

Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica
Číslo 1/2014

METODICKÝ NÁVOD K PROVÁDĚNÍ
KONTROLY ÚČINNOSTI STERILIZAČNÍCH
PŘÍSTROJŮ

MUDr. Věra Melicherčíková, CSc., SZÚ, Praha
RNDr. Jaroslava Zelenková, HS hl. m. Prahy

Vydává Státní zdravotní ústav v Praze
ISSN 1804-9613

ACTA HYGIENICA, EPIDEMIOLOGICA ET
MICROBIOLOGICA

Číslo 1/2014 – 1. vydání – únor 2014

Redakční rada: prof. MUDr. V. Bencko, DrSc., MUDr. J. Mika,
RNDr. F. Rettich, CSc., Mgr. J. Veselá, MUDr. J. Volf, Ph.D.

Připomínkové řízení: KHS v ČR
Zadavatel: MZ ČR

Vydal Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10
Telefon redakce: 267082288, e-mail: ahemszu@szu.cz

Obsah

1. Úvod	4
1.1 Princip metody	4
1.2 Kontrola sterilizační účinnosti přístroje:	4
1.3 Frekvence kontrol sterilizační účinnosti:	4
1.4 Osoby oprávněné k provádění zkoušky sterilizační účinnosti:.....	5
1.5 Bezpečnostní opatření:	5
1.6 Interpretace výsledků kontroly:.....	5
Na základě zjištěných zkoušek a měření se hodnotí, zda:.....	5
1.7 Protokol o vyšetření sterilizační účinnosti musí obsahovat:	5
2. Kontrola sterilizačních cyklů	6
2.1 Fyzikální systémy.....	6
2.2 Nebiologické systémy	6
2.2.1 Třídy nebiologických systémů / chemických indikátorů	7
2.2.2 Stanovení počtu nebiologických systémů dle objemu sterilizační komory	7
2.2.3 Nebiologické systémy /chemické indikátory	7
2.3 Biologické systémy /bioindikátory.....	8
2.3.1 Stanovení počtu biologických systémů dle objemu sterilizační komory	8
2.3.2 Druhy bioindikátorů	8
2.3.3 Kultivace bioindikátorů s <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	9
2.3.4 Kultivace bioindikátorů s <i>Bacillus atrophaeus</i>	9
2.3.5 Kultivace bioindikátorů v ampulkách	9
2.4 Vyhodnocení kultivace bioindikátorů	9
2.4.1 Vyhodnocení kultivace bioindikátorů s <i>Geobacillus stearothermophilus</i> :	9
2.4.2 Vyhodnocení kultivace bioindikátorů s <i>Bacillus atrophaeus</i> :	10
2.4.3 Vyhodnocení kultivace bioindikátorů v ampulkách.....	10
3. Kontrola sterilizační účinnosti v praxi	10
3.1 Parní sterilizátory	10
3.2 Horkovzdušné sterilizátory	11
3.3 Formaldehydové sterilizátory	11
3.4 Ethylenoxidové a plazmové sterilizátory	12
4. Literatura a další použité materiály	12
Příloha č. 1: Protokol o fyzikálních parametrech a odběru biologických a nebiologických systémů	13

Metodický návod k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů

1. Úvod

Účelem metodického návodu je sjednotit postup kontroly k prokázání sterilizační účinnosti sterilizátorů ve zdravotnických zařízeních a ústavech sociální péče za použití biologických indikátorů sterilizace známé rezistence k testovanému sterilizačnímu procesu, nebiologických indikátorů sterilizace a fyzikálních parametrů. Za kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů odpovídá provozovatel.

1.1 Princip metody

Důkaz o sterilizační účinnosti kontrolovaného sterilizačního přístroje včetně testování vybraného sterilizačního programu na základě usmrcení zkušebního mikroorganismu (bioindikátoru), výsledků nebiologického indikátoru a fyzikálních parametrů sterilizace.

1.2 Kontrola sterilizační účinnosti přístroje:

- a) Stanovení sterilizační účinnosti parních sterilizátorů
- b) Stanovení sterilizační účinnosti horkovzdušných sterilizátorů
- a) Stanovení sterilizační účinnosti plazmových sterilizátorů
- a) Stanovení sterilizační účinnosti plynových sterilizátorů (etylenoxidových, formaldehydových)

1.3 Frekvence kontrol sterilizační účinnosti:

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

1.4 Osoby oprávněné k provádění zkoušky sterilizační účinnosti:

- a) zdravotnický pracovník (dle zákona č. 258/2000 Sb. v platném znění, § 17, odst. 5)
- b) pověřené osoby (orgány ochrany veřejného zdraví, zdravotní ústavy, držitel autorizace)

Kvalifikace zdravotnického pracovníka pro kontrolu účinnosti sterilizace:

Povinnosti zdravotnického pracovníka při každodenní rutinní práci se sterilizační technikou a provádění běžné provozní kontroly sterilizace nebiologickými systémy jsou stanoveny vyhláškou č. 306/2012 Sb. (příloha č. 4/IV,VII Kontrola sterilizace). Proškolený zdravotnický pracovník provádí sterilizaci, resterilizaci zdravotnických prostředků, průběžnou kontrolu sterilizační techniky, vede evidenci každého cyklu sterilizace, vyhodnocení atd.). Vyšší kvalifikační požadavky jsou nastavené pro vedoucího zdravotnického pracovníka CS, SC, kdy k výkonu této činnosti je požadováno vzdělání / specializační studium nebo certifikační kurz. Komplexní kontrolu biologickými, nebiologickými a fyzikálními systémy provádí mimo vyhláškou pověřené osoby i zdravotnický pracovník, který splňuje vyšší kvalifikační požadavky na vzdělání.

1.5 Bezpečnostní opatření:

Při provádění testovacích zkoušek se dodržují zásady bezpečnosti práce, zásady správné laboratorní praxe při práci s mikroorganismy, chemikáliemi a elektrickými přístroji.

1.6 Interpretace výsledků kontroly:

Na základě zjištěných zkoušek a měření se hodnotí, zda:

- sterilizační přístroj nevykazuje technickou závadu,
- přístroj prokázal na základě vyhodnocení fyzikálních parametrů, biologických a nebiologických systémů účinnost kontrolovaného sterilizačního procesu,
- sterilizační přístroj vyhovuje požadavkům kladeným na sterilizační proces podle vyhlášky MZ ČR č. 306/2012 Sb,
- výsledky testů potvrzují účinný sterilizační proces s předpokládanou úrovní bezpečné sterility (SAL 10⁻⁶),
- vypracovaný posudek se vztahuje vždy pouze na kontrolovaný sterilizační proces.

1.7 Protokol o vyšetření sterilizační účinnosti musí obsahovat:

- přesný název kontrolujícího subjektu
- odkaz na způsobilost pracovníka odpovědného za dodržení postupu v rámci kontroly
- identifikaci zákazníka
- číslo protokolu o vyšetření
- identifikaci sterilizačního zařízení
- datum odběru vzorku/kontroly sterilizace
- údaje o parametrech sterilizace, použité testy při kontrole

- popis vsázky
- náskres rozložení testů a měřidel
- výsledky kontroly účinnosti
- identifikace použité laboratorní metody (SOP, normy)
- rozsah vyšetření a jeho zdůvodnění
- porovnání výsledků s legislativou/interpretace výsledků - hodnocení
- obecná ujednání
- datum vystavení protokolu, identifikace osoby vystavující protokol
- jméno, podpis, funkce osoby odpovědné za provedení kontroly.

2. Kontrola sterilizačních cyklů

Kontrola sterilizačních cyklů se provádí:

- 2.1 fyzikálními systémy
- 2.2 nebiologickými systémy
- 2.3 biologickými systémy

Systémy jsou vyráběné podle určených norem. Používají se a vyhodnocují podle návodu výrobce.

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

2.1 Fyzikální systémy

- a) vakuový test je testem těsnosti přístroje. Je zabudován v programovém vybavení přístroje
- b) ukazující nebo zapisující měřidla zabudovaná ve sterilizátoru
- c) další měřidla jako teploměry, termistory, termočlánky, čidla tlaku, elektronické systémy atd., která se vkládají do přístrojů ke kontrole fyzikálních parametrů sterilizace

2.2 Nebiologické systémy

Chemické indikátory, které změnou barvy prokazují dosažení jednoho nebo více proměnných parametrů vyžadovaných pro sterilizační cyklus a jsou vyráběny podle platných ČSN EN ISO norem. Výběr testu a parametry musí odpovídat zvolenému programu sterilizačního cyklu, vyhodnocují se podle návodu výrobce.

2.2.1 Třídy nebiologických systémů / chemických indikátorů

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

2.2.2 Stanovení počtu nebiologických systémů dle objemu sterilizační komory

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

2.2.3 Nebiologické systémy /chemické indikátory

- Bowie-Dick test – test správného odvzdušnění a průniku páry, provádí se u sterilizátorů s programem na provedení Bowie-Dick testu před prvním sterilizačním cyklem bez vsázky
- zkušební těleso s dutinou vyrobené podle normy – použije se v případě sterilizace zdravotnických prostředků s dutinou
- chemické testy procesové – reagují na přítomnost sterilizačního média, reagují změnou barvy
- chemické testy sterilizace – prokazují splnění všech parametrů sterilizačního cyklu

2.3 Biologické systémy /bioindikátory

Požadavky na biologické systémy jsou uvedeny v normě. Bioindikátor je prostředek, který obsahuje vybraný mikroorganismus s vysokou rezistencí na sterilizační médium. Jeho usmrcením po sterilizačním cyklu je prokázáno, že sterilizace je účinná.

2.3.1 Stanovení počtu biologických systémů dle objemu sterilizační komory

U **parních sterilizátorů** se počet systémů řídí počtem sterilizačních jednotek (SJ).

1 SJ= 54 litrů a u **ostatních typů sterilizátorů** objemem sterilizační komory v litrech:

Typ přístroje	Počet sterilizačních jednotek/ objem komory	Počet bioindikátorů (ks)
Parní sterilizátor	1 SJ	4
	2–5 SJ	8
	6–9 SJ	10
	10–17 SJ	16
	18 SJ a nad 18 SJ	22
Horkovzdušný sterilizátor	do 5 l	3
	do 30 l	6
	do 60 l	8
	do 120 l	10
	nad 120 l	12
Ethylenoxidový, formaldehydový a plazmový sterilizátor	do 60 l	4
	do 150 l	8
	nad 150 l	8 +1 na každých 50 l

2.3.2 Druhy bioindikátorů

- pro parní sterilizaci: bioindikátory se sporami *Geobacillus stearothermophilus*
- pro horkovzdušnou sterilizaci: bioindikátory se sporami *Bacillus atrophaeus*
- pro etylenoxidovou sterilizaci: bioindikátory se sporami *Bacillus atrophaeus*
- pro formaldehydovou sterilizaci: bioindikátory se sporami *Geobacillus stearothermophilus*
- pro plazmovou sterilizaci: bioindikátory se sporami *Geobacillus stearothermophilus*

Bioindikátor je suspenze spor bakterií v denzitě suspenze 10^6 CFU/ml (CFU – Colony Forming Units) nanosená v předepsaném množství na papírový nosič a zabalené jsou do obalu prostupným pro příslušné sterilizační médium. Kultivace bioindikátorů po vystavení sterilizačnímu cyklu se provádí v předepsané kultivační půdě (glukózový bujon, růst se projeví blankou) při teplotě 37 °C pro *Bacillus atrophaeus* a inkubační dobou 72 hodin. Pro *Geobacillus stearothermophilus* se použije půda s bromkresolpurpurem, růst se projeví změnou barvy kultivační půdy z fialové do žluté při teplotě 55 °C a inkubační dobou 72 hodin.

Self-contained je systém suspenze bakteriálních spor na papírovém nosiči zabalená v plastovém válečku spolu s ampulkou kultivační půdy, která se po skončení sterilizačního cyklu tlakem na ampulku uvolní a spojí se s obsahem válečku a bez další manipulace se kultivuje v termostatu dle návodu výrobce.

Biologické systémy s výjimkou bioindikátorů self-contained vyšetřují akreditované laboratoře. Akreditovaná laboratoř nesmí přijmout bioindikátory k laboratornímu vyšetření poštou. Rovněž nesmí poskytnout jakékoliv indikátory soukromým osobám nebo je zasílat na požádání poštou. Obecně platí, že doba stanovená pro zpracování indikátorů je cca 12 hodin po provedené kontrole přímým předáním do laboratoře. Jiný způsob doručení je nepřijatelný.

2.3.3 Kultivace bioindikátorů s *Geobacillus stearothermophilus*

Exponované bioindikátory se přenesou v laminárním boxu sterilní pinzetou do zkumavek s doporučenou kultivační půdou. Do kontrolní zkumavky se vloží neexponovaný test s bioindikátorem *Geobacillus stearothermophilus*. Kultivuje se při 55 ± 1 °C po dobu 72 hodin.

2.3.4 Kultivace bioindikátorů s *Bacillus atrophaeus*

Exponované bioindikátory se přenesou v laminárním boxu sterilní pinzetou do zkumavek s doporučenou kultivační půdou. Do kontrolní zkumavky se vloží neexponovaný test s bioindikátorem *Bacillus atrophaeus*. Kultivuje se při teplotě 36 ± 2 °C po dobu 72 hodin.

2.3.5 Kultivace bioindikátorů v ampulkách

U exponovaných ampulek je nutno ověřit správnost zabarvení indikátoru podle Vzorníku návodu výrobce. Pokud prošla ampulka procesem sterilizace, tak se barva indikátorového proužku změní. Pokud by barva indikátoru zůstala nezměněná, mohlo dojít k záměně ampulky nebo sterilizační proces neproběhl. Exponované ampulky se aktivují rozdrčením vnitřní skleněné ampulky stlačením vnější plastové ampulky mezi prsty. Stejným způsobem se aktivuje kontrolní neexponovaná ampulka. Exponované i kontrolní ampulky se kultivují při teplotě 55 ± 1 °C po dobu 48 hodin.

2.4 Vyhodnocení kultivace bioindikátorů

2.4.1 Vyhodnocení kultivace bioindikátorů s *Geobacillus stearothermophilus*:

Pozitivní růst: změna barvy půdy ve zkumavce z fialové barvy na žlutou
Negativní růst: půda ve zkumavce zůstala fialová

Pokud všechny exponované bioindikátory vykazují negativní růst a kontrolní vzorek růst pozitivní, kultivace se hodnotí jako negativní a stav sterilizátoru jako vyhovující. Tato skutečnost je součástí protokolu o zkoušce.

Pokud některý z exponovaných bioindikátorů vykazuje pozitivní růst a kontrolní vzorek také pozitivní růst, hodnotí se kultivace jako pozitivní a stav sterilizátoru jako nevyhovující. Tato skutečnost je součástí protokolu o zkoušce.

2.4.2 Vyhodnocení kultivace bioindikátorů s *Bacillus atrophaeus*:

Pozitivní růst: zákal ve zkumavce nebo vytvoření blanky na povrchu, v případě podezření na pozitivitu se vzorek vyočkuje na krevní agar a kultivuje se 24 h při 37 ± 2 °C. Pozitivní vzorek se projeví růstem kolonií na krevním agaru.

Negativní růst: průhledná půda ve zkumavce, bez blanky a usazenin

Pokud všechny exponované bioindikátory vykazují negativní růst a kontrolní vzorek růst pozitivní, kultivace se hodnotí jako negativní a stav sterilizátoru jako vyhovující. Tato skutečnost je součástí protokolu o zkoušce.

Pokud některý z exponovaných bioindikátorů vykazuje pozitivní růst a kontrolní vzorek také pozitivní růst, kultivace se hodnotí jako pozitivní a stav sterilizátoru jako nevyhovující. Tato skutečnost je součástí protokolu o zkoušce.

2.4.3 Vyhodnocení kultivace bioindikátorů v ampulkách

Pozitivní růst: změna barvy půdy v ampulce z fialové barvy na žlutou

Negativní růst: půda v ampulce zůstala fialová

Pokud všechny exponované bioindikátory vykazují negativní růst a kontrolní vzorek růst pozitivní, kultivace se hodnotí jako negativní a stav sterilizátoru jako vyhovující. Tato skutečnost je součástí protokolu o zkoušce.

Pokud některý z exponovaných bioindikátorů vykazuje pozitivní růst a kontrolní vzorek také pozitivní růst, kultivaci se hodnotí jako pozitivní a stav sterilizátoru jako nevyhovující. Tato skutečnost je součástí protokolu o zkoušce.

3. Kontrola sterilizační účinnosti v praxi

3.1 Parní sterilizátory

Do parního sterilizačního přístroje se vloží označené biologické systémy (s *Geobacillus stearothermophilus*) a nebiologické systémy ve sterilizačních obalech mezi sterilizovaný materiál. Testy se rozmisťují rovnoměrně po celé komoře sterilizátoru. Pro zdravotnické prostředky s dutinou se musí kontrola provádět přes testovací těleso dle návodu výrobce. Umístění testů (biologických a nebiologických systémů) v komoře se zaznamená do protokolu (vzor viz Příloha). Po uvedení přístroje do provozu se sleduje a do protokolu se zaznamenávají hodnoty tlaku a teploty na začátku sterilizace a 3x během sterilizačního cyklu,

dále pak délka sterilizačního cyklu a čas začátku a konce sterilizace. Zaznamenává se také množství vloženého sterilizovaného materiálu (1/1 – naplněna celá komora, 1/2, 1/4 ..). Vyhodnocení fyzikálních systémů je nedílnou součástí komplexní kontroly.

Po ukončení sterilizačního cyklu a vychladnutí přístroje se vyjmou testovací systémy ze sterilizační komory, nebiologické systémy se ihned vyhodnotí, pozitivita/negativita tohoto testu se zaznamená do protokolu o odběru. Vyhovující nebiologické systémy se ponechají zadavateli k možné archivaci, archivace není povinná. Biologické systémy jsou neprodleně transportovány do laboratoře k dalšímu zpracování.

V případě nevyhovujícího nebiologického systému je stav sterilizátoru označen jako nevyhovující. Vyhodnotí se příčina nevyhovujícího výsledku nebiologického systému. Přístroj nelze až do opakované kontroly používat ke sterilizaci. Biologické systémy se do laboratoře neposílají, laboratorně se nevyhodnocují.

Pokud vakuový test a BD test provedl na přístrojích před kontrolou zadavatel, k výsledkům je možné přihlídnout a již se neopakují, nejsou součástí kontroly. Tato skutečnost se zaznamená do protokolu.

3.2 Horkovzdušné sterilizátory

Do horkovzdušného sterilizačního přístroje se vloží označené biologické systémy s *Bacillus atrophaeus* a nebiologické systémy ve sterilizačních obalech mezi sterilizovaný materiál. Testy se rozmisťují rovnoměrně po celé komoře sterilizátoru, nebiologický systém se umísťuje do dolní poloviny komory u zadní stěny a u dveří.

Umístění testů se zaznamená do Protokolu o odběru biologických a nebiologických systémů (vzor viz Příloha). Po uvedení přístroje do provozu se sleduje a do protokolu se zaznamenávají hodnoty teploty na začátku sterilizace a 3x během sterilizačního cyklu, délka sterilizačního cyklu a čas začátku a konce sterilizace. Zaznamenává se také množství vloženého sterilizovaného materiálu (1/1 – naplněna celá komora, 1/2, 1/4 ..) Vyhodnocení fyzikálních systémů je nedílnou součástí komplexní kontroly.

Po ukončení sterilizačního cyklu a vychladnutí přístroje se vyjmou testovací systémy ze sterilizační komory, nebiologické systémy se ihned na místě vyhodnotí, pozitivita/negativita testu se zaznamená do protokolu o odběru. Vyhovující nebiologické systémy se ponechají zadavateli k možné archivaci, archivace není povinná. Biologické systémy jsou neprodleně transportovány do laboratoře k dalšímu zpracování. V případě nevyhovujícího nebiologického systému je stav sterilizátoru označen jako nevyhovující. Vyhodnotí se příčina nevyhovujícího výsledku nebiologického systému. Přístroj nelze až do opakované kontroly používat ke sterilizaci. Biologické systémy se do laboratoře neposílají, laboratorně se nevyhodnocují.

3.3 Formaldehydové sterilizátory

Do formaldehydového sterilizačního přístroje se vloží označené biologické systémy s *Geobacillus stearothermophilus* a nebiologické systémy ve sterilizačních obalech mezi sterilizovaný materiál. Testy se rozmisťují rovnoměrně po celé komoře sterilizátoru.

Umístění testů se zaznamená do Protokolu o odběru biologických a nebiologických systémů (vzor viz Příloha). Po uvedení přístroje do provozu se sleduje a do protokolu se zaznamenávají hodnoty sterilizačních parametrů na začátku sterilizace a 3x během sterilizačního cyklu, délka sterilizačního cyklu a čas začátku a konce sterilizace. Zaznamenává se také množství vloženého sterilizovaného materiálu (1/1 – naplněna celá komora, 1/2, 1/4 ..). Vyhodnocení fyzikálních systémů je nedílnou součástí komplexní kontroly.

Po ukončení sterilizačního cyklu a vychladnutí přístroje se vyjmou testovací systémy ze sterilizační komory, nebiologické systémy se ihned na místě vyhodnotí, pozitivita/negativita testu se zaznamená do odběrového protokolu. Vyhovující nebiologické systémy se ponechají zadavateli k možné archivaci, archivace není povinná. Biologické systémy jsou neprodleně transportovány do laboratoře k dalšímu zpracování.

V případě nevyhovujícího nebiologického systému je stav sterilizátoru označen jako nevyhovující. Vyhodnotí se příčina nevyhovujícího výsledku nebiologického systému. Přístroj nelze až do opakované kontroly používat ke sterilizaci. Biologické systémy se do laboratoře neposílají, laboratorně se nevyhodnocují.

3.4 Ethylenoxidové a plazmové sterilizátory

Vzorkování se provádí obdobně jako u formaldehydových sterilizátorů, používají se biologické systémy s *Geobacillus stearothermophilus* a nebiologické systémy určené pro tyto způsoby sterilizace.

4. Literatura a další použité materiály

1. Zákon č. 258/2000 Sb. ze dne 14. července 2000 o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů ČR*. 2000, (74), 3622-3662. ISSN 1211-1244.
2. Vyhláška č. 306/2012 Sb. ze dne 12. září 2012 o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče. *Sbírka zákonů ČR*. 2012, (109), 3954-3980. ISSN 1211-1244.
3. Standardní metodika „Biologické indikátory pro kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů“ *Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica*. 1994, (příl. 2), 1-14. ISSN 0862-5956.

Další použité materiály:

Návody k použití pro všechny fyzikální systémy, biologické a nebiologické systémy, kultivační media, používané samostatně nebo ve zkušební pomůcce.

Příloha č. 1: Protokol o fyzikálních parametrech a odběru biologických a nebiologických systémů

Vzor protokolu:

Zápis o zkoušce účinnosti sterilizačního procesu horkovzdušného sterilizátoru pomocí doporučených indikátorů

Adresa zadavatele:

Umístění přístroje:

Značka přístroje:

Datum zkoušky:

Výrobní číslo:

Výrobce:

Parametry sterilizace (program):

Komora byla předehřátá:

Komora sterilizátoru byla naplněna v % objemu:

Druh použitého sterilizačního obalu:

Sterilizovaný materiál:

Fyzikální systémy:		
Fyzikální parametry	Výsledek (°C/min.)	Hodnocení (vyhovuje/nevyhovuje)
Nastavená teplota /Nastavený čas		
Dosažená teplota/ Dosažený čas		
Dosažená teplota/ Dosažený čas		
Dosažená teplota/ Dosažený čas		

Vysvětlivky: Hodnoty získané měřicí aparaturou zkoušeného přístroje

Čas potřebný k dosažení sterilizace:

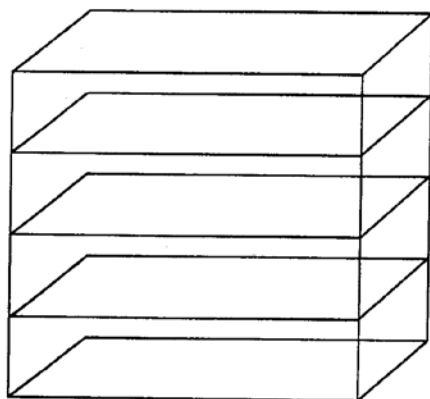
Skutečná doba sterilizace:

Doba poklesu teploty na 80 °C:

Nebiologické systémy:		
Typ nebiologického systému/umístění (1-nahoře, 2-uprostřed, 3-dole)	Výsledek zkoušky - změna barvy (Ú-úplná, Č-částečná, B- beze změny) nebo posun do bezpečné zóny (+/-)	Hodnocení (vyhovuje/nevyhovuje)
Biologické systémy:		
Typ biologického indikátoru/umístění (1-nahoře, 2-uprostřed, 3-dole)	Výsledek zkoušky (pozitivní/negativní)	Hodnocení (vyhovuje/nevyhovuje)
Kontrola: bioindikátory neexponované sterilizačním podmínkám		

Vypracoval:

Schéma na zapsání rozmístění nebiologických a biologických systémů při kontrole účinnosti sterilizačního cyklu



Zápis o zkoušce účinnosti sterilizačního procesu parního (plynového) sterilizátoru pomocí doporučených indikátorů

Adresa zadavatele:

Umístění přístroje:

1. Zápis o průběhu zkoušky těsnosti PS přístroje – vakuový test

Značka přístroje:

Datum zkoušky:

Výrobní číslo:

Výrobce:

Fyzikální parametry	Výsledek (mbar)	Hodnocení (vyhovuje/nevhovuje)
Nastavený tlak		
Dosažený tlak při evakuaci		
Pokles vakua po 10 min.		

Přístroj je/ není osazen programem pro provedení vakuového testu

Parametry zkušebního testu – přístroj je/ není osazen programem pro provedení zkoušky

Test vyhodnotil:

2. Zápis o průběhu zkoušky odvzdušnění a průniku páry PS přístroje

Přístroj je/ není osazen programem pro provedení Bowie-Dickova testu:

Fyzikální parametry	Výsledek	Hodnocení (vyhovuje/nevhovuje)
Počet evakuací		
Nastavený podtlak při evakuaci (bar)		
Dosažený podtlak při poslední evakuaci (bar)		
Nastavený přetlak (bar)		
Dosažený přetlak (bar)		
Odečtení barevných změn a intenzity zbarvení obrazce (karta, proužek ze zkušebního tělesa). Změna barvy Ú (úplná), Č (částečná) B (beze změny), stupeň 0-5		

Test vyhodnotil:

3. Zápis o zkoušce účinnosti sterilizačního procesu parního (plynového) sterilizátoru

Parametry sterilizace (program):

Komora byla přehřátá:

Komora sterilizátoru byla naplněna v % objemu:

Druh použitého obalu:

Sterilizovaný materiál:

Umístění biologických a nebiologických systémů v komoře: nahoře/uprostřed/dole

Kontrolovaný sterilizační proces v parním (plynovém) sterilizátoru:		
Fyzikální parametry	Výsledek	Hodnocení (vyhovuje/nevyhovuje)
Počet evakuací		
Nastavený podtlak/ Dosažený podtlak (bar)		
Nastavený přetlak/ Dosažený přetlak (bar)		
Nastavená teplota/ Dosažená teplota (°C)		
Nastavený čas/Dosažený čas (min.)		
Nastavený podtlak/dosažený podtlak při sušení (bar)		

Vysvětlivky: Hodnoty získané měřicí aparaturou zkoušeného přístroje ano/ne

Čas potřebný k dosažení sterilizace:

Skutečná doba sterilizace:

Skutečná doba sušení:

Výpis z tiskárny přístroje: přiložen/nepřiložen

Nebiologické systémy:		
Druh a počet nebiologického indikátoru /umístění (1-nahoře, 2-uprostřed, 3-dole)	Výsledek zkoušky – změna barvy (Ú-úplná, Č-částečná, B-beze změny), pohyb proužku (do SAFE, ACCEPT)	Hodnocení (vyhovuje/nevyhovuje)

Biologické systémy:		
Typ biologického indikátoru/umístění (1-nahoře, 2-uprostřed, 3-dole)	Výsledek zkoušky (pozitivní/negativní)	Hodnocení (vyhovuje/nevyhovuje)
Kontrola: bioindikátory neexponované sterilizačním podmínkám		

Vypracoval:

Schéma na zapsání rozmístění nebiologických a biologických systémů při kontrole účinnosti sterilizačního cyklu

