



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru

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

Umístění testů ve sterilizační komoře:

CH, BI	1
CH, BI	2
CH, BD, PCD 1, PCD 2, BI	3

v samostatném 3,5 minutovém cyklu

v prázdné komoře:

Bowie – Dick (**BD**) karta Getinge Test Card

PCD 1 s proužkovým chemickým testem

v úplném sterilizačním procesu (121 °C, 20 min)

v naplněné komoře:

CH (chemické indikátory ve sterilizačním obalu),

BI (bioindikátory ve sterilizačním obalu)

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



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

Protokoly o kontrole sterilizátoru:

Tabulka č. 1

Zkrácený sterilizační cyklus v parním sterilizátoru pro provedení Bowie-Dick testu (134 °C/3,5 min)			
Typ testu	Fyzikální parametry	Výsledek	Hodnocení
Zkouška pronikání vzduchu - vakuový test	Nastavený podtlak		vyhovuje
	dosažený podtlak při evakuaci		nevyhovuje
	pokles vakua po 10 min		
Bowie-Dick Getinge Test Card 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 ISO 11140-4 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 gke simulační test jiné firmy: PCD 1 těleso podle ČSN EN ISO 11140-4 s proužkovým chemickým testem	odečtení barevných změn a intenzity zbarvení čtverečků na proužkovém chemickém testu z PCD 1 tělesa		vyhovuje nevyhovuje



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

Tabulka č. 2

Úplný sterilizační proces v parním sterilizátoru (121 °C/20 min)		
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 příslušný údaj **zakroužkujte** nebo **podtrhněte**.

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 285:2017 (847108).



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

Tabulka č. 3

Typ testu	Umístění	Výsledek (změna barvy, pohyb)	Hodnocení
Vsázkový (šaržový) test průniku páry - gke simulační test: PCD 2 těleso (červené) Chemo-D-CH-1-OC-HA podle ČSN EN 867-5 s proužkovým chemickým testem podle ČSN 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
Vsázkový (šaržový) test průniku páry - gke simulační test jiné firmy: PCD 2 těleso (Helix test) podle ČSN EN 13060+A2 s proužkovým chemickým testem podle ČSN EN 13060+A2			
Integron Terragene emulační indikátor line Y, typ 6	Testy 1 2 3	indikační plocha (zatrhněte Ú, Č, B) Ú Č B Ú Č B Ú Č B	V - N
Steristar emulační indikátor, typ 6	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



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

Tabulka č. 3 (pokračování)

Typ testu	Umístění	Výsledek (změna barvy, pohyb)	Hodnocení
Getinge Assured Emulating indikátor 7, typ 6	Testy	indikační plocha (zatrhněte Ú, Č, B)	V - N
	1	Ú Č B	
	2	Ú Č B	
	3	Ú Č B	
Steristar sterilizační integrátor, typ 5	Testy	pohyb proužku	V - N
	1	do ACCEPT v REJECT	
	2	do ACCEPT v REJECT	
	3	do ACCEPT v REJECT	
3M Comply SteriGage Steam Chemical Integrator, typ 5	Testy	pohyb proužku	V - N
	1	do ACCEPT v REJECT	
	2	do ACCEPT v REJECT	
	3	do ACCEPT v REJECT	
SPS Medical STERILINE Steam Plus Steam Sterilization Integrator, typ 5	Testy	pohyb proužku	V - N
	1	do SAFE	
	2	do SAFE	
	3	do SAFE	

Vysvětlivky k tabulce č. 3:

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

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

Hodnocení: V – vyhovuje, N - nevyhovuje



Tabulka č. 4

Typ testu	Umístění	Výsledek	Hodnocení
Bioindikátor EZTest, 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	

Vysvětlivky k tabulce č. 4:

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

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

Hodnocení: V – vyhovuje, N – nevyhovuje

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 negativní (N).



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

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} .

Přílohy:

- 1) Kopie záznamu ze sterilizátoru o fyzikálních parametrech v době kontroly EHK
- 2) Kopie záznamů o sterilizaci v přístroji (sterilizační deník) ze dne, který je nejbližší ke dnu kdy proběhla kontrola EHK

Pokud nejsou přílohy č. 1 a 2 přiloženy, tak prosím o zdůvodnění.

- 3) Výsledek chemické analýzy napájecí vody, pokud tuto analýzu provedete. Chemická analýza je dobrovolná a nemá vliv na konečné vyhodnocení úspěšnosti EHK.

Tabulka č. 5

Výsledky chemické analýzy napájecí vody a kondenzátu pro sterilizátory		
Rozhodující činitel	Napájecí voda	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 20 °C)		V - N
Hodnota pH (při 20 °C)		V - N
Vzhled		V - N
Tvrdość (Σ iontů alkalických zemin)		V - N
Poznámka: Shoda by měla být ověřena v souladu s uznávanými analytickými metodami		
Chemická analýza napájecí vody je dobrovolná		



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

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 v 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.

CHEMICKÉ TESTY VE ZKRÁCENÉM STERILIZAČNÍM PROCESU

Bowie - Dick test Getinge Test Card

Bowie-Dick test slouží k ověření rychlého a stejnoměrného pronikání pary dovnitř sterilizovaného porézního materiálu a ke kontrole požadovaného odvodušnění u sterilizátoru 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 zchlazení 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.



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

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 ČSN EN ISO 11140-4 s proužkovým chemickým testem Chemo-D-BDS-C-H-EU
umístění 3

Bowie - Dick simulační test jiné firmy: PCD 1 těleso podle ČSN EN 867-4 a ČSN EN 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 a doby sterilizační expozice)

Chemické indikátory

Integron Terragene 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 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.



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

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

aa) Vsázkový (šaržový) test průniku páry gke simulační test: PCD 2 červené těleso Chemo-DCH-1-OC-HA 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.

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) Integron Terragene emulační indikátor line Y, typ 6

Emulační indikátor je podle ČSN EN 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 dostatečně po stanovenou dobu 20 minut, dojde až ve 20. minutě k barevné změně indikačního pruhu ze žluté do černé. Neodpovídá-li teplota nebo kvalita páry, k úplné změně zbarvení nedojde a kruhová plocha se zbarví do šedé. Takový výsledek znamená neúčinný sterilizační proces.

b) Steristar chemický emulační indikátor je podle ČSN EN 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 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.



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

e) 3M Comply Steri Gage Steam Chemical Integrator

Chemický integrátor Steri Gage 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 21,3 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 \underline{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 EZ Test, Getinge Assured Self-Contained EZTest, ZÚ Plzeň a MesaLabs/MesaStrip 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.
Poznámka: Čtvrtý sáček označený **K** s kontrolními non self contained bioindikátory neexponujte, ale rovnou 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 rozmístíte 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 zchlazení materiálu bioindikátory vyjměte. Kultivujete-li a hodnotíte testy sami, vraťte je odesílateli. Pokud je svěříte ke kultivaci a vyhodnocení laboratoři, není třeba je vracet.



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

a) Bioindikátor 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 12 a 24 hodin. Závěrečné odečtení výsledku má být po 48 hodinách. 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 $2,1 \times 10^5$. Hodnota D při 121 °C je 1,6 min. Výrobce uvádí, že kultura testovacích spor při teplotě 121 °C přežije 5,45 minut a uhynie za 15,28 minut. Hodnota \underline{z} je 27,2 °C. Výsledek zaznamenejte.

b) Bioindikátor Getinge Assured Self-Contained 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 12 a 24 hodin. 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 $1,8 \times 10^5$. Hodnota D při 121 °C je 1,6 min. Výrobce uvádí, že kultura testovacích spor při teplotě 121 °C přežije 5,27 minut a uhynie za 14,95 minut. Hodnota \underline{z} je 25,3 °C. Výsledek zaznamenejte.

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 nad 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.



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

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 bioindikátoru a hodnocení výsledku musí být přesně dodrženy podmínky přípravy půd podle návodu výrobce testů. Kopii výsledků laboratoře přiložte k protokolu EHK.

a) Bioindikátor Mesa Labs/MesaStrip

Bioindikátory MesaStrip má tyto definované charakteristiky: denzita spor *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 na proužku je $2,3 \times 10^6$ spor, hodnota D při 121 °C je 2,2 minuty, hodnota $\geq 8,3$ °C. Výrobce uvádí, že kultura testovacích spor při teplotě 121 °C syté páry přežije 9,41 min a uhynie za 22,35 minut.

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 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 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.

a) Pokud bioindikátory "self contained", tj. bioindikátor EZTest a bioindikátor

Getinge Assured Self-Contained 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.



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

Použité bioindikátory ZÚ Ústí n. L., pracoviště Plzeň, 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.

Pokud provádíte analýzu napájecí vody případně kondenzátu, vyhodnoťte podle limitů ČSN EN 285:2017 pro výrobu páry uvedených v příložených tabulkách č. 5 a 6.

Zkontrolujte si úplnost zásilky testů.

Zásilka obsahuje:

Pořadí	Testy	Počet ks v sáčkích
1.	Bowie - Dick Getinge Test Card	1
2.	Integron Terragene emulační indikátor	3
3.	Steristar emulační indikátor	3
4.	Getinge Assured Emulating Indicator 7	3
5.	Steristar sterilizační integrátor	3
6.	3M Comply Steri Gage	3
7.	SPS Medical Steam <i>Plus</i> Steam Sterilization Integrator	3
8.	Bioindikátor EZTest Steam	3
9.	Bioindikátor Getinge Assured Self-Contained EZTest	3
10.	Bioindikátor ZÚ Plzeň	3
11.	Bioindikátor Mesa Labs	3
12.	Kontrola - Bioindikátor ZÚ Plzeň	1
13.	Kontrola - Bioindikátor Mesa Labs	1
Celkem testů v sáčkích		33



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/29-1/2020, EHK 1168

Příloha k EHK 1168 – Kontrola sterilizačního procesu v parním sterilizátoru

Uvedené hodnoty jsou převzaté z ČSN EN 285:2017 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

Doporučené nejvyšší hodnoty obsahu znečišťujících látek v napájecí vodě
Tabulka č. 1 – Znečišťující látky v napájecí vodě dodávané do zabudovaného vyvíječe páry

Rozhodující činitel	Napájecí voda
Rezidua po odpaření	≤ 10 mg/l
Křemičitany	≤ 1 mg/l
Železo	≤ 0,2 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Olovo	≤ 0,05 mg/l
Zbytek těžkých kovů, kromě železa, kadmia, olova	≤ 0,1 mg/l
Chloridy	≤ 0,5 mg/l
Fosfáty (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Vodivost (při 20 °C)	≤ 5 μS/cm
Hodnota pH (při 20 °C)	5 až 7,5
Vzhled	bezbarvá, čirá, bez usazenin
Tvrdomost (Σ iontů kovů alkalických zemin)	≤ 0,02 mmol/l
Poznámka: Shoda může být ověřena pomocí uznaných analytických metod	