

# Rutinní kontrola sterilizace, kontrola biologickými metodami



# Kontrola sterilizačních procesů

1. Kontrola fyzikálních procesů v nemocnici
2. Kontrola pomocí biologických indikátorů



# 1. Kontrola procesů v nemocnici

## Vakuový test

- Kontrola spočívá ve změření poklesu vakua v komoře.
- Pokles nesmí být větší než 13 mbar/10 min, resp 1,3 kPa/10 minut
- Výsledkem testu je výtisk z tiskárny.
- Ten se dokládá do sterilizačního deníku

## Bowie Dick test

- Kontrola spočívá v měření penetrační schopnosti páry do materiálu.
- Používá se speciální program s parametry 134°C a 10 minut.
- Výsledkem testu je výpis z tiskárny a dokonale zbarvený test.
- Pokud jsou ve sterilizátoru sterilizovány materiály s dutinou, musí se kontrola provádět dutinovými testy. Vyhl 306/čl IV.IX odst.2

# BD testy - details

- Sterilizace dutin klade **vyšší nároky na odvodušnění** než na porézní materiál a povrchovou sterilizaci.
- Pokud dutinový BDT nese označení EN 11140-4 ev. 11140-6, lze jej použít.
- Existují dva typy BD testů: dle **EN ISO 11140-4 (EU)** a **ISO 11140-5 (USA)**. Ekvivalent **7** resp. **4** kg prádla. Pokud test neneso označení, nelze mu přiřadit obtížnost, přestože mohou být vizuálně stejné.
- Střídání dutinových a porézních BD testů postrádá logiku a zvyšuje náklady zdrav. zařízení.
- Dle Vyhlášky 306 je BD test testem správného odvodušnění. Pokud test tuto funkci neplní, je jeho použití samoučelné a zbytečné.

# Kontrola procesů v nemocnici

## Testy sterilizace

- Slouží k prokázání úspěšného sterilizačního cyklu.
- Provádí se chemickými testy Typ 4,5,nebo 6.
- *V případě sterilizace zdravotnických předmětů s dutinou se musí kontrola provádět vždy s použitím zkušebního tělesa podle určené normy, které ztěžuje přístup sterilizačního média do nástrojů Vyhl. 306/odst IV.IX odst. B.*
- Výsledkem sterilizačního procesu je výtisk z tiskárny, a kladné výsledky sterilizačních testů a dutinového testu.
- Uvedené testy se vlepují do sterilizačního deníku.

# Požadavky na rutinní kontrolu

- Pro spuštění sterilizátoru do provozu je třeba:
  - Provést vakuový test, výsledkem je výtisk z tiskárny
  - Provést nahřívací cyklus (je-li nutno)
  - Provést Bowie – Dick test, výsledkem je zbarvení testu a výtisk z tiskárny
- Teprve poté je možné spustit cyklus s materiálem

# Nejasnosti ve vnímání

Uživatelé testů jsou zdravotníci.

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

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

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

## Výsledkem testu je ..



Test vyhovuje – pára byla penetrována do všech částí

Test nevyhovuje dvě poslední políčka nejsou exponována

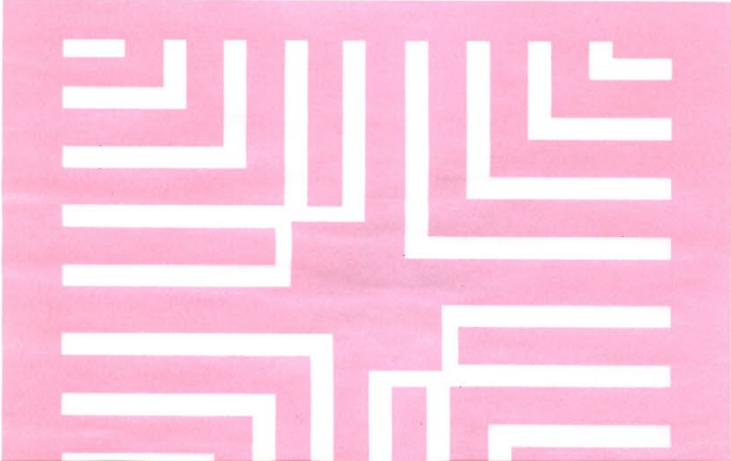


**Velmi zjednodušeně** řečeno – plastový obal představuje bariéru obalu (kontejneru), nerezová trubička pak zátěž dutinových nástrojů.

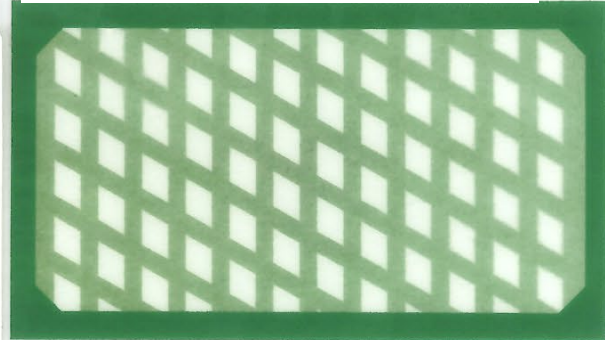
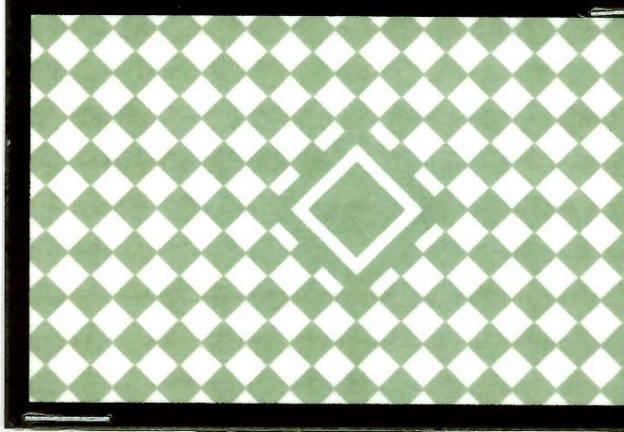
Výsledek dostupný **ihned po sterilizaci již na CS** s vyšší vypovídací hodnotou!



Schwermetallfrei - free of heavy metals - sin met



Art.-No.: 3FSKS610102



# Bowie-Dick Test



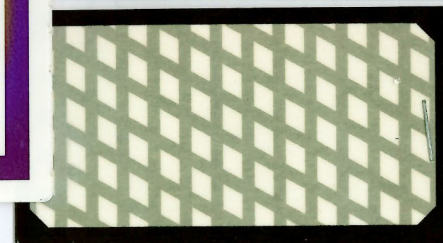
Konkrétní nastavení parametrů prokázalo na všech dutinových testech **vyšší míru zátěže a** nedostatečné odvzdušnění pro sterilizaci dutin. Bylo provedeno srovnávací metodou.



# Uměle vyvolaná netěsnost 470 mbar/10 min




2 x 80mbar  
NETĚSNOST 47mbar / 10min  
(LEAK)





## Dokumentační list sterilizačního deníku

Parní sterilizátor č.: 1 Datum: 16.12.2010

Přípravné programy	Čas		Vyhověl		Čís. šarže	Podpisy zodpov. osob	
	Od	do	Ano	Ne		Sestra	sanitář / ka
Vakuový test	7:00	7:30	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	00707	<i>W</i>	<i>W</i>
Nahřívací program	7:35	8:10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	00708	<i>W</i>	<i>W</i>
Bowie - Dick Test	8:15	9:00	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	00709	<i>W</i>	<i>W</i>
Bowie - Dick test nalepit							

### Kontrola a dokumentace šarží

Pracovník Číslo sterilizátoru Číslo šarže	N. 1 00710 14.12.2010	1	Progr č.	<b>Materiál popis:</b> LARRO Rousky GYN KYLA ATD	Vloženy 4 CHTS tř.4 Všechny testy vyhověly
Datum sterilizace	14.12.2010	P2			<input checked="" type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne
Datum expirace	14.03.2011				Podpisy zodpov. osob
PCD Test nalepit					<i>W</i> <i>W</i>
Pracovník Sterilizátor číslo Číslo šarže	N. 1 00711 14.12.2010	2	Progr č.	<b>Materiál popis:</b> FEMUR VERACKA	Vloženy 4 CHTS tř.4 Všechny testy vyhověly
Datum sterilizace	14.12.2010	P3			<input checked="" type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne
Datum expirace	14.03.2011				Podpisy zodpov. osob
PCD Test nalepit					

## 2. Kontrola biologickými indikátory

### Provádí se:

- a) u nových přístrojů a přístrojů po opravě nebo přemístění před jejich uvedením do provozu
- b) ihned při pochybnostech o sterilizační účinnosti
- c) jedenkrát za měsíc u sterilizátorů umístěných na oddělení centrální sterilizace či sterilizačních centrech, operačních sálech, operačním traktu a na pracovištích, která sterilizují materiál pro jiná pracoviště
- d) po 200 sterilizačních cyklech nebo 1x ročně u sterilizátorů uvedených do provozu do 10 let ode dne výroby.
- e) po 100 sterilizačních cyklech nebo 1x za půl roku u sterilizátorů uvedených do provozu před více jak 10 lety ode dne výroby.

# Druhy indikátorů

1. Procesní indikátory – opatřuje se jimi každý individuální (jednotkový) jednorázový nebo pevný obal (nejsou-li součástí obalu) a slouží pouze k rozlišení sterilizovaného a nesterilizovaného materiálu. Neprokazují účinnou sterilizaci!
2. Indikátory pro speciální zkoušky (např. zkouška průniku páry). BD test
3. Jednparametrové indikátory (obvykle teplota).
4. Víceparametrové indikátory – potvrzují dosažení určitých hodnot dvou nebo více kritických parametrů.
5. Integrační indikátory (někdy označované jako chemicko-biologické indikátory) – tento indikátor potvrzuje dosažení všech podmínek pro inaktivaci biologického indikátoru).
6. Emulační indikátory – potvrzují dosažení všech kritických parametrů daného sterilizačního procesu (ve velmi úzké toleranci udaných hodnot, což charakterizuje tuto nejvyšší kategorii chemických indikátorů).

# Stanovení počtu indikátorů v komoře sterilizátoru

Typ přístroje	Počet sterilizačních jednotek / objem komory	Počet (ks) Chemický test sterilizace
Parní sterilizátor	do 1 SJ	1
	2–5 SJ	2
	6–10 SJ	3
	nad 10 SJ	4
Horkovzdušný sterilizátor	do 60 l	1
	60–120 l	2
	nad 120 l	3
Etylenoxidový, formaldehydový a plazmový sterilizátor	na každých 10 balení	1

# Kultury pro kontrolu jednotlivých procesů

Sterilizace parní, formaldehydová, plazmová

**Geobacillus stearothermophilus**

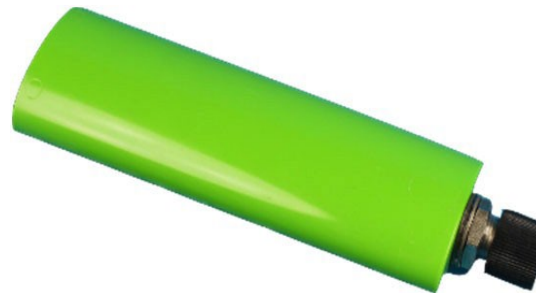
Sterilizace horkovzdušná, etylenoxidová

**Bacillus atrophaeus**

# Umístění bioindikátorů.

Bioindikátory se umisťují rovnoměrně po celé komoře sterilizátorů.

V případě sterilizace zdravotnických prostředků s dutinou se kontrola provádí s použitím zkušebního tělesa podle určené normy. AHEM čl 2.





# Validace

Finální je pak proces PQ- výkonová kvalifikace, kde se potvrzují:

- Průběhy jednotlivých sterilizačních cyklů – provádí se pomocí datalogerů. Rozdíl teplot mezi jednotlivými čidly smí být maximálně 1 ° C.
- Kontroluje se výstupní vlhkost pomocí přesných vah
- Kontroluje se výsledek testů i dutinových testů.
- Fotografují se jednotlivé vsázky- kontejnery
- Výsledkem je protokol o validaci nebo revalidaci



# Shrnutí:

## Pokud se sterilizují předměty s dutinami

- Bowie Dick test dutinový
- Test sterilizace dutinový
- Biologický test dutinový self contained
- Doporučení: biologické testy do otevřeného sáčku

Děkuji za pozornost