



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-3/2020, EHK 1166

Kontrola mycího procesu v mycím a dezinfekčním zařízení

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

Umístění testů:

**Při mycím procesu v naplněné komoře mycího a dezinfekčního zařízení:
(3 chemické testy – 1 u výtoku, 2 na sítěch mezi nástroji)
(C-1060 Steristar: 2 chemické testy – 1 u výtoku, 1 na sítěch mezi nástroji)**

Getinge Assured Wash Monitor

Gke Clean-Record®

C-1060 Steristar

BAG TOSI®

Indikátory mycích procesů gke

Obj. č. 810-301, W-WA-L3, modré, obtížnost 3

Testy vyjměte z polyetylenových obalů uzavřených zipem a upevněte na síta mycího a dezinfekčního zařízení (myčky) podle tohoto schématu **do vsázky použitých znečištěných chirurgických nástrojů nebo laboratorních pomůcek. Zvolte účinný mycí a neutralizační prostředek.**



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-3/2020, EHK 1166

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 a době expozice 5 minut		vyhovuje 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!**



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-3/2020, EHK 1166

Vysvětlivky k protokolům:

Testy	Změny - detekce účinnosti
Test mytí nástrojů Getinge Assured Wash Monitor	Odstranění červené barvy z testů: úplné (Ú), částečné (Č), beze změny (B)
gke Clean-Record®	Odstranění modré barvy z testů: úplné (Ú), částečné (Č), beze změny (B)
C-1060 Steristar - Test účinnosti mytí, indikátor, simulace lidské krve	Odstranění krve z testů: úplné (Ú), částečné (Č), beze změny (B)
TOSI®	Výsledky testů: stupeň 0 - 5

Umístění testu: nahoře (1), uprostřed (2), dole (3)

Hodnocení testu: vyhovuje (V), nevyhovuje (N)

Protokol:

Typ testu	Umístění	Výsledek (změna barvy, stupeň 0 - 5)	Hodnocení
Getinge Assured Wash Monitor /Test: v pouzdře (P), volně (0)/	1	Ú Č B	V - N
	2	Ú Č B	
	3	Ú Č B	
Clean-Record® gke Indikátory mycích procesů gke modré, obtížnost 3	1	Ú Č B	V - N
	2	Ú Č B	
	3	Ú Č B	
C-1060 Steristar Test účinnosti mytí, simulace lidské krve na nerezovém podkladu	1	Ú Č B	V - N
	3	Ú Č B	
TOSI® test BAG	1	0 1 2 3 4 5	V - N
	2	0 1 2 3 4 5	
	3	0 1 2 3 4 5	



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-3/2020, EHK 1166

Závěry podle výsledků chemických testů
Mycí a dezinfekční zařízení vykazuje - nevykazuje technickou závadu.
Výsledky chemických testů 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 vyhlášky 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 všechny dodané chemické indikátory. 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.

Chemické testy pro kontrolu mechanického, fyzikálního a chemického účinku procesu

Chemické indikátory WASH Monitor (3ks), Clean-Record gke (3 ks), C-1060 Steristar (2 ks) a TOSI (3 ks) 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 WASH Monitor, Clean-Record gke, C-1060 Steristar a TOSI vyjmou a vloží do mycí komory podle schématu uvedeného v protokolu. Testy se připevní na síta po jednom kusu od každého druhu mezi materiál určený k mytí v horní části komory. Ve střední části a v dolní části komory myčky.

Při vyhodnocování zaznamenejte výsledky do tabulky v protokolu tak, aby bylo zřejmé, zda byly testy podrobeny mycímu procesu zcela v souladu s požadavky výrobců testů (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.



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-3/2020, EHK 1166

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 sítí na kritická místa ve dvou nebo třech rovinách mycí komory.

Testy lze také exponovat přeložené tak, aby byla polovina skvrny ohnutým proužkem překrytá. Po skončení 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) **gke Clean-Record**

Chemický test je určen pro monitorování účinnosti mytí a čištění v mycích a dezinfekčních zařízeních pro zdravotnické prostředky a v mycích a dezinfekčních zařízeních pro endoskopy. Modrý test vyjadřuje obtížnost mytí stupněm 3 ve čtyřstupňové stupnici. Dokonalé odstranění modrých ploch šestiúhelníku je dokladem odmytí či odstranění ve vodě rozpustných i nerozpustných nečistot (např. lipidů).

Indikátory tvaru šestiúhelníku se složí tak, aby byly modré plochy na vnějších stranách. Indikátory se umísťují do držáku a s držákem se připevní na síto s nástroji nebo laboratorními pomůckami. Pokud držák pro testy nemáte k dispozici, připevněte testy na mycí síto vhodnými svorkami tak, aby jedna plocha testu ležela přímo v proudu vody, druhá plocha na konstrukci síta. Dva dodané kusy uložte v rozích síta, jeden uprostřed. Indikátory po expozici vyhodnoťte a přiložte k ostatním testům k posouzení.

Způsob použití a hodnocení najdete na <http://www.scherex.cz>.

c) **C-1060 Steristar**

Test účinnosti mytí, simulace lidské krve na nerezovém ocelovém proužku v samostatném obalu z hliníkové folie. Před vložením do myčky vyjměte test z originálního obalu. Po umytí nesmí zůstat stopy krve na ploše kovového testu.

Způsob použití a hodnocení najdete na <http://www.eurexmedica.com>.

d) **TOSI - štěrbinové testy BAG**

Chemický test je určen pro kontrolu účinnosti mytí a čištění chirurgických nástrojů a dalších zdravotnických prostředků s klouby nebo úzkými obtížně přístupnými štěrbinami a dutinami v mycích a dezinfekčních zařízeních podle ISO 15883.

Testovací červená skvrna na nerezové destičce je tvořena hemoglobinem, albuminem, fibrinogenem a trombinem. Plastový kryt spolu s destičkou tvoří štěrbinu, která simuluje rnyť v méně přístupných místech.

Upevněte testy plastovými úchytkami na konstrukci mycího síta mezi rozložený materiál.



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-3/2020, EHK 1166

Zvolte vhodný program myčky. Po ukončení mycího procesu testy vyjměte a vyhodnot'te testovací skvrnu podle následujících kritérií:

Stupeň 0: optimální výsledek - nečistoty byly z kovové plošky odstraněny a nezůstala žádná rezidua.

Stupeň 1: Nevyhovující výsledek - nezůstávají žádné bílkoviny rozpustné ve vodě (červená skvrna zmizela), ale zbývá malé množství reziduí fibrinu (malá bílošedá skvrna pokrývající asi 1/5 dílky kovové plochy testu).

Stupeň 2: Nevyhovující výsledek - nezůstávají žádné bílkoviny rozpustné ve vodě, ale zbývá většina reziduí fibrinu (bílošedá skvrna v původní velikosti před mytím).

Stupeň 3: Nedostatečný výsledek - zůstává malé množství bílkovin rozpustných ve vodě (červená skvrna). Zbývá jen malé množství fibrinové vrstvy nebo skvrna fibrinu není viditelná.

Stupeň 4: Nedostatečný výsledek - zůstává jak většina ve vodě rozpustných bílkovin (červená skvrna), tak také většina fibrinové vrstvy.

Stupeň 5: Nedostatečný výsledek - původní TOSI testovací skvrna zůstává z větší části nebo zcela nezměněná.

Ze zkušeností víme, že příčinou nevyhovujících výsledků mohou být chybně zvolené parametry mycích procesů.

Doporučené parametry mycích procesů:

Druh detergentu	Koncentrace (g/l)	Doba mytí (min)	Teplota
Alkalické (pH 11,5)	5	5	60
Neutrální s enzymy	10	10	45
Neutrální bez enzymů	7-10	10	45-60

Skladování při 2 - 25 °C v uzavřených obalech mimo dosah vlivu dezinfekčních přípravků a jiných chemických látek.

Způsob hodnocení vyhledejte na <http://www.bag-healthcare.cz>: kontrola mytí a dezinfekce.

TOSI - tabulka k vyhodnocení (pdf).

Zkontrolujte si úplnost zásilky testů.

Zásilka obsahuje:

Pořadí	Testy	Počet ks v sáčcích
1.	Test mytí nástrojů Getinge Assured Wash Monitor	3
2.	gke Clean-Record®	3
3.	C-1060 Steristar - Test účinnosti mytí, indikátor, simulace lidské krve	2
4.	TOSI®	3
Celkem testů v sáčcích		11