



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29/2019, EHK – 1085

Vážená paní kolegyně, vážený pane kolego,

obdrželi jste testy pro externí hodnocení kvality sterilizace (EHK č. 1085) s návody k použití testů pro kontrolu parních sterilizátorů, mycích a dezinfekčních zařízení (myček) a ultrazvukových čističek k provedení testů a rozborů a dále protokoly pro vyhodnocení kontrol. Ověřte si správnost kódového čísla pracoviště na protokolech.

Testovací sety obsahují cíleně vybrané testy **pro zhodnocení kvality mytí v předsterilizační přípravě zdravotnických prostředků v jednom cyklu mycího a dezinfekčního zařízení, pro čištění ultrazvukem** a dále chemické testy a bioindikátory, které spolu s fyzikálními parametry poskytnou objektivní **informaci o průběhu jednoho sterilizačního cyklu v jednom zvoleném parním sterilizátoru s difúzním odvodušňováním.**

Vzoroky neobsahují nebezpečné mikroorganismy nebo toxické chemické látky. Přesto zachovávejte běžné zásady bezpečné práce při manipulaci a zejména po kultivaci bioindikátorů.

EHK - sterilizace je určeno pro:

- a) provozovatele a osoby odpovědné za předsterilizační přípravu a sterilizaci na centrálních sterilizacích, ve sterilizačních centrech, na operačních sálech i na dalších zdravotnických pracovištích
- b) mikrobiologické laboratoře, které kultivují a vyhodnocují bioindikátory, likvidují narostlé kultury a myjí, dezinfikují a sterilizují laboratorní pomůcky
- c) pracovníky zdravotních ústavů, kteří provádějí smluvně dohodnutou kontrolu účinnosti sterilizátorů a mycích a dezinfekčních zařízení
- d) pracovníky krajských hygienických stanic, kteří vykonávají státní zdravotní dozor na úseku předsterilizační přípravy a sterilizace
- e) servisní techniky, jejichž povinností je předávat mycí a dezinfekční zařízení, ultrazvukové čističky a sterilizační přístroje po opravě dokonale funkční s tím, že vyhovující stav přístrojů doloží provozovateli dostupnými fyzikálními, chemickými a biologickými testy.

Upozorňuji, že EHK nenahrazuje ostatní kontroly předepsané vyhláškou MZ ČR č. 306/2012 Sb.

Smyslem EHK je prokázat, že účastník je schopen pracovat s nebiologickými a biologickými kontrolními systémy, kvalifikovaně posoudit a vyhodnotit mycí, dezinfekční, čisticí a sterilizační procesy a dovede se v případě jakékoliv zjištěné odchylky rozhodnout tak, aby nespolehlivý provoz přístrojů nemohl ohrozit pacienty, personál nebo prostředí. Důkladná kontrola několika druhů testů zároveň prověří stav mycího a dezinfekčního zařízení, ultrazvukové čističky a odhalí nedostatky, které se nepodařilo zaznamenat při jednodušší průběžné kontrole účinnosti procesů v předsterilizační přípravě a sterilizaci.

Úspěšné absolvování EHK je podmíněno bezchybným provedením všech testů, přesným záznamem výsledků a odpovídajícími celkovými závěry. Správně popsané a zhodnocené případné závady přístrojů jsou dokladem odborných znalostí a schopností účastníka EHK. Pokud nemá účastník EHK na vlastním pracovišti k dispozici parní sterilizátor s difúzním odvodušňováním (s opakovanou evakuací) a mycí a dezinfekční zařízení (myčku) nebo ultrazvukovou čističku, provede všechny požadované zkoušky na nejbližších vhodných a jemu dostupných přístrojích.

Vydání certifikátu správné diagnostiky kvality sterilizačních procesů je podmíněno provedením a vyhodnocením všech testů z myčky, ultrazvukové čističky a ze sterilizátoru! Nedílnou a hodnocenou součástí jsou kopie záznamů o každé provedené sterilizaci (sterilizační

deník). V lůžkové části nemocnic, v centrálních sterilizacích a sterilizačních centrech se vedou záznamy podle vyhl. MZ ČR č. 306/2012 Sb., v laboratořích podle principů správné laboratorní praxe, požadavků akreditace nebo autorizace.

Přiložte proto, prosím, kopii záznamů o sterilizaci v kontrolovaných přístrojích ze dne 18. 9. 2019 jako doklad respektování citované vyhlášky a zásad. Pokud v tomto dni žádná sterilizace neprobíhala, zašlete kopii záznamu jiného dne v září 2019. Jste-li vybaveni parním sterilizátorem s programem automatického vakuového testu a Bowie-Dick testu, přiložte kopii tištěného záznamu z přístroje. Napájecí voda pro výrobu páry nesmí podle ČSN EN 285+A2:2009 (847108) obsahovat nečistoty v takové koncentraci, která by mohla narušit sterilizační proces v parním sterilizátoru, škodit sterilizátoru nebo sterilizované vsázce. Doložte, prosím, chemickým rozбором provedeným v laboratoři uznanými akreditovanými analytickými metodami, že složení napájecí vody odpovídá hodnotám kontaminantů páry uvedeným v příložené tabulce č. 1. Ve výsledcích nesmějí chybět hodnoty **reziduí po odpaření, chloridů, vodivosti a tvrdosti**. Vzorek musí tvořit napájecí voda chemicky upravená výrobcem páry před její přeměnou v páru. Můžete dodat i výsledky rozboru kondenzátu. Úkol se vztahuje na všechny účastníky EHK. V proběhlých kolech EHK - Sterilizace se ukázalo, že kvalita napájecí vody a kvalita z ní vyrobené páry je často rozhodujícím faktorem ovlivňujícím průběh sterilizačního procesu a jeho výsledek.

Nezapomeňte vrátit testy z myčky, testy z ultrazvukové čističky, B-D testy a všechny chemické testy sterilizace a "self contained" bioindikátory odesílateli ke zhodnocení. Při hodnocení bioindikátorů "non self contained" budeme vycházet z výsledků laboratoře, která je kultivovala. Platí to i pro bioindikátory „self contained“, pokud jste jejich kultivaci a hodnocení svěřili akreditované laboratoři a nevyhodnocovali kultivaci sami. Přiložte proto kopii laboratorních nálezů spolupracujících laboratoří!

Součástí kontroly účinnosti sterilizačního procesu je ověření průniku páry do zdravotnických prostředků s dutinami pomocí zkušebních těles PCD. Zkušební tělesa PCD zaznamenávají nedostatečný průnik do dutin v situaci, kdy BD pro porézní materiál závadu nezjistí. Použité proužkové chemické testy (stripy) exponované v páře při 3,5 minutovém cyklu a 134 °C (nejsou v zásilce) spolu s kartou Bowie-Dick testu pro kontrolu porézního materiálu (je součástí zásilky) a dále proužkové chemické testy pro kontrolu sterilizační šarže vložené v PCD do vsázky v cyklu při 121 °C přiložte, prosím, k exponovaným chemickým testům sterilizace, které jste obdrželi v zásilce.

V zájmu zachování anonymity hodnocení a prezentování výsledků neuvádějte při hlášení výsledků svou adresu, jméno pracovníka nebo razítko zařízení. Identifikačním údajem je pouze kódové číslo vašeho pracoviště. Každou změnu adresy nahlaste AP CEM SZÚ Praha.

Výsledky zašlete na přiloženém formuláři spolu s exponovanými testy a kopiemi dokladů o předsterilizační přípravě a sterilizaci, chemickém rozboru napájecí vody nebo kondenzátu a o výsledku kultivace bioindikátorů poštou. Pro případné reklamace hodnocení si pořídte kopie odesílaných písemností a fotokopie exponovaných chemických testů.

Testy byly připraveny pracovníky Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava.

Exponované testy a výsledky odešlete laskavě na adresu AP CEM, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, Praha 10 **nejpozději do 15. 10. 2019.**

MUDr. Barbora Macková
ved. pracoviště 2 ESPT (APCEM)
tel. 267 082 258
email: apcem@szu.cz





EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29/2019, EHK – 1085

Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru

EHK - 1085

Září 2019

Kód pracoviště	
Umístění přístroje	
Výrobce	
Typ PS a výrobní číslo	
Přívod a kvalita páry	
a) pára z vyvíječe	c) technická pára z kotelny
b) medicínální pára z tepelného výměníku	d) jiné řešení:
Datum a hodina kontroly	

Umístění testů ve sterilizační komoře:

v samostatném 3,5 minutovém cyklu

v prázdné komoře:

Bowie – Dick (BD) karta Getinge Test Card
 PCD 1 s proužkovým chemickým testem

sterilizačním procesu

(121°C, 20 minut) v naplněné komoře:

1

v úplném

3

CH	BI
CH	BI
CH BD, PCD 1 PCD 2	BI

CH (chemické indikátory ve sterilizačním obalu)	BI (bioindikátory ve sterilizačním obalu)
PCD 1 a PCD 2 (vsázkové simulační těleso s proužkovým chemickým testem)	

Bowie-Dick ve formě testovací karty umístěte do držáku nebo připevněte na podložku purpurovou stranou nahoru, PCD 1 s proužkovým chemickým testem, chemické testy a bioindikátory uzavřené ve sterilizačních obalech a vsázkový PCD 2 s proužkovým chemickým testem uložte podle uvedeného schématu.

Obaly otevírajte až při hodnocení chemických testů po sterilizaci, obal s bioindikátory před jejich inkubací.

Přiložte kopie:

a) jedné strany sterilizačního deníku se záznamem ze dne 18. 9. 2019

b) výsledky chemické analýzy napájecí vody pro výrobu páry s vyhodnocením zkušební laboratoře podle příložené tabulky č. 1 – Česká technická norma

Protokoly o kontrole sterilizátoru:

Sterilizační cyklus v parním sterilizátoru pro provedení Bowie-Dick testu (134 °C, 3,5 minuty)			
Typ testu	Fyzikální parametry	Výsledek	Hodnocení
Zkouška pronikání vzduchu - vakuový test	nastavený podtlak		vyhovuje nevyhovuje
	dosažený podtlak při evakuaci		
	pokles vakua po 10 min.		
Bowie – Dick Test Card Getinge Assured umístění 3	počet evakuací		vyhovuje nevyhovuje
	nastavený podtlak při evakuaci		vyhovuje nevyhovuje
	dosažený podtlak při poslední evakuaci		vyhovuje nevyhovuje
	nastavený přetlak		vyhovuje nevyhovuje
	dosažený přetlak		vyhovuje nevyhovuje
	odečtení barevných změn a intenzity zbarvení obrazce na B – D testu z testovací karty		vyhovuje nevyhovuje
Bowie – Dick gke simulační test: PCD 1 (modré) těleso podle ČSN EN 867-4 a ISO 11140-4-1 typ 2 s proužkovým chemickým testem Chemo-D-BDS-C-H-EU umístění 3 bez obalu	počet evakuací		vyhovuje nevyhovuje
	nastavený podtlak při evakuaci		vyhovuje nevyhovuje
	dosažený podtlak při poslední evakuaci		vyhovuje nevyhovuje
	nastavený přetlak		vyhovuje nevyhovuje
	dosažený přetlak		vyhovuje nevyhovuje
Bowie – Dick simulační test jiné firmy: PCD 1 těleso podle ČSN EN 867-4 a ISO 11140-4 s proužkovým chemickým testem	odečtení barevných změn a intenzity zbarvení čtverečků na proužkovém chemickém testu z PCD 1 tělesa		vyhovuje nevyhovuje

Úplný sterilizační proces v parním sterilizátoru (121 °C, 20 minut)		
Náplň sterilizační komory (druh materiálu, naplnění komory materiálem v % objemu)		
Druh použitého obalu		
Fyzikální parametry	Výsledek	Hodnocení
počet evakuací		vyhovuje nevyhovuje
nastavený podtlak		vyhovuje nevyhovuje
dosažený podtlak při poslední evakuaci		vyhovuje nevyhovuje
nastavený přetlak		vyhovuje nevyhovuje
dosažený přetlak		vyhovuje nevyhovuje
nastavený podtlak při sušení		vyhovuje nevyhovuje
dosažený podtlak při sušení		vyhovuje nevyhovuje

Do rubriky “výsledek” prvních dvou tabulek **napište hodnoty, pokud je lze odečíst** z měřidel na kontrolovaném přístroji, ve sloupci „hodnocení“ **zatrhněte své vyhodnocení případných odchylek! Vyplňte, prosím, pečlivě všechny řádky.**

Příslušný údaj v následujících tabulkách **zakroužkujte** nebo **podtrhněte!**

Pro formulaci **závěrů** použijte k hodnocení povolených odchylek hodnot teploty a tlaku ČSN EN 285+A2:2009 (847108).

Typ testu	Umístění	Výsledek (změna barvy, pohyb)	Hodnocení
Vsázkový (šaržový) test průniku páry - gke simulační test: PCD 2 těleso (červené) Chemo-D-CH-1-C-HA podle ČSN EN 867-5 s proužkovým chemickým testem podle EN ISO 11140-1 Vsázkový (šaržový) test průniku páry - simulační test jiné firmy: PCD 2 těleso (Helix test) podle ČSN EN 13060 s proužkovým chemickým testem podle EN ISO 11140-1	3 bez obalu mezi zabalený materiál	odečtení změn a intenzity zbarvení čtverečků na proužkovém chemickém testu z PCD 2 tělesa	V - N
Propper Emu-Chex Indicator Type 6 (7 min. při 134 °C a 20 min. při 121 °C)	Testy 1 2 3	indikační plocha – černá, změna na barvu červenohnědou podle technického bulletinu (zatrhněte Ú, Č, B) Ú Č B Ú Č B Ú Č B	V - N
Steristar Emulating Indicator, Class 6 Indicator	Testy 1 2 3	indikační kruhové plochy 1, 2, 3 (zatrhněte Ú, Č, B) Ú Č B Ú Č B Ú Č B	V - N
Getinge Assured Emulating indikátor 7, typ 6	Testy 1 2 3	indikační plocha (zatrhněte Ú, Č, B) Ú Č B Ú Č B Ú Č B	V - N
Steristar Sterilization Integrator, sterilizační integrátor, typ 5	Testy 1 2 3	pohyb proužku do ACCEPT v REJECT do ACCEPT v REJECT do ACCEPT v REJECT	V - N
3M Comply SteriGage Steam Chemical Integrator, typ 5	Testy 1 2 3	pohyb proužku do ACCEPT v REJECT do ACCEPT v REJECT do ACCEPT v REJECT	V - N

SPS Medical SteamPlus Class 5 Sterilization Integrator	Testy	pohyb proužku	V - N
	1	do SAFE	
	2	do SAFE	
	3	do SAFE	

Vysvětlivky k protokolům:

Změna barvy	- úplná (Ú)	Umístění	- nahoře (1)
	- částečná (Č)		- uprostřed (2)
	- beze změny (B)		- dole (3)
Růst mikroorganismu v bioindikátoru	- pozitivní (P)	Hodnocení	- vyhovuje (V)
	- negativní (N)		- nevyhovuje (N)

Pokud některý bioindikátor exponovaný sterilizačním podmínkám vykazuje růst kultury indikátorového mikroorganismu po kultivaci v termostatu (změna barvy, zákal), zatrhněte v následující tabulce výsledek pozitivní (P). Nedošlo-li ke změně kultivačního média ani k růstu po vyočkování na pevnou půdu, zatrhněte N.

Bioindikátor 3M ATTEST 1262/1262P, selfcontained	1	P	N	V - N
	2	P	N	
	3	P	N	
Test sterilizace pára biologický GETINGE, selfcontained	1	P	N	V - N
	2	P	N	
	3	P	N	
ZÚ Plzeň	1	P	N	V - N
	2	P	N	
	3	P	N	
Mesa Labs	1	P	N	V - N
	2	P	N	
	3	P	N	

Závěry:

Sterilizační přístroj **vykazuje – nevykazuje** technickou závadu.

Sterilizační přístroj vzájemným vztahem fyzikálních parametrů (tlak, teplota) a jejich dosaženými hodnotami **vyhovuje – nevyhovuje** požadavkům kladeným na sterilizační proces vlhkým teplem podle vyhlášky MZ ČR č. 306/2012 Sb.

Výsledky testů **potvrzují – nepotvrzují** účinný sterilizační proces s předpokládanou úrovní bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} .

- Příloha: 1) Kopie záznamu ze sterilizátoru o fyzikálních parametrech v době kontroly EHK
2) Kopie záznamů o sterilizaci v přístroji (sterilizační deník) ze dne 18. 9. 2019
3) Výsledky chemické analýzy napájecí vody pro sterilizátory nebo kondenzátu
Přílohy č. 1 až 3 k protokolu **přiloženy – nepřiloženy** (prosíme o zdůvodnění).

Výsledky chemické analýzy napájecí vody pro sterilizátory nebo kondenzátu

Rozhodující činitel – naše zjištěné hodnoty	Napájecí voda	Kondenzát	Hodnocení
Rezidua po odpaření		/	V - N
Křemičitany (SiO ₂)			V - N
Železo			V - N
Kadmium			V - N
Olovo			V - N
Zbytky těžkých kovů, kromě Fe, Cd a Pb			V - N
Chloridy (Cl ⁻)			V - N
Fosforečnany (P ₂ O ₅)			V - N
Vodivost (při 25°C)			V - N
Hodnota pH (stupeň kyselosti)			V - N
Vzhled			V - N
Tvrdość (Σ iontů alkalických zemin)			V - N
POZNÁMKA: Shoda by měla být ověřena v souladu s uznávanými analytickými metodami			

NÁVOD K PROVEDENÍ TESTŮ

při kontrole účinnosti sterilizace v parním sterilizátoru

FYZIKÁLNÍ TEST

Zkouška pronikání vzduchu (vakuový test):

Vakuovým testem se ověřuje těsnost sterilizační komory parních sterilizátorů s odvodušněním. Test se provede jako první kontrola v pořadí při prázdném přístroji. Ve fázi evakuace musí být absolutní tlak 70 mbar nebo menší a nesmí klesat o více než 1,3 mbar za 1 minutu, přičemž během 10 minut trvání testu nesmí snížení podtlaku činit více než 13 mbar.

U moderních přístrojů proběhne test po zapnutí příslušného spínače automaticky a rychlost nárůstu tlaku se zobrazí v mbar/min. U starších typů lze test provést exaktně pouze externími měřidly, jsou-li k dispozici. Pro účely EHK u starších typů do protokolu zaznamenejte, zda nastavené vakuum při prázdné sterilizační komoře během 10 minut viditelně neklesá. Děje-li se tak, přístroj zjevně netěsní.

STERILIZAČNÍ CYKLUS V PARNÍM STERILIZÁTORU PRO PROVEDENÍ BOWIE-DICK TESTU (134 °C, 3,5 MINUTY)

Bowie - Dick test Getinge Test Card

Bowie-Dick test slouží k ověření rychlého a stejnoměrného pronikání páry dovnitř sterilizovaného porézního materiálu a ke kontrole požadovaného odvodušnění u sterilizátorů s evakuací. Provádí se jako druhý test v pořadí po vakuovém testu ve vyhřáté sterilizační komoře.

1. Chemický indikátor Bowie – Dick Getinge Test Card umístěte vodorovně do prázdné komory parního sterilizátoru tak, aby byl uprostřed plochy roštu 100 až 200 mm nad dnem komory purpurovou plochou nahoru a stranou s nálepkou dolů.
2. Nastavte sterilizační podmínky: dobu trvání sterilizace 3,5 min. při teplotě 134 °C. Před vlastní sterilizační expozicí musí řádně proběhnout celá fáze opakovaných evakuací komory.

3. U moderních přístrojů s automatickým B-D testem proběhne proces po zapnutí spínače pro Bowie-Dick. Program musí mít tyto parametry: teplota 134 °C, doba sterilizace 3,5 minuty, přetlak 204 kPa, **sušení maximálně 5 minut. Delší doba sušení může způsobit zhnědnutí indikátoru.**

4. Po vyrovnání tlaku a zchladnutí komory přístroje vyjměte B-D, ověřte si, zda došlo ke změně purpurové barvy do zelené na celé ploše indikačního vzoru karty. Zůstal-li střed indikátoru purpurový, je výsledek dokladem nedostatečného působení páry, jehož příčinou může být nižší teplota v místě testu, nekvalitní pára s množstvím nekondenzovatelných plynů, vliv mokré nebo přehřáté páry, nedostatečná funkce vakuové pumpy nebo netěsnosti sterilizační komory a vnikání vzduchu do komory během odvodušňovací fáze. Výsledek mohou ovlivnit i jiné faktory. Změna barvy z purpurové na zelenou je podmíněna přítomností syté páry a hydratací chemické látky v indikátoru.

5. Výsledek a zjištěné závady zaznamenejte do protokolu o kontrole sterilizátoru v rubrice B-D výsledek. Způsob hodnocení najdete na www.getinge.com

Bowie – Dick gke simulační test: PCD 1 modré těleso podle ČSN EN 867-4 a ISO 11140-4 s proužkovým chemickým testem Chemo-D-CH-1-C-HA (www.scherex.cz).
umístění 3

Bowie – Dick simulační test jiné firmy: PCD 1 těleso podle ČSN EN 867-4 a ISO 11140-4 s proužkovým chemickým testem
umístění 3

OVĚŘENÍ PODMÍNEK PRŮBĚHU ÚPLNÉHO STERILIZAČNÍHO PROCESU

Do sterilizátoru nastaveného na sterilizační **teplotu 121 °C a dobu expozice 20 minut** se vloží všechny dodané chemické testy a biologické indikátory v uzavřených sterilizačních obalech s výjimkou sáčku s non self contained bioindikátory, který je označen jako kontrola (K). Pečlivě zaznamenejte do protokolu všechny nastavené hodnoty fyzikálních parametrů v jednotkách použitých na měřidlech přístroje a doplňte údaje výsledky dosaženými při sterilizaci. Nezapomeňte zhodnotit, zda případná odchylka vyhovuje nebo již nevyhovuje limitním hodnotám. U nových přístrojů s písemným záznamem průběhu sterilizace vyhotovte kopii záznamu a přiložte k výsledkům. U starších přístrojů bez písemného záznamu doplňte do řádků „nastavený podtlak“ a „dosažený podtlak“ pouze ty hodnoty, které je možné ze záznamových přístrojů sterilizátoru odečíst.

NEBIOLOGICKÉ SYSTÉMY (CHEMICKÉ TESTY)

Chemické testy pro kontrolu současného účinku dvou až tří parametrů sterilizačního procesu (dosažené teploty, kvality páry, doby sterilizační expozice)

Chemické indikátory:

Propper Emu-Chex Indicator - emulační indikátor, typ 6, Steristar emulační indikátor, typ 6, Getinge Assured Emulating indikátor 7, typ 6, Steristar sterilizační integrátor typ 5, 3M Comply Steri Gage Steam Chemical Integrator, typ 5 a SPS Medical Steam Plus Steam Sterilization Integrator, typ 5 jsou uzavřeny společně vždy po jednom kusu ve sterilizačním obalu (sáčku). Ke zjištění sterilizačních podmínek ve vsázce sterilizovaného materiálu v dostatečně a správně naplněné komoře se vloží 3 sáčky s chemickými testy podle schématu uvedeném v protokolu. Jeden sáček s chemickými testy se umístí do sterilizovaného materiálu před jeho zabalením do horní části komory, další sáček se uloží do balíku vsázky ve střední části a třetí sáček v dolní části komory do balíku nad dno vpředu u dveří vždy společně se sáčkem s bioindikátory.

a) Vsázkové (šaržové) testy průniku páry do dutin:

aa) Vsázkový (šaržový) test průniku páry gke simulační test: PCD 2 červené těleso Chemo-D-CH-1-OC-HA s proužkovým chemickým testem

Strip není součástí zásilky, protože každá firma dodává speciální (www.scherex.cz). Použijte proto test příslušné firmy. Exponované proužky zašlete spolu s dalšími testy k posouzení hodnotiteli.

ab) Vsázkový (šaržový) test průniku páry - simulační test jiné firmy: PCD 2 těleso s proužkovým chemickým testem

Strip není součástí zásilky, protože každá firma dodává speciální. Použijte proto test příslušné firmy. Exponované proužky zašlete spolu s dalšími testy k posouzení.

Chemické testy sterilizace:

a) Emu-Chex Proper emulační indikátor, typ 6

Emulační indikátor je podle ČSN ISO 11140-1:2014 testem typu 6 a reaguje na všechny tři parametry sterilizačního procesu. Působí-li sytá vodní pára při sterilizační teplotě 121 °C dostatečně po stanovenou dobu 20 minut, dojde ve 20. minutě, tj. v koncovém bodě, k barevné změně indikační kruhové plochy z černé do červenohnědé. Neodpovídá-li teplota nebo kvalita páry, k úplné změně zbarvení nedojde. Takový výsledek znamená neúčinný sterilizační proces. Hodnocení podle přiloženého obrázku výrobce PP-26611600. (Podrobněji Google: Untitled PP-26611600).

b) Steristar chemický emulační indikátor je podle ČSN ISO 11140-1:2015 testem typu 6 a reaguje na všechny tři parametry sterilizačního procesu. Působí-li sytá vodní pára při sterilizační teplotě 121 °C po stanovenou dobu 20 minut, dojde v 15. minutě k barevné změně indikačních kruhových plošek z purpurové do černé. Neodpovídá-li teplota nebo kvalita páry, k úplné změně zbarvení nedojde. V takovém případě považujte sterilizační proces za neúčinný.

c) Getinge Assured Emulating Indicator 7

Emulační indikátor Getinge Assured 7 je testem typu 6 podle ČSN ISO 11140-1:2015. Koncovým bodem při 121 °C je 18,5 minut. Test je založen na barevné změně z purpurové do zelenošedé, k níž dochází pouze při současném optimálním účinku syté páry, teploty a doby expozice. Po sterilizaci a zchladnutí sáčky otevřete a pečlivě vyhodnoťte změnu barvy indikátoru. Sterilizační kritéria byla splněna, pokud nastala úplná změna barvy kontrolní plochy podle vzoru na testu. Neúplná barevná změna nebo změna do hnědé barvy znamená, že nebyla splněna minimálně jedna ze tří základních podmínek účinného sterilizačního procesu.

d) Steristar sterilizační integrátor, typ 5

Chemický integrátor je podle ČSN ISO 11140-1:2015 testem typu 5 a reaguje na všechny tři parametry sterilizačního procesu. Působí-li sytá vodní pára při sterilizační teplotě 121 °C po stanovenou dobu 20 minut, dojde v 15. minutě k šedému zbarvení indikačního proužku v průhledném okénku a k jeho vysunutí do části označené Accept (přijmout). Neodpovídá-li teplota nebo kvalita páry, ke změně zbarvení a k vysunutí proužku nedojde. V takovém případě považujte sterilizační proces za neúčinný.

e) 3M Comply Steri Gage Steam Chemical Integrator

Chemický integrátor SteriGage je testem typu 5 podle ČSN ISO 11140-1:2015 a reaguje na všechny tři parametry sterilizačního procesu. Působí-li sytá pára při sterilizační expozici dostatečně po stanovenou dobu, dojde k barevné změně indikátorového proužku v průhledném okénku z bílé do černošedé a k jeho vysunutí do části označené Accept (přijmout) při 121 °C za 12,5 minut. Po sterilizaci ověřte, zda došlo ke změně barvy a k posunu proužku do pole ACCEPT. Zůstává-li proužek v části REJECT (vyřadit), považujte sterilizační proces za neúčinný. Steri Gage odpovídá kinetice hynutí spor *Geobacillus stearothermophilus* o denzitě $1,0 \times 10^6$ s hodnotou D 1,6 minut při teplotě 121 °C a hodnotou z 10 °C.

f) **SPS Medical Steam Plus Steam Sterilization Integrator**

Chemický integrátor Steam Plus je testem typu 5 podle ČSN ISO 11140-1:2015 a reaguje na všechny tři parametry sterilizačního procesu. Působí-li sytá vodní pára při sterilizační teplotě 121 °C dostatečně po stanovenou dobu 20 minut, dojde k barevné změně indikátorového proužku v průhledném okénku z bílé do černošedé a k jeho vysunutí do části označené SAFE.

Po sterilizaci ověřte, zda došlo ke změně barvy a k vysunutí proužku do modrého pole SAFE. Zůstává-li proužek mimo pole SAFE, považujte sterilizační proces za neúčinný.

BIOLOGICKÉ SYSTÉMY (BIOLOGICKÉ INDIKÁTORY)

Bioindikátor 3M Attest, Getinge Assured Self-Contained EZTest, ZÚ Plzeň a Mesa Labs jsou **uzavřeny společně vždy po jednom kusu ve sterilizačním obalu (sáčku).**

Ke zjištění *sterilizačních podmínek ve vsázce sterilizovaného materiálu* v dostatečně a správně naplněné komoře se vloží 3 sáčky s biologickými indikátory podle schématu uvedeného v protokolu. Sáčky s bioindikátory se dají **do materiálu** tak, aby byl každý sáček u sáčku s chemickými testy. Balíky vsázky v horní a střední části komory se umístí doprostřed komory, v dolní části komory nad dno vpředu u dveří.

Čtvrtý sáček označený K s kontrolními non self contained bioindikátory neexponujte, ale přímo kultivujte!

Biologické indikátory "self contained"

Součástí těchto indikátorů je živné médium, jehož složení zaručuje výrobce testů a nemůže být ovlivněno přípravou půd v laboratoři kultivující bioindikátory.

Indikátory v plastových ampulkách uzavřené ve sterilizačním obalu spolu s ostatními bioindikátory umístěte vždy u sáčku s chemickými testy **do sterilizovaného materiálu před zabalením** a vložte do horní, střední a spodní části (nad dno u dveří) sterilizační komory.

Po sterilizaci a zchladnutí materiálu bioindikátory vyjměte. Kultivujete-li a hodnotíte testy sami, vraťte je odesílateli. Pokud je svěříte ke kultivaci a vyhodnocení akreditované laboratoři, není třeba je vracet.

a) **Bioindikátor 3M ATTEST 1262/1262P**

Zkontrolujte, zda došlo k barevné změně purpurového proužku chemického testu na štítku bioindikátoru. Před uložením bioindikátorů do biologického inkubátoru opatrně kleštěmi rozdrťte skleněnou nádobku uvnitř plastové ampulky obsahující purpurově zbarvené živné médium. Médium umožní kultivaci spor nanesených na papírovém nosiči umístěném ve vnější ampulce. Bioindikátory lze inkubovat v běžném laboratorním termostatu při teplotě 56 °C a odečítat po 12, 18 a 24 hodinách. Konečné hodnocení se provede za 48 hodin.

Chemická látka obsažená v živném médiu změní původní barvu média z purpurové do žluté v důsledku změny pH média při růstu bakterií *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Sterilizační proces byl vyhovující, když způsobil usmrcení spor hodnoty D při 121 °C za 2,1 min, v denzitě $2,8 \times 10^5$ na nosiči. Výrobce uvádí, že kultura testovacích spor při teplotě 121 °C přežije 7,24 minut a uhynie za 19,84 minut. Hodnota z je 17 °C.

Výsledek zaznamenejte. www.3M.cz

b) **Bioindikátor Getinge Assured EZTest**

Zkontrolujte, zda došlo k barevné změně chemického testu na štítku bioindikátoru z modré na černou. Opatrně kleštěmi rozdrťte skleněnou nádobku uvnitř plastové ampulky obsahující živné médium. Médium umožní kultivaci spor nanesených na papírovém nosiči umístěném ve vnější ampulce. Bioindikátory lze inkubovat v běžném laboratorním termostatu při teplotě 56 °C – 60 °C a kontrolovat barevnou změnu za 8, 12, 18, 24 h. Chemická látka obsažená v živném médiu změní

původní barvu média z fialové do žluté v důsledku změny pH média při růstu bakterií *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Závěrečné odečtení výsledku má být po 48 hodinách. Pokud po této době inkubace nedojde k barevné změně a testy zůstanou fialové, sterilizační proces byl vyhovující a způsobil usmrcení spor *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Denzita spor na proužku je $1,7 \times 10^5$. Hodnota D při 121 °C je 1,9 min. Výrobce uvádí, že kultura testovacích spor při teplotě 121 °C přežije 6,07 minut a uhynie za 17,35 minut. Hodnota \underline{z} je 24,8 °C. Výsledek zaznamenejte. <http://getinge.com/cz>, ic.getinge.com/cz

Biologické indikátory "non self contained"

Výrobci dodávají samostatně suspenzi spor na nosičích a na objednávku zvlášť kultivační půdu nebo návod k její přípravě. Výsledek kontroly je závislý na kvalitě přípravy půd v příslušné mikrobiologické laboratoři. Bioindikátory "non self contained" po kultivaci v akreditované laboratoři odesílateli nevracejte.

Bioindikátory ve formě proužku uzavřené spolu s ostatními bioindikátory ve sterilizačním obalu sáčku vložte **do sterilizovaného materiálu před jeho zabalením** a umístěte mezi materiál k chemickým testům v horní, střední a spodní části komory (nad dno u dveří).

a) Bioindikátor ZÚ Ústí n. Labem, pracoviště Plzeň (zelený sterilizační obal)

Bioindikátory mají denzitu spor *Geobacillus stearothermophilus* na nosiči $\geq 10^5$. Hodnota D při 121 °C je $\geq 1,5$ minuty. Hodnota \underline{z} je v rozsahu teplot 110 °C – 138 °C ≥ 6 minut. Po sterilizaci a zchladnutí bioindikátory vyjměte a neprodleně (do 24 hodin) doručte do laboratoře, která zpracovává bioindikátory při kontrole vašich sterilizátorů. Kultivační teplota je 55 ± 1 °C. Růst kultury bakterií se projeví barevnou změnou již po 24 hod. (z fialové do žluté). Je však nutné dodržet dobu kultivace 48 hodin. Růst *Geobacillus stearothermophilus* CCM 4395 musí být potvrzen vyočkováním na plotnu. Růst kultury znamená neúčinný sterilizační proces. Výrobce dodává písemný návod k přesné přípravě kultivační půdy. Výsledné pH 6,7 - 6,9 je základní podmínkou pro optimální barevnou reakci. Při kultivaci bioindikátorů a hodnocení výsledků musí být přesně dodrženy podmínky přípravy půd podle návodu výrobce testů. Kopii výsledků laboratoře přiložte k protokolu EHK. plz.bio@zuusti.cz

b) Bioindikátor Bacterial Spore Test Strip Mesa Labs

Bioindikátor Spore Test Strip Mesa Labs má tyto definované charakteristiky: denzita spor *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 na proužku je $1,7 \times 10^6$ spor, hodnota D při 121 °C je 2,3 minuty, hodnota \underline{z} 7,4 °C. Výrobce uvádí, že kultura testovacích spor při teplotě 121 °C syté páry přežije 9,72 min a uhynie za 23,50 minut. Mesa Labs má tyto definované hodnoty: na proužku je $2,6 \times 10^6$ spor, hodnota D při 121 °C je 1,9 minuty, hodnota \underline{z} 6,7 °C. Výrobce uvádí, že kultura testovacích spor při teplotě 121 °C syté páry přežije 8,6 min a uhynie za 19,9 minut. www.mesalabs.com

Indikátory ve sterilizačních obalech spolu s ostatními bioindikátory v sáčku vložte k chemickým testům **do sterilizovaného materiálu před jeho zabalením** a umístěte do sterilizační komory v horní, střední a spodní části (nad dno u dveří).

Po sterilizaci a zchladnutí bioindikátory vyjměte a neprodleně (do 24 hodin) doručte do laboratoře, která zpracovává bioindikátory při kontrole vašich sterilizátorů. Kultivační teplota je 55 °C až 60 °C, délka kultivace 7 dní, objem kultivační půdy je 10 – 15 ml. Růst spor se projeví zakalením kultivačního média (Tryptic Soy Broth). Růst *Geobacillus stearothermophilus* musí být potvrzen vyočkováním na plotnu. Nedojde-li ke vzniku zákalu, i v tomto případě je třeba kultivovaný materiál vyočkovat na agar, abychom mohli spolehlivě prohlásit sterilizaci za účinnou. Při kultivaci bioindikátorů a hodnocení výsledků musí být přesně dodrženy podmínky přípravy půd podle návodu výrobce testů. Kopii výsledků laboratoře přiložte k protokolu EHK.

Upozornění: Pro dva druhy bioindikátorů non self contained je přiložena kontrola K (jeden sáček navíc, celkem 2 kusy testů). Tyto bioindikátory kultivujte za stejných podmínek **bez předchozí expozice sterilizačním podmínkám!** Růst testů má prokázat kvalitu kultivačního média připraveného ve zkušební laboratoři.

Pojem “dostatečně a správně naplněná komora” znamená 75 % naplnění prostoru komory tak, aby měla pára přístup ke každému balíku s materiálem.

Pokud bioindikátory “self contained”, tj. bioindikátor 3M ATTEST 1262 a bioindikátor Getinge Assured EZTest odečítáte sami, **vraťte je** spolu se všemi chemickými indikátory, kartou B-D testu, stripy z PCD obou simulačních testů a s vyplněným protokolem o kontrole sterilizace i s přílohami **odesílateli**.

Použité bioindikátory ZÚ Ústí n. L., pracoviště Plzeň a Mesa Labs Germany po kultivaci v akreditované laboratoři odesílateli nevracejte! Výsledky kultivace těchto bioindikátorů doložte kopií laboratorního protokolu příslušné zkušební laboratoře.

Totéž platí pro bioindikátory „self contained“ inkubované a hodnocené v laboratoři, která Vám je zpracovala.

Nezapomeňte přiložit kopii jedné strany záznamu ze sterilizačního deníku a kopii záznamu ze sterilizátoru s údaji fyzikálních parametrů v době kontroly EHK.

Analýzu napájecí vody případně kondenzátu vyhodnoťte podle limitů ČSN EN 285+A2:2009 pro výrobu páry uvedených v přiložených tabulkách B1 a B2.

Zkontrolujte si úplnost zásilky testů!

Zásilka obsahuje:

Testy		Počet kusů v sáčcích	Testy		Počet kusů v sáčcích
1.	Bowie – Dick Getinge Test Card	1	9.	Bioindikátor 3M ATTEST 1262	3
2.	Propper Emu-Chex Indicator - emulační indikátor	3	10.	Bioindikátor Getinge Assured EZTest	3
3.	Steristar emulační indikátor	3	11.	Bioindikátor ZÚ Plzeň	3
4.	Getinge Assured Emulating Indicator 7	3	12.	Bioindikátor Mesa Labs	3
5.	Steristar sterilizační integrátor	3	13.	Kontroly non self bioindikátorů dvou druhů v jednom sáčku <u>K</u>	2
6.	3M Comply Steri Gage	3		///	///

7.	SPS Medical Steam <i>Plus</i> Steam Sterilization Integrator	3		///	///
Celkem testů v sáčcích					33

RNDr. Erich Pazdziora, CSc.	MUDr. Barbora Macková
hodnotitel	vedoucí AP CEM
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě	Státní zdravotní ústav
Moravská Ostrava, Partyzánské nám. 2638/7	Šrobárova 48
702 00 Ostrava	100 42 Praha 10
tel./fax 596 200 355	tel.: 267 082 101
e-mail: erich.pazdziora@zuova.cz	e-mail: apcem@szu.cz



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29/2019, EHK – 1085

Kontrola mycího procesu v mycím a dezinfekčním zařízení

EHK-1085

Září 2019

Kód pracoviště	
Umístění přístroje	
Výrobce	
Typ mycího a dezinfekčního zařízení a výrobní číslo	
Datum a hodina kontroly	

Umístění testů:

Při mycím procesu v naplněné komoře mycího a dezinfekčního zařízení:

Trojice chemických testů se po vyjmutí ze sáčků opatřených zipem umístí bez obalů u výtoku (1 trojice), na sítěch mezi nástroji (2 trojice).

Getinge Assured Wash Monitor

Terragene Chemdye CDWA 4 Cleaning Indicators

Propper WD Chex Washer Disinfector Monitor

Testy upevněte na síta mycího a dezinfekčního zařízení (myčky) podle uvedených pokynů **do vsázky použitých znečištěných chirurgických nástrojů nebo laboratorních pomůcek. Zvolte účinný mycí a neutralizační prostředek.**

Protokoly o kontrole mycího a dezinfekčního zařízení:

Mycí a termický dezinfekční proces v mycím a dezinfekčním zařízení		
Náplň komory myčky (druh materiálu, naplnění komory nástroji nebo náčiním v % objemu)		
Fyzikální parametry	Výsledek	Hodnocení
nastavená teplota		vyhovuje
dosažená teplota		nevyhovuje

nastavený čas		vyhovuje
dosažený čas		nevyhovuje
druh mycího a neutralizačního chemického prostředku		vyhovuje
		nevyhovuje
dezinfekční chemický prostředek a jeho koncentrace (pokud byl použit)		vyhovuje
		nevyhovuje
termická dezinfekce při teplotě: °C		vyhovuje
a době expozice 5 minut		nevyhovuje
oplachový prostředek		vyhovuje
		nevyhovuje
počet oplachů		vyhovuje
		nevyhovuje

Do rubriky “výsledek” v tabulce **napište hodnoty, které lze odečíst** z měřidel na myčce, **název a koncentraci** chemických prostředků použitých v kontrolovaném mycím cyklu, ve sloupci „hodnocení“ **zatrhněte své vyhodnocení případných odchylek!**

Vyplňte, prosím, pečlivě všechny řádky.

Příslušný údaj v následujících tabulkách **zakroužkujte** nebo **podtrhněte!**

Vysvětlivky k protokolům:

Testy	Změny – detekce účinnosti	Umístění: nahore (1) uprostřed (2) dole (3)	Hodnocení: vyhovuje (V) nevyhovuje (N)
Test mytí nástrojů Getinge Assured Wash Monitor	Odstranění červené barvy z testů: úplné (Ú), částečné (Č), beze změny (B)		
Terragene Chemdye Cleaning indicator CDWA4	Odstranění fuchsiové barvy z testů: úplné (Ú), částečné (Č), beze změny (B)		
Propper WD Chex Washer Disinfectant Monitor	Odmytí černé barvy z testů úplné (Ú), částečné (Č), beze změny (B)		

Typ testu	Test v pouzdře (P) volně (0)	Umístění	Výsledek (změna barvy, stupeň 0 - 5)	Hodnocení
	P - 0	1	Ú Č B	V - N
		2	Ú Č B	
		3	Ú Č B	

Getinge Assured Wash Monitor	1	Ú Č B	V - N
	2	Ú Č B	
	3	Ú Č B	
Terragene Chemdye Cleaning indicator CDWA4	1	Ú Č B	V - N
	2	Ú Č B	
	3	Ú Č B	
Propper WD Chex Washer Disinfector Monitor	1	Ú Č B	V - N
	2	Ú Č B	
	3	Ú Č B	

Závěry podle výsledků chemických testů:

Mycí a dezinfekční zařízení **vykazuje – nevykazuje** technickou závadu

Výsledky chemických testů účinnosti mytí **potvrzují – nepotvrzují** účinný mycí proces

Myčka podle výsledků měřidel a chemických testů mechanickým, tepelným a chemickým účinkem **vyhovuje – nevyhovuje** požadavkům kladeným na mycí a dezinfekční proces podle vyhl. MZ ČR č. 306/2012 Sb.

NÁVOD K PROVEDENÍ TESTŮ

při kontrole účinnosti mycího a dezinfekčního zařízení (myčky zdravotnických prostředků)

OVĚŘENÍ PODMÍNEK PRŮBĚHU MYCÍHO A DEZINFEKČNÍHO PROCESU

Do myčky s nastavenými parametry podle druhu zdravotnických prostředků a zvoleného mycího a dezinfekčního programu vložte dodané chemické indikátory tří výrobců. Pečlivě zaznamenejte do protokolu všechny nastavené hodnoty fyzikálních parametrů v jednotkách použitých na měřidlech přístroje a údaje doplňte po skončení cyklu dosaženými výsledky. Nezapomeňte zhodnotit, zda případná odchylka vyhovuje nebo již nevyhovuje limitním hodnotám.

NEBIOLOGICKÉ SYSTÉMY (CHEMICKÉ TESTY)

Chemické testy pro kontrolu mechanického, fyzikálního a chemického účinku procesu

Chemické indikátory Getinge Wash Monitor, Terragene Chemdye CDWA 4 Cleaning Indicators, Propper WD Chex Washer Disinfector Monitor jsou pro přepravu a manipulaci umístěny vždy po třech kusech v polyetylenových sáčcích se zipem. Splňují požadavky normy ČSN EN ISO 15 883.

Ke zjištění *mycích a čistících podmínek ve vsázce chirurgických nástrojů nebo laboratorních pomůcek* v dostatečně a správně naplněné komoře myčky se testy Getinge Wash Monitor, Terragene Chemdye Cleaning Indicators, Propper WD Chex Washer Disinfector Monitor vyjmou a vloží do mycí komory podle pokynu uvedeném v tabulkové části protokolu. Testy se připevní na síta po

jednom kusu každého druhu **mezi materiál** určený k mytí v horní části komory, ve střední části a třetí trojice testů v dolní části komory myčky.

Při vyhodnocování zaznamenejte výsledky do rubrik tabulky v protokolu tak, aby bylo zřejmé, zda byly testy podrobeny mycímu procesu v pouzdech (P) či nikoliv (0).

a) Getinge Assured WASH Monitor

Testy dokumentují účinnost odstranění znečištění během mycí fáze zpracování nástrojů v mycích a dezinfekčních zařízeních. WASH Monitor testy jsou hliníkové testovací proužky (stripy) se syntetickou zkušební skvrnou imitující organické znečištění.

Umístěte testy do držáků testů 200 503 864 800, pokud je vlastníte. Jsou zhotoveny v podobě kovového pouzdra, do něhož se strip zasune tak, že je polovina skvrny zakrytá. Držáky s testy umístěte doprostřed mycích sít na kritická místa ve dvou nebo třech rovinách mycí komory.

Testy lze také exponovat přeložené tak, aby byla polovina skvrny ohnutým proužkem překrytá. Po ukončení mycího procesu testy vyjměte a vyhodnoťte testovací skvrnu:

Nekrytá i krytá část červené testovací skvrny byla zcela odstraněna – mycí fáze byla účinná: správný výsledek. Zbytky testovací skvrny nebo růžové zbarvení – mycí fáze byla neúčinná: nevyhovující výsledek

Způsob použití a hodnocení vyhledejte na www.sterilizace.eu v katalogu Vistex Medical s.r.o.

b) Terragene Chemdye CDWA 4 Cleaning Indicators

Indikátor se skládá ze směsi barevných organických složek, které umožňují detekovat všechny faktory, ovlivňující výsledek procesu mytí / dezinfekce. Iniciální červená (fuchsiová) barva bude eliminována, pokud je proces praní / dezinfekce uspokojivý.

Nedojde-li k úplnému odmytí skvrny, musí uživatel zkontrolovat umístění testů uvnitř pračky, tlak vody, mechanickou funkci vstřikovacího čerpadla, účinek oplachovacích ramen, dosaženou teplotu, dobu expozice, typ detergentu.

K hodnocení je přiložena tabulka výrobce. www.terragene.com.ar

c) Propper WD Chex Washer Disinfector Monitor

Indikátorové proužky jsou určeny k testování účinnosti čištění v dezinfekčních zařízeních, tj. v lékařských a laboratorních myčkách a pračkách. Monitor WD-Chex™ Washer-Disinfector je navržen tak, aby monitoroval pračku - dezinfekci bez zavádění jakékoli krve nebo potenciálně infekčních agens do přístroje. Dvě skvrny napodobují všechny tělesné tekutiny a tkáně, které lze nalézt na chirurgických nástrojích. Monitorují mechanické působení vody, přítomnost a koncentraci detergentu, délku cyklu, teplotu povrchu a obtížně čitelné části přístroje.

Je důležité sledovat výkon dezinfekčního zařízení během každého mycího cyklu, abyste zjistili běžné poruchy praní, jako jsou:

- Nedostatečný tlak vody způsobený zablokovanými rameny
- Zpětné zatížení / přetížení přístroje
- Nedostatek pracího prostředku
- Problémy s kvalitou vody.

Zkontrolujte si úplnost zásilky testů. Zásilka obsahuje:

1. Getinge Assured WASH Monitor	3 ks
--	------

2. Terragene Chemdye Cleaning Indicators	3 ks
3. Propper WD Chex Washer Disinfector Monitor	3 ks
Celkem testů v sáčcích	9 ks

RNDr. Erich Pazdziora, CSc.
hodnotitel
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Moravská Ostrava, Partyzánské nám. 2638/7
702 00 Ostrava
tel. 596 200 355
e-mail: erich.pazdziora@zuova.cz

MUDr. Barbora Macková
vedoucí AP CEM
Státní zdravotní ústav
Šrobárova 48
100 42 Praha 10
tel.: 267 082 101
e-mail: apcem@szu.cz

Tab. č. 1

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

ČSN EN 285+A2:2009 (847108)

Příloha B (informativní)

Napájení párou; navrhované maximální hodnoty znečištění v napájecí vodě a kondenzátu

Tabulka B.1: Znečištění v napájecí vodě vyvíječe páry

Rozhodující činitel	Napájecí voda
Rezidua po odpaření	≤ 10 mg/l
Křemičitany (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Železo	≤ 0,2 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Olovo	≤ 0,05 mg/l
Zbytky těžkých kovů, kromě Fe, Cd a Pb	≤ 0,1 mg/l
Chloridy (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Fosforečnany (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Vodivost (při 25°C)	≤ 5 μS/cm
Hodnota pH (stupeň kyselosti)	5 až 7,5
Vzhled	bezbarvá, čirá, bez usazenin
Tvrdost (Σ iontů alkalických zemin)	≤ 0,02 mmol/l
POZNÁMKA Shoda by měla být ověřena v souladu s uznávanými analytickými metodami	

Tabulka B.2: Znečištění v kondenzátu z vyvíječe páry do sterilizátoru měřené na přívodu do sterilizátoru

Rozhodující činitel	Kondenzát
Křemičitany (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Železo	≤ 0,1 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Olovo	≤ 0,05 mg/l
Zbytky těžkých kovů, kromě Fe, Cd a Pb	≤ 0,1 mg/l
Chloridy (Cl ⁻)	≤ 1 mg/l
Fosforečnany (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Vodivost (při 25°C)	≤ 3 μS/cm
Hodnota pH (stupeň kyselosti)	5 až 7
Vzhled	bezbarvá, čirá, bez usazenin
Tvrdomost (Σ iontů alkalických zemin)	≤ 0,02 mmol/l



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29/2019, EHK – 1085

Kontrola čisticího procesu v ultrazvukové čističce

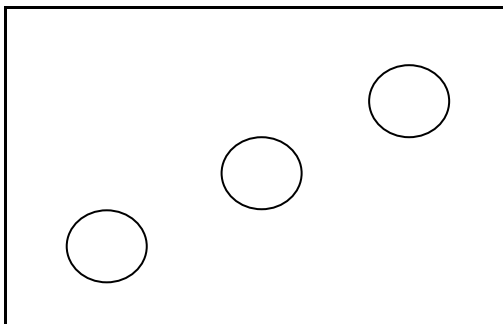
EHK - 1085

Září 2019

Kód pracoviště	
Umístění přístroje	
Výrobce Typ ultrazvukové čističky, výrobní číslo	
Datum a hodina kontroly	

Umístění testů:

při čisticím procesu v naplněném koši
ultrazvukové čističky ve směru úhlopříčky
zleva doprava: Getinge Assured WASH Monitor U
do ultrazvukových čističek - 1 (vlevo), 2 (uprostřed), 3 (vpravo)
SONO - Check - 2 (uprostřed)



Getinge Ultrasonic Monitor U
Getinge Ultrasonic Monitor U SONO-Check
Getinge Ultrasonic Monitor U

Testy vyjměte z polyetylenových obalů uzavřených zipem a připevněte na dno koše ultrazvukové čističky podle schématu **do vsázky použitých chirurgických nástrojů nebo laboratorních pomůcek.**

Protokol o kontrole čištění v ultrazvukové čističce:

Do rubriky “výsledek” v tabulce **napište hodnoty, které lze odečíst** z měřidel na čističce a **název i koncentraci** chemického prostředku použitého v kontrolovaném čisticím cyklu, ve sloupci „hodnocení“ **zatrhněte své vyhodnocení případných odchylek!**
Vyplňte, prosím, pečlivě všechny řádky. Příslušný údaj v následujících tabulkách **zakroužkujte** nebo **podtrhněte!**

Čistící proces v ultrazvukové čističce		
Náplň koše (druh materiálu, naplnění nástroji nebo náčiním v % objemu)		
Fyzikální parametry	Výsledek	Hodnocení
kmitočet ultrazvukového vlnění		vyhovuje nevyhovuje
nastavená teplota ohřevu čisticí kapaliny		vyhovuje nevyhovuje
dosažená teplota		vyhovuje nevyhovuje
nastavený čas		vyhovuje nevyhovuje
dosažený čas		vyhovuje nevyhovuje
druh čisticího chemického roztoku		vyhovuje nevyhovuje

Vysvětlivky k protokolu:

Testy	Barva na testech:	Umístění: vlevo (1), uprostřed (2), vpravo (3)	Hodnocení: vyhovuje (V) nevyhovuje (N)
Test ultrazvukového čištění nástrojů	Odstranění barvy úplné (Ú), částečné (Č), beze změny (B)	1 2 3	
Getinge Wash Monitor Ultrasonic kontrola čištění ultrazvukem	Odstranění modré barvy úplné (Ú), částečné (Č), beze změny (B)	1 2 3	
SONO - Check BAG kontrola kavitace ultrazvukových čističek	Změna barvy z modrozelené do žluté: úplná (Ú), částečná (Č), beze změny (B)	2	

Protokol:

Typ testu		Umístění	Výsledek (odstranění barvy)	Hodnocení
Getinge Ultrasonic Monitor U	Test v pouzdře (P)	1	Ú Č B	V - N
		2	Ú Č B	
	Test volně (0)	3	Ú Č B	
SONO - Check BAG		2	(změna barvy) Ú Č B	V - N
Závěry podle výsledků chemických testů:				
Ultrazvuková čistička vykazuje – nevykazuje technickou závadu				
Výsledky chemických testů účinnosti čištění potvrzují – nepotvrzují účinný čisticí proces				
Ultrazvuková čistička podle výsledků měřidel a chemických testů dosaženým účinkem kavitace vyhovuje – nevyhovuje požadavkům kladeným na čisticí proces podle vyhl. MZ ČR č. 306/2012 Sb.				

NÁVOD K PROVEDENÍ TESTŮ

při kontrole účinnosti ultrazvukové čističky zdravotnických prostředků

OVĚŘENÍ PODMÍNEK PRŮBĚHU PROCESU ČIŠTĚNÍ ULTRAZVUKEM

Do čističky s nastavenými parametry podle druhu zdravotnických prostředků nebo laboratorních pomůcek a programu vložte dodané chemické indikátory dvou výrobců. Pečlivě zaznamenejte do protokolu všechny nastavené hodnoty fyzikálních parametrů v jednotkách použitých na měřidlech přístroje a údaje doplňte po skončení cyklu dosaženými výsledky. Nezapomeňte zhodnotit, zda případná odchylka vyhovuje nebo již nevyhovuje limitním hodnotám.

NEBIOLOGICKÉ SYSTÉMY (CHEMICKÉ TESTY)

Chemické testy pro kontrolu účinnosti čištění chirurgických nástrojů a laboratorních pomůcek ultrazvukem

Getinge Assured Wash Monitor U - Ultrasonic Test (3 kusy) a SONO-Check BAG - Health Care GmbH (1 kus) jsou pro přepravu a manipulaci uloženy v polyetylenových sáčkích se zipem. Pro testy Getinge Assured Ultrasonic Test lze zakoupit pouzdro (držák).

Ke zjištění *čisticích podmínek ve vsázce chirurgických nástrojů nebo laboratorních pomůcek* se testy Getinge Assured Wash Monitor U - Ultrasonic Test a SONO-Check vyjmou z PE obalu a vloží do koše čističky spolu s nástroji a připevní ke kostře koše. Testy se umístí po úhlopříčce, test SONO-Check doprostřed koše. Při přípravě lázně dodržujte výšku hladiny kapaliny a řádně ji odplynujte (únik viditelných bublinek). Vložte koš do vany čističky.

Testy monitorují energii ultrazvuku během čištění nástrojů. Jestliže má ultrazvukové vlnění dostatečnou intenzitu, dochází ke kavitaci, tj. ke vzniku a zániku množství mikroskopických bublinek v kapalině s frekvencí ultrazvukového vlnění. Tento jev je principem čištění povrchů.

Dochází k uvolnění energie, k lokálnímu růstu teploty až na 3000 °C a ke zvýšení tlaku na několik set MPa, obojí v nanosekundových časových intervalech.

Po skončení programu se koš s nástroji vyjme a na testech se odečte barevná změna: U testu Getinge Assured Wash Monitor U - Ultrasonic Test modrá barva indikátoru zcela zmizí.

Neúplné odstranění testovací plochy na Getinge Assured Ultrasonic Monitor signalizuje nedostatečnou energii ovlivněnou množstvím materiálu ve vsázce, vznikem ultrazvukového stínu, chybně nastavenou výškou hladiny kapaliny nebo nedostatečným odplynováním.

Sono-Check monitoruje energii ultrazvuku během čištění nástrojů. Čisticí účinek v ultrazvukové lázni a barevná změna indikátoru Sono-Check potvrzuje proběhlou kavitaci. Jestliže má ultrazvukové vlnění dostatečnou intenzitu (nad 50 W/cm²), dochází ke vzniku kavitace.

U SONO-Checku nastane barevná změna z modrozelené na žlutou. SONO-Check při teplotě 21 °C změní barvu během dvou minut, při vyšší teplotě (např. 55 °C) po 7 minutách.

Nenastane-li změna barvy po době delší než 15 minut, je tento stav dokladem nízké energie ultrazvukového vlnění nebo vlivu ultrazvukového stínu.

Každá neúplná změna barvy u SONO-Checku znamená nevyhovující výsledek. Změna zbarvení SONO-Checku z modrozelené na bílou svědčí naopak o nadbytečné energii.

Podrobnější informace jsou na <http://www.bag-healthcare.cz>, <http://www.vistex.cz>,

Zkontrolujte si úplnost zásilky testů. Zásilka obsahuje:

1. Getinge Assured Wash Monitor U - Ultrasonic Test	3 ks
2. SONO - Check test BAG	1 ks
Celkem testů	4 ks

RNDr. Erich Pazdziora, CSc.
hodnotitel
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Moravská Ostrava, Partyzánské nám. 2638/7
702 00 Ostrava
tel. 596 200 355
e-mail: erich.pazdziora@zuova.cz

MUDr. Barbora Macková
vedoucí AP CEM
Státní zdravotní ústav
Šrobárova 48
100 42 Praha 10
tel.: 267 082 101
e-mail: apcem@szu.cz