

Nové vademecum

2/2006

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



CSS

Česká společnost
pro sterilizaci

Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

V tomto čísle:

**Fyzikální aspekty
chemické sterilizace**

**Specializační studium
všeobecných sester pracujících na CS**

Časopis byl vydán za podpory společnosti Martek Medical a.s.



**martek
MEDICAL**

V tomto čísle najdete:

	Strana
Specializační studium všeobecných sester pracujících na CS <i>Iberlová Jana , předsedkyně Sekce sterilizace ČAS</i>	3
Jednoduchá metoda na testovanie účinnosti procesov pre sterilizáciu dutých nástrojov <i>Dr. Kaiser Ulrich</i>	3
Výpovedné hodnoty chemických indikátorov triedy 6 podľa návrhu normy EN ISO/CD 11140-1 na sledovanie parných sterilizačných procesov <i>Dr. Kaiser Ulrich</i>	5
Formaldehydový sterilizátor Matachana 130 LF <i>Jordi Poly Ramon, f. Matachana, Španělsko</i>	8
Fyzikální aspekty chemické sterilizace <i>RNDr. Hubáček Z.</i>	10
Novinky BAG Med. AG v oblasti kontroly <i>XV. Mezinárodní konference Nemocniční hygiena, Brno 19.4. 2006</i>	14
Kontrola průniku páry <i>Ing. Václav Šefrna, MEDPLAN spol. s ro.o</i>	16
Způsobilost k výkonu povolání sanitáře od 1.4. 2006 <i>Ježková Dagmar</i>	18
Detergency - zvláštní příloha tohoto čísla <i>Dokument společnosti ANIOS</i>	20
Aktuality	20

Partneři České společnosti pro sterilizaci:

- Martek Medical a.s.
- 3M Česko s.r.o.
- AKC konstrukce • s.r.o.
- BAG Med. AG
- CONLAC spol. s r.o.
- EBSTER s.r.o.
- Ecolab Hygiene s.r.o.
- Hypokramed s.r.o.
- Johnson & Johnson spol.s r.o.
- Medik Styl a.s.
- Medplan s.r.o.
- Miele spol. s r.o.
- Oimpex trading s.r.o.
- Promedica Praha Group a.s.
- S-DENT s.r.o.
- Schiff & Stern s.r.o.
- Steripak s.r.o.
- Unibal s.r.o.

Redakční rada:

Jana Iberlová
MUDr. Ivan Kareš
Marcela Nutilová

Adresa redakce:

Nemocnice Třinec p.o.
Kaštanová 268
739 61 Třinec
tel.: 558 309 671
e-mail: jana.iberlova@nemtr.cz

Grafická úprava:

I.van Frömmer
tel.: 775 679 982
e-mail: froemmer@net.tvtrinec.cz

Vydavatel:

Česká společnost pro sterilizaci
www.steril.cz

Distribuce:

V elektronické podobě je časopis dostupný na webových stránkách CSS.

Specializační studium všeobecných sester pracujících na CS

Jana Iberlová, předsedkyně Sekce sterilizace ČAS

V únoru tohoto roku vyšel Věstník MZ č. 2/2006, částka 2, kde jsou ucelené informace o specializačním studiu pro všeobecné sestry pracující na úseku sterilizace zdravotnických pomůcek.

Na straně 17 je Rámcový vzdělávací program pro získání specializované způsobilosti v oboru perioperační péče, což je program i pro všeobecné sestry pracující na centrálních sterilizacích či sterilizačních centrech.

Na straně 52 odstavec 4.3.19 je konkrétní program Předsterilizační příprava a sterilizace zdravotnických prostředků základními a specifickými způsoby a metodami

Vzdělávací program :

Vstupní podmínky:

- úspěšné ukončení kvalifikačního studia
- nejméně 12 měsíců výkonu povolání všeobecné sestry

Průběžné podmínky:

- splnění stanoveného počtu vyučovacích hodin všech předepsaných modulů /označení jako povinné/ studijního specializačního programu
- prokázání písemnou nebo ústní formou získané znalosti
- absolvování odborné praxe ve stanoveném rozsahu z toho nejméně 2 týdny na akreditovaném pracovišti pod vedením školitele (pro náš program je to celkem 3 týdenní praxe)

- získání počtu kreditů vymezených v jednotlivých modulech
- splnění požadovaného počtu výkonů stanovených vzdělávacím programem

Výstupní podmínky:

- jsou podmíněné splněním všech předpokladů vykonáním atestační zkoušky

Délku specializačního vzdělávání má každý modul stanovenou individuálně.

Vzdělávací program se skládá s modulů: základního, odborného a speciálního

Pro nás zásadní otázkou zůstává, která instituce se ujme úkolu připravit konkrétní vzdělávací program a získá po splnění dalších podmínek Zákona č. 96/2005 Sb. akreditaci. Teprve po jejím získání může specializační studium realizovat. Druhým problémem bude najít certifikované či akreditované pracoviště CS, které bude ochotno nabídnout požadovanou praxi.

Bude asi zapotřebí větší angažovanosti našich profesních organizací v hledání instituce, která se toho nelehkého úkolu ujme jinak budeme opět léta čekat na realizaci.

Z odpovědi NCONZO Brno, kterou jsem dostala, to „nějakou chvíli“ bude trvat.

Jednoduchá metóda na testovanie účinnosti procesov pre sterilizáciu dutých nástrojov

Dr. Ulrich Kaiser

Prienik sterilizujúceho média do dutých nástrojov a tým účinnosť sterilizácie môže byť v závislosti od sterilizačného procesu kritická.

Použitím rôznych testovacích telies (PCD – z anglického Process Challenge Device) s rôznym stupňom obtiažnosti odvzdušnenia a teda s rôznou obtiažnosťou penetrácie je možné stanoviť hranice možností parného, ETO-H₂O-, Formaldehyd-H₂O- a H₂O₂-H₂O- sterilizačného procesu. Testy je možné vykonať vhodnými biologickými a/alebo chemickými indikátormi. Testovacie telesá sa porovnávajú s reálnymi sterilizovanými nástrojmi.

KLúčové slová: Sterilizácia parou, duté telesá, PCD, odstránenie vzduchu, inertné plyny.

1. Úvod

Sterilizačné procesy sú dimenzované tak, aby po dôkladnej očiste a pri minimálnej biologickej záťaži sterilizovaných predmetov boli zárodky usmrtené tak, aby sa dosiahla podľa EN556 požadovaná pravdepodobnosť sterilizácie (SAL = 10⁻⁶ CFU / predmet). Predpokladom je, aby sterilizačné médium (para, ETO-H₂O, formaldehyd-H₂O, H₂O₂-H₂O) zasiahlo všetky vnútorné a vonkajšie plochy. To je možné iba vtedy, keď sa vzduch pred procesom odstráni príp. keď sa počas procesu nenahromadia žiadne nekondenzovateľné plyny vo vnútri dutých nástrojov.

Pri hlbšom skúmaní sa zistilo, že duté telesá sa ťažko odvzdušňujú. Okrem toho je tu tendencia, že neodstránený vzduch ktorý zostane v sterilizačnej komore a/alebo inertné plyny ob-

siahnuté v pare sa zhromažďujú v dutých nástrojoch. Aby sme mohli stanoviť ktoré duté nástroje je možné sterilizovať v danom sterilizačnom procese, bola vyvinutá nasledovná testovacia metóda.

2. Opis pokusu

Pre vykonanie pokusu sa použilo desať dutých testovacích súprav (PCD) pozostávajúcich z PTFE hadičiek rôznych dĺžok zakončených telesami. Do telies týchto súprav sa ukladajú chemické indikačné prúžky ktoré poskytujú dôkaz prítomnosti sterilizačného média v danom mieste. Testovacie súpravy s indikátormi sa uložili do prázdnej komory sterilizátora a testovali so zvoleným programom. Namiesto chemických indikátorov, u ktorých sa výsledok dá zistiť okamžite je samozrejme možné vložiť do telies tiež biologické indikátory, ktoré sa však musia následne vyhodnotiť.

Rozmery dutých telies a dĺžky hadičiek by mali byť také, aby sa dali ťažšie odzdušniť ako neskôr sterilizované nástroje. Vhodná je testovacia sada s 10 telesami ktoré reprezentujú dostatočne širokú škálu stupňov obtiažnosti odstránenia vzduchu (tabuľka 1). Telesá sú spojené s hadičkami rôznych dĺžok a priemerov (obr.1). Do telies sa vkladajú chemické alebo biologické indikátory s rozmermi 6 x 40 mm.

Po sterilizácii sa testovacie telesá vyberú z komory. Chemické indikátory je možné priamo vyhodnotiť. Pri použití biologických indikátorov sa tieto musia asepticky vybrať v mikrobiologickom laboratóriu a inkubovať spolu s prúžkom ktorý nebol vystavený procesu (test vitality) a s prúžkom ktorý bol vystavený procesu ale bol uložený voľne (nie v telese).

3. Interpretácia výsledkov

Testovacie telesá v tab.1 sú zvolené tak, aby pri štandardnom sterilizačnom procese neboli všetky odzdušnené. Takto je možné identifikovať hranice daného sterilizačného procesu. Táto testovacia metóda umožňuje odhadnúť aké predmety je možné sterilizovať a aké predmety nie je možné sterilizovať v danom procese.

Sterilizácia telies s dlhými hadičkami príp. s väčším priemerom hadičky nie je vždy zaručená.

Ako orientačná pomôcka slúži parameter ktorý dostaneme ak vynásobíme dĺžku hadičky x priemer. Čím väčšie je toto číslo, o to ťažšie sa nástroj odzdušňuje.

Tabuľka 1: Vnútrotný priemer a dĺžka použitých hadičiek s telesami

Vnútrotný priemer mm	Dĺžka m
2	1,5 ; 3 ; 4,5
3	1,5 ; 3
4	1,5 ; 3
5	1,0 ; 2 ; 3

Plastové hadičky sa ťažšie odzdušňujú ako hadičky kovové. Duté telesá s vnútornou výplňou sa ľahšie odzdušňujú ako duté telesá bez výplne. Duté telesá z jednej strany uzatvorené sú porovnateľné s dutými telesami dvojnásobnej dĺžky ktoré sú na oboch stranách otvorené. Detaily sa možno dozvedieť z publikácie autorov Kaiser a Gömann (1).

Výsledky testu zoradíme do protokolu (nalepíme indikátor z každého telesa). Ak zistíme, že v našom sortimente sterilizovaných predmetov sú dutiny s priemerom zodpovedajúcim niektorým z hadíc avšak dĺžka je odlišná postupujeme nasledovne:

1. Ak je dĺžka hadice z testovacej sady väčšia o minimálne 0,5 metra ako dutina u sterilizovaných predmetov a indikátor sa sfarbil, môžeme daný predmet sterilizovať.

2. Ak je dĺžka hadice z testovacej sady väčšia ako dutina sterilizovaných predmetov a indikátor sa nesfarbil, skrátime testovaciu hadičku o 20 cm a test zopakujeme. Takto postupujeme až kým nedocielime správne sfarbenie indikátora. Z bezpečnostných dôvodov by mala byť dĺžka testovacej hadice väčšia o minimálne 0,5 metra ako je dĺžka sterilizovaného predmetu. Ak sa skracovaním hadičky priblížime k dĺžke sterilizovaného materiálu a výsledky sú neuspokojivé, musíme zvážiť sterilizáciu daného predmetu, alebo ak sa dá tento predmet skrátiť. U odsávacích a preplachových hadíc k laparoskopom je možné rozdelenie na dve časti, ktoré sa pred použitím spoja spojku.

Takýmto postupom stanovíme hraničnú dĺžku nástrojov príslušného priemeru, ktoré je možné daným procesom sterilizovať.

Z bezpečnostných dôvodov by sa mali používať také sterilizačné procesy, ktoré sú schopné odzdušniť teleso s hadičkou minimálne o 0,5 m dlhšou ako sterilizované duté nástroje.

V prípade potreby vykonania validácie sterilizačných procesov s dutými nástrojmi je možné použiť túto metódu na pokrytie tej časti validácie, ktorá dokazuje dostatočnú penetráciu sterilizačného média do dutých telies. Táto metóda je jednoduchá a cenovo nenáročná.

Referencie / literatúra:

1. Kaiser U, Gömann J: Untersuchungen zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampf-Sterilisationsprozessen. Zentr Steril 1998; 6 (6):401-413.

(Výskum odzdušnenia dutých telies v parnom sterilizačnom procese).

Článok je publikovaný se souhlasem autora.

Protokol o preskúšaní parného (eto.) sterilizátora pomocou gke-Steri-Record PCD testovacej sady DE 10 (obj.č. 200-011)

Informácia o zákazníkovi:

Informácia o prístroji:

.....

.....

Obj.č.	Typ	Dĺžka (mm)	Vnútný			HPR* (cm ²)	Výsledok testu
			Priemer (mm)	Objem (cm ³)	Povrch (cm ²)		
Referenčný indikátor		0	0	0,00	0,00	0	miesto pre indikátor
211-260	Hollow A	1500	2	4,71	94,31	30	miesto pre indikátor
	Hollow A	1500	3	10,60	141,51	45	miesto pre indikátor
	Hollow A	1000	5	19,63	157,47	50	miesto pre indikátor
	Hollow A	3000	2	9,42	188,56	60	miesto pre indikátor
	Hollow A	1500	4	18,85	188,75	60	miesto pre indikátor
	Hollow A	4500	2	14,14	282,81	90	miesto pre indikátor
	Hollow A	3000	3	21,21	282,88	90	miesto pre indikátor
	Hollow A	2000	5	39,27	314,55	100	miesto pre indikátor
	Hollow A	3000	4	37,70	377,24	120	miesto pre indikátor
	Hollow A	3000	5	58,90	471,63	150	miesto pre indikátor

* **HPR** - tzv. odpor prieniku pary do dutých telies (Hollow Penetration Resistance)

- zjednodušený výpočet koeficientu obtiažnosti pre prienik pary do dutých telies

$HPR = \text{priemer} \times \text{dĺžka}$ (platí iba pre predmety s kruhovým prierezom)

Ak nemáte istotu, či je sterilizátor schopný úspešne sterilizovať predmet, zmerajte dĺžku a priemer a vypočítajte orientačný HPR. Porovnajete ho s príslušným HPR v tabuľke.

Výpovedné hodnoty chemických indikátorov triedy 6 podľa návrhu normy EN ISO/CD 11140-1 na sledovanie parných sterilizačných procesov

Dr. Ulrich Kaiser *

Kľúčové slová: chemické indikátory, EN ISO/CD 11140-1, sterilizácia parou

Úvod

V súčasnosti sa prepracováva** Európska norma pre chemické indikátory EN 867-1 a medzinárodná norma ISO 11140-1 za účelom vydania spoločnej Euro-ISO normy EN ISO-11140-1.

Doposiaľ používaná klasifikácia chemických indikátorov podľa EN 867-1:

Trieda A – procesové indikátory

Procesové indikátory sú v spojení s jednotlivými balíkmi sterilizovaného materiálu predurčené na preukázanie toho, či balík prešiel sterilizačným procesom alebo nie. Tieto indikátory smú reagovať na jeden alebo viac kritických procesových premenných avšak u týchto indikátorov je prípustné, že dosiahnu konečný stav reakcie i v tom prípade, že neboli dosiahnuté optimálne hodnoty procesových premenných.

Procesové indikátory nemusia mať definovanú reakciu konečného stavu.

Trieda B – indikátory pre špecifické testy

Tieto indikátory sú myslené pre špecifický skúšobný postup definovaný v príslušnej norme (napr. : BD test podľa EN 285, BD test, Hollow A podľa EN 867-5)

Tieto indikátory smú mať odstupňovanú reakciu alebo definovanú reakciu konečného stavu.

Trieda C – indikátory pre „jednu jedinú premennú“

Indikátory pre „jednu jedinú premennú“ sledujú dosiahnutie požadovanej hodnoty jednej kritickej premennej sterilizačného procesu.

Tieto indikátory smú mať odstupňovanú reakciu alebo definovanú reakciu konečného stavu.

Trieda D – indikátory pre „viac premenných“

Indikátory pre „viac premenných“ sledujú dosiahnutie požadovaných hodnôt dvoch alebo viacerých kritických premenných sterilizačného procesu.

Indikátory pre „viac premenných“ smú mať odstupňovanú reakciu alebo definovanú reakciu konečného stavu.

V súčasne prepracovávanom návrhu normy EN-ISO 11140 sa spoja a doplnia súčasne existujúce Euro a ISO normy. Klasifikácia zodpovedajúca novému návrhu normy EN ISO/CD 11140-1 zneje nasledovne:

Trieda 1: procesové indikátory

Procesové indikátory sú určené na použitie pre jednotlivé jednotky (napr. balíky, nádoby) aby ukázali, či bola príslušná jednotka vystavená sterilizačnému procesu za účelom možnosti rozlišovať medzi jednotkami ktoré procesom prešli a ktoré nie. Musia byť tak koncipované, aby reagovali na jeden alebo viac kritických procesových premenných (podobne ako v EN 867-1 trieda A).

Trieda 2: Indikátory pre špeciálne testy

Indikátory triedy 2 sú predurčené na použitie pre špeciálne skúšobné postupy, ktoré sú opísané v príslušných normách pre sterilizátory príp. pre sterilizáciu (podobne ako v EN 867-1 trieda B).

Poznámka:

Požiadavky na indikátory pre špecifické testy (indikátory triedy 2) sú opísané v ďalších častiach EN-ISO 11140 príp. EN 867-5.

Trieda 3: Indikátory pre jeden jediný parameter

Indikátor pre jeden jediný parameter musí byť tak koncipovaný aby reagoval na jednu kritickú premennú a je určený pre overenie dosiahnutia stanovenej hodnoty zvolenej premennej počas sterilizačného cyklu. (Sú podobné triede C podľa EN 867-1 s tým rozdielom, že sa požadujú tolerancie). Tieto indikátory sa používajú málo.

Trieda 4: Indikátory pre viac parametrov

Indikátor pre viac parametrov musí byť koncipovaný tak, aby reagoval na dve alebo viac kritických premenných a je určený pre overenie dosiahnutia stanovených hodnôt zvolených premenných počas sterilizačného cyklu. (Sú podobné triede D podľa EN 867-1 s tým rozdielom, že sa požadujú tolerancie, pričom indikátor triedy D musí mať tiež integračné vlastnosti).

Trieda 5: Integračné indikátory

Integračné indikátory musia byť tak koncipované, aby reagovali na všetky kritické premenné (verifikácia cyklu). Vybrané hodnoty sa definujú tak, aby boli ekvivalentné alebo vyššie ako sú výkonnostné požiadavky pre biologické indikátory stanovené v norme ISO 11138.

Ak indikátor podľa EN 867-1 triedy D sleduje čas ako jeden z parametrov a okrem toho monitoruje všetky kritické premenné, pričom vybrané hodnoty sú zadefinované tak, že sú ekvivalentné výkonnostným požiadavkám pre biologické indikátory, v takom prípade sú tiež chemické indikátory triedy D rovnocenné s biologickými indikátormi a indikátormi triedy 5.

Trieda 6: Emulačné indikátory

Emulačné indikátory sú indikátory pre verifikáciu sterilizačných cyklov, ktoré musia byť koncipované tak, že reagujú na všetky kritické premenné u vybraných sterilizačných cyklov. Musia byť zaznamenané hodnoty všetkých kritických premenných definovaného sterilizačného procesu (táto trieda nie je zahrnutá v norme EN 867-1).

V norme EN 867-1 boli bližšie špecifikované iba chemické indikátory triedy A vrátane skúšobných kritérií, zatiaľ čo chemické indikátory triedy B sú bližšie špecifikované v iných normách (EN 285, EN 867-3 a 867-5. Pre indikátory triedy C a D nie sú zadefinované špecifické kritériá a skúšobné metódy pre jednotlivé druhy sterilizácie. Nový návrh normy EN ISO 11140 má tú výhodu, že stanovuje hodnoty / tolerancie a skúšobné metódy pre všetky triedy indikátorov (tiež pre triedy 3-6) a pre všetky druhy sterilizácie (horúcovzdušnú, parnú, etylénoxidovú, formaldehydovú a plazmovú).

Zatiaľ čo stará EN 867-1 špecifikuje iba 4 triedy, nový návrh normy rozširuje počet tried na 6, ktoré boli prevzaté z doteraz platnej normy ISO 11140-I. Trieda A zodpovedá triede I, B zodpovedá triede II, C zodpovedá triede III a D zodpovedá triede IV. Triedy 5 a 6 sú nové.

Indikátory triedy 3 ktoré zaznamenávajú iba dosiahnutie koncovnej hodnoty jedného parametra (napr. dosiahnutie určitej teploty) sú na trhu dostupné, ale v sterilizačnej praxi sa používajú iba zriedka, nakoľko úhyn mikroorganizmov v procese sterilizácie je závislý nielen od jedného parametra. Kinetika úhynu mikroorganizmov je vždy časovým integrálom sterilizačného parametra (napr. u parného sterilizačného procesu je dôležitá teplota meraná v čase alebo F_0 hodnota a zároveň je rozhodujúca prítomnosť pary alebo kondenzátu).

Indikátory triedy 4 zodpovedajú indikátorom triedy 3 avšak s tým rozdielom, že sledujú 2 alebo viac parametrov.

Indikátory triedy 5 majú definované vlastnosti. Musia zaznamenávať všetky parametre, ktoré sú nevyhnutné pre úhyn mikroorganizmov a sú rovnocenné s biologickými indikátormi zodpovedajúcimi EN ISO 11138 pre príslušnú sterilizačnú metódu.

Formulácia problému

Nový návrh priberá indikátory triedy 5 a 6, ktoré „musia sledovať všetky určujúce parametre sterilizačného procesu“.

Pri porovnaní požiadaviek na chemické indikátory triedy 5 a 6 na monitorovanie parných sterilizačných procesov sa sledujú rovnaké parametre : časový integrál teploty za prítomnosti pary

s tým rozdielom, že sú menšie tolerancie pre hraničné hodnoty zmeny indikátora.

Použitie indikátora triedy 5 a 6 vytvára u používateľa dojem, že tento indikátor sleduje všetky relevantné parametre parného sterilizačného procesu a je 100 % -tnou zárukou jeho úspešnosti.

Jeden nanajvýš dôležitý parameter parného sterilizačného procesu však indikátor triedy 6 vôbec nezaznamenáva. Týmto parametrom je prítomnosť nekondenzovateľných plynov v pare, ktorá môže byť podmienená:

- nedostatočným odvodušením
- netesnosťami
- nekondenzovateľnými plynmi priamo v pare
- netesnými pneumaticky poháňanými tesneniami dverí.

V návrhu normy chýbajú tiež požiadavky a meracie metódy pre túto oblasť problematiky. Jedinou požiadavkou je, aby indikátor pri teste pri absencii pary pri 140°C, 30 min. neprekázal zmenu ako v prítomnosti pary. Týmto testom však nie je možné zachytiť koncentráciu nekondenzovateľných plynov v pare, pretože výpovedná hodnota tohto testu je iba áno/nie pre paru alebo nekondenzovateľné plyny.

Biologické a / alebo chemické indikátory zásadne nie sú schopné zaznamenať prítomnosť nekondenzovateľných plynov v koncentrácii do 20%. Treba povedať, že za týchto okrajových podmienok dochádza bez problémov k úhynu mikroorganizmov, takže prítomnosť nekondenzovateľných plynov v pare nepredstavuje pre sterilizáciu žiadne problémy. Toto však platí v tom prípade, keď sa sterilizujú plné nástroje (žiadne pórovité predmety alebo nástroje s dutinami) a to nezabalené. V tomto prípade sa nevytvárajú pri kondenzácii pary na studenom povrchu nástrojov žiadne ostrovčeky inertných plynov. Prípadne prítomné nekondenzovateľné plyny sa premiešajú s parou v komore a proces prehriatia povrchu nástrojov spojený s procesom kondenzácie nepredstavuje žiadne riziko pre úspešnosť sterilizácie.

Iná situácia nastáva vtedy, keď sú predmety balené príp. sa sterilizujú pórovité alebo duté predmety. Tieto predmety sťažujú proces premiešavania sa nekondenzovateľných plynov s parou a s narastajúcim množstvom spotrebovanej pary sa vytvárajú ostrovčeky nekondenzovateľných plynov. Takto naakumulované nekondenzovateľné plyny v dutinách nástrojov a v hadičkách zabraňujú prístupu pare a tým znemožňujú prehriatie, čo v konečnom dôsledku bráni bezpečnej sterilizácii na týchto kritických miestach.

Ak sa umiestnia indikátory triedy 6 voľne v komore sterilizátora alebo v balíčkoch na povrchu nástrojov s dutinami, nie sú schopné zaznamenať prítomnosť nekondenzovateľných plynov v dutinách. Dôsledkom tohto poznania je, že indikátory triedy 6 nie sú automaticky zárukou úspešnosti sterilizačného procesu.

Dôsledky

Vo vznikajúcej norme EN ISO 11140-1 sa vôbec nezohľadňuje problematika nekondenzovateľných plynov, ktorú zaznamenal ako prvý už v roku 1963 Bowie & Dick (1) a ktorej miera nebezpečnosti je pre nástroje s dutinami ešte väčšia (2,3).

Táto norma vytvára dojem, že použitie indikátorov triedy 6 je úplne postačujúce pre zistenie úspešnosti sterilizačných procesov. Ani sprísnenie tolerancií nezvyší bezpečnosť sterilizačného procesu, ak sa nezaznamenajú všetky dôležité parametre.

Nekondenzovateľné plyny, (ktoré sú veľkým problémom nielen u parných sterilizačných procesoch ale tiež u nízkoteplotnej sterilizácii parami formaldehydu), je možné zaznamenať iba vhodným skúšobným systémom skladajúcim sa zo skúšobných telies (process challenge device = PCD) a z vhodného biologického alebo chemického indikátora. Skúšobné telesá môžu byť vo forme balíka prádla alebo vo forme hadičky. Biologické alebo chemické indikátory sa ukladajú do PCD na miesto, ktoré je pre paru najťažšie prístupné a takto dokážu rozlíšiť medzi sterilizačným médiom (napr. parou) a nekondenzovateľnými plynmi.

Indikátorové systémy takéhoto typu sú definované ako indikátorové systémy triedy B alebo triedy 2 v separátnych normách ako napr. EN 285 alebo EN 867-5.

Preto nie je zmysluplné zaviesť chemický indikátor triedy 6, ktorý poskytuje používateľovi iluzívny pocit istoty, pričom pre veľký počet sterilizačných procesov je nevyhnutné sledovať

d'alšie procesové parametre (napr. spomenuté nekondenzovateľné plyny, atď.), ktoré indikátorom triedy 6 nemôžu byť vôbec zaznamenané, hoci definícia indikátorov triedy 6 požaduje, aby boli sledované všetky relevantné parametre procesu.

Literatúra:

1. Bowie, Kelsey, Thompson: The Bowie and Dick Autoclave Tape Test. The Lancet 1963;16; 586.
2. Gömann, J, Kaiser, U: Untersuchungen zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampf-Sterilisationsprozessen. Zentr. Steril Volume 6 (6), 1998: 401-413.
3. Gömann, J, Kaiser, U: Entlüftungsverhalten von Unterschiedlichen Dampf-Sterilisationsprozessen gegenüber porösen und hohlen Sterilisiergütern. Zentr Steril 2001; 9 (3): 177-186.

* **Dr. Ulrich Kaiser, člen pracovnej skupiny ISO TC 198 WG 4+6 (prepracovanie Euro-ISO noriem pre chemické a biologické indikátory) gke-mbH, Auf der Lind 10, D-65529 Waldems-Esch E-mail: office@gke-mbh.de**

** **V súčasnosti je už táto norma prepracovaná**

Článok je publikovaný se souhlasem autora.

Formaldehydový sterilizátor Matachana 130 LF

Jordi Poly Ramon, f. Matachana, Španělsko

Nízkoteplotní systém (60 st. C - 78 st. C) určený pro termolabilní materiály, které nevyhoví obvyklým teplotám parní sterilizace.

FORMALDEHYDOVÝ sterilizátor (LTSF)

TRADIČNÍ systém v NOVÁTORSKÉM sterilizátoru

V souladu s EN 14180

130 LF

matachana

Formaldehyd je organická molekula existující v přírodě, vzniká při oxidaci metanolu. Jedná se o přirozený produkt humánního metabolismu, vyměšovaný urinální cestou. Vyskytuje se v řadě substancí: dešťová voda, ovoce, zelenina, káva, kosmetika, prostředky osobní hygieny, lepidla, konstrukční materiály.

Je využíván pro průmyslové účely a ve zdravotnických aplikacích: oddělení patologie, pitevny, radiologie atd.

Vysoce aktivní molekula - chemická vazba uhlík = kyslík je vysoce polarizována a má iontový charakter. Tento faktor má za následek vysokou aktivitu.

Mimo jiné tato molekula reaguje s nukleidovými kyselinami a proteiny, které jsou přítomny ve sporách a mikroorganizmech.

BIOCHEMICKÝ ZÁKLAD LETALITY

Nízkoteplotní vodní pára (60- 78° C)

+ H₂CO Formaldehyd pouze o koncentraci 2%

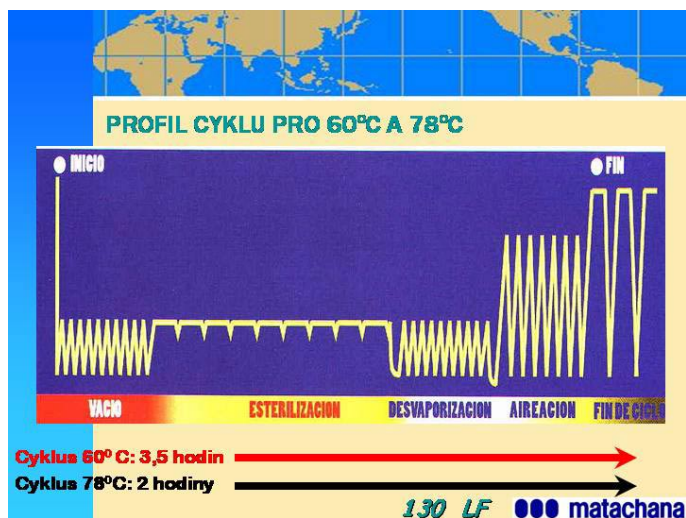
Způsobuje inaktivaci buněk cestou metylace proteinů a nukleových kyselin

matachana

Sterilizační roztok je dodáván v nevratných obalech z LDPE o kapacitě 2,7 litru

Minimální koncentrace - jen 2 %. Zbytek je voda.

Dávkování je prováděno automaticky, jakmile je vak umístěn do oddílu zdrojových kapalin sterilizátoru.



Residua: Bod 6.2 v EN 14180

Odstranění formaldehydu ze sterilizační komory a vsázky při desorbční fázi cyklu musí zaručit, že „ koncentrace residuí zkušební vsázky nepřekročí hodnotu 200mikrogramů.“

Annex D EN 14180 indikuje testovací metodu, která má být použita.

Liniový grafický zapisovač poskytuje finální kontrolu korektního provedení sterilizačního procesu.

Dva kanály (tlak a teplota)

Barevný interaktivní display poskytuje informace o sterilizátoru, popisuje aktuální fázi programu a umožňuje konfigurovat sterilizátor, zahájit cyklus, popis statistik atd.

Nároky na instalaci

- ❑ Zdroj vody a standardní odpad a standardní zdroj elektřiny.
- ❑ Ředí emise v poměru 1 : 200
- ❑ V základním vybavení je úpravna vody

Emise sterilizátoru 130 LF

Na pracovním prostředí:

	MAK	TWA-PEL	130 LF
Přípustné hodnoty	0.5 ppm	0.75 ppm	< 0.035 ppm

(*) MAK je hodnota koncentrace pro pracovní prostředí dle German Institute for standards of Health in the Work
 (**) TWA je hodnota koncentrace pro pracovní prostředí dle American Working Department – OSHA the Federal Register
 (***) Emise v době otevřených dveří s vysterilizovanou vsázkou

Výroba a design

- ❑ Materiál komory - Aluminium (vynikající vodič tepla)
- ❑ Ohřev - komora i dveře
- ❑ Vakuový systém - sterilizační agens je neutralizováno před emisí
- ❑ Aerační systém - filtr 3 mikrometry

Řízení procesu

- ❑ Sekundární nezávislý sensor pro kontrolu tlaku
- ❑ Průběžná kontrola těsnosti
- ❑ Spotřeba sterilizačního agens je zobrazena na displeji
- ❑ Účinnost aerace

Monitoring

PCD Testovací zařízení (EN 14180. Je popsáno v EN 867-5)

- Teflonový katetr
- Délka: 1,5 m.
- Světlost: 2 mm.
- Tloušťka stěny: 0.5 mm

Chemický a/ nebo biologický indikátor
 Uzavřený konec s kontejnerem pro indikátory
 Volný konec
 Ø 2mm x 0.5mm
 Øca. 90 mm

Příklad rutinního monitorování pro sterilizátor 130 LF

FYZIKÁLNÍ KONTROLA	
Dokumentace vsázky a grafický záznam	KAŽDÝ CYKLUS
CHEMICKÁ KONTROLA	
Externí procesové indikátory	KAŽDÉ BALENÍ
Kontrola vsázky	JEDEN V KAŽDÉM CYKLU
Interní indikátory uvnitř v balení	DLE PROVOZNÍHO ŘÁDU NEMOCNICE
BIOLOGICKÁ KONTROLA	
V rámci centrální sterilizace či externí	Dle provozního řádu. Obvykle, 1 v každém cyklu.

Optimální sterilizační metoda

- ❑ Je účinná - průkaznost prostřednictvím parametrické validace
- ❑ Je bezpečná pro obsluhu, pacienty i životní prostředí

- Je snadno ovladatelná prostřednictvím barevného interaktivního displeje
- Je ekonomická - nízké provozní náklady



EN 14180:2003

- Specifická norma, EN 14180:2003: "Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení"
- Je editována experty v řadě Evropských zemí, a představuje detailní dokument o předepsaných nárocích na tyto stroje.

000 matachana 130 LF



EN 14180:2003: Certifikace sterilizátoru

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die Firma WEBCO GmbH & Co. KG
Mittelstraße 28
D- 32611 Bad Schwabau (Deutschland)

Erklärt in eigener Verantwortung, dass das Gerät
[Beschreibung des Produktes] die folgenden
[Beschreibung des Produktes] erfüllt

Model: Matachana WEBCO
Typ: NTFP-Sterilizer
Serie: Serie LF Serie FA
Modell: 130LF FAS

ist in Übereinstimmung mit:
[Beschreibung des Produktes]

Maßnahmen: Richtlinie 93/42/EWG
und deren grundlegende Anforderungen die Anhangs I,
konformiert mit alle Klassen für (Stapel Nr. 1A, Anhang IX)

Die Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden
[Beschreibung des Produktes]

• Europäische Norm EN 14180:2003 NTFP Sterilizer
• dem Zertifikat Nr. 010 0001517 0001
• dem Zertifikat Nr. 010 0001517 0001
• dem Zertifikat Nr. 010 0001517 0001

Name: Dr. Theodor von dem Hagen
Funktion: Leiter Qualitätsmanagement
Ort und Datum: Bad Schwabau, den 27. August 2003

CE 0197

130 LF 000 matachana

WETEC
Test Center and Application Laboratory
of WEBCO GmbH & Co. KG
Mittelstraße 28, D-32611 Bad Schwabau, Germany

CERTIFICATE
No. 14 008 EP

Product: LTFP Sterilizer
Trade Mark: Matachana
Model Type: 130 LF
Manufacturer: WEBCO
Hygiene in Medizin und Labor, GmbH & Co. KG
Mittelstraße 28, D-32611 Bad Schwabau, Germany

We herewith certify the compliance of the test items specified above
with the requirements given by the standards listed below.
Note: This certification is based on results of verification and testing of test objects only.
LTFP Sterilizer models: 130LF (Stapel, FAS) and 130LF (Stapel)

Applied Standards: EN 14180:2003, EN 61228-1:1997
EN 61228-2:2003, EN 61228-3:2003

Documentation: Product Master File, Conformity Assessment

Approved by: [Signature]
[Signature]
[Signature]
Reg. No. TSP 01 0001517 0001
Reg. No. TSP 01 0001517 0001
Reg. No. TSP 01 0001517 0001

Bad Schwabau, 16. June 2003

Qw
WETEC

Fyzikální aspekty chemické sterilizace

RNDr. Z. Hubáček

- Základním důvodem používání chemické sterilizace je potřeba sterilizovat termolabilní materiály (teplotní odolnost pod 121°C)
- V případě materiálů, které odolávají teplotám 121°C je dle vyhlášky č.195/2005 Sb. vyžadována sterilizace parní
- Základním principem chemické sterilizace je nevratná změna stavby těla patogenního mikroorganismu (a následná denaturace) v důsledku chemického působení sterilantu
- Ve své podstatě musí být sterilant látka chemicky vysoce agresivní

Základní požadavky chemické sterilizace

- Účinnost sterilantu
- Penetrace sterilantu do sterilizovaného zboží
- Možnost průkazu provedené sterilizace alespoň dvěma nezávislými postupy
- Minimální rezidua sterilantu ve zboží po ukončení sterilizačního procesu
- Reprodukovatelnost sterilizačního procesu

Druhy chemické sterilizace

- Sterilizace formaldehydová (nepřesná formulace)
- Sterilizace etylenoxidová
- Sterilizace plasmová (opět nepřesná formulace)

I. Princip formaldehydové sterilizace

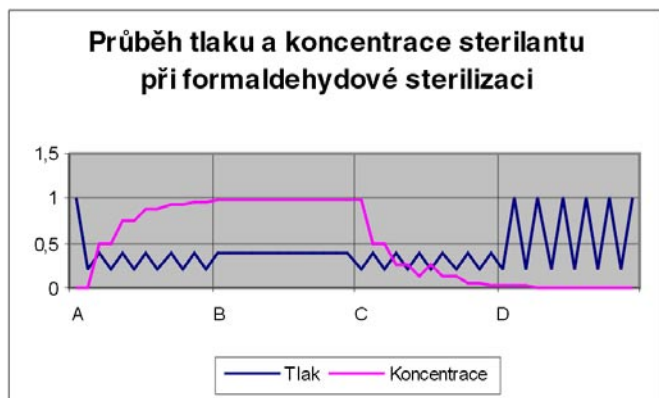
- Základní podmínkou je vytvoření sterilantu = homogenní směsi vodních par a par formaldehydu v koncentraci okolo 2% v prostoru sterilizační komory a jeho následná kondenzace na povrchu zboží
- Po ukončení sterilizace je sterilant odstraněn cyklickým proplachem komory

Typy formaldehydových sterilantů

- Kombinované sterililanty
 - Nevyhoví nové formě EN 17180
 - Problémy s paraformaldehydem
 - Problémy s ohřevem a při střídání parních a formaldehydových procesů
- Separatní směs
 - Nehomogenní sterilizační směs
 - Problematická zkouška na rezidua
- Koncentrovaný FORMALDEHYD (37%)
 - Manipulace s nebezpečnou látkou
 - Problémy s paraformaldehydem
 - Problematická definice koncentrace pracovní směsi
- Zdrojová směs 2% formaldehydu
 - Homogenní směs
 - Nízký výskyt paraformaldehydu
 - Nízká rezidua

Fáze sterilizačního procesu**Fáze A - kondicionování**

- Ve fázi kondicionování dochází k přehřívání zboží a komory směsí vodních a formaldehydových par
- Zároveň roste koncentrace sterilantu a postupně je odstraňován vzduch ze sterilizační komory
- Střídáním tlaku je zajištěna penetrace do zboží

**Fáze B - sterilizace**

- Ve fázi kondicionování dochází k přehřívání zboží a komory směsí vodních a formaldehydových par
- Zároveň roste koncentrace sterilantu a postupně je odstraňován vzduch ze sterilizační komory
- Střídáním tlaku je zajištěna penetrace do zboží

Fáze C - promývání

- V této fázi dochází k proplachování komory čistou vodní párou
- Dochází k poklesu koncentrace sterilantu
- Zároveň se odstraňují rezidua formaldehydu z povrchu zboží

Fáze D - sušení

- Závěrečná fáze sterilizace
- Střídavým evakuováním komory a následným napuštěním teplým vzduchem dochází k vakuovému vysušení zboží od kondenzátu
- Zároveň klesá koncentrace reziduí formaldehydu

Sledované fyzikální parametry

- Teplota procesu
- Doba expozice
- Tlak sterilantu při expozici
- Penetrace směsi
- Desorbce reziduí

Hlavní požadavky na formaldehydovou sterilizaci ve smyslu EN 14180

- Kondicionování
- Tlakový profil
- Teplotní profil
- Mikrobiologické přezkoušení
- Zkouška na rezidua

Rutinní test zátěžový - Helix test

- Helix test ve smyslu EN 867-5
Nebiologické testovací systémy pro použití ve sterilizátorech – malé parní autoklávy
- Sestává z komůrky z polypropylénu a te onové kapiláry o délce 1,5 m
- V komůrce vložený chemický indikátor
- Pro biologické přezkoušení se vloží 10 Helix testů s biologickými indikátory do prostoru komory

Přezkoušení reziduí - nový požadavek normy EN 14180

- Provádí se na indikačních kotoučích z filtračního papíru o průměru 70 mm a tloušťce 0,22 mm jako nejlépe absorbujícího materiálu
- Nejvyšší přípustná hodnota 200 mg zbytkového formaldehydu

Přednosti formaldehydové sterilizace

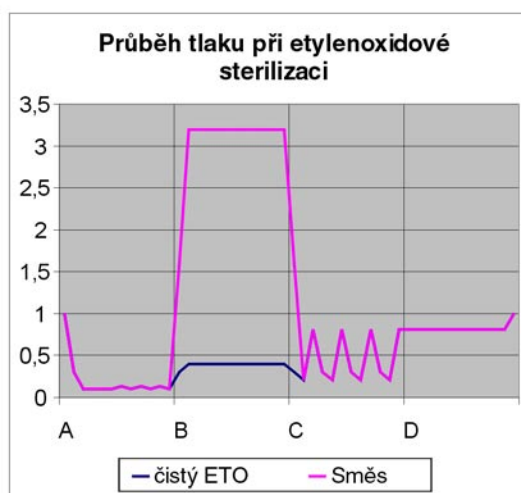
- Známý sterilizační princip
- Dobrá biologická účinnost
- Reprodukovatelnost procesu
- Sterilant je rovněž metabolickým produktem
- Možnost použití běžných sterilizačních obalů
- Jednoduchý zkušební test – Helix test
- Nižší provozní náklady

Nevýhody formaldehydové sterilizace

- Špatná penetrace do porézních materiálů – jedná se o povrchovou sterilizaci
- Prakticky absence difusních procesů
- Vysoká sterilizační teplota (minimálně 50°C)
- Významná rezidua
- Problematické postprocesní odstranění reziduí

II. Princip etylenoxidové sterilizace

- Etylenoxidová sterilizace je proces působení etylenoxidu o parciálním tlaku vyšším než 20 kPa na zboží
- Před vlastní expozicí musí být aktivovány vegetační procesy v mikroorganismech (kondicionování)
- Postprocesní etylenoxid musí být odvětrán z komory i z vlastního zboží
- **Sterilizátory pracující s čistým etylenoxidem**
 - Systém pracuje po celou dobu procesu v podtlaku
 - Možnost použití kartuší
 - Nižší provozní náklady
 - Nižší termodynamický efekt na transport sterilantu
 - Práce s výbušným plynem



- **Sterilizátory pracující se směsí etylenoxidu s inertním plynem**
 - Vynikající penetrace plynu
 - Práce s nevýbušnou směsí
 - Komora je při expozici v přetlaku
 - Dražší zdrojová směs než v případě čistého etylenoxidu

Fáze A - kondicionování

- Při kondicionování se zboží přehřeje na pracovní teplotu a sníží pracovní tlak v komoře sterilizátoru na technické vakuum
- Test těsnosti komory zajišťuje bezpečnost následného procesu sterilizace
- Cyklickým napouštěním vodní páry a homogenizací se zajišťují vhodné procesní podmínky pro sterilizaci mikroorganismů
- Relativní vlhkost v komoře musí být vyšší než 60%

Fáze B - sterilizace

- Při expozici jsou zajištěny podmínky parciálního tlaku etyloxi- du a teploty

- Při použití čistého etylenoxidu je tlak v komoře po celou dobu procesu nižší než atmosferický
- Při použití směsi etylenoxidu s inertním plynem je procesní tlak dán poměrem plynů ve směsi

Fáze C – aerace a D - ventilace

- V průběhu aerace dochází díky střídání hloubky vakua k nucené desorpci etylenoxidu ze zboží
- Při ventilaci je komora sterilizátoru provětrávána teplým vzduchem. Přitom dochází k dokončení desorpce etylenoxidu ze zboží

Sledované fyzikální parametry

- Parciální tlak etylenoxidu ve fázi sterilizace
- Teplota a teplotní profil při sterilizaci a kondicionování
- Doba sterilizace
- Vlhkostní podmínky při kondicionování
- Podmínky desorbce materiálů po sterilizaci

Standardy v etylenoxidové sterilizaci

- ČSN EN 550 Sterilizace ZP – Validace a průběžná kontrola sterilizace EO
- ČSN EN 1422 Sterilizace EO – Požadavky a kontrolní metody

Přednosti etylenoxidové sterilizace

- Nejužívanější sterilizační postup v průmyslu
- Vysoká difusní rychlost ve většině materiálu a tedy dokonalá penetrace do zboží, nezávisle na tom, zda se jedná o kompaktní či porézní materiály
- Sterilizace nezávislá na obalových materiálech
- Metoda vhodná pro deaktivaci biologických bojových látek
- Jednoduchá detekce úniku fyzikálními detektory
- Snadno kontrolovatelné fyzikální parametry sterilizace
- Deaktivace metodou katalytické oxidace je hluboce rozpracovaná

Nevýhody etylenoxidové sterilizace

- Vyšší investiční náklady na zřízení sterilizace
- Vyšší časová náročnost na desorbci
- Plyn má negativní popularitu díky špatným vlastnostem dříve používaných etylenoxidových sterilizátorů (z důvodů korektního jednání nelze uvést typy)

III. Princip plasmové sterilizace

- Plasmový sterilizátor pracuje na principu denaturace tkání mikroorganismů působením sterilantu, který se nachází ve čtvrtém skupenství hmoty – plasmatu

Co je to plasma?

- Plasma je čtvrté skupenství hmoty
- Díky vysokoenergetickému buzení dochází k disociaci atomů na ionty (v konečném stavu na jádra) a elektronový oblak
- Ve skupenství plasmatu se prvky projevují jako samostatné částice a reagují naprosto spontánně s ostatními prvky či molekulami
- Po ukončení excitace plasma rekombinuje na stabilní prvky či molekuly

Fáze přípravy sterilizace

- V plasmovém sterilizátoru připravíme hluboké vakuuum (fyzikální, technické je nedostatečné)
- Do sterilizační komory difundujeme peroxid vodíku jako bohatý zdroj kyslíku
- Přivedením energie zapálíme výboj (studený) – plasma
- V plasmatu dojde k ionisaci atomů kyslíku, uvolňují se elektrony z valenčních, popřípadě i z nižších vrstev

Fáze sterilizace

- Ionisovaný kyslík se dostává do kontaktu s tkání mikroorganismu, kterou velmi účinně oxiduje
- Dochází k denaturaci mikroorganismů
- Zároveň rekombinuje plasma, které se dostalo mimo budící podmínky.

Ukončení procesu

- Po ukončení působení vysokofrekvenčního buzení plasma rekombinuje na molekuly vody molekulární kyslík a na oxidy
- Nevznikají rezidua

Přednosti plasmové sterilizace

- Krátká doba sterilizačního cyklu
- Absence reziduí
- Jednoduchá zdrojová látka

Nevýhody plasmové sterilizace

- Krátký dosah sterilantu (plasma velmi rychle rekombinuje)
- Špatná penetrace
- Ve sterilizační komoře nesmí být celulóza
- Obtížně fyzikálně detekovatelné sterilizační podmínky a jejich splnění
- Nutnost použít biologické indikátory v každém sterilizačním cyklu
- Vysoké nároky na obalový a ostatní spotřební materiál (tyvek, spec. Testy)
- Vysoké investiční a provozní náklady
- Absence evropského specifického standardu

Upozornění!

Před rozhodováním o aplikaci sterilizátoru je nutno vždy znát sterilizační mechanismus.

A výhled?

- Z hlediska průmyslové sterilizace je situace jasná - dominuje etylenoxidová sterilizace
- Ve zdravotnické praxi v současné době převládá sterilizace formaldehydová
- S ohledem na přípravu nových evropských standardů se bude postupně smazávat rozdíl mezi sterilizací ve zdravotnické praxi a v průmyslové sterilizaci
- Lze tedy očekávat vzájemné sblížení respektive sjednocování sterilizačních postupů v obou oblastech a to na základech společných norem
- Nestandardizované postupy se v budoucnosti stanou problematické

Novinky BAG Med. AG v oblasti kontroly

XV. Mezinárodní konference Nemocniční hygiena, Brno 19.4. 2006

Novinky BAG Med. AG v oblasti kontroly malých parních sterilizátorů

19.4.2006, Brno
XV. Mezinárodní konference
Nemocniční hygiena

BAG-Helix T

Zkušební těleso procesu = PCD (Process Challenge Device)

Simuluje nejméně příznivé podmínky pro dosažení specifikovaných sterilizačních podmínek v materiálu, který má být sterilizován (ČSN EN 867-5:2001)

- S chemickým indikátorem třídy 5 tj. integračním indikátorem (dle ISO 11140-1, ČSN EN 15882) reagujícím na všechny kritické parametry sterilizace parou 20 minut při 121 °C nebo 5 minut při 134 °C

2 NOVINKY



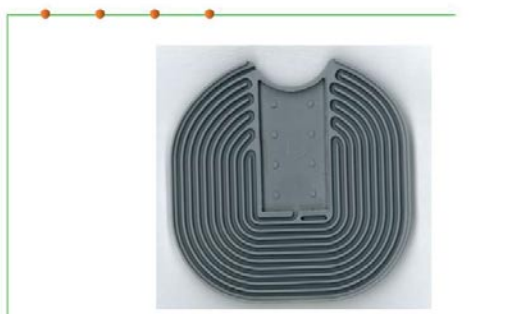
BAG-Helix T / zkušební tělísko



BAG-Helix T / BAG-GreenCardT

- Splňují požadavky normy ČSN EN 867-5
- Vhodné do malých parních sterilizátorů typu B dle ČSN EN 13060 (tj. parních sterilizátorů, jejichž komora není schopna pojmout vsázku o objemu jedné sterilizační jednotky a jehož objem komory nepřesahuje 60 litrů)

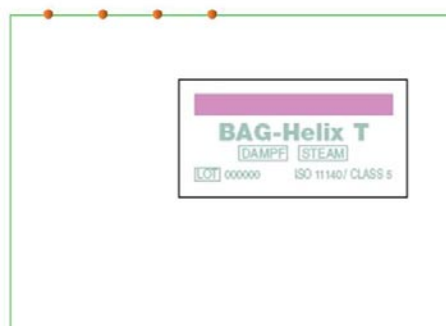
BAG-Helix T / vnitřní část tělíska

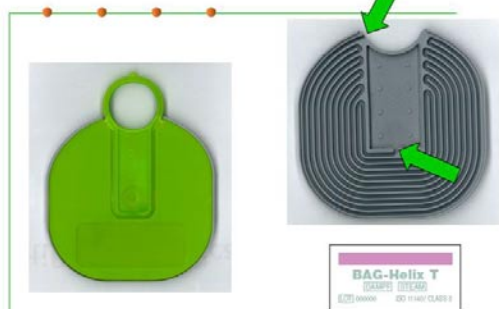


BAG-Helix T / BAG-GreenCardT

- Vhodné pro zkoušku výkonu malých parních sterilizátorů typu B s ohledem na průnik páry
- Zkušební tělísko HELIX (PCD)/ BAG-Helix T:
20 minut při 121 °C a 5 minut při 134 °C
- BAG-GreenCard T:
3,5 minuty při 134 °C

BAG-Helix T / indikátor



BAG-Helix T**BAG-Helix T**

- Snadné použití a manipulace
- Výrobek má čárový kód (barkód) – zákazník ho může začlenit do svého systému evidence
- Není vhodný pro zkrácené sterilizační cykly („flash-sterilizaci“) ani pro Bowie-Dickovu zkoušku
- Exponované indikátory lze archivovat pro dokumentační účely neomezenou dobu bez změny barvy na suchém a tmavém místě

BAG – GreenCard T

- Testovací systém pro denní Bowie-Dickovu zkoušku dle ČSN EN 867-5:2001

Určen k prokázání rychlého a rovnoměrného pronikání páry a následnému posouzení dostatečného odstranění vzduchu. Tento stav je prokázán jednotnou změnou barvy indikátorového archu.

BAG – GreenCard T**BAG – GreenCard T**

- Vkládá se do prázdné komory sterilizátoru
- Vkládá se do kovového držáku, který je součástí balení výrobku
- Sterilizační cyklus: **3,5 minuty při 134 °C**
- Exponované indikátory lze archivovat pro dokumentační účely neomezenou dobu bez změny barvy na suchém a tmavém místě

Poznámka:

Snímky všech přetiskovaných prezentací v tomto časopise jsou řazeny analogicky s textem, tzn. ve sloupcích shora dolů.

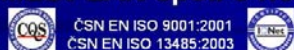
Kontrola průniku páry

Ing. Václav Šefrna, MEDPLAN spol. s ro.o

Kontrola průniku páry

Ing. Václav Šefrna

MEDPLAN spol. s r.o.



ČSN EN867-5

- Testy pro zkoušku průniku páry v malých PS (*balíčky a stojánky*) musí nést označení: „**For use in small steam sterilizers**“
- Testy s tělískem Helix musí být označeny: „**Hollow load PCD EN867/5 Steam**“

ČR je vázána touto normou (převzata, nepřeložena).

Kontrola průniku páry

Velké sterilizátory

1. B-D zkouška (balík roušek + indikační list) dle ČSN EN 285
2. Alternativní systémy dle ČSN EN 867-4
 - a) jednorázové balíčky
 - b) stojánky

Nelze použít zkušební systém HELIX – nevyhoví při zkoušce B.2 a B.3 normy

Malé parní sterilizátory

(< 1 SJ)

(1 sterilizační jednotka = hranol 3 x 3x 6 dm)

1. Přístroje s procesem typu N
jen pro nebalené nástroje bez dutin
2. Přístroje s procesem typu B
pro balený i nebalený materiál, nástroje s dutinami A i B i porézni materiál
3. Přístroje s procesem typu S
vždy pro nástroje bez dutin a nejméně pro jeden další typ vsázky specifikovaný výrobcem sterilizátoru)

ČSN EN867-4:2000

- Standard pro alternativní systémy pro zkoušku průniku páry – ekvivalentní ke standardnímu balíku roušek
- Tato norma platí jen pro **VELKÉ** sterilizátory ≥ 1 sterilizační jednotka (objem komory nad 60 l)

Kontrola průniku páry u malých PS

- Platí výhradně norma ČSN EN 867-5
- Ve sterilizátorech s procesem typu S se zkouška provádí jen jsou-li učeny pro sterilizaci nástrojů s dutinami nebo porézniho materiálu
- Zkouška se provádí: „přístroje B“ >10 l
„přístroje S“ >5 l
(užitečného objemu)

Kontrola průniku páry –malé PS

Řídí se normou ČSN EN 867-5

1. B-D zkouška (balík roušek + indikační list)
2. Alternativní systémy
 - a) jednorázové balíčky
 - b) stojánky
3. **Zkušební systém HELIX**

ČSN EN867-5

- **Dovoluje** použít pro zkoušku průniku páry v **MALÝCH** sterilizátorech ≤ 1 SJ tzv. zkušební těleso procesu (PCD) – **HELIX**
- Požadavky normy (mimo jiné):
Hmotnost tělíska: $10 \pm 0,1$ g
Délka hadičky: 1500 ± 15 mm
Vnitřní \varnothing hadičky: $2 \pm 0,1$ mm,

Nejdůležitější předpisy

- Vyhláška č. 195/2005 Sb.
- Norma ČSN EN ISO 11140-1:2005 (Rozdělení indikátorů)
- Norma ČSN EN ISO 15 882:2004 (Chem. indikátory, použití)
- Normy ČSN EN 867-3, 867-4, 867-5 (Zkoušky průniku páry)
- Normy ČSN EN 554 (Sterilizace vlhkým teplem)
- Norma ČSN EN 285 (Velké pární sterilizátory)
- Norma ČSN EN ISO 13060 (Malé pární sterilizátory)

Příbalová informace musí obsahovat:

§ 5.8 ČSN EN ISO 11140-1:2005

- Označení procesu a třída indikátoru a jeho účel
- Kritické parametry na které indikátor reaguje a jejich hodnoty pokud je třídy 4,5,6
- Popis, případně ukázka předpokládané změny indikátoru po expozici
- Skladovací podmínky (před i po použití indikátoru)
- Výrobní šarží a dobu použitelnosti
- Pokyny ke správnému použití (i bezpečnostní)
- Jméno a adresu výrobce (nebo dodavatele)
- Způsob uchování v dokumentaci sterilizace
- Další údaje k možným změnám indikátoru, interakce apod.

Třídění chemických indikátorů

- Podle ČSN EN 867-1:1998
– Třídy A až D
Tato norma je zrušena od 1.3.2006
- Podle ČSN EN ISO 11140:2005
– Třídy 1 až 6
Tato norma platí od 1.2.2006
- Norma ČSN EN ISO 14 937 ukládá používat indikátory specifikované v normě ISO 11140-1 (odpovídá ČSN EN ISO 15882:2004 a ČSN EN ISO 11140-1:2005).

Označení sterilizačních procesů na indikátorech

STEAM

DRY

EO

IRRAD

FORM

VH2O2

Tato označení se nepřekládají.

Pokud je indikátor určen pro specifický proces, je označení orámováno.

Indikátory pro kontrolu účinnosti

- Musí být ze tříd 4, 5 nebo 6
- na výrobku **musí** být vyznačeny parametry (druh procesu a číselné hodnoty) viz §4.3 ČSN EN ISO 15882 a §10 ČSN EN ISO 15882 vyžaduje označení uvedené v § 5.4 ČSN EN ISO 11140-1 není-li možné na indikátoru, tedy na obalu .
- Výrobce **musí** poskytnout písemné informace o funkčních charakteristikách, spolehlivosti a bezpečnosti indikátorů a návod k interpretaci výsledků.

Další informace získáte:

MEDPLAN spol. s r.o.
V Úvalu 84, 151 12 Praha 5
tel.: 224436010, 603510282
E-mail: medplan@medplan.cz
www.medplan.cz

Způsobilost k výkonu povolání sanitáře od 1.4. 2006

Dagmar Ježková, FN Brno

Způsobilost k výkonu povolání sanitáře od 1.4. 2006

Dagmar Ježková
FN Brno



Způsobilost se získá

Absolvováním akreditovaného kvalifikačního kurzu pro sanitáře.



Legislativa

Zákon 96 / 2004 Sb.

o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů



Kdo může školit

Zdravotnické nebo výukové zařízení, kterému byla udělena akreditace MZČR.



Legislativa

§42 – Odborná způsobilost k výkonu povolání sanitáře

se získává absolvováním akreditovaného kvalifikačního kurzu v oboru:

- Všeobecný sanitář
- Sanitář pro operační sál
- Sanitář pro laboratoř a transf. odd.
- Sanitář pro zařízení lékárenské péče
- Sanitář pro lůžně a léčebnou rehab.
- Sanitář pro autoptické odd. nebo sanitář pro pitevnu



Materiální zabezpečení

Odborná praxe musí být zajištěna ve zdravotnickém zařízení; materiální vybavení kurzu musí být ve shodě s potřebami pro výkon příslušného povolání.



Legislativa

Vyhláška 424/2004 Sb.,

kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

Část druhá, §40 – Sanitář
Odstavec 2 – Sanitář pro operační oddělení a centrální sterilizaci



Přednášející

Kvalifikovaní odborníci z řad zdravotnických i nezdravotnických pracovníků.



Podmínky pro přijetí

- Ukončené zákl. vzdělání
- Dovršení věku 18-ti let
- Úspěšné absolvování ústního přijímacího pohovoru



Vzdělávací program pro sanitáře pro operační sál

- Příjem, překládání a transport pac. na op. sále
- Přejímání, kontrola, manipulace a uložení ZP
- Manipulace s biologickým materiálem
- Spolupráce sanitáře při oš. výkonech



Metody výuky

Přednášky, metody názorně demonstrační, praktický nácvik dovedností, exkurze, odborný praktický výcvik.

- Denní forma studia
- Teoretická část
- Praktická část



Vzdělávací program pro sanitáře pro operační sál

- Organizace provozu na CS
- Předsterilizační příprava ZP na odd. CS
- Organizace provozu na CÚL
- Specifika práce s přístroji na odd. CS a CÚL



Vzdělávací program pro sanitáře

Teoretická část - obecná

- Základy veřejného zdravotnictví
- Podpora a ochrana zdraví
- BOZP
- Somatologie
- Základy zdrav. psychologie
- První pomoc



Vzdělávací program pro sanitáře pro operační sál

Praktická část

- Nácvik poskytování první pomoci
- Praxe na COS
- Praxe na CS
- Praxe na CÚL



Vzdělávací program pro sanitáře pro operační sál

Teoretická část - speciální

- Organizace provozu na COS
- Provoz COS
- Specifika práce s přístroji a nástroji na COS
- Polohování pacienta, manipulace s op. stolem



Zakončení kurzu

Závěrečná zkouška před komisí dle zkušebního řádu. Část praktická. Část teoretická.

Absolvent obdrží osvědčení o získání odborné způsobilosti k výkonu zdrav. povolání v oboru.



Detergency

A need for qualification - A necessary innovation - A proven efficacy

Dokument společnosti ANIOS

Tato prezentace je zvláštní přílohou časopisu Nové vademecum sterilizace a je k dispozici v podobě pdf dokumentu na webových stránkách ČSS.

Aktuality

Odborná literatura

V listopadu 2005 vyšla v nakladatelství Verlag Dashofer s.r.o. další část Programu kvality a standardy léčebných postupů – Aktualizace květen 2006, kde je pod VARIO 16 Standard sterilizace zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních a ústavech sociální péče.

Informace: info@dashofer.cz
www.dashofer.cz

Přehled platné legislativy

Věstník MZ č.2/ 2006 částka 2
Rámcový vzdělávací program pro získání specializované způsobilosti v oboru perioperační péče.

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz
Národní centrum ošetrovatelství NCONZO: www.nconzo.cz
Normalizační institut: www.cni.cz

Informační zdroje zahraniční

Evropské forum pro nemocniční sterilizaci: www.wfhss.com
Slovenská společnost pro nemocniční nákazy: www.spnn.sk

Informace pro autory příspěvků

Odborné sdělení ,diskusní příspěvky a názory v češtině nebo slovenštině přijímá redakce:

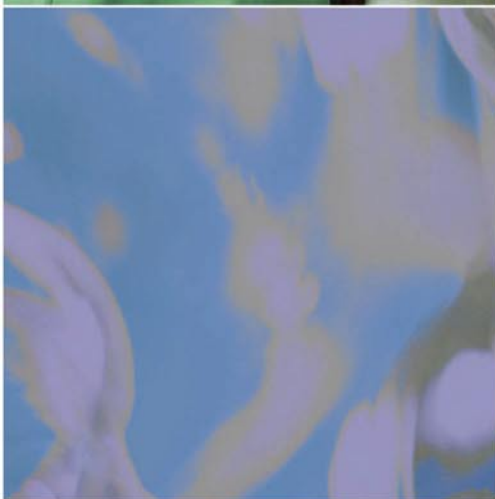
- v elektronické podobě textový editor MS WORD
- formou přílohy E –mailu event. CD v písmě Arial 12
- k příspěvků doložte název pracoviště ,e-mailovou adresu a telefonické spojení.
- nepoužívejte zkratky
- nevyžádaný materiál se nevrací

Obrazová dokumentace

- ve formátu JPG

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

**Nové Vademecum sterilizace č. 3/2006
uzávěrka čísla 10. září 2006**



**Komplexní
dezinfekční
program
pro zdravotnictví
a instituce**

 Laboratoires
ANIOS



Nové vademecum STERILIZACE



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

