



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-2/2020, EHK 1165

Kontrola sterilizačního procesu v horkovzdušném sterilizátoru

Kód pracoviště	
Umístění přístroje	
Výrobce	
Typ PS a výrobní číslo	
Datum a hodiny kontroly	

Umístění testů:

Při sterilizačním procesu v naplněné komoře horkovzdušného sterilizátoru.

CH, BI	1
CH, BI	2
CH, BI	3

CH - chemické indikátory ve sterilizačním obalu

BI – bioindikátory ve sterilizačním obalu

Testy vložte podle tohoto schématu do vsázky sterilizovaného materiálu.

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



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-2/2020, EHK 1165

Protokoly o kontrole horkovzdušného sterilizátoru:

Tabulka č. 1

Sterilizační proces v horkovzdušném sterilizátoru		
Náplň sterilizační komory (druh materiálu, naplnění komory materiálem v % objemu)		
Druh použitého obalu		
Fyzikální parametry	Výsledek	Hodnocení
nastavená teplota		vyhovuje
dosažená teplota		nevyhovuje
nastavený čas		vyhovuje
dosažený čas		nevyhovuje

Do rubriky výsledek v tabulce **napište hodnoty, pokud je lze odečíst** z měřidel na kontrolovaném přístroji. Ve sloupci hodnocení příslušný údaj **zakroužkujte** nebo **podtrhněte**. **Vyplňte, prosím, pečlivě všechny řádky.**

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



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-2/2020, EHK 1165

Tabulka č. 2

Typ testu	Umístění	Výsledek (změna barvy)	Hodnocení
Integrační testovací trubičky "Browne Sterilizer Control Tubes", typ 3. Class 6	1	Ú Č B	V - N
	2	Ú Č B	
	3	Ú Č B	
Dry - Heat Indicator Strip, typ 4	1	Ú Č B	V - N
	2	Ú Č B	
	3	Ú Č B	
Dry Heat Indicator, typ 1	1	Ú Č B	V - N
	2	Ú Č B	
	3	Ú Č B	
Dry Heat Indicator, typ 1 (na obalu)	1	Ú Č B	V - N
	2	Ú Č B	
	3	Ú Č B	
Bioindikátory ZÚ Plzeň	1	P N	V - N
	2	P N	
	3	P N	
Bioindikátory MesaLabs	1	P N	V - N
	2	P N	
	3	P N	

Vysvětlivky k tabulce č. 2:

Změna barvy: Ú – úplná, Č – částečná, B – beze změny

Růst mikroorganismu v bioindikátoru: P – pozitivní, N – negativní

Umístění: 1 – nahoře, 2 – uprostřed, 3 – dole

Hodnocení: V – vyhovuje, N - nevyhovuje



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-2/2020, EHK 1165

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

Závěry

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

Sterilizační přístroj vzájemným vztahem fyzikálních parametrů (teplota, čas) a jejich dosaženými hodnotami **vyhovuje - nevyhovuje** požadavkům kladeným na sterilizační proces proudícím horkým vzduchem podle vyhlášky MZ ČR č. 306/2012 Sb.

Výsledky testů **potvrzují - nepotvrzují** účinný sterilizační proces.

Přílohy:

- 1) Kopie záznamů o sterilizaci v přístroji (sterilizační deník) ze dne, který je nejbližší ke dnu kdy proběhla kontrola EHK

Pokud není příloha č. 1 přiložena, tak prosím o zdůvodnění.



NÁVOD K PROVEDENÍ TESTŮ při kontrole účinnosti sterilizace v horkovzdušném sterilizátoru

OVĚŘENÍ PODMÍNEK PRŮBĚHU MYCÍHO A DEZINFEKČNÍHO PROCESU

Do horkovzdušného sterilizátoru nastaveného na sterilizační teplotu 160 °C a expozici 60 minut vložte do zabaleného sterilizovaného materiálu všechny dodané chemické indikátory (nebiologické indikátory) a biologické indikátory s výjimkou sáčku s bioindikátory, který je označen jako kontrola. Do protokolu zaznamenejte všechny nastavené hodnoty fyzikálních parametrů v jednotkách použitých na měřidlech přístroje a doplňte po sterilizaci dosaženými výsledky. Vyhodnoťte, zda případná odchylka vyhovuje nebo již nevyhovuje limitním hodnotám.

NEBIOLOGICKÉ SYSTÉMY (CHEMICKÉ TESTY)

Chemické testy pro kontrolu současného účinku dvou parametrů sterilizačního procesu (dosažené teploty a doby sterilizační expozice)

Chemické indikátory Browne Sterilizer Control Tubes a Dry – Heat Indicator Strip jsou umístěny vždy po jednom kusu ve sterilizačním polyamidovém obalu (sáčku). Uvnitř a na povrchu sáčku je lepící test třídy 3 Dry Heat Indicator.

Ke zjištění sterilizačních podmínek ve vsázce sterilizovaného materiálu v dostatečně a správně naplněné komoře horkovzdušného sterilizátoru se vloží 3 sáčky s chemickými testy podle schématu uvedeného 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 společně se sáčkem s bioindikátory.

a) Integrační testovací trubičky Browne Sterilizer Control Tubes 7303, typ 3

Testovací trubičky jsou zařazeny do třídy 6 dle ČSN EN ISO 11140-1:2015.

Typ 3 (obj. č. 7303) je označen zelenou tečkou na jednom konci trubičky. Test je založen na barevné změně z červené přes oranžovou do zelené, k níž dochází pouze při účinku teploty za dobu předepsané sterilizační expozice: při teplotě 160 °C dojde podle aktuálních údajů výrobce ke změně barvy za 60 minut.

Po sterilizaci a zchlazení sáčky vyjměte a vyhodnoťte změnu barvy indikátoru. Sterilizační kritéria byla splněna, pokud nastala úplná změna barvy z červené do zelené. Neúplná barevná změna (např. z červené do oranžové) znamená, že nebyla splněna jedna ze dvou základních podmínek účinného sterilizačního procesu.



b) Dry – Heat Indicator Strip, typ 4

Multiparametrový indikátor je podle ČSN EN ISO 11140-1:2015 testem typu 4 a sleduje dva kritické parametry sterilizačního procesu. Test je založen na barevné změně ze zelené do černé, k níž dochází pouze při účinku teploty za dobu předepsané sterilizační expozice: při teplotě 160 °C dojde podle aktuálních údajů výrobce ke změně barvy za 60 minut.

Po sterilizaci a zchladnutí sáčky vyjměte a vyhodnoťte změnu barvy indikátoru. Sterilizační kritéria byla splněna, pokud nastala úplná změna barvy ze zelené do černé. Neúplná barevná změna znamená, že nebyla splněna jedna ze dvou základních podmínek účinného sterilizačního procesu.

c) Dry Heat Indicator

Chemický indikátor podle ČSN EN ISO 11140-1:2015 patří do třídy 3 a je testem typu 1. Používá se na obaly i do obalů.

Samolepící chemický indikátor Dry Heat Indicator s indikačním proužkem modrozelené barvy je umístěn uvnitř polyamidového sáčku obsahujícího další dva chemické testy. K barevné změně proužku na sytě černou dochází při horkovzdušné sterilizaci od teploty 160 °C a vyšší.

Dry Heat Indicator je současně umístěn na polyamidovém obalu. Cílem je posoudit případné rozdíly v intenzitě černého zbarvení detekční plochy testu ve srovnání s testem uvnitř sterilizačního obalu.

BIOLOGICKÉ SYSTÉMY (BIOLOGICKÉ INDIKÁTORY)

Bioindikátory ZÚ Plzeň a MesaLabs 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. V horní a střední části komory se umístí do zabaleného sterilizovaného materiálu doprostřed komory, v dolní části komory nad dno vpředu u dveří společně s chemickými indikátory v samostatném sáčku.

Poznámka: Čtvrtý sáček označený **K** s kontrolními non self contained bioindikátory neexponujte, ale rovnou kultivujte.

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).



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-2/2020, EHK 1165

a) Bioindikátor ZÚ Ústí nad Labem, pracoviště Plzeň

Bioindikátory mají denzitu spor *Bacillus atrophaeus* na nosiči $\geq 10^5$. Hodnota D při 160 °C je ≥ 2 minuty. Bioindikátor na papírovém nosiči tvaru proužku je uložen v dutém kartonovém válečku a je samostatně zabalený.

Po sterilizaci a zchladnutí bioindikátory vyjměte a neprodleně (do 24 hodin) doručte do laboratoře, která zpracovává bioindikátory při kontrole vašich sterilizátorů. Kultivační teplota je 30-35 °C. Růst spor se projeví zákalem již po 24 hodinách. Je však nutné dodržet dobu kultivace 7 dní. Růst *Bacillus atrophaeus* musí být potvrzen vyočkováním na plotnu. Růst znamená neúčinný sterilizační proces. Výrobce dodává písemný návod k přesné přípravě kultivační půdy. Při kultivaci bioindikátoru a hodnocení výsledku musí být přesně dodrženy podmínky přípravy půd podle návodu výrobce testů. Kopii výsledků laboratoře přiložte k protokolu EHK.

b) Bioindikátor MesaLabs

Bioindikátory MesaStrip má tyto definované charakteristiky: denzita spor *Bacillus atrophaeus* na papírovém proužku je $2,5 \times 10^6$ spor, hodnota D při 160 °C je 1,2 minuty, hodnota \underline{z} je 61,7 °C. Populace spor přežije při 160 °C 5,12 minut, uhynie za 30,82 minut. Bioindikátor je samostatně zabalený do speciálního obalu.

Po sterilizaci a zchladnutí bioindikátory vyjměte a neprodleně (do 24 hodin) doručte do laboratoře, která zpracovává bioindikátory při kontrole vašich sterilizátorů. Kultivační teplota je 30-35 °C. Růst spor se projeví zákalem již po 24 hodinách. Je však nutné dodržet dobu kultivace 7 dní. Růst *Bacillus atrophaeus* musí být potvrzen vyočkováním na plotnu. Růst znamená neúčinný sterilizační proces. Výrobce dodává písemný návod k přesné přípravě kultivační půdy. Při kultivaci bioindikátoru a hodnocení výsledku musí být přesně dodrženy podmínky přípravy půd podle návodu výrobce testů. Kopii výsledků laboratoře přiložte k protokolu EHK.

Upozornění: Pro dva druhy bioindikátorů 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 měl proudící a cirkulující horký vzduch přístup ke každému balíku s materiálem.

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

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



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-2/2020, EHK 1165

Zkontrolujte si úplnost zásilky testů.

Zásilka obsahuje:

Pořadí	Testy	Počet ks v sáčcích
1.	Integrační testovací trubičky Browne Sterilizer Control Tubes 7303	3
2.	Dry - Heat Indicator Strip (SPS medical)	3
3.	Dry Heat Indicator - uvnitř obalu	3
4.	Dry Heat Indicator - na obalu	3
5.	Bioindikátor ZÚ Plzeň	3
6.	Bioindikátor MesLabs	3
7.	Kontrola - Bioindikátor ZÚ Plzeň	1
8.	Kontrola - Bioindikátor MesLabs	1
Celkem testů v sáčcích		20