Směrnice DGKH, DGSV a AKI	• Stanovení ke zkoušce nekonformních přístrojů s normami • Stanovení referenčních zkušebních těles (Crile-svorky s krevním znečištěním v kloubu) • Definice zkušební náplně • Definice a test limitních hodnot proteinů • Nová formulace rutinní kontroly
ČSN EN ISO 15883-4 (MDA pro termolabilní endoskopy)	• Stanovení přesnosti dávkování chemikálií na min 5 % • Rozšíření a specializace rozsahu zkoušek k pokrytí požadavků na MDA pro endoskopy (MDA-E) například: • Požadavky na zkoušku těsnosti endoskopů • Požadavky na chybové hlášení při ucpání kanálku nebo chybějícím připojení kanálku • Mytí a proplach kanálků • chemická dezinfekce při střední teplotě • Autodezinfekce MDA-E bez endoskopů s použitím chemické nebo termické dezinfekce

5.30-30

546



U. Kaiser

01/2011

Série norem DIN EN ISO 15883 pro čištění

- Část 1 Všeobecné požadavky, pojmy a zkušební metody pro mycí dezinfektory
- Část 2 Požadavky a zkušební metody u termické dezinfekce pro chirurgické nástroje, anestetické přístroje, nádoby, skleněné přístroje, atd.
- Část 3 Požadavky a zkušební postupy pro MDZ s termickou dezinfekcí pro nádoby na lidské výměšky
- Část 4 Požadavky a zkušební postupy pro MDZ s chemickou dezinfekcí pro termolabilní endoskopy
- Část 5 Znečištění pro testování a metody na prokázání účinnosti mytí MDZ
- Část 6 Požadavky a zkušební postupy pro MDZ s termickou dezinfekcí pro neinvazivní a nekritické zdravotnické pomůcky

6.1-7

547



U. Kaiser

01/2011

Obsah DIN EN ISO 15883-1 Všeobecné požadavky, pojmy a zkušební metody pro MDZ

1. Požadavky pro čištění, dezinfekci, proplach, sušení a chemikálie
2. Mechanické a technické požadavky pro materiály, uspořádání, konstrukci, bezpečnost, ohřev, dveře na vkládání a vykládání, rozprašovací systémy, dávkovací systémy, tepelná ochrana, měřicí a řídicí přístroje, zařízení na měření teploty, tlaku a času, záznamové zařízení, hlášení poruchy, zásobování vodou, větrání a odvětrávací systémy.
3. Kontrola požadavků zkušebními přístroji pro uzavření dveří, přístroji pro určení stavu vody, objemu vody, měřicí přístroje, nosiče pro uložení náplně, kontrolu teploty, dávkovací zařízení, účinnost čištění, stav vzduchu, sušení náplně a automatické řízení
4. Dokumentace
5. Potřebné informace od výrobce, návody k instalaci, označování
6. Dezinfekce: A0-koncept
7. Zkoušky na zbytky znečištění s obsahem proteinů, zkoušky bakteriální kontaminace vody

6.2-7

548



U. Kaiser

01/2011

Obsah DIN EN ISO 15883-2

Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky, atd.

1. Výkonnostní požadavky na čištění, dezinfekci, průběh teploty u chirurgických nástrojů, motorů, misek, MIC nástrojů, předmětů s dutinami, u hadiček, endoskopů, anestetického příslušenství, předmětů ze skla a transportních nádob
2. Požadavky mechanické a technické požadavky na řízení

Obsah DIN EN ISO 15883-3

Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky

1. Výkonnostní požadavky: dávkovací systémy pro chemikálie, vyprazdňování, čištění, oplachování, umývání, dezinfekci, následné oplachování, sušení
2. Mechanické požadavky a technické požadavky na řízení: výbava nástroji a kontrola, průběh procesu, větrání, vypouštění a proplach, kvalita vody
3. Kontrola uzávěru odtoku, kontrola proplachu nesavých a savých materiálů, manuálního nebo automatického navážení a vyprazdňování nádob, odstranění znečištění z přístroje, kontrola nosičů náplně
4. Výrobce uváděné informace
5. Specifikace pro toaletní papír při zkouškách a jeho savé vlastnosti

Inhalt der DIN EN ISO 15883-4
Požiadavky a skúšobné postupy v UDP s chemickou dezinfekciou
pre termolabilné endoskopy

1. Výkonnostné požiadavky pre čistenie, dezinfekciu, odstránenie vody použitej na oplachovanie, sušenie, úpravu vody
2. Požiadavky na mechaniku a na proces, požiadavky na konštrukciu, systém preplachových kanálikov, vetranie a odtokové systémy, reguláciu teploty, chemikálie, kontrolu procesu, dávkovacie systémy
3. Kontrola konformity, skúšobných prístrojov, kvality vody na preplach, kontrola tesnosti, kontrola kanálikov, sušenia, termické skúšky, dávkovanie, kontrola účinnosti čistenia a dezinfekcie
4. Dokumentácia a inšpekcia
5. Potrebné údaje od výrobcu
6. Označovanie, štítky s označením
7. Kontrola mikrobiálnej kontaminácie vody na preplachovanie po dezinfekcii s doplnujúcimi informáciami k mikrobiologickej skúške chemických dezinfekčných procesov
8. Špecifikácie trubkových ventilov a prípojných miest

6.5-7

551



U. Kaiser

01/2011

Obsah DIN EN ISO/TS 15883-5
Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čistící účinnosti

V normě je 19 různých znečištění na zkušební účely sestavené z různých krajin pro různé aplikace, bez informace, které znečištění se má použít na testování a v jaké formě se znečištění mají testovat.

Přílohy obsahují pouze pokyny, jak se vyrábí znečištění pro zkušební účely s definovaným zkušebním tělesem.

V současnosti pracuje komise na metodách, jak testovat znečištění pro zkušební účely. Diskutuje se o dvou metodách:

1. Zkušební těleso se znečištěním se zavěsí do vodní koupele při definované teplotě s definovaným přidaným čistícím prostředkem. Zkušební těleso se pohybuje pomocí míchacího zařízení s magnetem (pro zkoušku kinetiky uvolňování se nepoužívá žádná mechanická zátěž)
2. Aparatura na rozprašování s definovanou tryskou, tlakem, průtokem vody, teplotou a použitým čistícím prostředkem. Tento testovací systém se přibližuje reálným podmínkám v MDZ a používá na rozdíl od bodu 1. ještě mechanický účinek čištění.

Po zvolení zkušební metody se mohou testovat následující parametry:

1. Znečištění na zkušební účely
2. Čistící prostředky (při definovaných podmínkách čištění)
3. Indikátory pro kontrolu čištění
4. Porovnání účinku čištění různých MDZ

6.6-7

552



U. Kaiser

01/2011

Obsah DIN EN ISO 15883-6
Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro
neinvazivní, nekritické zdravotnické prostředky a vybavení

1. Výkonnostní požadavky pro čištění, dezinfekci
2. Mechanické požadavky a požadavky na řízení
3. Kontrola shody: odstranění znečištění, termometrické měření
4. Údaje výrobců
5. Přehled zkušebních programů

**Příprava zdravotnických prostředků
Mytí / dezinfekce / sterilizace**

**Sterilizace procesy
Procesní technika
Rutinní kontrola**

1. Technické základy fyzikálních průběhů
2. Možné chyby v procesu
3. Zvláštní problémy při sterilizaci nástrojů s malým průměrem (MIC nástrojů) a při sterilizaci hadiček
4. Rutinní kontrola
5. Použití simulátorů zdravotnických pomůcek (MDS) a systémů kontroly šarží (BMS)
6. Funkce a použití detektorů nekondenzovatelných plynů

Přehled rozšířených sterilizačních metod

Termická		Chemická		Fyzikální	
Proces	Teplota [°C]	Proces	Teplota [°C]	Proces	Teplota [°C]
Horký vzduch	160 – 180	Etylénoxid	30 – 70	• γ-záření	20
Pára s:	110 – 135	Formaldehyd	40 - 70	• β-záření	20
• vytlačněním vzduchu		Peroxid vodíku (plazma)			30 – 50
• gravitací					
• jednoduchým vakuem • vakuově injekční metodou					
• frakčním vakuem					
mikrovlny	110 - 135				

Definice Sterilizace:

Sterilní: Úplná deaktivace rozmnožování schopných organismů

Reálně se dá počet žijících organismů pouze minimalizovat, nikdy však zcela odstranit.

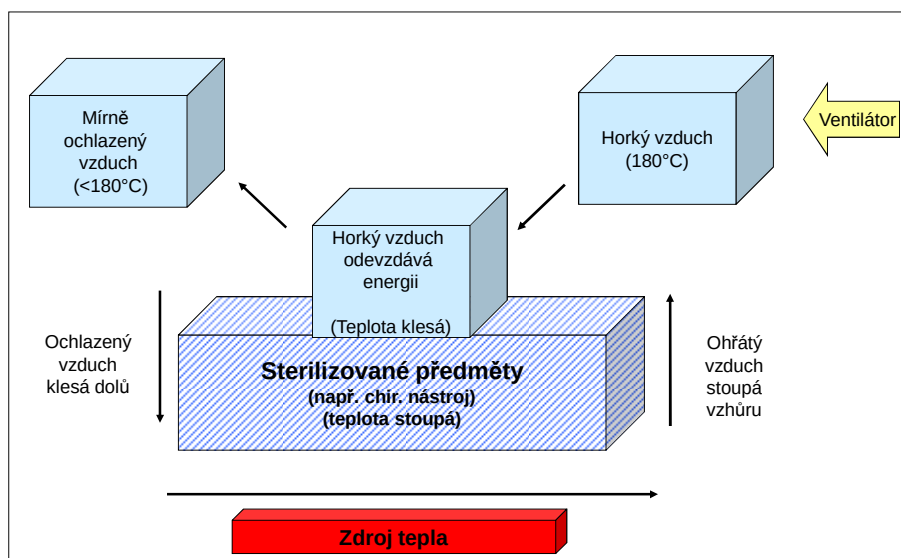
(Teorie kinetiky usmrcování mikroorganismů)

Podle EN 556-1 smí být v EU označen produkt jako sterilní, pokud jeho pravděpodobnost je (SAL) $\leq 10^{-6}$.

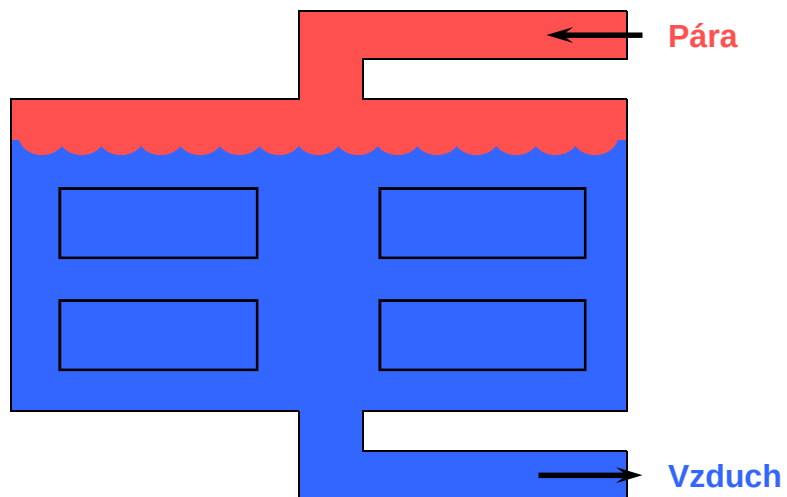
EN 556-2 akceptuje SAL $\leq 10^{-3}$ u sterilních roztoků

V USA je hodnota SAL
odvislá od rizika použití. (SAL $\leq 10^{-3} - 10^{-9}$)

Termická sterilizace – horkovzdušný sterilizátor



Princip gravitační metody nebo metody prouděním (část 1)



3.3-56

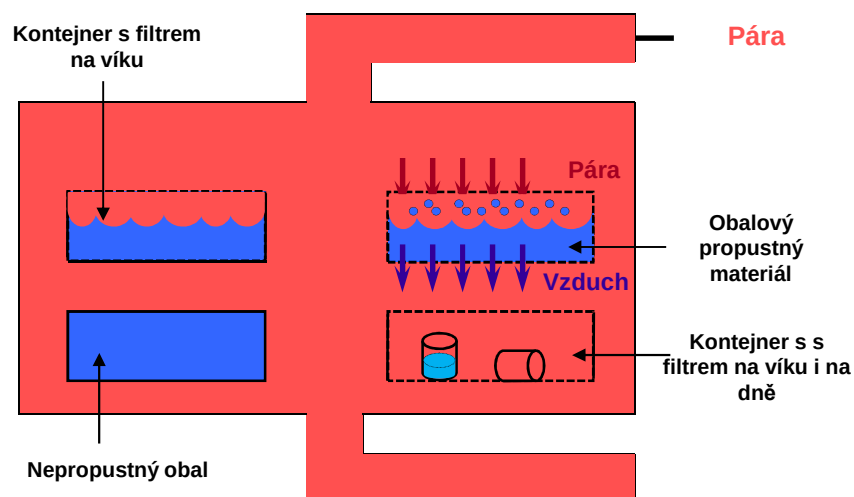
125

gke

U. Kaiser

07/2005

Princip gravitační metody nebo metody prouděním (část 2)



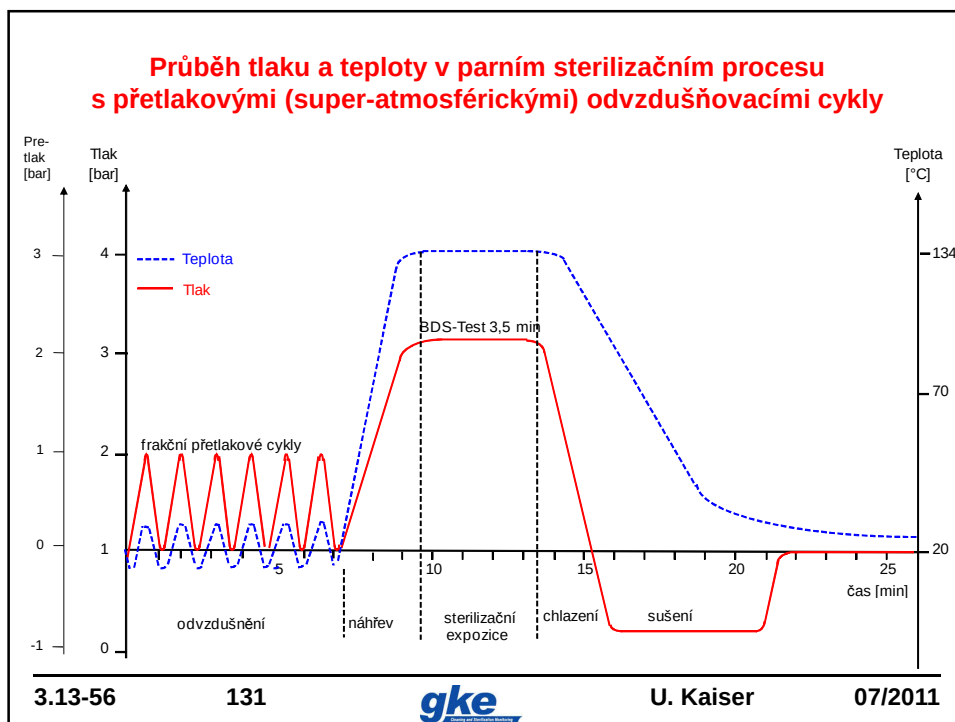
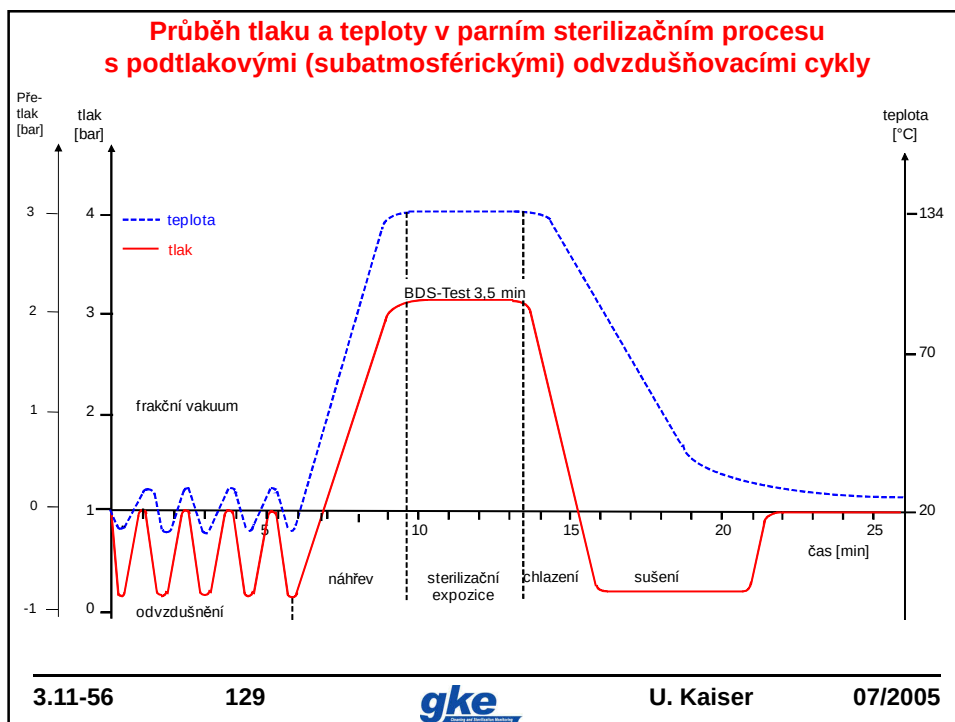
3.4-56

126

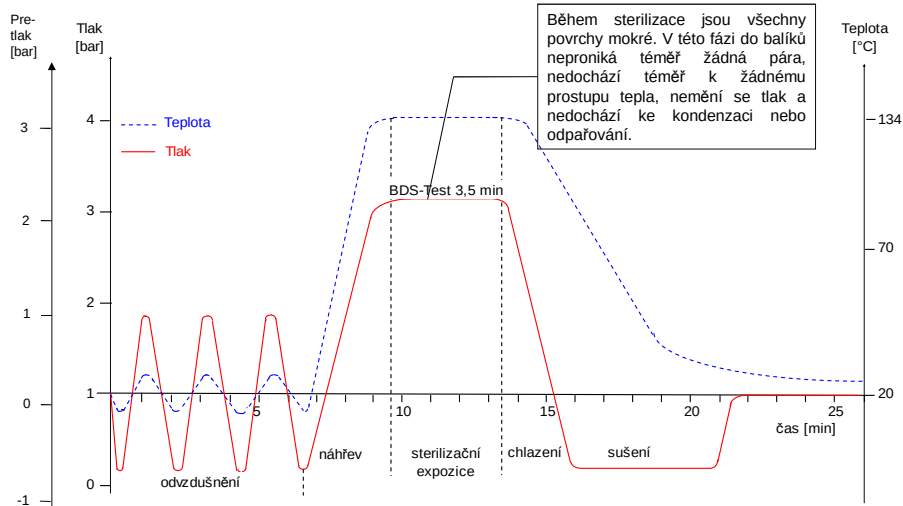
gke

U. Kaiser

07/2010



Průběh tlaku a teploty v parním sterilizačním procesu s transatmosférickými odvězdušňovacími cykly



3.15-56

133

gke

U. Kaiser

11/2005

					Č. Sterilizované předměty			Obal
+ úspěšná sterilizace					1 Nástroje bez dutin			bez
- neúspěšná sterilizace					2 Nástroje bez dutin			s
nebo úspěšná za určitých předpokladů								
Č.	Sterilizační proces	Malé sterilizátory třídy dle EN 13060	Průběh	Odsátí vzduchu				
1	Gravitační sterilizace nebo sterilizace prouděním	N		slabé	+	-	-	3 Pórovité předměty (bielzeň a pod.) s nebo bez
2	Jednoduché vakuum 100 mbar	S			+	(+)	-	4 Duté předměty jako MIC nástroje, endoskopy, katetry a pod. s nebo bez
3	Vakuové injekční sterilizace	S			+	+	+	Závislost kvality sterilizace na průběhu sterilizace parou a na druhu sterilizovaných předmětů
4	Super-atmosferický cyklus (přetlakový)	S			+	+	+	
5	Vakuové přetlakový cyklus	S			+	+	+	
6	Vakuové-přetlakový cyklus (stupňovitý)	S			+	+	+	
7	(-Sub) a (+Super) atmosferické tlakové cykly (frakcionované vakuum)	B		velmi dobré	+	+	+	

3.19-55

137

U. Kaiser

10/2013

3.19-55

137

gke

U. Kaiser

10/2013

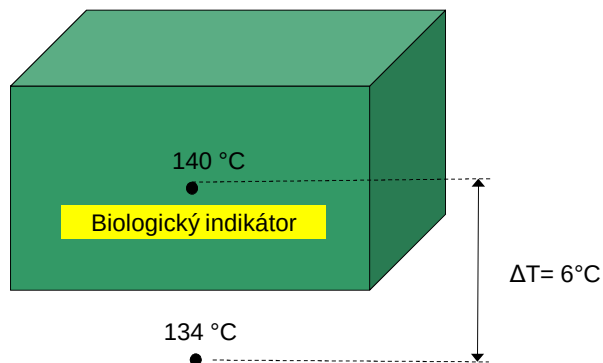
**Jaké jsou kritické proměnné
u parních sterilizačních procesů (1)**

- 1 – pára
- 2 – proces kondenzace páry na vodu
- 3 – tlak
- 4 – teplota v čase



**Suché celulózové balíky (bavlna nebo papír) vytváří
hygroskopickou kondenzací přehřátou páru,
která nekondenzuje**

1 - pára?



Biologické indikátory se za těchto podmínek neaktivují, protože přehřátá pára nesterilizuje.

**Jaké jsou kritické proměnné
u parních sterilizačních procesů (2)**

1 - pára?

Pára je voda v plynném skupenství. V páře, která nezkondenzovala na vodu při obvyklé teplotě v čase (121°C - 15 min; 134°C - 3 min) nedochází k úhynu choroboplodných zárodků.

Nezkondenzovaná pára se chová jako horký vzduch a na usmrcení choroboplodných zárodků potřebuje podobnou teplotu a dobu působení jako při suché sterilizaci (horkým vzduchem) (např. 160°C - 2 h; 180°C - 0.5 h).

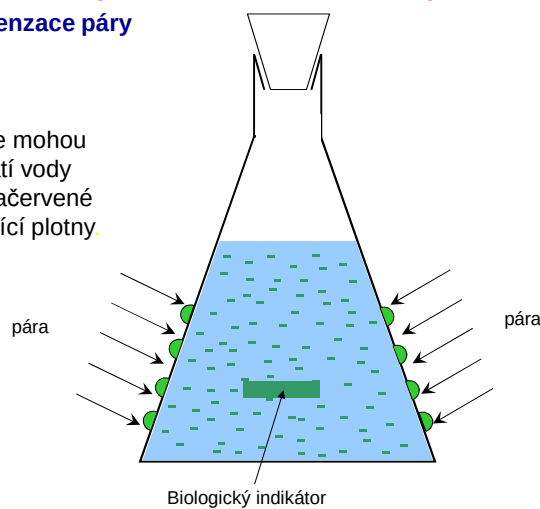
- NE -

Parní sterilizace infuzních roztoků kondenzací páry na vnějších stěnách

(žádná kondenzace v lahvi)

**2 – proces kondenzace páry
na vodu ?**

Alternativně se mohou použít na ohřátí vody mikrovlny, infračervené záření, ohřívající plotny



**Jaké jsou kritické proměnné
u parních sterilizačních procesů (3)**

2 – proces kondenzace páry na vodu?

Pára způsobuje sice vynikající prostup tepla na všech místech kondenzace, avšak sterilizace v kapalinách ukazuje, že ve vodě se při stejné teplotě v čase dosahuje stejná rychlost úhynu choroboplodných zárodků jako v parních sterilizačních procesech.

Na druhé straně během fáze sterilizace v parních sterilizačních procesech nedochází na předmětech k žádné kondenzaci. Rychlost úhynu zárodků je nezávislá na kondenzaci.

- NE -

**Jaké jsou kritické proměnné
u parních sterilizačních procesů (4)**

3 - tlak?

Tlak o velikosti řádově 10 bar nebo 1.000 kPa neovlivňuje rychlost úhynu zárodků v žádném ze známých sterilizačních procesů.

V parních sterilizačních procesech je tlak potřebný na dosažení potřebné teploty, protože bod varu vody je závislý na venkovním tlaku (viz tabulka).

Tlak [bar]	Teplota varu vody [°C]
1	100
2	121
3	134

- NE -

**Jaké jsou kritické proměnné
u parních sterilizačních procesů (5)**

4 – samotná teplota v čase?

Pokud dosáhneme obvyklou teplotu v čase
(121°C - 15 min; 134°C - 3 min) horkým vzduchem nebo v
kapalinách bez obsahu vody, dosažená rychlost úhynu zárodků
nebo bacilů biologických indikátorů je mnohem menší než v
parních sterilizačních procesech při stejné teplotě a času.

- NE -

3.26-56

144



U. Kaiser

11/2013

**Závislost teploty na čase při postupu typu Overkill pro
parní sterilizační proces podle EN ISO 17665-1**

4 – samotná teplota v čase?

Teplota [°C]	Čas působení [min]*	Čas ohřevu [min]**	F _{0 121°C} [min]	Poznámky
121	15	<0,5	15	Tyto podmínky platí jen za přítomnosti vody (mokrý povrchy).
134	3	<0,5	ca. 60	

**Sterilizace suchým teplem a přehřátou párou
(platí také pro nepolární rozpouštědla a oleje)**

Teplota [°C]	Čas působení [min]*	Čas ohřevu [min]	Poznámky
160	120	10 – 50	Čas ohřevu se může měnit v závislosti na tepelné kapacitě předmětů a na izolační schopnosti obalů.
180	30	10 - 30	

* čas působení po dosažení teploty na povrchu a v dutinách předmětů

** při úplném odstranění vzduchu

3.27-56

145



U. Kaiser

05/2011

**Jaké jsou kritické proměnné
u parních sterilizačních procesů (6)**

Sterilizační médium v parních sterilizačních procesech je:

- **Voda** s určitou teplotou a časem působení
(např. 121°C – 15 min; 134°C – 3 min = F₀-hodnota).
- **Všechny povrchy, které mají být sterilní musí být mokré.**

Tato informace obsažena v EN ISO 11140-1 v odstavci 5.2:

**Jaké jsou kritické proměnné
u různých druhů sterilizačních procesů?**

V ČSN EN ISO 11140-1 jsou uvedeny následující proměnné jako kritické:

Pára	Čas, teplota a kondenzát (odevzdaná sytá parou)
Suché teplo	Čas a teplota
Ethylenoxid (EO)	Čas, teplota, relativní vlhkost a koncentrace EO
Pára + Formaldehyd (NTDF)	Čas, teplota a kondenzát (odevzdaná sytá parou) a koncentrace formaldehydu
Odpařený peroxid vodíku (H₂O₂)	Čas, teplota a koncentrace H ₂ O ₂ a, pokud je k dispozici, plasma (Plasma nesterilizuje, dále vodní pára redukuje rychlost sterilizace)

Příčiny vzniku přehřáté páry

Přehřátá pára neobsahuje kondenzát v plynné formě a v parním sterilizátoru vzniká za následujících podmínek:

1. Za redukčním ventilem tlaku není před vstupem páry do sterilizátoru není zařazeno dodatečné chlazení
2. Teplota stěn sterilizační komory je nad úrovní syté vodní páry
3. Hygroskopická kondenzace v nestabilizovaném materiálu z celulózy (jako např. obaly z celulózy, obvazový materiál, tampóny, bavlněné a lněné prádlo)

Pára v plynném skupenství při 134°C nesterilizuje, musí dojít ke vzniku kondenzátu. Jen voda může za těchto teplotních podmínek a při dodržení časových požadavků sterilizovat.

Spotřeba páry a změna objemu během kondenzace

ca. 350 – 400 l/10 kg náplně

Pára

1 l = 1000 ml páry → ca. 1 ml kondenzátu (vody)

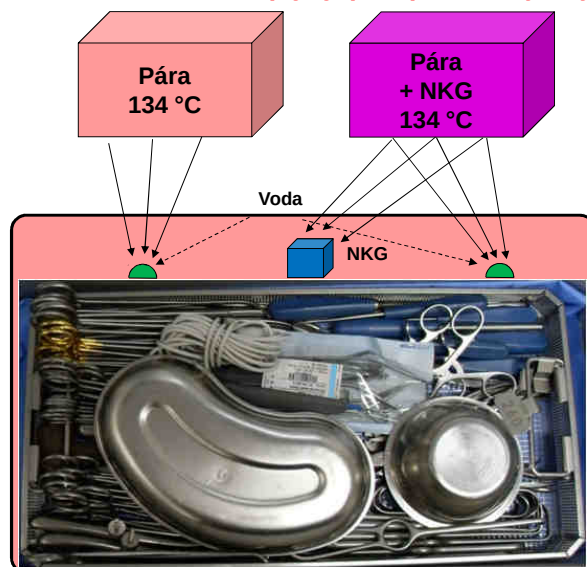
Prudké snížení objemu páry vlivem kondenzace

Kondenzát



- V místě kondenzace dochází bezprostředně k prostupu tepla
- Po kondenzaci pára „zmizí“ (srazí se do jedné kapky), díky čemuž proudí další čerstvá (horká) pára.

**Kontrakce objemu vody při kondenzaci
Nekondenzovatelné plyny (NKG) nesnižují objem**



3.32-56

148

gke

J. Metzing

01/2011



3.33-56

150

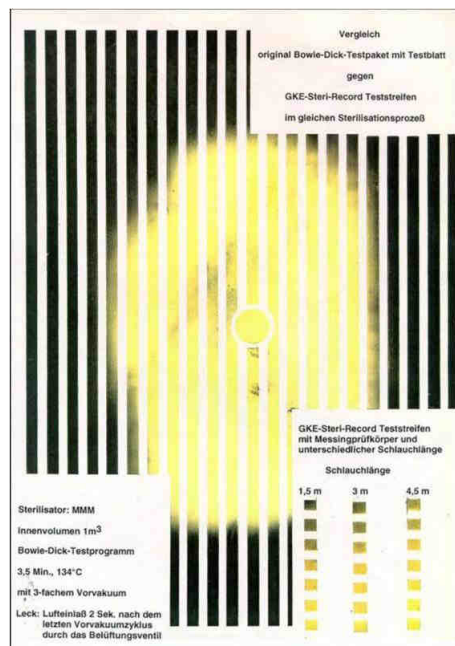
gke

J. Metzing

06/2007

GKE - „Steri-9k230“				Bowie-Dick-Testbogen für die Dampfsterilisation			
für Testprogramme mit fraktioniertem Vakuum von 134°C und einer Haltezeit von 3 - 3,5 min							
				Testbedingungen:			
				Steril-Nr.:			
				Test-Datum:			
GKE - „Steri-9k230“				GKE - „Steri-9k230“		GKE - „Steri-9k230“	
				Uhrzeit:			
				Anzahl der zuvor durchgeführten			
				Leerchargen		1 1 2 13	
„Steri-9k230“				GKE - „Steri-9k230“		GKE - „Steri-9k230“	
				Testversuche:		1 1 2 13	
				Freigabe:			
GKE - „Steri-9k230“				GKE - „Steri-9k230“		GKE - „Steri-9k230“	
				Mitarbeiter/GKZ:			
				Unterschrift:			
GKE - „Steri-9k230“				GKE - „Steri-9k230“		GKE - „Steri-9k230“	
						GKE - „Steri-9k230“	
GKE - „Steri-9k230“				GKE - „Steri-9k230“		GKE - „Steri-9k230“	

01/2011



07/2005

**Závislost teploty na čase při postupu typu Overkill pro
parní sterilizační proces podle EN ISO 17665-1**

Teplota [°C]	Čas působení [min]*	Čas ohřevu [min]**	F _{0 121°C} [min]	Poznámky
121	15	<0,5	15	Tyto podmínky platí jen za přítomnosti vody (mokrý povrchy).
134	3	<0,5	ca. 60	

**Sterilizace suchým teplem a přehřátou párou
(platí také pro nepolární rozpouštědla a oleje)**

Teplota [°C]	Čas působení [min]*	Čas ohřevu [min]	Poznámky
160	120	10 – 50	Čas ohřevu se může měnit v závislosti na tepelné kapacitě předmětů a na izolační schopnosti obalů.
180	30	10 - 30	

* čas působení po dosažení teploty na povrchu a v dutinách předmětů

** při úplném odstranění vzduchu

3.35-56

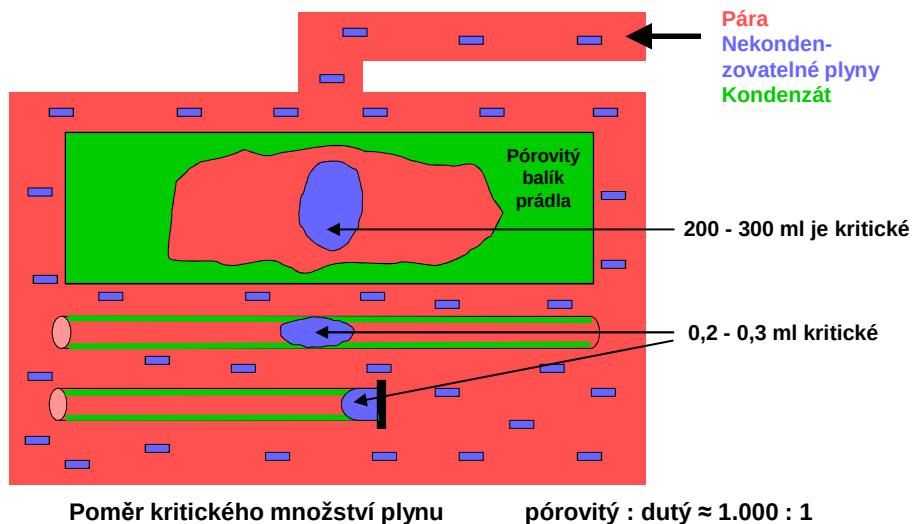
152

gke

U. Kaiser

05/2011

**Nahromadění inertních plynů v pórovitých nebo dutých
předmětech**



3.36-56

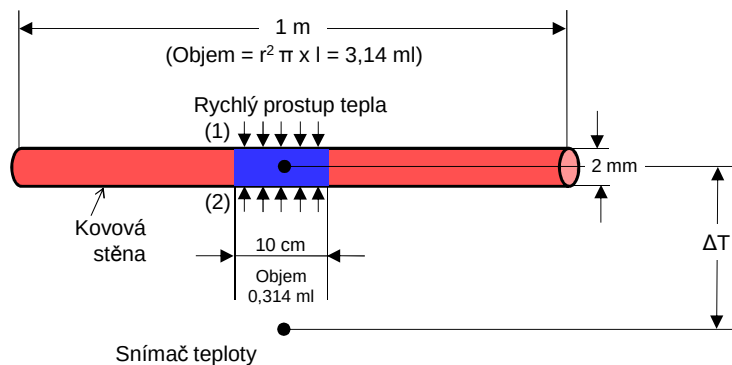
153

gke

U. Kaiser

07/2005

**Vnitřní objem hadic
a nástrojů pro minimální invazivní chirurgii (MIC). Snímače
teploty pro test jsou uvnitř kovových trubiček.**



- (1) Nekondenzovatelné plyny (NKP) < 1 ml jsou pro nástroje minimální invazivní chirurgie kritické.
- (2) Testy pomocí snímačů teploty v kovových trubičkách mohou prokázat falešné pozitivní výsledky. Rychlost prostupu tepla přes kovové stěny trubiček je v porovnání s prostupem přes stěny trubiček z plastu nebo s prostupem přes textil 100 násobně větší a proto se malé objemy NKP velmi rychle ohřejí.

3.37-56

154

gke

U. Kaiser

12/2012

Požadovaná kvalita páry pro autoklávy

Norma	Maximální povolené množství NKG [ml] při 20°C a 1 baru v 1 kg kondenzátu	Odpovídá maximálnímu objemovému podílu v páře při 121°C a 134°C v obj. %
EN 285	35 (3,5%)	0,000027% (0,00027‰)

Základní parametry pro výpočet:

Plyn	20°C 1 bar	100 °C 1 bar	121°C 2 bar	134°C 3 bar
1 kg páry [l]	1244 l	1700 l	898 l	618 l
NKG [ml]	35 ml	48 ml	24 ml	17 ml

3.40-56

156

gke

U. Kaiser

08/2009

Potenciální rizika frakcionovaného vakua u sterilizace parou

1. Nedostatečné odstranění vzduchu během frakcionovaných vakuových cyklů (zůstává vzduch ve sterilizační komoře)
2. Netěsnost dveří, ventilů a jiných částí zařízení (vzduch se nasaje do komory sterilizátoru)
3. Průnik vzduchu přes těsnění dveří, pokud je těsnění napájené vzduchem (v případě napájení parou se tento problém nevyskytuje)
4. Inertní plyny vnikají spolu s párou (nejčastější nedostatek, tento jev zůstává během sterilizačního cyklu většinou nepoznaný).
Po vypnutí sterilizátoru a případně vyvíječe páry, tvoří se NKP v potrubí mezi vyvíječem a sterilizátorem a ve vyvíječi. Tyto NKP se při zapnutí zařízení dostávají do sterilizátoru.

3.41-56

157



U. Kaiser

11/2005

Nekondenzovatelné plyny (inertní plyny) v páře

Druh plynu	Původ	Vliv	Odstranění
Vzduch ca. 80% N ₂ 20% O ₂	Rozpuštěný vzduch ve vodě (ca. 25 ml vzduchu na 1 l vody)	Tvořící se množství vzduchu je závislé na množství přiváděné vody (maxima vzduchu po doplnění vody)	Odplynění napájecí vody ohřevem na 90°C – 95°C před vpuštěním do parního kotle
Vzduch ca. 80% N ₂ 20% O ₂	V parních vyvíječích a potrubích před spuštěním	Při nečinnosti se vyvíječ i potrubí zaplňuje vzduchem	Parní potrubí musí být nejdříve „propláchnuto“ parou např. Zahřívacím cyklem sterilizátoru pro odstranění vzduchu
Oxid uhličitý CO ₂	Tvrdá voda obsahující hydrogen-karbonát	Při ohřátí vody se rozpadá na CO ₂ a kotlový kal (bílý povlak) $\text{Ca}(\text{HCO}_3)_2 \rightarrow \text{CaCO}_3 \downarrow + \text{CO}_2 \uparrow + \text{H}_2\text{O}$ (neviditelné v detektorech NKG, neboť se CO ₂ rozpustí v kondenzátu)	Odplynění nebo předřazení iontomeniče ev. předřazení reverzní osmózy (RO) v RO nepostačuje !
Vodík H ₂	Koroze kovů	permanentní malé množství inertních plynů a částic rzi u železného potrubí (zřídka)	Nastavit pH > 7 Chloridy a ostatní zdroje chelátových komplexů odstranit z napájecí vody
Přehřátá pára	Snížení tlaku (škrticím ventilem) v potrubí	Přehřátá pára nemůže kondenzovat pokud nedosáhne trojný bod.	Po redukci tlaku zařadit chladicí úsek
	Hydratace pórovitých předmětů (ohřev nasátím vody)		Před sterilizací se tkaniny nesmí sušit horkým vzduchem. Skladovat při normální vlhkosti (samovolné zvlhčení) nebo navlhčit.

3.42-56

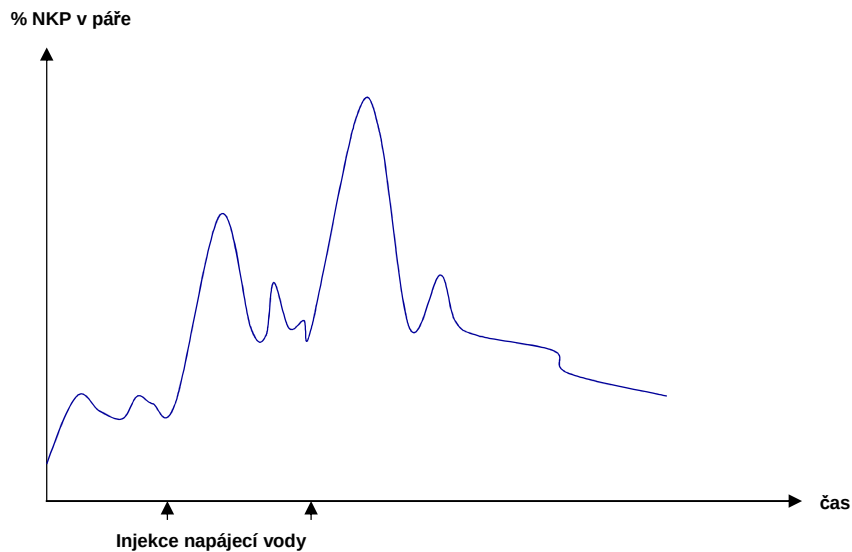
158



U. Kaiser

07/2011

Analýza nekondenzovatelných plynů (NKP) v parním potrubí



3.43-56

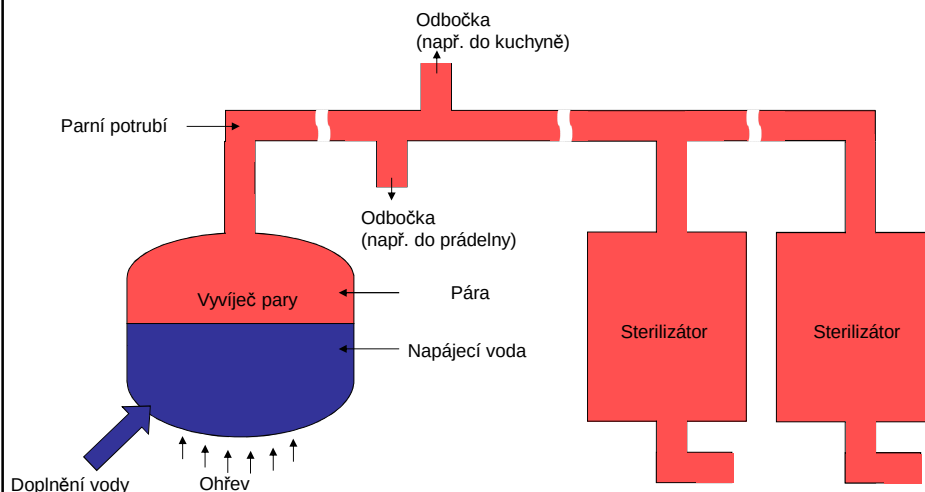
159

gke

U. Kaiser

07/2011

Centrální výroba páry



Na počátku sterilizačního procesu se musí vyvíječ páry, parní potrubí a sterilizátor propláchnut parou, aby se odstranil vzduch. Zkouškou úspěšné realizace této činnosti je Bowie-Dick test. (Test funkčnosti pro sterilizátor, ne test sterility).

3.44-56

160

gke

U. Kaiser

07/2007

Jaký vliv má okamžik působení nekondenzovatelných plynů na míru rizika



Příprava vody pro výrobu páry (1)

1. Změkčovač (Katex)

- Mění Mg^{2+} , Ca^{2+} za Na^+
- Regenerace kuchyňskou solí (NaCl)

2. Reverzní osmóza

- odstraňuje soli ale propouští plyny přes membránu – např. vzduch, CO_2 ,

3. Mixbet Ionex

- Mění kationty a anionty proti H^+ + OH^- (vzniká H_2O)

Kvalita vody je měřena vodivostiměrem a neměla by překročit $10 \mu S/cm$. Na CS by měla být permanentně kontrolována. Takto připravená voda obsahuje ještě rozpuštěný vzduch.

4. Vyvíječi předřazené parní odplynění

- ohřev vody na $90 - 95^\circ C$
- zbavuje vodu plynů
- žádná ztráta energie, neboť ve vyvíječi musí tak jak tak dojít k ohřevu

Způsob výroby páry

1. Vytváječ ve sterilizátoru

- přímo v komoře (Malé sterilizátory)
- Separátní vytváječ mimo komoru s krátkým přívodním potrubím elektrický ohřev (nákladné)

2. Decentralizovaný vytváječ

- vytváječ se separátním ohřevem plynem, elektro, nafta pouze pro sterilizátor

3. Centrální vytváječ

- centrální (drahá úpravna vody)

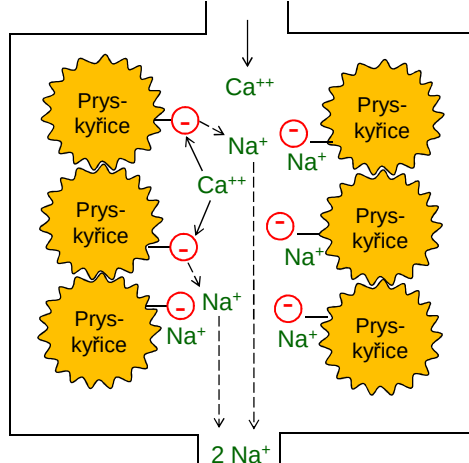
4. Výměník pára-pára

- Primární pára je použita jako zdroj tepla (Napájecí voda je použita pouze pro parní sterilizátor)

Příprava vody pro výrobu páry (1)

1. Změkčení vody

V nádobě s katexovou pryskyřičnou náplní



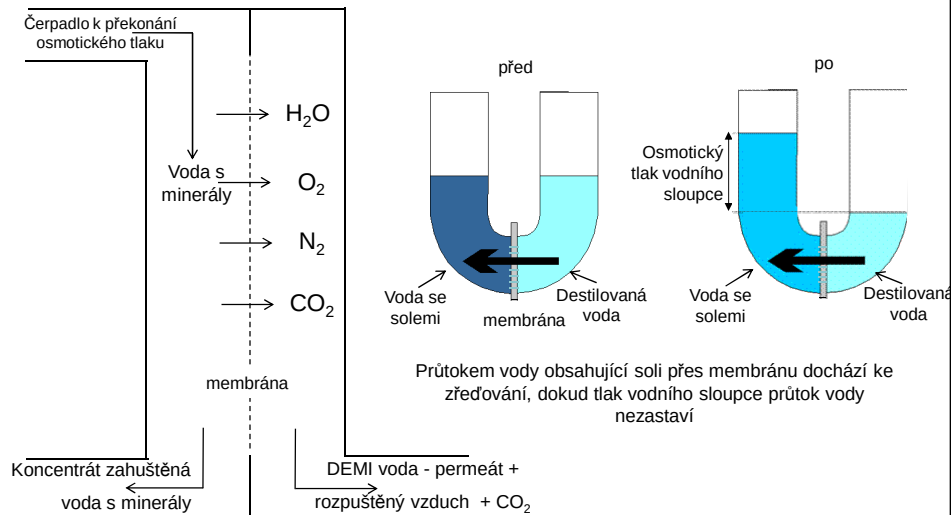
Ca^{++} je nahrazeno 2Na^+

Příprava vody pro výrobu páry (2)

2. Reverzní osmóza

S membránou (Filtr)

Membrána propouští vodu, vzduch a CO_2 , ale žádné soli.



3.49-56

331-2

gke

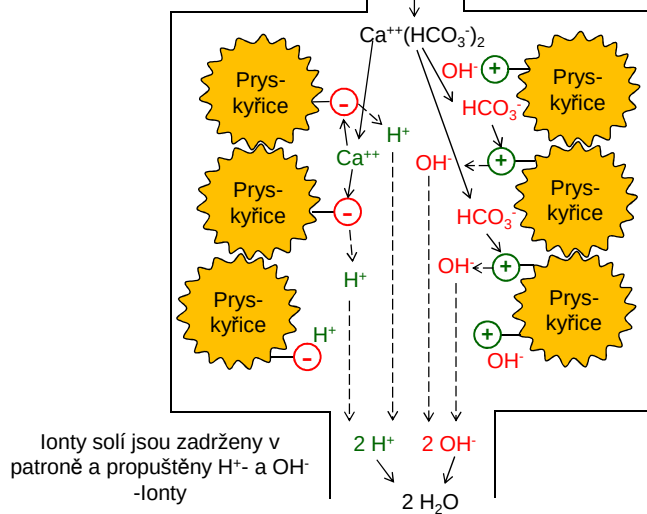
U. Kaiser

09/2012

Příprava vody pro výrobu páry (3)

3. Ionex

V nádobě s kationtovou a aniontovou pryskyřicí se z vody pro vyvíječ odstraňují všechny ionty minerálů a soli



3.50-56

332-1

gke

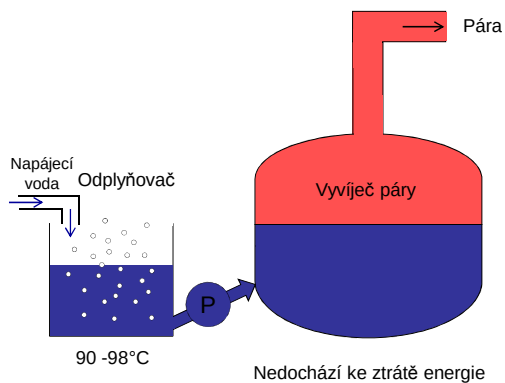
U. Kaiser

07/2012

Příprava vody pro výrobu páry (4)

4. Odplyňovač

odstraňuje rozpuštěný vzduch



3.51-56

332-1

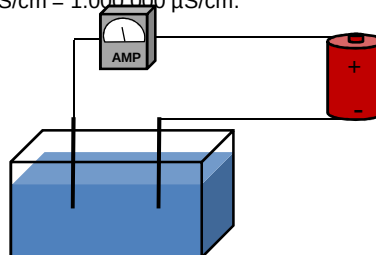
gke

U. Kaiser

07/2012

Měření vodivosti

- Voda vede elektrický proud tím lépe, čím více soli je v ní rozpuštěno. (kladně a záporně nabité ionty). Vodivost je proto měřítkem pro množství rozpuštěných solí ve vodě.
- Jednotkou vodivosti je Siemens na centimetr:
 $1 \text{ S/cm} = 1.000 \text{ mS/cm} = 1.000.000 \text{ } \mu\text{S/cm}$.



Příklady vodivosti vody:

- vysoce čistá voda: $0,05 \text{ } \mu\text{S/cm}$ do $0,1 \text{ } \mu\text{S/cm}$
- Pitná voda: $300 \text{ } \mu\text{S/cm}$ do $1.000 \text{ } \mu\text{S/cm} = 1 \text{ mS/cm}$
- Mořská voda: ca. $50.000 \text{ } \mu\text{S/cm} = 50 \text{ mS/cm}$
 - DEMI voda pro :
 - Vývin páry: $\leq 5 \text{ } \mu\text{S/cm}$ (dle EN 285)
- Oplachy: $< 15 \text{ } \mu\text{S/cm}$ (dle směrnice DGKH, DGSV, AKI)

3.52-56

587

gke

U. Kaiser

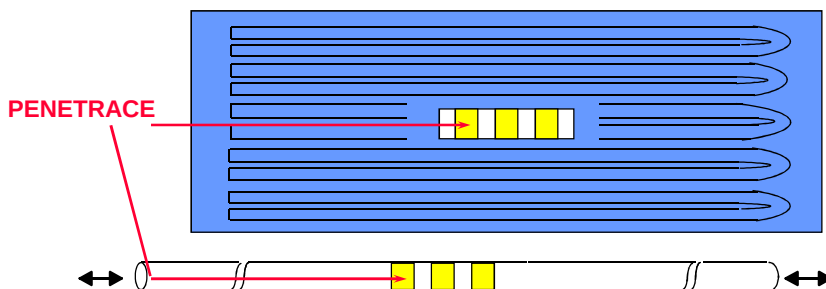
07/2012

Požadavky na úspěšný proces sterilizace

1. Splnění kinetiky usmrcování např.:

$F_{121^{\circ}\text{C}}=15 \text{ min}$ v overkill-metodě u sterilizace parou

2. Penetrace sterilizujícího média na všechny vnitřní a venkovní plochy



Kontrola:

1. Kinetiky usmrcení sledováním parametrů procesu nebo chemickými indikátory
2. Použitím zkušebního tělesa, které simuluje penetraci do nejobtížnější přístupných částí. Do tělesa se vkládají biologické, chemické indikátory nebo snímače teploty.

3.53-56

162

gke

U. Kaiser

07/2005

Bod varu vody v závislosti na tlaku; Výparné teplo a objem páry v závislosti na teplotě

Bod varu [°C]	Tlak		Přetlak [bar]	Výparní teplo [kcal/kg páry]	Objem páry [l/kg páry]	Poznámky
	[kpa]	[bar]				
46	10	0,1	- 0,9		14560	Typické vakuum ve sterilizátoru
92	75	0,75	- 0,25		2200	Tlak v nadmořské výšce 2 500 m
100	100	1,0	0,0		1673	Normální tlak na úrovni hladiny moře
121	200	2,0	1,0	647	885	Běžné sterilizační podmínky
134	300	3,0	2,0	659	606	Běžné sterilizační podmínky
145	400	4,0	3,0		446	

3.54-56

163

gke

U. Kaiser

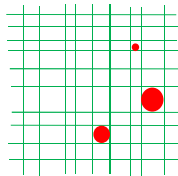
07/2005

Příčiny mokrého materiálu na konci parního sterilizačního procesu

Příčina	Opatření
Balený materiál je mokrý	Materiál před zabalením vysušit
Kondenzát stéká z horních předmětů na balíky v dolní části.	Používat kontejner s krytým víkem, nebo každé poschodí komory oddělit plechem aby kondenzát obtékal materiál zvenku.
Mokrý pára, kondenzát ve formě aerosolu vniká s párou do balíků	Upravit páru ventily na redukci tlaku před sterilizátorem a odváděči kondenzátu
Kondenzát v balících/kontejnerech se oddělí od materiálu a shromažďuje se na dně kontejneru nebo promočí dolní oblast obalu na opakované použití.	Sterilizovaný materiál zabalit do savého materiálu absorbujícího kondenzát (např. textil). Takto je kondenzát udržení v blízkosti materiálu, který mu může poskytnout teplo na odpaření.
Zbytky páry v balících na konci sterilizačního procesu, která při ochlazování kondenzuje.	Odstranění zůstávající páry na konci sterilizačního procesu pomocí tlakových rozdílů a proplachu vzduchem.

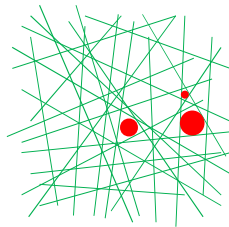
Prostupnost mikroorganismů obalovým materiálem

Tkaninový obal

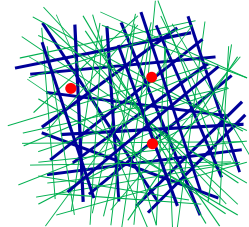


Non-woven-obal

Papírový obal



Papír stabilizovaný umělými vlákny



- má velké i malé póry
- Papír se vlní. Je-li namočen
→ Celulózová vlákna se natahují
- po sušení není papír hladký
→ Struktura pórů se změní

- Umělá vlákna stabilizují
strukturu pórů

13.1-2

309

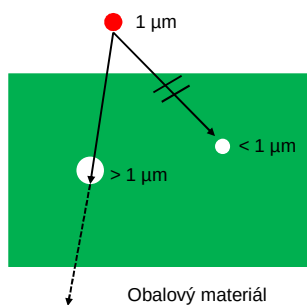
gke

U. Kaiser

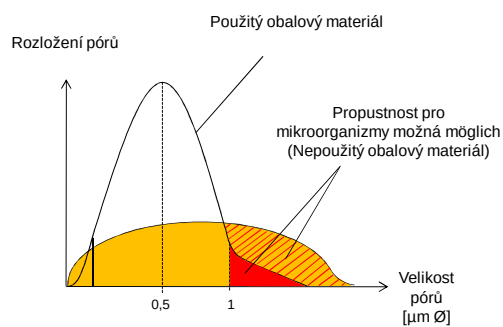
10/2010

Kvalita obalových materiálů

Mikroorganismy mají průměr cca
1 μm ,
Póry > 1 μm mohou být pro
mikroorganismy propustné



Obalový materiál



13.2-2

310

gke

U. Kaiser

10/2010

128.000 infekcií rán za rok po operáciách

Centrálne sterilizácie v nemocniciach

Essen/Münster.

Alarmujúce správy poukazujú na prípravu sterilného materiálu v nemocniciach: z Anglicka a Austrálie prichádzajú správy o prenose Creutzfeldt-Jakobovej choroby (BSE) v dôsledku nedostatočnej sterilizácie OP nástrojov. Pre operácie s vysokým rizikom prenosu priónov sa zaviedla povinnosť používať nástroje na jedno použitie.

V Nemecku odhadujú experti ročne 128.000 pooperačných infekcií rán. Postihnutí pacienti zostávajú priemerne o dva týždne dlhšie v nemocnici, čo spôsobuje dodatočné náklady pre nemocnicu a náklady spôsobené spotrebou liekov.

Centrum pre nemocničný manažment (CKM) Westfálskej univerzity Wilhelma v Münsteri iniciovalo jednodňové stretnutie v Essene na tému „Riziká pri príprave sterilného materiálu, právne aspekty a hospodárnosť“ na ktoré prijalo pozvanie okolo 100 nemocničných manažérov, vedcov, zástupcov priemyslu a zástupcov iných inštitúcií.

Predsedajúci Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff, vedúci CKM predniesol rôzne uhly pohľadu na prípravu sterilného materiálu v nemeckých nemocniciach. „Kvalita s nulovými chybami“ závisí hlavne od správnej organizácie a uvedomelého správania sa nemocničného personálu. Preto je dôležité rozpoznať aj tie najmenšie príčiny chýb a eliminovať ich.

Ďalej sa diskutovala analýza hospodárnosti prípravy sterilného materiálu, pričom nešlo iba o zhodnotenie výšky nákladov, ale posúdenie možných investícií na zamedzenie rizík pre pacientov. Dôležité je nájsť rovnováhu medzi kvalitou, mierou rizika a nákladmi, skonštatoval Eiff.

Skutočnosť, že pri príprave sterilného materiálu sú potrebné opatrenia môžeme vidieť tiež z výsledkov štúdie na podnet vlád spolkových krajín a dohľadu nad priemyslom v Severorýnskom Westfálsku a Dolnom Sasku, v rámci ktorej sa analyzovali sterilizačné prístroje v nemocniciach a kvalita čistenia endoskopických setov. Viac ako 40% nemocníc, ktoré pripravujú operačné nástroje nespĺňajú zákonné požiadavky. 75% nemocníc sú schopné dosiahnuť požadovaný stav techniky iba nákupom nových sterilizátorov.

V mnohých nemocniciach je centrálna sterilizácia „zanedbané dieťa v pivnici“. Riadiacim pracovníkom častokrát nie je zrejmé, aké hodnoty vytvára oddelenie centrálnej sterilizácie. V nemocnici so 400 lôžkami je v obehú inštrumentárium v hodnote takmer 5 miliónov EUR, pričom servisné náklady predstavujú takmer 3 milióny EUR.

Výsledkom CKM Fóra je 16 bodový program, ktorý pomáha nemocniciam zaviesť efektívnu a hospodárnu prípravu sterilného materiálu.

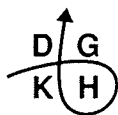
Ďalšie informácie:

www.krankenhaus-management.de

Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff, Tel.: 0251/83-3 1440

Water Provision for Steam Generation in Steam Sterilisation

Practical tips from the Sterilisation Section of the German Society for Hospital Hygiene – DGKH e.V.



Extract from Annex 1 of the Recommendations by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH) for validation of steam sterilisation processes revised by R. Fleischhack, H. Hahmann, P. Kober*, U. Kaiser, E. Drenthöfer

The quality of the water used as feed water is of special importance for the steam quality and hence for the sterilisation process. It is determined essentially by the method used to process the water. Water processing is intended as a means of fully or partially removing the non-condensable gases, hydrogen carbonates and any other dissolved mineral salts from the water. DIN EN 285 specifies corresponding limit values for the chemical and gaseous components permitted.

Information must be obtained from the regional water supply service on the composition of the drinking water (results of analyses) and on the processing methods employed.

How oxygen is supplied to remove iron and manganese may be of special interest in the context of steam generation for sterilisation. Compressed air and oxygen dosages are examples of the methods employed.

The former method, especially, transports a large quantity of dissolved gases (in particular oxygen and nitrogen) to the consumer. Special attention must be paid to this water when subjecting it to further processing to obtain feed water for steam generation.

The customary method of processing water for Central Medical Devices Processing (CMDP, CSSD) in the hospital is as follows:

- Water softening
- Reverse osmosis
- Ion exchangers/mixed-bed exchangers
- Storage containers for demineralised water
- Conveyance to the consumers in CMDP, CSSD

Water softening removes the hydrogen carbonates present in the water as they are broken down by heat to CO_2 and carbonates (limescale).

The reverse osmosis system is able to remove around 90% of the salts from raw water but not the CO_2 , oxygen and nitrogen dissolved in the water.

Postconnected ion exchangers (series connection of 2 recommended) can remove any remaining salts as well as the CO_2 . Silicates, however, pass through ion exchangers before onset of a change in conductance. This is counteracted by, as proposed, connecting the ion exchangers in series. Large quantities of dissolved nitrogen are not trapped by any of the aforementioned processing aids. Hence special measures must be taken here.

Impeccable functioning of the steriliser can be assumed for conductance values that are continually below 5 mS/cm in the feed water used for the steam generator. In line with recent findings, this value deviates from that specified hitherto in DIN EN 285, Annex B.

Processed water has a very high affinity for all gases present in its immediate environment and thus quickly dissolves them back. This occurs especially if the water surface in the storage container is greatly enlarged due to the collision resulting from the addition of water. This tendency to dissolve back gases must therefore be counteracted by observing what is known as "subsurface filling". This ensures that the surface of the water in the storage container is kept relatively calm and that not too much air, or especially carbon dioxide, is dissolved back.

When the water, which has been processed and stored in a storage container, is supplied to the consumer it contains dissolved oxygen and nitrogen (approx. 25 – 30 ml gas/l water). This proportion has no adverse effect on using demineralised water in washer-disinfectors.

To generate the sterilant "saturated steam", the presence of such gaseous

additions in the form of non-condensable gases (NCGs) can have important implications. Hence the latter should be removed by as far as possible resorting to thermal degassing. Otherwise this quantity of dissolved gas would be conveyed into the chamber together with the steam on each subsequent occasion that water is supplied.

The conductance value of the first ion exchanger should be measured and documented daily as a proof of the conductance of the feed water mediated by carbon dioxide. A limit-value signalling device should be used to round off conductance measurement.

Conductance mediated by carbon dioxide will be eliminated if processing is properly effected using postconnected ion exchangers and thermal degassing of the feed water at a boiling point temperature for water under standard conditions. In this respect, the conductance value measured is an indicator of the steam quality.

Ion exchangers have a finite capacity and must be replenished from time to time. The silicate problems mentioned can be overcome by connecting the ion exchangers in series as recommended.

If there are noticeable signs of adverse effects on the sterile supplies and chamber (e.g. discolorations, deposits) following sterilisation, carrying out water analysis as per DIN EN 285 is advisable, in particular before the initial validation, regardless of the type of steam supply. If this water analysis is unable to identify this problem, other troubleshooting measures must be taken (e.g. contamination of the feed water storage container, use of inhibitors, rustproof pipes, etc.).

* Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) e.V., Sektion Sterilisation, Dr. med. P. Kober, Vorsitzender der Sektion, Schloßstraße 8, 17235 Neustrelitz, Germany

Sterilizovatelnost chirurgických nástrojů minimální invazivní chirurgie (MIC) se štěrbinami, závity a těsněními při použití různých prostředků na ošetřování v parních sterilizačních procesech

Předpoklady pro úspěšnou sterilizaci v parních sterilizačních procesech

- Všechny sterilizované povrchy musí být pokryté vodou
- Teplota vody alespoň 121°C, s expozicí 15 min. ($F_0 \geq 15$ min) na všech sterilizovaných površích

Sterilizační médium je voda, která má předepsanou teplotu po stanovený čas.

Kondenzace páry není podmínka, avšak umožňuje velmi rychlý prostup tepla.

Ke sterilizaci v parních sterilizačních procesech nedochází pokud:

- pára je přehřátá a nemůže kondenzovat (např. Hygroskopická kondenzace ve vláknech celulózy, přehřátá pára atd.)
- Sterilizované plochy jsou utěsněné a není možná kondenzace páry na vodu, což může způsobovat např.:
 - Bio-Film
 - Prostředek na ošetřování nástrojů
 - Těsnění
 - Shluky nekondenzovatelných plynů (NKP) v částečně uzavřených prostorech

Komplexní instrumenty:

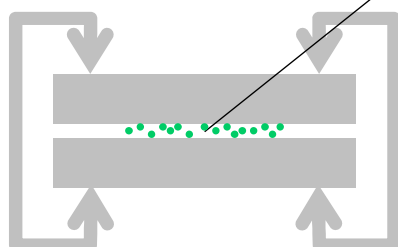
- mají těsně přiléhající plochy
- mají závit
- mají elastické těsnění
- mají kluzné těsnění jako např. ventily na trokarech
- Vyžadují použití prostředků na ošetřování, mazadel
- Mají dutiny s malým průměrem [*].

Tyto varianty byly testované v modelových pokusech.

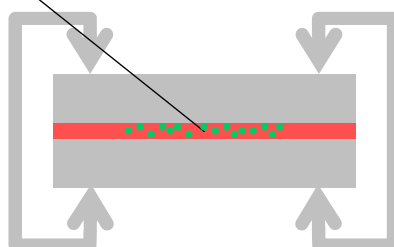
[*] viz publikace: Kaiser U., Gömann J: „Zkoumání odvědušnění dutých předmětů v parních sterilizačních procesech“, Zentralsterilisation 1998, 6 (6), str. 401-413

Dva nerezové plátky kontaminované suspenzí *G. stearotherophilus*, stažené svorkou a sterilizované v parním sterilizačním procesu (134°C, 5 min)

Vrstva *G. stearotherophilus* ve štěrbině 10^7 KTJ



Kontaminované pouze suspenzí biologického indikátoru



Kontaminované suspenzí biologického indikátoru a prostředkem na ošetřování nástrojů

4.6-13

171

gke

U. Kaiser

01/2006

Test ve škvíře mezi naočkovánými nerezovými plátky

Naočkování plátek ve tvaru kruhu s průměrem 5 cm:

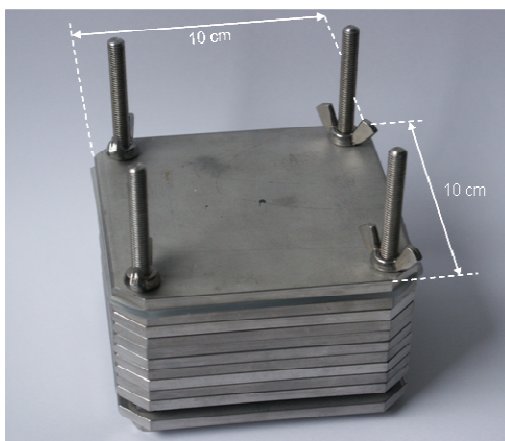
100 μ l Suspenze
G. stearotherophilus

Populace:
 1.4×10^8 KTJ/ ml

D_{121} -hodnota = 2.1 min

z-hodnota = 10°C

F_{BIO} -hodnota = 15 min



4.7-13

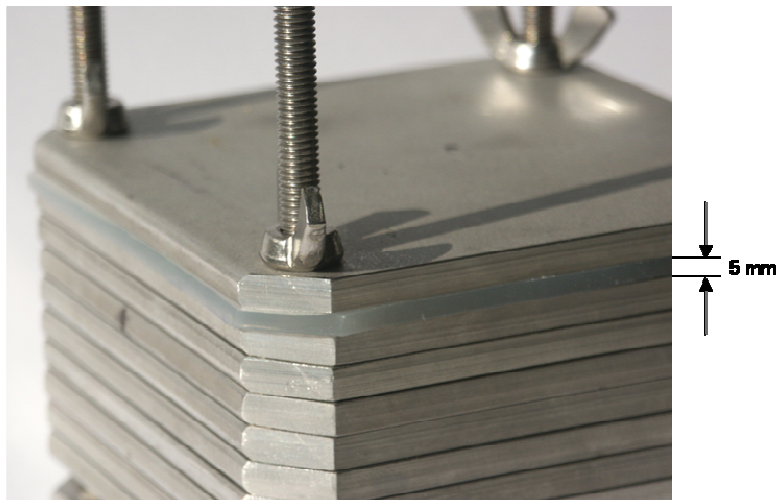
172

gke

U. Kaiser

07/2005

Test se stlačenými nerezovými plátky s vloženým silikonovým těsněním



4.8-13

173

gke

U. Kaiser

07/2005

Test s maticí M8 se závitem délky 20 mm



4.9-13

174

gke

U. Kaiser

07/2005

Různé konzervační prostředky a mazadla



- Validace výrobcem dle EN ISO 17664 žádoucí
- Výrobce musí dodat návod k obsluze a je-li žádán i zkušební protokol dle EN ISO 17664

4.11-13

176



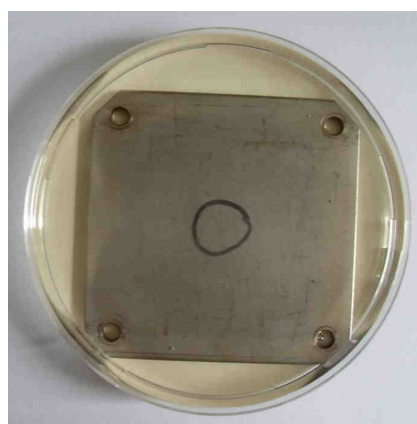
U. Kaiser

09/2009

Inkubace nerezových plátků v kultivační půdě



+ Růst = NESTERILNÍ



- Růst není = STERILNÍ

4.12-13

177



U. Kaiser

09/2009

Výsledky mikrobiologických testů po parní sterilizaci

Sterilizační metoda	Gravitační sterilizace		Sterilizace s frakč. vakuem [**]	
	Nerezové plátky stáhnuté	Šroub s maticí	Nerezové plátky stáhnuté	Šroub s maticí
- Sterilizované bez zvláštních úprav	+	-	-	-
- utěsněné silikonovou deskou a sterilizované	+	n.b.	+	n.b.
- ošetřené sprejem na bázi vodní suspenze a sterilizované	+	-	-	-
- ošetřené olejem [*] a sterilizované	+	-	-	-
- ošetřené tukem na mazání a sterilizované	+	+	+	+

- žádný růst = STERILNÍ

+ rast = NESTERILNÍ

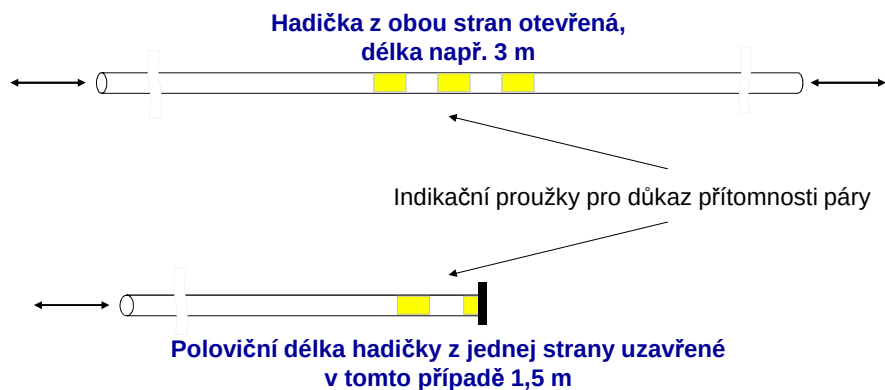
* Olej na ošetřování obsahuje detergence a může přijímat vodu. Oleje, které neobsahují vodu, nebo nemohou přijímat vodu mají stejné vlastnosti jako tuk na mazání.

** B₁-cyklus podle EN ISO 11140-4

Výsledky

1. Neutěsněné úzké štěrby se dají sterilizovat procesem s frakcionovaným vakuem, avšak ne gravitační metodou.
2. Utěsněné plochy se nedají sterilizovat v žádném parním sterilizačním procesu.
3. Konzervační prostředek na ošetřování sestávající z vodní suspenze nebo nepolární oleje na ošetřování, které obsahují detergence a mohou přijímat vodu nemají negativní vliv na sterilizaci.
4. Oleje na ošetřování a tuky na mazání, které nemohou přijímat vodu, utěsňují povrchy a znemožňují sterilizaci.

Odstranění vzduchu z dutých těles (např. katetry, MIC nástroje atd.)



Oba dva příklady reprezentují stejný stupeň obtížnosti odstranění vzduchu.

5.1-13

179

gke

U. Kaiser

07/2005

Test odvzdušňování a pronikání páry do hadic v závislosti na průměru hadic a typu vakuového procesu

Průměr hadice [mm]	Délka hadice [m]	Změna zbarvení chemického indikátoru v závislosti na počtu vakuových cyklů od 100 do 950 mB					
		1	2	3	4	5	10
1	0,5	0	100	100	100	100	100
	1	0	100	100	100	100	100
	2	0	90	100	100	100	100
	3	0	90	100	100	100	100
	4,5	0	75	100	100	100	100
2	0,5	0	75	100	100	100	100
	1	0	75	100	100	100	100
	2	0	30	100	100	100	100
	3	0	10	80	100	100	100
	4,5	0	20	90	100	100	100
3	0,5	0	80	100	100	100	100
	1	0	30	100	100	100	100
	2	0	25	100	100	100	100
	3	0	0	25	100	100	100
	4,5	0	0	50	90	100	100
4	0,5	0	50	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	90	100	100	100
	4,5	0	0	20	60	90	90
5	0,5	0	20	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	10	90	100	100
	4,5	0	0	0	10	10	25

Konstrukce na odzkoušení průběhu závislosti (PCD)

test.zařízení: **gke** mosazné testovací těleso

hadice: PTFE-hadice různých délek a průměrů

Odsávání vzduchu

minimální a maximální hodnoty

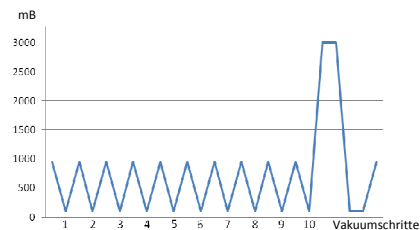
vakua : 100 do 950 mbar

počet cyklů vakua: variabilní (1 do 10)

hodnota nárůstu tlaku: 1000 mbar +/-200 mbar
(sterilizační proces 134 °C; 3,5 min)

Výsledky

Nárůst délky a průměru hadice způsobuje odpor PCD pro odstranění vzduchu.



5.5-13

183

gke

U. Kaiser

05/2012

**Test odvězdušňování a pronikání páry do hadic
v závislosti na průměru hadic a typu vakuového procesu**

HPR L x d [cm ²]	Průměr hadice [mm]	Délka hadice [m]	Změna zbarvení chemického indikátoru v závislosti na počtu vakuových cyklů od 100 do 950 mB						
			1	2	3	4	5	10	
5	1	0,5	0	90	100	100	100	100	
10	1	1	0	90	100	100	100	100	
10	2	0,5	0	75	100	100	100	100	
15	3	0,5	0	50	100	100	100	100	
20	1	2	0	50	100	100	100	100	
20	2	1	0	50	100	100	100	100	
20	4	0,5	0	40	100	100	100	100	
25	5	0,5	0	20	100	100	100	100	
30	1	3	0	30	100	100	100	100	
30	3	1	0	25	90	100	100	100	
40	2	2	0	25	90	100	100	100	
40	4	1	0	10	50	100	100	100	
45	1	4,5	0	20	90	100	100	100	
50	5	1	0	0	10	100	100	100	
60	2	3	0	0	30	75	100	100	
60	3	2	0	0	30	50	100	100	
80	4	2	0	0	20	60	100	100	
90	2	4,5	0	0	10	50	100	100	
90	3	3	0	0	0	40	40	100	
100	5	2	0	0	0	10	25	100	
120	4	3	0	0	0	20	75	100	
135	3	4,5	0	0	0	0	25	100	
150	5	3	0	0	0	0	10	100	
180	4	4,5	0	0	0	0	0	20	
225	5	4,5	0	0	0	0	0	10	

**Tabulka naměřených hodnot v
závislosti na nárůstu HPR**

**Konstrukce na odzkoušení průběhu
závislosti (PCD)**

test.zařízení: **gke** mosazné testovací
tělisko

hadice: PTFE-hadice různých
délek a průměrů

Odsávání vzduchu

minimální a maximální

hodnoty vakua: 100 do 950 mB

počet cyklů vakua: variabilní (1 do 10)

hodnota nárůstu tlaku: 1000 mB +/- 200 mB
(sterilizační proces 134 °C; 3,5 min)

Výsledky

Výsledky při stejné hodnotě HPR různých PCD's
jsou přibližně stejné, např.:

1 x 4 = 40

4 x 1 = 40

2 x 2 = 40

5.6-13

184

gke

U. Kaiser

07/2005

**Závislost vnitřní plochy stěn a objemu
na průměru hadiček**

		
Průměr [mm]	2	4
Délka [m]	1	1
Vnitřní objem [ml]	3,1	12,6
Vnitřní plocha stěny [cm ²]	62	126
Poměr Objem : Plocha [ml/ cm ² = cm]	1 : 20	1 : 10

5.12-13

190

gke

U. Kaiser

07/2005

Předpisy pro vykonání kontroly sterilizace u parních sterilizátorů s frakcionovaným vakuem

1. Validace ev. nová výkonová kvalifikace (ročně)

Testování přístroje u výrobce, po montáži a po rozsáhlých opravách = provozní a instalační kvalifikace (OQ & IQ) = Kommissionierung

Výkonové posouzení všech procesů / Programy s odpovídající „Worst-Case-“ vzorovou vsázkou = výkonová kvalifikace (PQ)

2. Funkční test sterilizátoru před začátkem provozu (před každým startem)

Funkční test při zapnutí sterilizátoru pro prokázání odstranění vzduchu a průniku páry spuštění VT a BD testu.

3. Rutinní kontrola každého cyklu

Záznam důležitých technických parametrů (u parní sterilizace: Tlak a teplota v průběhu času a kontrola dostatečného průniku páry.

4. Dokumentace a standardizace (QMS)

Uvolnění vysterilizovaného materiálu musí být provedeno kvalifikovaným personálem za splnění kritérií (Standardů pracovních postupů)

Doporučení Institutu Roberta Kocha Hygienické požadavky při přípravě zdravotnických prostředků, 10/2012

Citát z kapitoly 1.4

„Zajištění kvality při aplikaci běžných pracovních postupů při přípravě“
(Strana 1251)

Kvalita přípravy je závislá od dodržení veškerých postupů při čištění, dezinfekci a sterilizaci při:

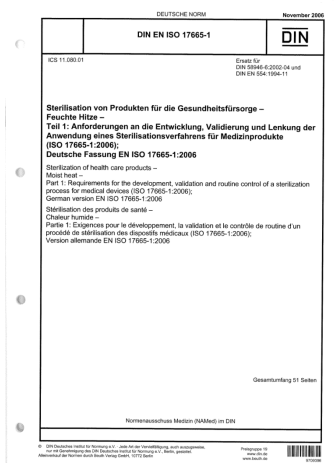
- a) Validaci (sestavující z instalační, operační a výkonové kvalifikace),*
- b) Periodických rutinních zkouškách (např. denních),*
- c) Rutinních zkouškách – kontrol- každé šarže,*
- d) Měření a kontrole procesních parametrů,*
- e) Údržbě, kalibraci, justaci a servisu a*
- f) Periodických kontrolách (revalidacích)*
- g) Kontrolách (revalidacích při vzniku zvláštních událostí – změna procesních parametrů, materiál, obaly)*

**Doporučení Institutu Roberta Kocha
Hygienické požadavky při přípravě zdravotnických prostředků,
10/2012**

Citát z přílohy k čl. 4
„Zvláštní upozornění k používání biologických indikátorů“
(Strana 1273)

Požadavek na kontrolu sterilizátorů pomocí bioindikátorů 1 x za půl roku nebo po každých 400 šaržích vycházel ze starší kapitoly „Inspekce“ z DIN 58946-6, (Provoz velkých parních sterilizátorů), která byla mezitím stažena. Tato norma byla nahrazena EN ISO 17665-1, která má širší působnost vč. malých sterilizátorů a tento specifický požadavek na zkoušku sterilizátorů pomocí biologických indikátorů již neobsahuje.

1. Validace



EN ISO 17665-1 se zabývá validací a rutinní kontrolou parních sterilizačních procesů. Platí pro všechny postupy, které se používají v průmyslu, laboratořích, zdravotnictví od standardních materiálů přes roztoky až po sterilizaci odpadu. Požadavky normy jsou tedy velmi všeobecné, neboť v závislosti na druhu sterilizačního procesu (s nebo bez fr. Vakuu) a druhu vloženého materiálu (např. nástroje, roztoky, odpad) musí být použity velmi rozdílné typy kontrolních systémů.

Z tohoto důvodu je nutné vždy přihlídnout ke specifice materiálu a procesu při definování požadavků na vzorovou vsázku.

2. Funkční test sterilizátoru

Funkční test sterilizátoru před začátkem provozu

V odstavci 12 Normy o validaci EN ISO 17665-1 (Zajištění účinnosti procesu) je **výslovně** uvedeno:

12.1.6: „Jestliže sterilizační postup vyžaduje pro dosažení rychlého a rovnoměrného průniku páry do sterilizační vsázky odstranění vzduchu ze sterilizační komory, musí se každý den před použitím sterilizátoru provádět zkouška průniku páry.“

Norma nepředepisuje žádné speciální testy pro rutinní kontrolu, proto se běžně dodržují požadavky, které jsou obsaženy v EN 285 v tabulce pro typové testy:

- Bowie-Dick-Test dle EN 285 část 17
- Dutinový test EN 867-5

gke nabízí test, který současně plní funkci BD testu a je konstruován na principu dutiny.

3. Rutinní kontrola každé šarže

Rutinní kontrola každé jednotlivé šarže (sterilizačního cyklu)

In der Validierungsnorm DIN EN ISO 17665-1 steht hierzu wörtlich:

10.1. „Každý provozní cyklus musí být průběžně monitorován a řízen.“
(Každá šarže = každý sterilizační cyklus)

10.3. Průnik páry“

Odstavec 11: Uvolnění vysterilizovaného materiálu po sterilizaci

11.1. „Musí být stanoveny postupy pro přezkoumání záznamů a uvolnění výrobku ze sterilizačního postupu. Tyto postupy musí stanovit požadavky (viz 9.5.2, **10.3**, 10.5 a 10.6) na označení sterilizačního postupu za vyhovující. Pokud požadavek není splněn, výrobek musí být označen jako nevyhovující a naloženo s ním v souladu s 4.4“

3. Rutinní kontrola každé šarže

EN ISO 17665-1 předepisuje rutinní kontrolu následovně:

- Každá šarže musí být monitorována a kontrolována na sterilitu.
- Monitoring musí být zaměřen na všechny kritické parametry.
- Parametr uvedený v bodě 10.3. „Průnik páry“ je v parních sterilizačních cyklech s ohledem na komplexnost vsázky jeden z nejkritičtějších a musí být v každé šarži kontrolován.

gke nabízí pro tento monitoring speciální zkušební tělíska. Tyto systémy musí být přizpůsobeny požadavkům na průnik páry do vloženého materiálu.

- Monitoring penetrace páry do materiálu nelze postihnout detektorem vzduchu ani kvalitativně, ani kvantitativně. Koncentrace nekondenzovatelných plynů je jen část problematiky penetrace páry. Správné odvzdušnění individuálně rozdílných komplexních nástrojů nelze detektorem vzduchu zjistit.

4. Dokumentace podle Systému řízení jakosti Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Dokumenty a údaje, které musí být vyhodnoceny pro uvolnění materiálu:

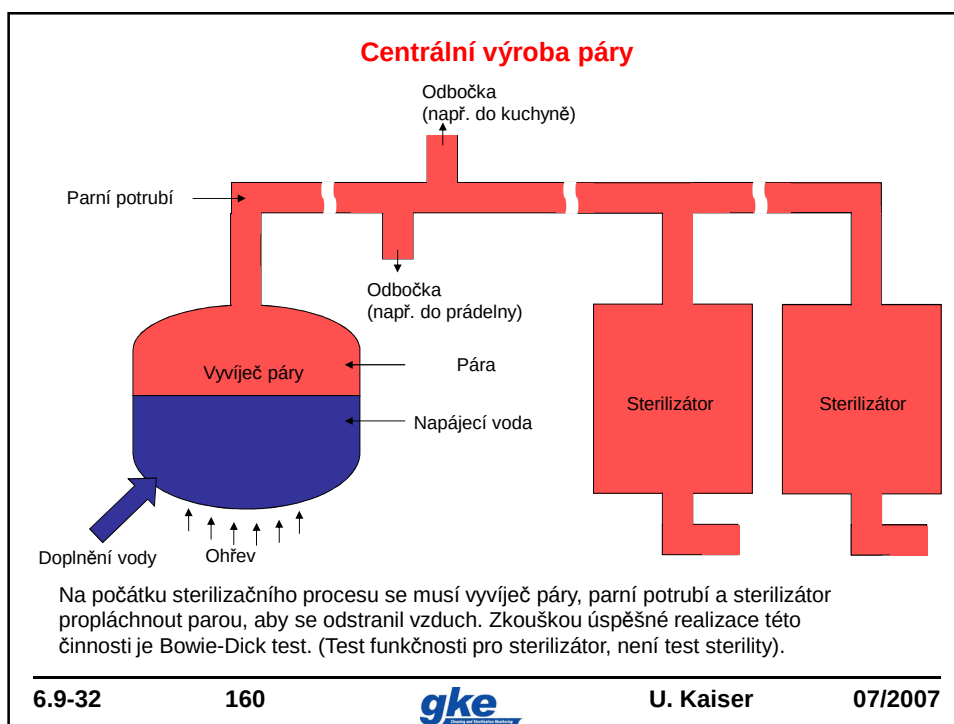
Záznam teploty a tlaku ve sterilizátoru v čase

Procesové indikátory – poskytují pouze informaci o uskutečněné sterilizaci.
Žádná informace o úspěšnosti sterilizačního účinku.

Doklad o dostatečném průniku páry (v závislosti na druhu vlož. materiálu)

- a. Biologické nebo chemické indikátory vložené v obalech. Vypovídají o sterilizaci pevných povrchových materiálů
- b. Zkušební tělesa s chemickými indikátory (Simulátory zdravotnických prostředků nebo šaržové monitorovací systémy). Vypovídají o sterilizaci dutinových těles, kombinovaných vsázek nebo odpadu
- c. Suspenze s bioindikátory a / nebo aplikace teplotních čidel. Vypovídají o sterilizaci roztoků.

Dodržení těchto podmínek pro vyhodnocení musí být dokumentováno u každé šarže.



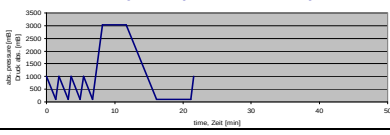
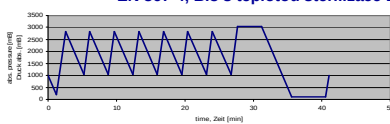
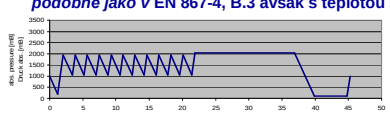
Varianty Bowie-Dick testů
Porovnání Evropských a Amerických BD testů

Krajina	Normy	Rozměry [cm]	hmotnost [kg]	BD-Test-program ve Sterilizátoru	Požadovaná metoda pro simulační test		
					Test-norma	Název	Testovací-metoda
Evropa	EN 285, Kapitola 17	25 x 35 x 20	7 kg ± 10%	134°C, 3.5 min nebo 121°C, 15 min	EN 867-4 = EN ISO 11140-4	Test průniku páry	- Odstranění vzduchu - Netěsnosti - Nekondenzovatelné plyny
USA	AAMI/ANSI ST79	ca. 24 x 35 x 29	4 kg ± 200g (± 5%)	132°C, 3 min	ISO 11140-5	Test odstranění vzduchu	- Odstranění vzduchu

Americký testovací balík má pouze asi poloviční hustotu oproti evropskému testovacímu balíku a proto vykazuje mnohem menší citlivost na odstranění vzduchu a průnik páry.

6.10-32 194 **gke** U. Kaiser 10/2013

Porovnání průniku páry do pórovitých a dutých předmětů v závislosti na způsobu odvzdušnění

BD-Test balík podle EN 285	Hollow Load podle EN 867-5	+ = Průnik úspěšný - = Průnik neúspěšný
+ úspěšný	+ úspěšný	Hraniční hodnoty tlaku při odvzdušnění podtlakem podle EN 867-4, B.1 
+ úspěšný	- Neúspěšný	Hraniční hodnoty tlaku při trans-atmosférickém způsobu odvzdušnění podle EN 867-4, B.3 s teplotou sterilizace 134°C 
+ úspěšný	- Neúspěšný	Hraniční hodnoty tlaku při trans-atmosférickém způsobu odvzdušnění podobně jako v EN 867-4, B.3 avšak s teplotou sterilizace 121°C 

Z publikace Gömann/Menzel/Kaiser – Zentralsterilisation 3/2001

Po přepracování EN 285 pro velké sterilizátory se kromě BD-Testu doplnil také obligátní test dutinou typu A podle EN 867-5 Hollow Load.

6.11-32

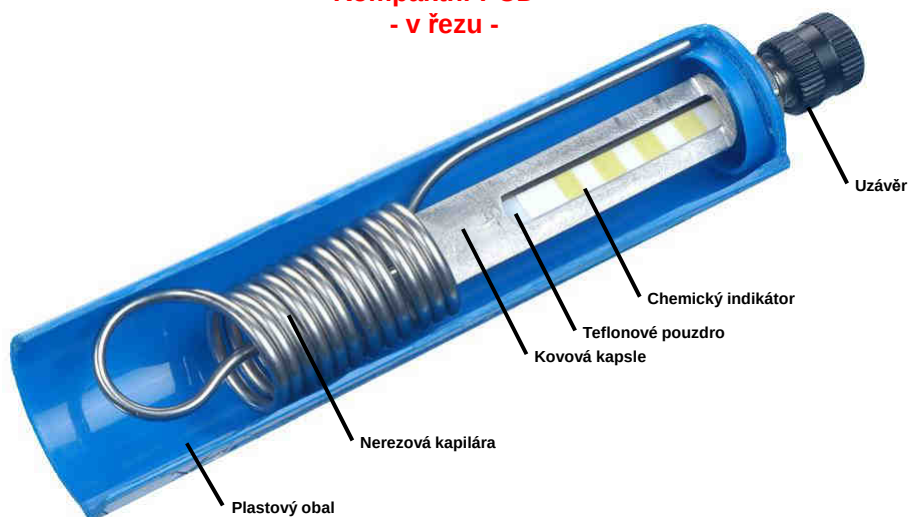
195



U. Kaiser

07/2009

Kompaktní-PCD® - v řezu -



6.12-32

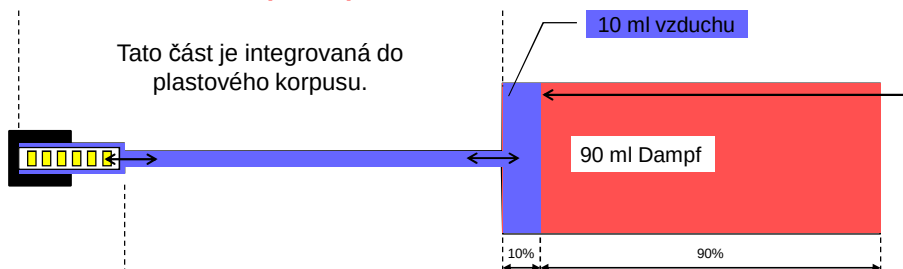
196



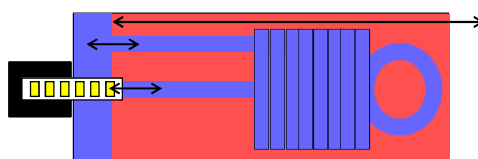
U. Kaiser

07/2005

Princip kompaktního zkušebního tělesa



Objem		
Detektor	Nerezová trubička 1m	Korpus z plastu
0.2 ml	3 ml	100 ml



6.13-32

197

gke

U. Kaiser

10/2010

Proč kontrolovat?

Proč jsou používány systémy na kontrolu šarží?(1)

- Po validaci není třeba žádné kontroly, pokud zůstává proces stabilní (validovaný).
- Základem validovaného procesu je 100% reprodukovatelnost všech procesních proměnných v delším časovém intervalu.
- Ne všechny kritické proměnné jsou ale 100% reprodukovatelné (různý stupeň znečištění, vsázka, rozdílná kvalita páry, možné netěsnosti atd.).
- Z tohoto důvodu nemůže být zaručena 100% reprodukovatelnost.
- Toto riziko musí být kompenzováno kontrolou kritických, nereprodukovatelných parametrů, které samotný přístroj nedokáže rozpoznat.

6.16-32

358

gke

U. Kaiser

05/2012

Proč kontrolovat?
Proč jsou používány systémy na kontrolu šarží (2) ?

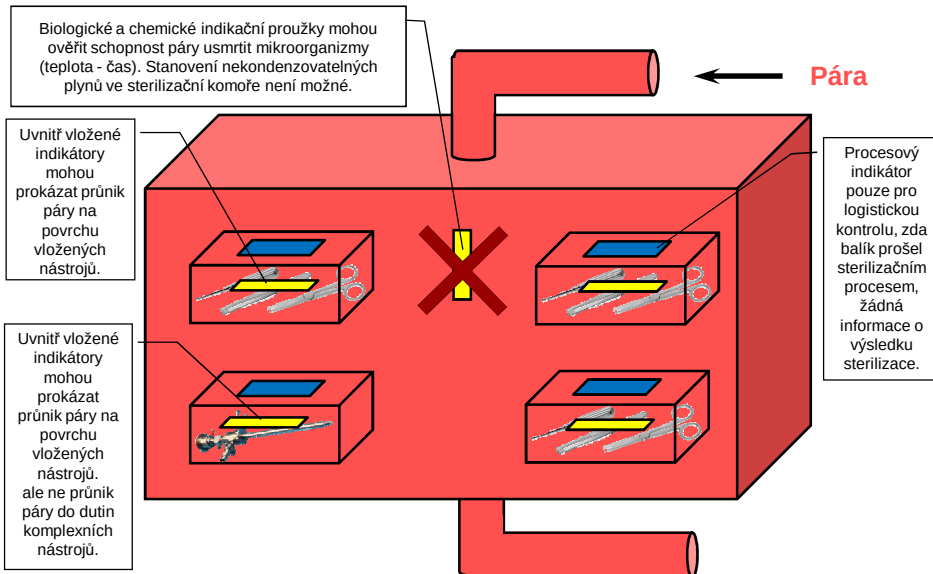
Systémy na kontrolu šarží se používají tehdy, jestliže přístroj např. sterilizátor, UDP, atd. neposkytuje všechny hodnoty kritických proměnných.

Systém kontroly šarží by měl zachytit většinu nebo všechny kritické proměnné tak, aby z výsledků které poskytuje systém kontroly šarží bylo možné rozhodnout o propuštění šarže do oběhu (např. při parních sterilizačních procesech je potřebná kontrola odvodu páry, integrálu teplota-čas (F_0 -hodnota) a kontrola kondenzace páry na vodu).

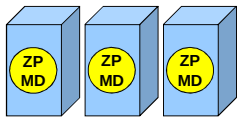
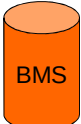
Předpokladem pro použití systému kontroly šarží je jeho reprezentativnost pro různé druhy náplní. Jinak řečeno je potřebná validace systému kontroly šarží použitím vhodných metod (může se použít například metoda popsaná v DIN 58921).

Jestliže se náplň skládá z různých výrobků, musí se při validaci systému kontroly šarží zohlednit nejproblematictější z hlediska sterilizace nebo mytí.

Možnosti a hranice biologických nebo chemických indikátorů na různých místech v parních sterilizačních procesech



Zkušební tělesa (PCD) pro různé použití

Simuluje	Je simulováno	Označení	
		Česky	Englisch
Zdravotnický prostředek/ Medical Device/ 	Při použití normy DIN 58921 	Simulátor zdrav. prostředku 	Medical Device Simulator 
Náplň/šarže/Batch  ↑ Balený zdravotnický prostředek		Systém kontroly náplně (šarže) 	Batch Monitoring System 

6.19-32

200



J. Metzing

12/2010

Indikátory třídy 2 pro typové zkoušky, MDS¹ a BMS²

Namísto kontroly zdravotnického prostředku nebo náplně sterilizované ve sterilizačním procesu se používá náhradní zkušební těleso:

MDS¹ nebo BMS²

P	rocess
C	hallenge + Indicator system = Indicator
D	evice

Indikátor je objekt ve formě, v jaké se používá.
(definice v EN-ISO 11140-1 pro indikátory třídy 2)

¹ MDS = Medical Device Simulator = Simulátor zdravotnického prostředku

² BMS = Batch Monitoring System = Systém kontroly šarží

6.20-32

201



U. Kaiser

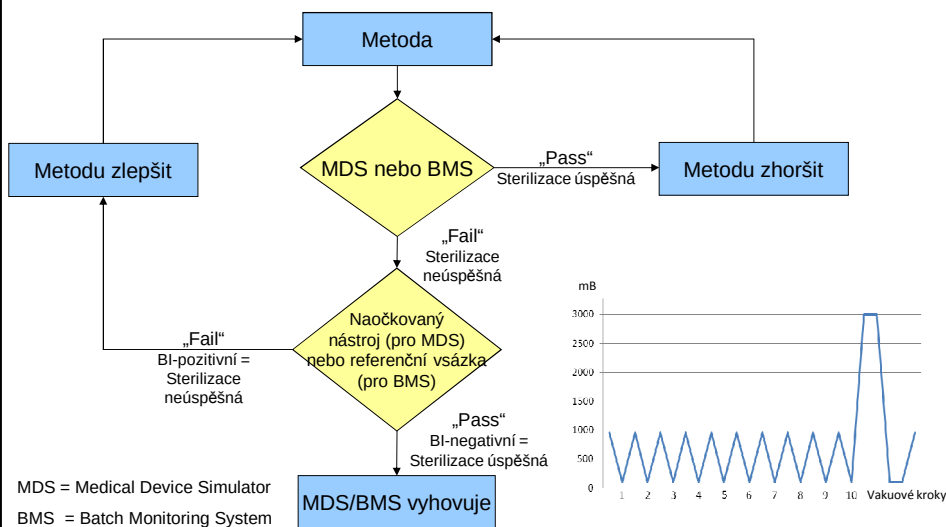
03/2007

**Doporučení Institutu Roberta Kocha
Hygienické požadavky při přípravě zdravotnických prostředků,
10/2012**

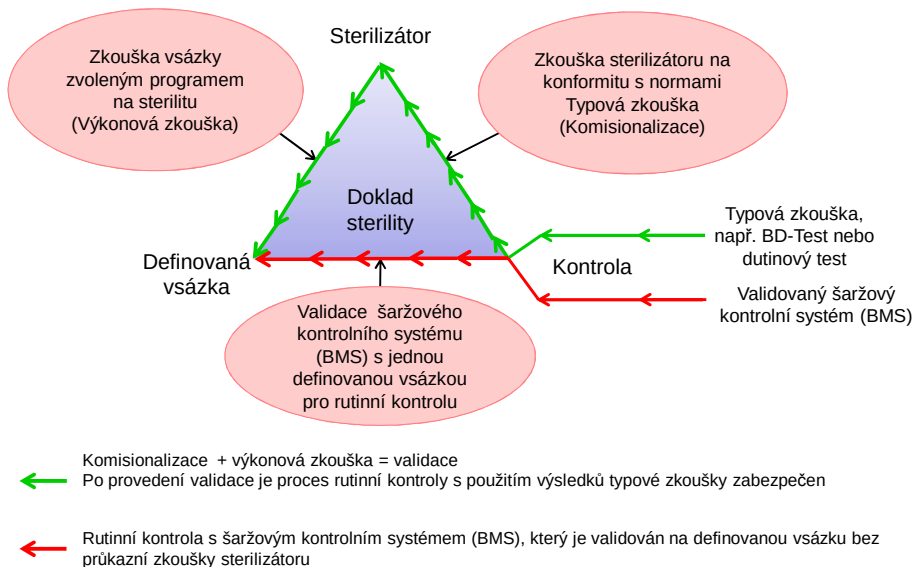
Citát z přílohy k čl. 4
„Zvláštní upozornění k používání chemických indikátorů“
(Strana 1274)

*Zkušební tělesa byla vyvinuta, aby představovala pro každou specifickou
vsázku a sterilizační průběh konkrétní stupeň obtížnosti pro průnik páry..
[...] Neexistuje žádné univerzální PCD, které je určeno pro všechny typy
sterilizačních průběhů a všechny typy vsázek.*

**Testovací metoda dle DIN 58921 zda simulátor zdravotnického
prostředku (MDS) nebo Systém pro kontrolu šarží odpovídá zátěži
vytvářející zdravotnickým prostředkem nebo vloženému materiálu**

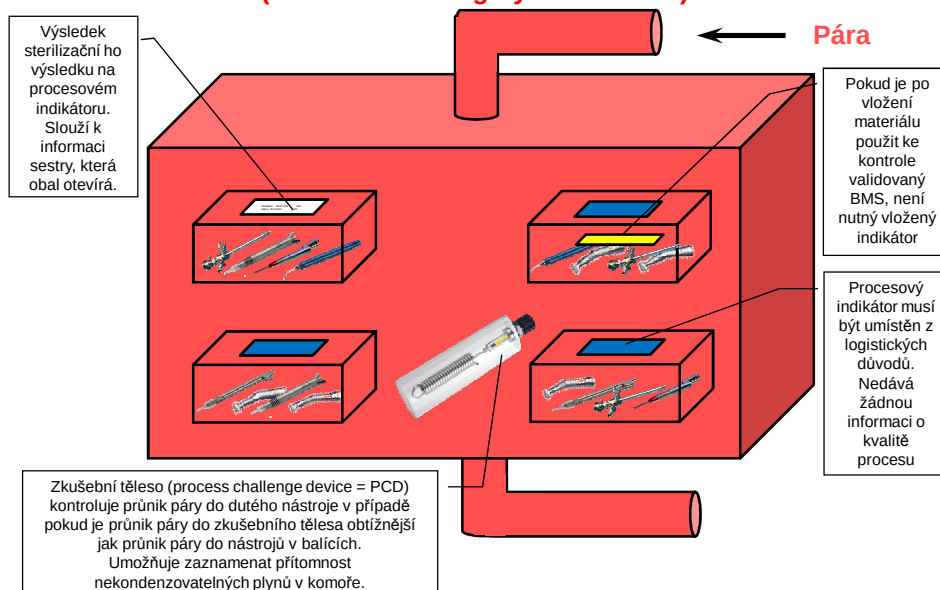


Koncept postup rutinní kontroly pomocí šaržového kontrolního systému (BMS)



07/2009

Použití šaržového kontrolního systému (Batch Monitoring System = BMS)



02/2011

**Různé monitorovací systémy na testování efektivity
parních sterilizačních procesů**

	Test	Možnosti kontroly	Omezení
1	Kontrola parametrů: Záznam teploty a tlaku v čase.	Sledováním teploty v čase se kontroluje pouze úhyn zárodků na místech, kde je přítomný indikátor.	Není možné zaznamenat přítomnost kondenzovatelných plynů v komoře sterilizátoru, které přichází s parou a jejich původ je z různých pramenů.
2	Biologické indikátory		Test neposkytuje výpověď mimo svého bezprostředního okolí.
3	Nebiologické multiparametrické integrační indikátory (emulují biologické indikátory podle EN 867-1 třída D)		
4	Bowie-Dick test	Test průniku páry pro pórovité náplně a plné nástroje.	Žádný test průniku páry pro komplexní duté nástroje.
5	Specifické zkušební tělesa (process challenge device = PCD), které simulují komplexní duté nástroje podle EN 867-5.	Test průniku páry pro plné nástroje, pórovité náplně a duté předměty jako i sledování kinetiky úhynu mikroorganismů.	Nutné je porovnání mezi penetračními vlastnostmi nástrojů, které se mají testovat a použitým zkušebním tělesem (PCD).

6.26-32

206



U. Kaiser

07/2005

**Doporučení Institutu Roberta Kocha
Hygienické požadavky při přípravě zdravotnických prostředků,
10/2012**

Citát z přílohy k čl. 4
„Zvláštní upozornění k používání biologických a chemických indikátorů“
(Strana 1273)

*Úspěšná validace ovšem nezajišťuje, že v denním rutinním provozu
budou skutečně dodrženy všechny sterilizační podmínky. [...]
Z tohoto důvodu musí být prováděna rutinní kontrola (viz ČSN EN ISO
14937 Část 10), aby bylo garantováno, že průběh procesu trvale odpovídá
procesu validovanému.*

6.27-32

364



J. Metzinger

02/2013

**Doporučení Institutu Roberta Kocha
Hygienické požadavky při přípravě zdravotnických prostředků,
10/2012**

Citát ze seznamu
„Uvedení do provozu a provoz Malých sterilizátorů k přípravě
zdravotnických prostředků“
Rubrika „Zkoušky týkající se šarží“
(Strana 1272)

Kontrola kompletnosti a správného průběhu cyklu

- Kontrola a dokumentace procesových indikátorů tř. 1*
- Kontrola a dokumentace procesních parametrů*
- Kontrola a dokumentace výsledků procesních indikátorů*
 - Kritické A: bez PCD (tř. 5)*
 - Kritické B: s PCD, např.. Helix test (tř. 2)*

**Doporučení Institutu Roberta Kocha
Hygienické požadavky při přípravě zdravotnických prostředků,
10/2012**

Citát z přílohy k čl. 4
„Zvláštní upozornění k používání chemických indikátorů“
(Strana 1274)

Stupeň obtížnosti indikátorů třídy 2 je definován kombinací chemického indikátoru a zkušebního tělesa. Každá varianta, např. použití jiného indikátoru může vést k tomu, že chyba nebude odhalena. Z tohoto důvodu smí být použity jen výrobcem definované komponenty. To se týká i systémů s opakovatelně použitelnými PCD tělesy.

Princip detektoru nekondenzovatelných plynů (NKG)

Detektory NKG jsou občas nabízeny s argumentem, že podle EN ISO 17665-1, odstavec 11.1, nutné zkoušky na průnik páry jsou u každé šarže tímto zařízením splněny.
Tato interpretace je :

- technicky nesprávná a
- odporuje obsahu normy.

Pro smysluplné použití je nutná znalost různých technických řešení detektorů nekondenzovatelných plynů a souvisejících norem.

8.1-15

315

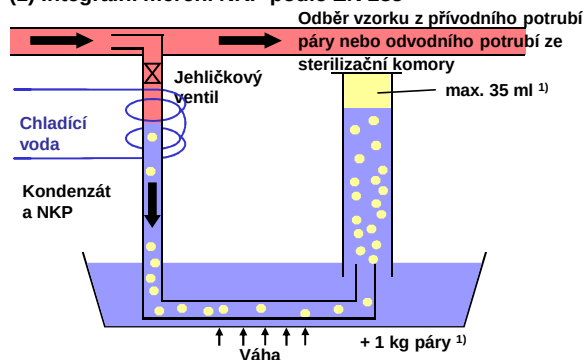


J. Metzinger

08/2010

Principy detektorů nekondenzovatelných plynů (NKP)

(1) Integrální měření NKP podle EN 285



- (1) Pára se odkloní a kondenzuje v tepelném výměníku
- (2) Změní se kyselost vody pomocí H_3PO_4 aby se nerozpouštěl CO_2 a mohl být monitorovaný
- (3) Kondenzát a příp. NKP se zachytávají v transparentním válci
- (4) Celkové množství kondenzátu se zaznamená pomocí váhy

Výhoda

- NKP se zachytí a objem se spočítá v čase
- přidáním kyseliny je možné zaznamenat CO_2

Nevýhody

- metoda integruje NKP v čase, čím není možné zaznamenat maxima NKP
- správné výsledky pouze při homogenním proudu páry/NKP. V bublinách plynu v páře není možné dosáhnout správné výsledky (zaznamená pouze malé množství)
- žádná informace, kdy NKP proudí do procesu, čím může zaznamenat také proudění NKP ve fázi odvzdušnění nebo ve fázi samotné sterilizace, které nemá negativní vliv na proces (falešné informace)

¹⁾ podle EN 285 musí sterilizátor pracovat s maximální koncentrací NKP 35 ml/1 kg páry.

8.2-15

255

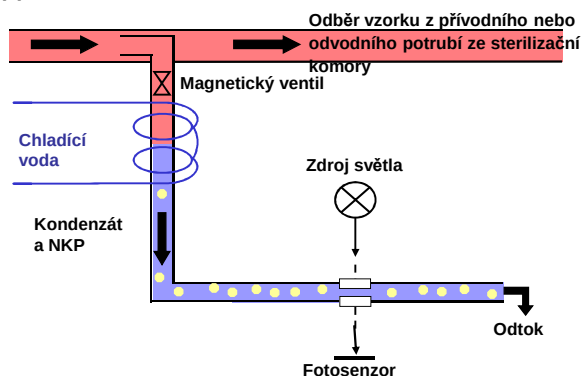


U. Kaiser

08/2010

Principy detektorů nekondenzovatelných plynů (NKP)

(2) Diferenciální měření NKP



- (1) Pára se odkloní a kondenzuje v tepelném výměníku
- (2) Kondenzát a evtl. NKP přechází prosvětlenou kyvetou.
- (3) Světelný paprsek se láme ve vodě a v NKP různě.
- (4) Množství kondenzátu se měří paralelně.

Výhody	Nevýhody
- možnost zaznamenat maxima NKP v čase	- detektor plynů se může validovat až od přesnosti 5%, často pouze použitím PCD-systému bez udání přesnosti - neukáže přítomnost CO ₂ protože se v kondenzátu opět rozpustí - správné výsledky pouze při homogenním proudění páry/NKP. Při bublinách v páře neposkytuje správné údaje (ukazuje příliš málo) - žádná informace, kdy NKP proudí do procesu, čím může zaznamenat také proudění NKP ve fázi odvětrávání nebo ve fázi samotné sterilizace které nemá negativní vliv na proces (falešné informace)

8.3-15

256

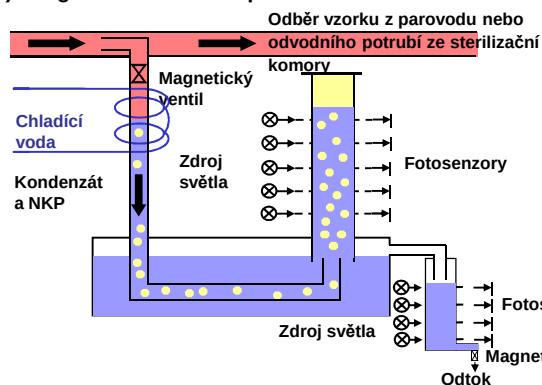
gke

U. Kaiser

08/2010

Principy detektorů pro nekondenzovatelné plyny (NKP)

(3) Integrální měření NKP podobné EN 285



- (1) Pára se odkloní a kondenzuje ve výměníku tepla.
- (2) Kondenzát a příp. NKP se zachytávají v průhledném válci.
- (3) Paprsek světla se ve vodě a v NKP různě láme a množství NKP se zachytí ve válci.
- (4) Množství kondenzátu se měří paralelně.

Výhoda	Nevýhody
- možnost zaznamenat maxima NKP v čase	- detektor plynů je validovatelný s přesností až od 5%, často pouze vůči PCD-systému bez udání přesnosti - nezaznamenává žádný CO ₂ , protože se v kondenzátu opět rozpouští - správné údaje pouze při homogenním proudění páry / NKP. Při plynových bublinách v páře není možné zaznamenat správné hodnoty (ukazuje velmi málo) - žádná informace, kdy proudí NKP do procesu. Může nastat situace, že jsou zaznamenány NKP proudící ve fázi odvětrávání nebo ve fázi sterilizace, kdy nemají na sterilizační proces žádný negativní vliv (falešné informace).

8.4-15

257

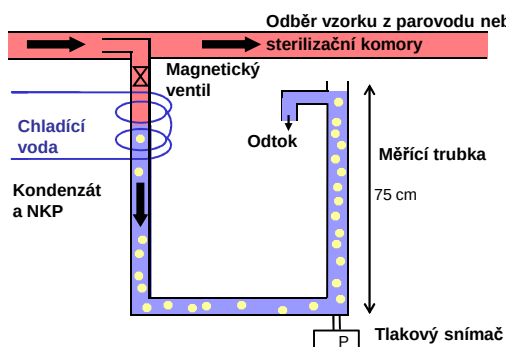
gke

U. Kaiser

08/2010

Principy detektorů pro nekondenzovatelné plyny (NKP)

(4) Integrální měření NKP metodou rozdílu tlaků



- (1) Pára se odkloní a kondenzuje ve výměníku tepla.
- (2) Kondenzát je shromažďován v trubce o délce 75 cm
- (3) Tlak se měří v naplněné trubce ve směsi kondenzátu a NKP
- (4) NKP se vypočítávají z rozdílu tlaků naplněné trubky s vodou a kondenzátu s NKP

Výhoda	Nevýhody
- možnost zaznamenat maxima NKP v čase	- detektor plynu je validovatelný s přesností až od 5%, často pouze vůči PCD-systému bez udání přesnosti - nezaznamenává CO_2, protože se v kondenzátu opět rozpouští - správné údaje pouze při homogenním proudu páry / NKP. Při plynových bublinách v páře není možné zaznamenat správné hodnoty (ukazuje velmi málo) - žádná informace, kdy proudí NKP do procesu. Může nastat situace, že jsou zaznamenané NKP proudící ve fázi odvědušnění nebo ve fázi sterilizace, kdy nemají na sterilizační proces žádný negativní vliv (falešné informace).
8.5-15	328

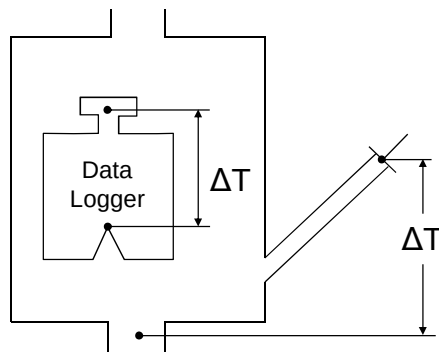


U. Kaiser

08/2010

Principy detektorů nekondenzovatelných plynů (NKP)

(5) Měření NKP pomocí teplotních rozdílů



- (1) Kondenzací na studených místech se vytváří shluky NKP.
- (2) Mezi shlukem NKP a komorou vzniká rozdíl v teplotách, který se měří a zaznamenává v čase.
- (3) Z teplotních rozdílů je možné udělat závěr ohledně NKP.

Výhody	Nevýhody
- jednoduché elektrické zaznamenání rozdílu teploty - cenově výhodné	- žádná kvantitativní metoda (pouze nepřímá dedukce ohledně NKP) - Interpretace výsledků ohledně bezpečnosti sterilizace je bez dalších parametrů těžko možná - není možná validace měření NKP - není přímý vztah k náplni - žádná informace, kdy proudí NKP do procesu. Může nastat situace, že jsou zaznamenané NKP proudící ve fázi odvědušnění nebo ve fázi sterilizace, kdy nemají na sterilizační proces žádný negativní vliv (falešné informace).

8.6-15

258



U. Kaiser

08/2010

Principy detektorů pro nekondenzovatelné plyny (NKP)

Detektory NKP:

- Nelze validovat
- Neidentifikují CO_2 jako NKP, neboť se tento plyn opět ve vodě rozpouští.
- Kontrolují kvalitu páry na jednom místě, ovšem ne penetraci páry do dutých nástrojů.
- Odebírají páru z parního potrubí nebo z komory, ne ale z balení materiálu, kde díky spotřebě páry a následné kondenzaci dochází ke koncentraci NKP.
- Nejsou díky své citlivosti přizpůsobeny požadavkům jednotlivých typů vsázek.
- Neměří pouze v kritické fázi náhřevu ale během celého programu a mohou indikovat chyby, i když je proces v pořádku.

Principy detektorů pro nekondenzovatelné plyny (NKP)

1. Detektory NKP nelze validovat

Testovací systémy musí být validovány vůči referenčnímu systému. Není známa žádná metoda pro validaci detektoru NKP pro koncentraci NKP.

Citlivost NKP detektorů není absolutní, nýbrž pouze srovnávací vůči jiným testovacím metodám.

Pokud detektor indikuje falešně negativní výsledek (v závislosti na chybových podmínkách – viz bod 6), je současný test nepřesný, chybný.

Mnoho detektorů NKP provádějí měření integrálu množství NKP (Množství NKP za časový interval)

Málo NKP detektorů provádí diferenciální měření - Údaj o NKP neběží synchronně se sterilizačními parametry.

Principy detektorů pro nekondenzovatelné plyny (NKP)

2. Neidentifikují CO₂ jako NKP, neboť se tento plyn opět ve vodě rozpouští.

Všechny detektory, které podmiňují měření kondenzací páry a příslušné NKP nekondenzují mohou měřit jen ty NKP. Které se nerozpouštějí ve vodě.

Plyny, (jako např. CO₂), které se ve vodě (kondenzátu) rozpouštějí, jsou neměřitelné.

NKP detektory jsou proto na měření CO₂ a malého množství O₂ neúčinné.

Nebezpečí falešně pozitivních výsledků!

Principy detektorů pro nekondenzovatelné plyny (NKP)

3. Kontrolují kvalitu páry na jednom místě, ovšem ne penetraci páry do dutých nástrojů.

Validační norma EN ISO 17665-1 požaduje pro každou šarži kontrolu úspěšného průniku páry do všech dutých předmětů. Informaci o úspěšné penetraci páry do dutin lze získat z kontrolního systému šarží sestávající z PCD a indikátorů.

Detektor NKP měří kvalitu páry, např. z parního potrubí nebo sterilizační komory a to průběžně. Závěr, že u dobré kvality páry dochází i k dostatečné penetraci páry do dutých nástrojů je nesprávný.

Při nedostatečném odvzdušnění zůstává vzduch v materiálu (např. MIC nástroje) i při dobré kvalitě páry je z tohoto důvodu přístup páry do dutin blokován.

Nebezpečí falešně pozitivních výsledků!

Principy detektorů pro nekondenzovatelné plyny (NKP)

4. Odebírají páru z parního potrubí nebo z komory, ne ale z balení materiálu, kde díky spotřebě páry a následné kondenzaci dochází ke koncentraci NKP.

Měření penetrace páry musí být prováděno v blízkosti nástrojů uvnitř balení.

Pokud se objeví netěsnost v komoře, nemůže NKP detektor, který je připojen na parní potrubí tuto chybu zaznamenat.

Mnoho důvodů neúspěšné sterilizace je z tohoto důvodu pro NKP detektor nezjistitelných.

Nebezpečí falešně pozitivních výsledků!

Principy detektorů pro nekondenzovatelné plyny (NKP)

5. Nejsou díky své citlivosti přizpůsobeny požadavkům jednotlivých typů vsázek.

Tím, že šaržový monitorovací systém BMS musí být dle své specifikace adaptován na tzv. worst-case vsázku je zaručeno, že výběrem příslušného zkušebního tělíska PCD je postupováno v souladu s validační normou.

Detektor NKP nemůže být adaptován na různé druhy vsázek. Jedná se o zařízení, které kontroluje funkci sterilizátoru, ale neposkytuje žádná schvalovací kritéria pro úspěšnou sterilizaci a uvolnění materiálu do oběhu.

Principy detektorů pro nekondenzovatelné plyny (NKP)

6. Neměří pouze v kritické fázi náhřevu ale během celého programu a mohou indikovat chyby, i když je proces v pořádku

Nejčastější příčina problémů u parní sterilizace je zavlečení NKP parou. Množství NKP v páře není konstantní, nýbrž kolísá v průběhu dne podle okolností a to výrazně.

Ovlivnění steril.procesu NKP plyny je kritické pouze ve fázi náhřevu na ster. teplotu. Během frakčních cyklů nebo sterilizační expozice NKP neohrožují již více sterilizační proces, neboť nedochází téměř k žádné spotřebě páry. (Odběru)

Nebezpečí falešně pozitivních výsledků!

Při neznalosti těchto souvislostí vzniká nebezpečí „nadhodnocení“ citlivosti detektorů NLP vůči ostatním systémům.

8.13-15

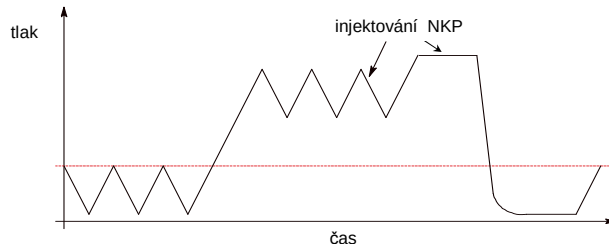
322

gke

J. Metzinger

08/2010

Principy detektorů pro nekondenzovatelné plyny (NKP)



K demonstraci zvýšené citlivosti detektorů NKP bývají často injektovány NKP během nekritické fáze.

Detektor, který měří množství NKP během celého procesu v komoře, tyto injekce zaregistruje. Sterilizační účinnost tyto injekce ovšem neohrozí, neboť dodávka páry do materiálu byla již z větší části uskutečněna. MPS a BMS neindikují ovšem žádný problém, neboť náhřev materiálu byl již téměř zcela dokončen a NKP tím pádem již nemají žádný podstatný vliv na sterilizační úspěšnost.

Při srovnání indikují detektory NKP chybu, MPS nebo BMS ne.

8.15-15

323

gke

J. Metzinger

08/2010

Rozdíly při použití biologických a chemických indikátorů (1/4)

V USA jsou bioindikátory (BI) „zlatým standardem“ při kontrole sterilizační účinnosti. Důvodem je, že chování patogenních kmenů je podobné kmenům použitých v (BI)

Ve většině sterilizačních procesů (mimo H_2O_2) jsou dostatečně známy relevantní parametry nezbytné pro inaktivaci patogenních kmenů i biologických indikátorů.

Pokud jsou známy parametry, které žijící bakterie usmrcují (u páry např. voda, teplota, čas) nejsou biologické indikátory, které toto usmrcení dokládají více třeba, neboť tyto parametry lze kontrolovat jinými metodami. (A přesněji).

U parních sterilizačních procesů lze teplotu a čas dokladovat záznamem; existenci vody na všech površích nezbytnou pro sterilitu je nutno prokázat na nejobtížněji dosažitelných místech, lhostejno, zda jsou použity bioindikátory nebo jiné testovací metody na přítomnost vody.

Pro parní sterilizační procesy dnes existují chemické indikátory, které mění zabarvení až po dosažení všech kritických parametrů: Teploty, času a vody.

Z pohledu rizikového managementu není žádný rozdíl mezi použitím biologických a chemických indikátorů.

14.1-6

335



U. Kaiser

01/2011

Rozdíly při použití biologických a chemických indikátorů (2/4)

Výhody biologických indikátorů (BI):

- Možná přímá inokulace do vnitřních částí komplexních nástrojů
- Jsou nutné v některých nízkoteplotních sterilizačních procesech, neboť neexistují odpovídající chemické indikátory

Nevýhody BI v parních sterilizačních procesech:

- Po otevření balení nejsou žádné informace, teprve po vybalení a následné inkubaci.
- Je nutná inkubační doba, není žádná okamžitá informace. Časová prodleva do obdržení výsledku
- Rychlé zjištění výsledku BI nese sebou riziko snížené sterilizační pravděpodobnosti:
Delší inkubační čas zvyšuje sterilizační pravděpodobnost, vyžaduje ovšem delší inkubační čas
- U procesů mezi 132 – 134°C neposkytují BI žádné údaje o délce sterilizační expozice, neboť BI jsou v průběhu menší než 1 minuta inaktivovány
- Náklady včetně kultivace jsou 3 – 5 krát vyšší, než chemické indikátory

14.2-6

336



U. Kaiser

01/2011

Rozdíly při použití biologických a chemických indikátorů (3/4)

Výhody chemických indikátorů (CHI), pokud splňují požadavky EN ISO 11140-1 a všechny kritické parametry testů třídy 5 + 6:

- Ekvivalentní nebo lepší poměry Pass/Fail ve srovnání s BI
- Okamžitá informace o všech kritických parametrech
- Údaje jsou k dispozici po skončení procesu
- Cenově výhodnější než BI
- Výsledek lze dokumentovat
- není nutný inkubační čas
- Koncová hodnota - Stated Value (SV) může být přizpůsobena použitému sterilizačnímu procesu. Toto není možné u BI při 132 - 134°C

Nevýhody CHI:

- není možná přímá inkulace na nejhůře sterilizovatelných místech (je však vyžadováno pouze při validacích, ne pro rutinní kontrolu)
- Na trhu mnoho CHI bez požadované specifikace což CHI dodává špatnou pověst
Např. dochází ke změně barvy v horkém vzduchu – což nesmí)

14.3-6

337



U. Kaiser

01/2011

Pass/Fail-Podmínky biologických a chemických indikátorů

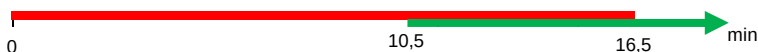
Příklad Pass/Fail-podmínek indikátorů pro parní sterilizaci s „koncovou hodnotou“ („stated value“ = SV) při 121°C

Indikátor Typ	Norma	Fail-Čas [min]	Pass-Čas [min]
Biologické indikátory	DIN EN ISO 11138-1 +3	4,5	13,5
Chemické indikátory třídy 5	DIN EN ISO 11140-1	10,5	16,5
Chemické indikátory třídy 6		15,5	16,5

Biologické indikátory



Chemické indikátory třídy 5



Chemické indikátory třídy 6



Fail – Nepřijatelný výsledek

Pass – Přijatelný výsledek

Nejistota (Pass nebo Fail)

14.4-6

115



U. Kaiser

05/2010

Pass/Fail-Podmínky biologických a chemických indikátorů

Příklad Pass/Fail-podmínek indikátorů pro parní sterilizaci s „koncovou hodnotou“ („stated value“ = SV) při 134°C

Indikátor Typ	Norma	Fail-Čas [min]	Pass-Čas [min]
Biologické indikátory	DIN EN ISO 11138-1 +3	0,33	1
Chemické indikátory třídy 5	DIN EN ISO 11140-1	2,25	3
Chemické indikátory třídy 6		2,7	3

Biologické indikátory



Chemické indikátory třídy 5



Chemické indikátory třídy 6



- **Fail – Nepřijatelný výsledek**
- **Pass – Přijatelný výsledek**
- ■ **Nejistota (Pass nebo Fail)**

14.5-6

339



U. Kaiser

01/2011

Rozdíly při použití biologických a chemických indikátorů (4/4)

Historická a současná situace s BI v různých zemích:

BI byly první testovací metodou kontroly sterility. Mnoho hygieniků není na odpovídající technické úrovni a věří pouze metodě kontroly za použití BIs (Důvod pro „Zlatý standard“)

V mnoha světových zemích vč. USA jsou BI nejen doporučovány, nýbrž předepsány. (Chybějící vzdělání)

V západoevropských zemích (Skandinávie, Velká Británie, Německo, Rakousko a Švýcarsko) se BI pro rutinní kontrolu parních procesů používají velmi zřídka. Pouze pro validaci a nízkoteplotní procesy.

Aktualizace Know-how je celosvětově nutná.

Současný problém: na univerzitách na celém světě neprobíhá žádný výzkum a edukace. Z tohoto důvodu se mění historický status jen velmi pomalu.

14.6-6

338



U. Kaiser

01/2011