

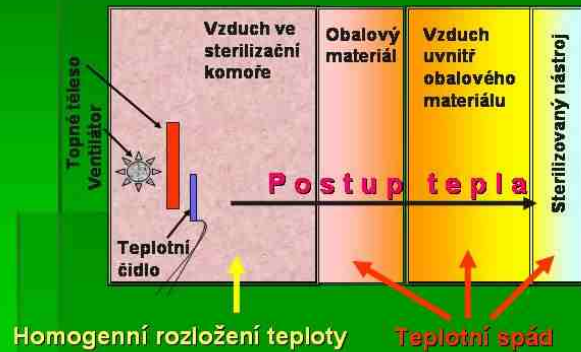
Hlavní rozdíl mezi oběma druhy sterilizace:

- není jen v druhu použitého sterilizačního média, ale i ve **způsobu jeho dopravy** ke sterilizovanému materiálu
- u horkovzdušné sterilizace **nedochází k žádnému průniku horkého vzduchu**, ale k postupnému předávání tepla přes obal, až ke sterilizovanému předmětu.

6

Postupné předávání tepelné energie:

- Horkovzdušná sterilizace**
- Předávání teploty – pomocné schéma



8

Protože každý materiál má jinou **tepelnou vodivost** a jinou **tepelnou kapacitu**, dochází vždy k nutnému opožděnému dosažení teploty sterilizovaného nástroje uvnitř obalu, oproti teplotě ve sterilizační komoře, v níž je umístěno teplotní čidlo, dávající povel ke spuštění expozice.

◆ na dalším obrázku vidíme zjednodušené schéma postupného předávání teploty při horkovzdušné sterilizaci. Homogenní rozložení teploty je jen v komoře sterilizátoru, kde je umístěno topné těleso, ventilátor a teplotní čidlo. V dalších fázích dochází vlivem různé **tepelné vodivosti a měrného tepla** jednotlivých materiálů k postupnému předávání teploty a tím k přirozenému zpoždění náběhu teploty uvnitř obalového materiálu.

Pro dosažení požadované teploty nástroje je tedy důležitá schopnost obalového materiálu co nejrychleji předat teplotu vzduchu sterilizační komory na sterilizovaný předmět. Jak rychle bude dosaženo teploty uvnitř různých sterilizačních obalů s různými vsázkami materiálu se dá vypočítat podle fyzikálních vzorců a zákonů o termodynamice. Výpočty nejsou zrovna nejjednodušší a pro každý samostatný obal a vsáčku nástrojů dostaneme jiný výsledek.

Nechci vás proto trápit složitými matematickými výpočty, ale raději vám ukážu přímo na konkrétních případech, jak je teplo ve sterilizační komoře horkovzdušných sterilizátorů předáváno a jakých teplot je v určitých časech dosahováno.

Vlastnosti materiálů:

- Tepelná vodivost** – schopnost materiálu předat získané teplo (energii) z jedné strany – teplejší, na stranu druhou - chladnější.
- jednotkou je W/mK (Watt na metr a Kelvin).
- železo: $80 W/mK$, hliník: $237 W/mK$, vzduch: $0,022 W/mK$
- Tepelná kapacita (měrné teplo)** - množství tepla potřebné ke zvýšení teploty materiálu o 1 st. Kelvina při dané hmotnosti.
- jednotkou je $J/K kg$ (Joule na Kelvin a kilogram).
- železo: $450 J/K kg$, hliník $896 J/K kg$, vzduch $720 J/K kg$

7

Měření průběhů teplot uvnitř sterilizačních obalů:

- Měření provedena při programu: $170^{\circ}C/30 min$
- K teplotnímu čidlu vždy upevněn chemický test tř. D
- Komora zaplněna méně jak 50%
- Měřeny tři druhy sterilizačních obalů: **hliníková kazeta, polyamidová fólie, nerezová kazeta**
- Prezentovány průměrné hodnoty přibližně padesáti měření, provedených během technických prohlídek horkovzdušných sterilizátorů dle vyhl.195/2005 Sb.

9

Měření č.1 – teplotní profil komory

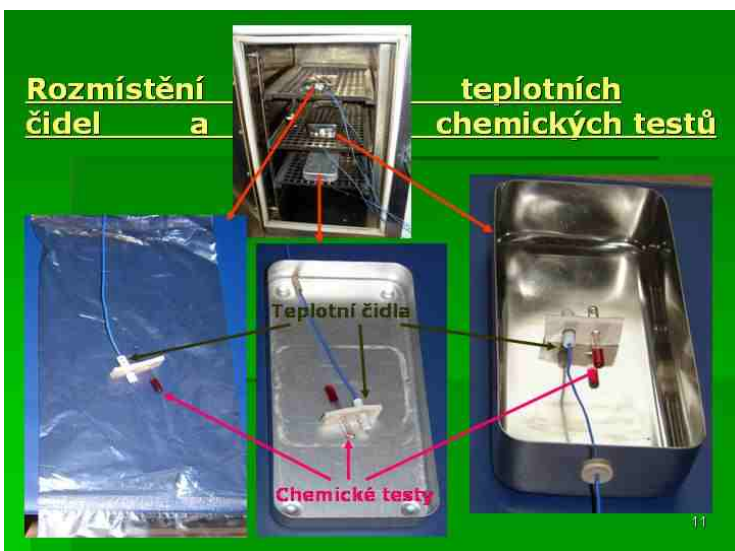
- Čidla rozmístěna volně v komoře mezi obalovým materiálem



GRAF č.1 – rozložení teploty ve sterilizační komoře

V úvodu bylo provedeno měření rozložení teploty uvnitř komory sterilizátoru. Rozmístění čidel je uvedeno v záhlaví grafu. Můžeme konstatovat, že rozložení teploty je na všech čtyřech měřených místech v souladu s povolenou tolerancí vyhlášky -1 až +5 stupňů.

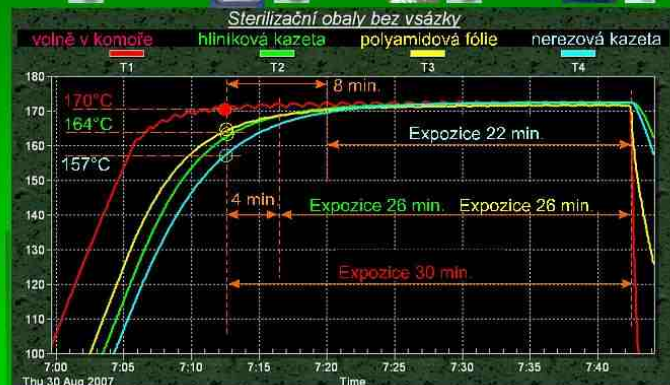
Tuto skutečnost nám potvrzují i všechny čtyři chemické testy.



GRAF č.2 – prázdné sterilizační obaly

Následovalo měření průběhu teploty uvnitř prázdných sterilizačních obalů – obal bez vsázky. Na obrázku vidíte rozmístění teplotních čidel, chemických testů a umístění jednotlivých druhů obalů při cyklu v komoře sterilizátoru.

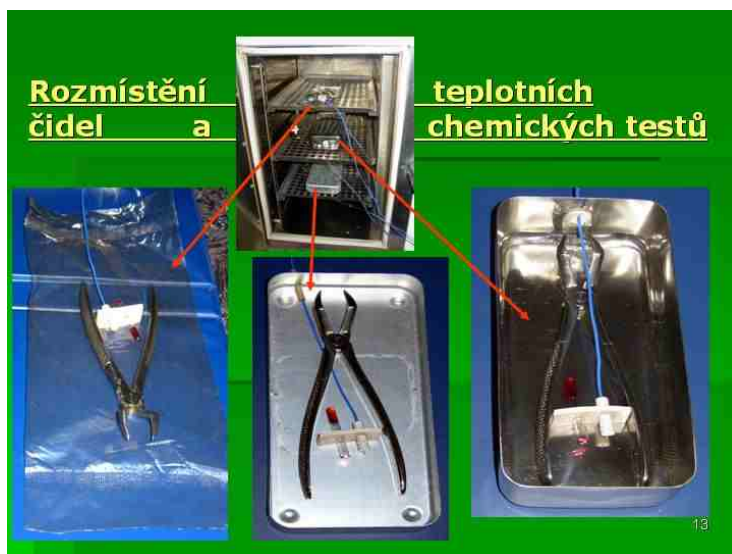
Měření č.2 - obalový materiál bez vsázky



Na tomto grafu vidíme, že u všech použitých obalů dochází k malému zpoždění při dosažení sterilizační teploty oproti teplotě ve sterilizační komoře. Hliníková kazeta a polyamidová fólie vykazuje zpoždění poměrně malé. U nerezové kazety je už zpoždění ztelnější. Teploty v momentě zahájení expozice : Polyamid a Hliník – 164 st, Nerez – 157 stupňů

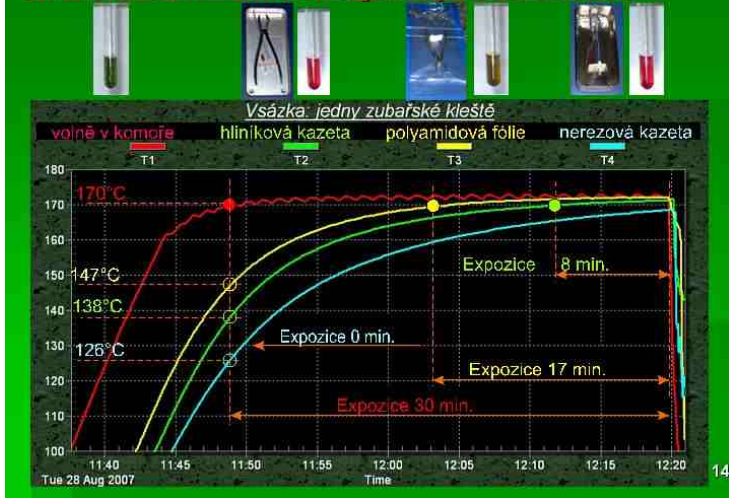
Doba při sterilizační teplotě: Polyamid a Hliník – 26 min, Nerez – 22 min

Protože teplota v polyamidové fólii a hliníkové kazetě byla v momentě zahájení expozice poměrně vysoká a brzy dorovnána na teplotu sterilizační, došlo k dosažení sterilizačního účinku, jak nám potvrzují chemické testy v těchto obalech. V prázdné nerezové kazetě je změna jen částečná, protože jak vidíme na grafu, nárůst teploty byl ztelně pomalejší.

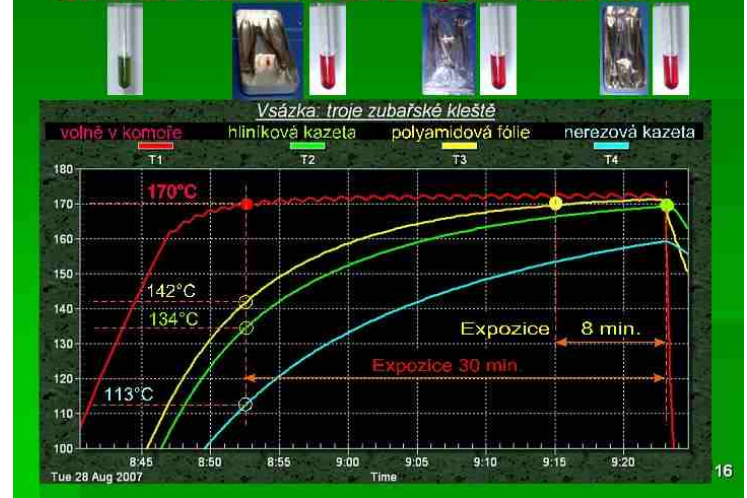


Při dalším cyklu byly do každého sterilizačního obalu vloženy jedny zubařské kleště. Společně se sterilizovaným materiálem vidíme teplotní čidla a chemickými testy tř. "D".

Měření č.3 – vsázka jedny zub.kleště



Měření č.4 – vsázka troje zub.kleště



Vidíme, že již poměrně malá vsázka sterilizovaného materiálu spotřebovává při svém ohřevu větší množství tepla, než je v danou chvíli schopen sterilizační obal a vzduch uvnitř obalu tomuto nástroji předat. Fyzikální parametry nejsou splněny ani v jednom případě. Teploty v momentě zahájení expozice: Polyamid – 147 st, Hliník – 138 st, Nerez – 126 stupňů. Doba při sterilizační teplotě: Polyamid – 17 min, Hliník – 8 min, Nerez – 0 min

Chemické testy nám všechny vykazují nesterilní materiál. Částečné zbarvení má jen polyamidová fólie, ostatní jsou beze změny.

Graf nám ukazuje, jak větší a těžší množství sterilizovaného materiálu spotřebovává množství tepla, které není schopen obalový materiál předat. Náběh teplot uvnitř obalů je v tomto případě ztlačně pomalejší. Fyzikální parametry nejsou splněny ani v jednom případě. Teploty v momentě zahájení expozice :

Polyamid 142 st, Hliník – 134 st, Nerez – 113 stupňů
Doba při sterilizační teplotě: Polyamid 8 min, Hliník – 1 min, Nerez – 0 min

Chemické testy nám všechny vykazují nesterilní materiál - bez barevné změny.

Rozmístění čidel a teplotních chemických testů



Často používaná vsázka nerezové kazety zubních ordinací cca 9 ks zubařský kleští

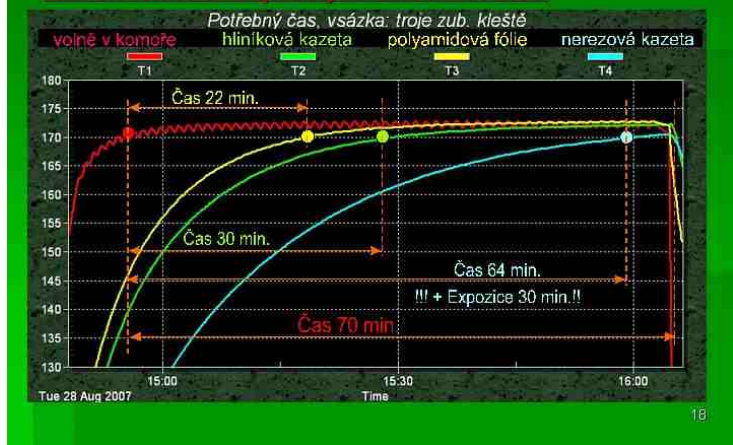


Průběh teploty uvnitř kazety ???!

V následujícím cyklu byla zvětšena sterilizační vsázka na troje zubařské kleště v každém obalu. Opět vidíme rozmístění jednotlivých komponentů.

- na obrázku vidíme celkem běžně používané zaplnění sterilizačního obalu v zubních ordinacích (asi 9 kleští). eplotu uvnitř kazety při porovnání s předchozí vsázkou si z vás každý domyslí.

Měření č.5 – potřebný čas k dosažení sterilizační teploty uvnitř obalu



Při dalším cyklu byla ponechána sterilizační vsázka a byl zjišťován čas potřebný pro dosažení sterilizační teploty ve všech druzích sterilizačních obalů. Nejlépe předává teplo opět polyamidová fólie, následuje hliníková kazeta a nejhůře kazeta nerezová. Časy pro dosažení sterilizačních teplot jsou následující:

Polyamid – 22 min, Hliník – 30 min, Nerez – 64 min

Pro splnění fyzikálních parametrů uvnitř nerezové kazety s takto zvolenou vsázkou, by musel horkovzdušný sterilizátor běžet přibližně **95 min od zahájení expozice!**

Při tomto měření i všech předchozích byly asi po 1 minutě po ukončení expozice otevřena dvířka sterilizační komory, otevřeny sterilizační obaly s materiálem a vyjmuty chemické testy a teplotní čidla – strmý pokles křivek jednotlivých teplot.

Na grafu je zaznamenán průběh teplot uvnitř obalů po ukončení expozice, ale se samovolným chladnutím až k teplotě okolo 120 stupňů C.

Jak jsem se již v úvodu zmínil, každý materiál má jinou tepelnou vodivost a jinou tepelnou kapacitu. Na grafu můžeme vidět, že materiál, který má horší tepelnou vodivost a pomaleji se ohřívá, se stejně tak pomaleji ochlazuje. Pořadí rychlosti ohřevu jednotlivých materiálů zůstává stejné i v případě chladnutí.

Po vypnutí horkovzdušného sterilizátoru vlastním časovým spínačem, se začne snižovat teplota uvnitř sterilizační komory rychleji, než uvnitř sterilizačních obalů. **Ohřáté sterilizované nástroje v této fázi uvolňují naakumulovanou tepelnou energii zpět do vzduchu uvnitř sterilizačního obalu.**

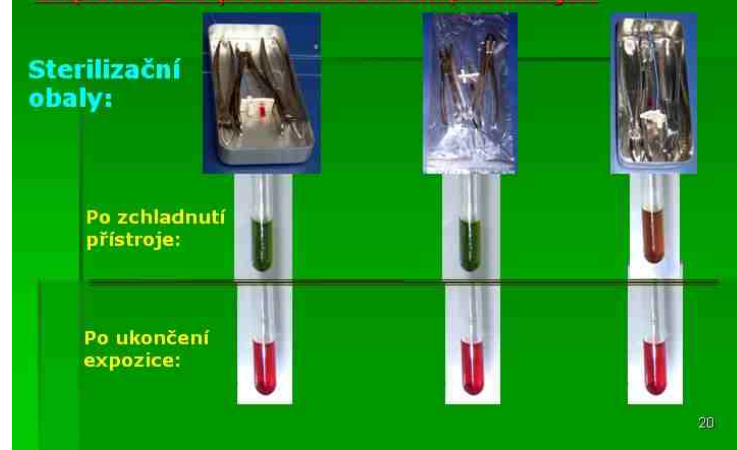
Čas, po který zůstává uvnitř sterilizačního obalu ještě poměrně vysoká teplota není zanedbatelný a přispívá k dosažení sterilizačního účinku. **Tento jev nastává téměř při každém běžném sterilizačním cyklu a značně ovlivňuje výsledek chemických testů.**

Doba, po kterou zůstává materiál při vysoké teplotě se prodlužuje o :

10 minut u Nerezové kazety, 15 minut u Polyamidové fólie a 20 min u Hliníkové kazety.

Chemické testy nám v tomto případě indikují sterilní materiál v hliníkové kazetě a polyamidové fólii. V kazetě nerezové je barevná změna chemického testu jen částečná.

Porovnání výsledků testů po ukončení expozice a po zchlazení přístroje:

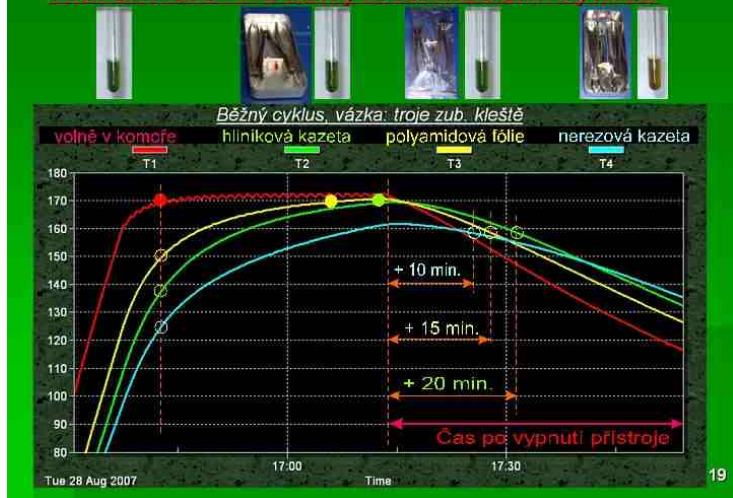


Porovnáme-li výsledky chemických testů se stejným průběhem ohřevu, vlastní expozicí, ale jinou rychlostí chladnutí, dostaneme podstatně rozdílné výsledky.

Při samovolném chladnutí nám chemické testy indikují plné zbarvení a **dosažení sterilizačního účinku v hliníkové kazetě a polyamidové fólii.**

Při hodnocení testů bezprostředně po ukončení expozice testy indikují, že sterilizačního účinku **nebylo dosaženo v žádném obalu** a testy nevykazují žádnou barevnou změnu.

Měření č.6 – běžný sterilizační cyklus



Na posledním grafu vám chci ukázat, co se děje v komoře horkovzdušného sterilizátoru během celého sterilizačního cyklu, tj. včetně doby chladnutí. Byla ponechána vsázka třech kleští.

Závěr:

- Všechna tato zjištěná fakta potvrzují, že při horkovzdušné sterilizaci v uzavřených obalech, při stávajících sterilizačních hodnotách času a teploty, většinou nelze dosáhnout splnění fyzikálních parametrů pro sterilizaci horkým vzduchem. Taková sterilizace je v mnoha případech málo účinná a riziková.
- Riziko nesterilního materiálu se mění s druhem použitého sterilizačního obalu a zaplněním jeho prostoru sterilizovaným materiálem.

21

Na závěr bych položil otázku do diskuse:

- Postupovat při kontrole horkovzdušných sterilizátorů chemickými a bakteriologickými testy podle:
 - vyhlášky 195/2005 Sb. a vyhodnocovat testy až po zchladnutí přístroje pod 80 °C,
 - NEBO
 - pokynů od výrobce chemických testů a vyjmát tyto z přístroje bezprostředně po ukončení expozice?
- při rozdílném postupu je ve většině případů zjištěn podstatně jiný výsledek.

23

- Vyřešit problém, že u horkovzdušných sterilizátorů se začne odečítat expozice až po dosažení teploty uvnitř obalových materiálů s nástroji, je relativně dosti složité.
- V komoře sterilizátoru by jednak muselo být umístěno pohyblivé teplotní čidlo, spouštějící expozici.
- Toto čidlo by obsluha musela umístit do obalu, který bude na ohřev nejnáročnější, což nelze vždy dopředu jednoznačně určit.

22



www.steril.cz

Režírování - management produktů a procedur validních procesů

Dr. Wolfgang Merkens



Schülke & Mayr

Režírování - management produktů a procedur validních procesů

Wolfgang Merkens
Manager korporativního mezinárodních plánování
EFQM-Manager
Schülke & Mayr GmbH
22851 Norderstedt/Germany

Copyright S&M 1

Schülke & Mayr

My takové problémy nemáme!
My máme své standardy!

Standard	předmět
EN 17665	sterilizace
EN 15883	myčky-dezinfektory
EN 14885	mikrobiologie dezinfektantů
EN 11607	obaly
?????????	čištění - mytí

Copyright S&M 5

Schülke & Mayr

Jenom minuty nebo sekundy rozhodují o bytí či nebytí lidí

Überlingen 2005

Copyright S&M 4

Schülke & Mayr

Kvalita léčebné péče

- Cca. 40.000 úmrtí ročně v důsledku (HAI- health care associated infections) – infekcí získaných ve zdravotnickém zařízení
- CCa. 800.000 HAI ročně
- 19 % sterilizovaných nástrojů nedosahuje standardu
- 47 % reprocessovaných endoskopů neodpovídá standardu
- 40 % centrálních sterilizací v definovaném regionu neodpovídá standardu
- CCa. 1,2 milionu chybných medikací ročně

Copyright S&M 6


Schülike & Mayr

To se nestane nám !
Máme své „validované“ technické vybavení !




Copyright S&M 7

Schülike & Mayr



Copyright S&M 10

Schülike & Mayr

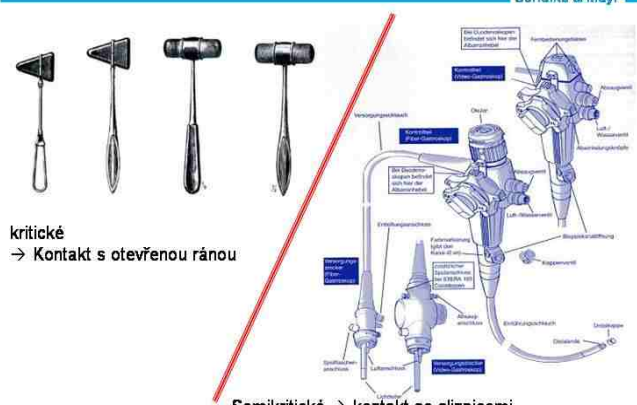
Statistika dopravních nehod zpracováno 472.554 nehod

Překročení rychlosti	63,5 %
Chyby při odbočení	13,3 %
Nedání přednosti v jízdě	12,0 %
Nezpůsobilost k jízdě	10,2 %
Celkem původce: lidský faktor	98,7 %
Závady brzd	0,4 %
Defekty pneumatik	0,4 %
Závady v osvětlení	0,3 %
Závady řídicích jednotek	0,08 %
celkem původce: technika	1,3 %

Copyright S&M 8

Schülike & Mayr

Stejné pochopení ?



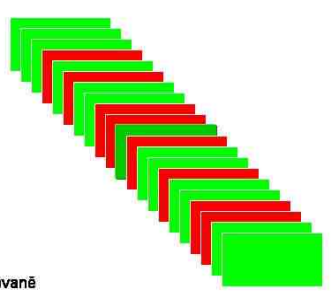
kritické
→ Kontakt s otevřenou ránou

Semikritické → kontakt se sliznicemi

Copyright S&M 11

Schülike & Mayr

Poměr mezi manuálním a automatickým reprocesingem



zelený = manuálně
červený = automatizovaně

Copyright S&M 9

Schülike & Mayr

Stejné pochopení ?

Standardizace	Unifikace procesů
Kvalifikace	stanovení a vyhodnocení, zda požadované výsledky procesu jsou dosažitelné stávající technikou a personálem
Validace	Popisuje výstup procesu. Dokladuje validitu produktu z pohledu pacienta: „ Je zaručeno, že pacient nebude žádným způsobem poškozen tímto prostředkem ? „

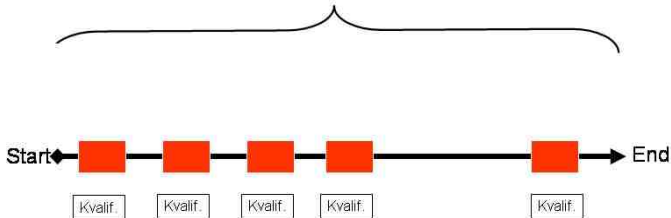
Copyright S&M 12

Stejné pochopení ?



Schülke & Mayr

Validace = nyní a zde s tímto výsledkem



kvalifikace = když je proces potřebný, musí proběhnout

Copyright S&M

13

Vlastnosti dezinfekčních prostředků – co umí?



Schülke & Mayr



Copyright S&M

16

Stejné pochopení?



Schülke & Mayr

personál, stroje, vybavení etc. musí být

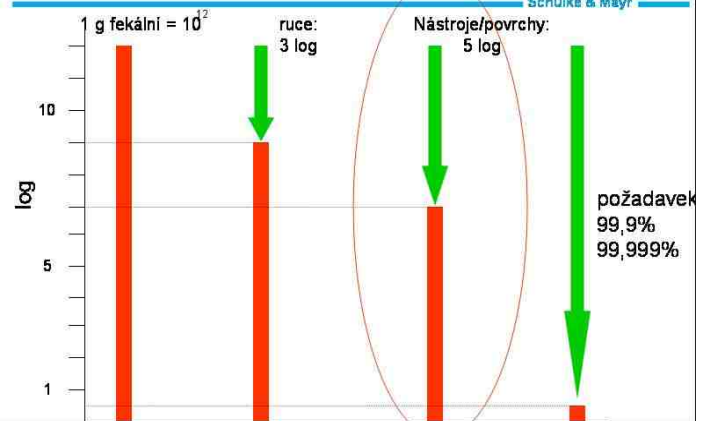
kvalifikován

proces vhodného ošetření s dosažením definovatelné kvality musí být

validován

Copyright S&M

14



Copyright S&M

17

Jak překonat překážku ?



Schülke & Mayr

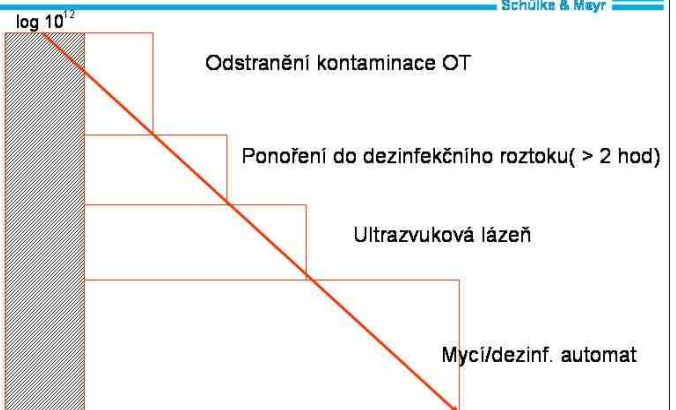
- žádné infekce
- žádné pyrogenní reakce
- žádné alergické reakce
- žádné toxické reakce
- žádné technické nebo funkční poškození

RKI-Recommendations



Copyright S&M

15



Copyright S&M

18

S&M
Schülke & Mayr

Možnosti čistících agens



Copyright S&M 19

S&M
Schülke & Mayr

Čištění v domácnosti




Copyright S&M 20

S&M
Schülke & Mayr

Čištění ve zdravotnictví

Pravděpodobná kontaminace:

- krev
- sérum
- adhesivní fibrin
- tělní tekutiny
- tkáně
- rezidua chemikálií (dezinfektační, čističe, voda, léky...)



Copyright S&M 21

S&M
Schülke & Mayr

0,5% alkalický čistič

5 Minuten	15 Minuten	30 Minuten
1	2	3

0,5% neutrální čistič

5 Minuten	15 Minuten	30 Minuten
4	5	6

0,5% enzymatický čistič

5 Minuten	15 Minuten	30 Minuten
5	6	7


Copyright S&M 23

S&M
Schülke & Mayr


Co dělá čistící prostředek čistěčem ?

Čistící prostředek definuje výrobce jako čistič a když je tento kategorizován jako zdravotnický prostředek -CE-pro zdravotnické prostředky


A



B



C



Nedostatečné čištění ?

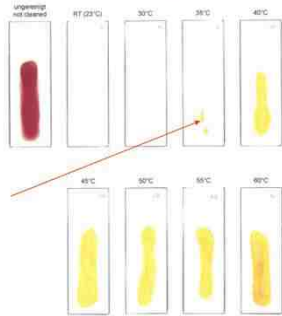
Nedobrá kompatibilita ?

Obtížná manipulace ?

Copyright S&M 22

S&M
Schülke & Mayr

Vliv teploty (čištění s použitím demí vody)



Copyright S&M 24

„Validovaný „personál“ ?



Schülke & Mayr

Co jsem schopen udělat
na základě mých znalostí
a zkušeností

Jak se skutečně chovám
v reálné situaci!

Když je něco jinak ?



Copyright S&M

25

Shrnutí



Schülke & Mayr

- důvěru v techniku nelze přeceňovat
- ruční procesing pořád převládá a vyžaduje zvláštní pozornost
- chemikálie (taktéž technické vybavení) mají omezené možnosti
- **Nelepší je správný výběr a vhodné použití dle EU standardů**

Copyright S&M

26

Parní sterilizace a validace sterilizačního procesu

ing. Zdeněk Horáček

Účinný a spolehlivý provoz sterilizačního zařízení

Parní sterilizátor a validace sterilizačního procesu

Přednášející:
Ing. Zdeněk Horáček

Úvod



- ◆ Spolu s objevem **mikroorganismů** v minulosti (bakterie, viry a mikroskopické plísně) a jejich úlohy v přírodě byly současně vynalézány sterilizační metody, jak tyto mikroorganismy usmrcovat popřípadě ničit jejich schopnost dále se rozmnožovat.
- ◆ Požadavek **mezinárodních norem** dosáhnout spolehlivou sterilizací jako základní podmínku kvality následně prováděných zdravotnických úkonů klade zvýšené nároky na sterilizační zařízení, proces sterilizace a jeho kontrolu.

ČSN EN 285: 2006

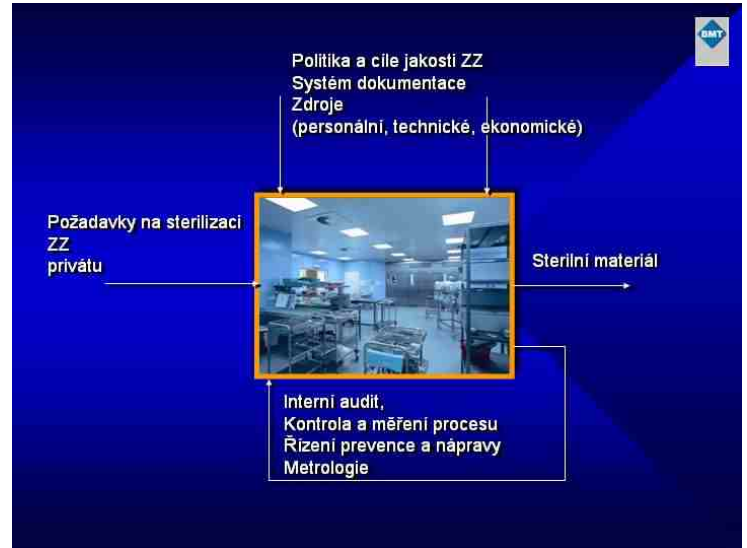


- ◆ Požadavky a odpovídající zkoušky pro zajištění **sterilizační bezpečnosti velkých parních sterilizátorů** pro sterilizaci jedné nebo více sterilizačních jednotek baleného materiálu stanoví **ČSN EN 285**.
- ◆ Výrobce nebo dodavatel parního sterilizátoru musí odběrateli předat dokumenty, které dokládají shodu s požadavky na výkon zařízení na základě provedení příslušných zkoušek!
- ◆ Výsledky **operační kvalifikace** provedené po instalaci nového sterilizátoru v místě jeho použití podle programu zkoušek podle ČSN EN 285 jsou použitelné i pro následnou validaci procesu!

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči



- Standardizaci v oblasti sterilizace výrobků pro zdravotní péči vlhkým teplem a požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu se zabývá ČSN EN ISO 17665-1.
- ČSN EN ISO 17665-1 uvádí požadavky, které, pokud budou splněny, zajistí takový postup sterilizace, který má odpovídající účinky. Shoda s těmito požadavky zajišťuje že úroveň pravděpodobnosti přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku po sterilizaci je nízká.



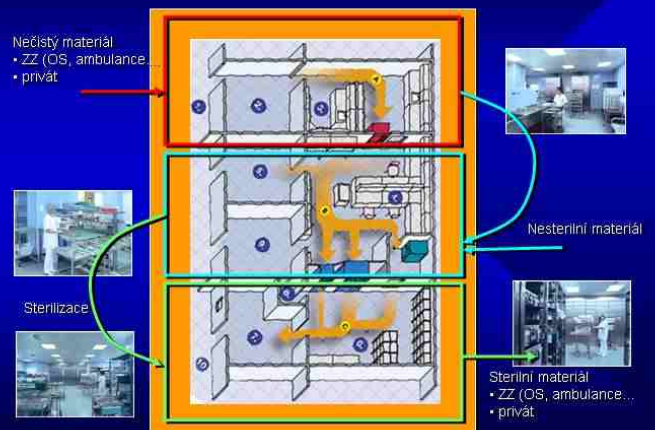
ČSN EN ISO 17665-1: 2007



Obsah:

- Prvky systému managementu kvality
- Charakterizace sterilizačního činidla
- Charakterizace postupu a zařízení
- Definice výrobku
- Validace (IQ, OQ, PQ)
- Průběžně monitorování a řízení postupu
- Uvolnění výrobku ze sterilizace
- Udržování účinnosti postupu

Procesy na CS



Prvky systému managementu kvality



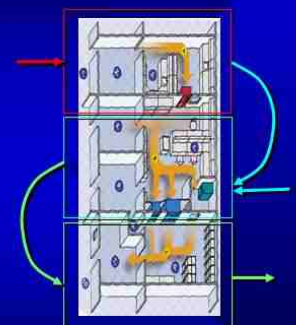
Musí být stanoveny:

- postupy pro vývoj, validaci, průběžnou kontrolu a uvolnění výrobku ze sterilizace
- odpovědnost a pravomoc při zavádění a plnění požadavků normy
- postupy pro nákup, pro identifikaci a sledovatelnost výrobku
- systém ke kalibraci veškerého vybavení
- postupy pro řízení výrobku označeného jako neshodný a pro nápravu, opatření k nápravě a preventivní opatření

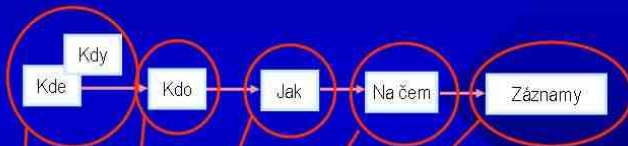
Hlavní proces – popis procesů na CS



- Dokumentace procesu
 - Přijem materiálu
 - Mytí, desinfekce
 - Předsterilizační příprava
 - Příprava textilu
 - Setování nástrojů
 - Sterilizace
 - SKladování
 - Výdej



Směrnice, pracovní postupy – hlavní proces



Konkrétní metodický postup provedení požadovaných činností, včetně způsobu zabezpečení, náročnosti, vlivů prostředí, možných odchylek, nebezpečí, bezpečnostních opatření, vyřazení, příslušného zařízení, manipulace s ním, údržby, údržbového postupu, provozní doba, popis specifických podmínek kladených na prostředí pracoviště (kvalita ovzduší, osvětlení, podlahy apod.)

Charakterizace sterilizačního činidla



Pro účely normy musí být sterilizačním činidlem **vlhké teplo**

Musí být posouzeno:

- ♦ účinek sterilizačního činidla na materiály
- ♦ nečistoty obsažené ve sterilizačním činidle nesmí narušovat bezpečnost výrobku

Řídící proces



- ♦ Struktura oddělení
- ♦ Odpovědnosti a pravomoci
- ♦ Metody hodnocení kvality a výkonnosti oddělení
- ♦ Kvalifikace, vzdělávání
- ♦ Dokumentace, záznamy - struktura, požadavky
- ♦ Vazba se zákazníkem (OP, ambulance, privát ...)
- ♦ Vazba na ostatní procesy v nemocnici (ekonomika, logistika, řízení, správa ...)

Charakterizace postupu a zařízení



Musí být specifikovány:

- ♦ všechny **sterilizační postupy** (popis cyklu, parametry a jejich tolerance, konfigurace vsázky...)
- ♦ **zařízení** používané pro provedení sterilizačního postupu (konstrukční materiály, měřicí řetězce, poruchová hlášení, bezpečnostní prvky...)
- ♦ **provozní postupy pro zařízení**
- ♦ **místo instalace zařízení**

Vedlejší proces



- ♦ Metrologie
- ♦ Kontrola a zkoušení
- ♦ Postupy řízení neshod
- ♦ Preventivní a nápravná opatření
- ♦ Interní audit

Definice výrobku



Musí být specifikován:

- ♦ výrobek, který má být sterilizován
- ♦ obalové systémy výrobku
- ♦ limitní hodnoty pro každou proměnnou postupu, které může být výrobek vystaven:
 - teplota
 - tlak
 - rychlost změny tlaku
 - dobu setrvání na limitních hodnotách

Definice postupu



Musí být definován:

- ◆ sterilizační postup vč. parametrů a limitů
- ◆ nejnižší hladina sterilizační jistoty SAL, které má být dosaženo

Sterilizační postup musí být vypracován na základě:

- ◆ údajů dodaných výrobcem zdravotnického prostředku
- ◆ podobnosti s jiným výrobkem
- ◆ vývojem provozního cyklu, kterým se dosáhne stanovené SAL

Průběžné monitorování a řízení postupu



- ◆ každý provozní cyklus musí být průběžně monitorován a řízen
- ◆ provozní stav zařízení musí být ověřen doklady z pravidelných zkoušek
 - pronikání vzduchu do sterilizační komory
 - kvalita napájecí vody
 - průnik páry...
- ◆ provedení sterilizačního postupu musí být ověřeno na základě výsledků chemických indikátorů nebo systému biologických indikátorů

Všechny záznamy musí být uschovávány!

Validace



- ◆ všechny fáze validace musí být prováděny v souladu s dokumentovaným postupem

Validace:

- ◆ instalační kvalifikace (IQ)
- ◆ provozní kvalifikace (OQ)
- ◆ funkční kvalifikace (PQ)

Uvolnění výrobku ze sterilizace



Musí být stanoveny:

- ◆ postupy pro přezkoumání záznamů a uvolnění výrobku ze sterilizačního zařízení používané pro provedení sterilizačního postupu

Pokud požadavek není splněn, musí být výrobek označen jako nevyhovující!

IQ, OQ, PQ



Instalační kvalifikace (IQ)

- ◆ musí být ověřeno, že zařízení a dokumentace splňují požadavky normy

Provozní kvalifikace (OQ)

- ◆ musí prokázat, že instalované zařízení je schopno vykonat stanovený sterilizační postup (prázdná komora, normovaná zkušební vsázka)

Funkční kvalifikace (PQ)

- ◆ musí prokázat, že výrobek byl vystaven působení stanoveného sterilizačního postupu v zařízení

Udržování účinnosti postupu



Rekalibrace

- ◆ přesnost a spolehlivost měřicího řetězce použitého pro řízení, indikaci nebo záznam sterilizačního postupu musí být pravidelně ověřováno

Údržba zařízení

- ◆ preventivní údržba musí být plánována a prováděna v souladu s dokumentovanými postupy

Rekvalifikace/posouzení změny

- ◆ jakákoli změna musí být posouzena z hlediska jejího vlivu na účinnost sterilizačního postupu

Validace jako komplex činností



- ♦ kontrola zařízení a postupů
- ♦ recalibrace čidel sterilizátoru
- ♦ instalace autonomního laboratorního měřicího systému
- ♦ zkoušení podle dohodnutého programu zkoušek se záznamem dat
- ♦ demontáž měřicího systému a předání sterilizátoru obsluze
- ♦ vyhodnocení naměřených dat
- ♦ zpracování zprávy z validace

Kvalita zkoušení má svoje jméno ...



- ♦ Na základě posouzení splnění akreditačních kritérií Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) byla BMT a.s., Zkušební laboratoř parních a horkovzdušných sterilizátorů a přístrojů teplotní techniky akreditována podle ČSN EN ISO/IEC 17025 pod registračním číslem 1325 pro zkoušky parních sterilizátorů podle ČSN EN 285, pro zkoušky prováděné při validaci procesu sterilizace vlhkým teplem podle ČSN EN ISO 17665-1 a zkoušky horkovzdušných sterilizátorů a přístrojů teplotní techniky podle DIN 12880.

Technický vývoj a kontrola sterilizace

Petr M.den Uil



Technický vývoj a kontrola sterilizace

Česká republika 2007

Technologický vývoj v kontrole sterilizace



Úvod

Helix tělíska – původ a novinky

Nová úprava normy EN285

Dovolte, abych se představil...



Peter M. den Uil (Holandsko)
Bakalář přírodních věd

15 let zkušeností v oblasti
sterilizace

Náměstek ředitele Famos BV

Náměstek ředitele Famos
GmbH

Famos bv, Holandsko



Famos bv Holandsko)
Založeno roku 1946
Vývoz do 65 zemí světa

Sortiment:
vybavení pro centrální sterilizace

Předsterilizační příprava
Balení/Svářečky
Logistika



Famos bv, Holandsko



Předsterilizační příprava



Stoly pro balení koše
Bariérové systémy pro předávky



Svářečky



Vozíky pro prevoz



Skladovací skříně a regály

Dodatek normy EN 285



Příčiny a potřeby pro vydání tohoto dodatku.

2000: závěry a ustanovení holandské RIVM

Vzhledem k tomu, že holandské nemocnice již nesterilizují textil, proč nadále používáme B&D testovací balíčky ke zjištění penetrace páry?

2001: EFHSS kongres:

- W. Renders "Neodpovídají Helix testy a záznamníky dat lépe nynější generaci sterilizátorů a vsázek?"
- P. Hooper "Rovněž jsem pociťoval, že test, který je odvozen od původních textilních vsázek neodpovídá typu vsázky, kterou sterilizujeme dnes."
- D. Doyle "Jako kvalifikovaná osoba zcela souhlasím s tím, že B&D test v jeho současné podobě je zastaralý."

Famos GmbH, Německo



Famos GmbH, Německo
Založeno roku 1992
Vývoz do 31 zemí světa

Sortiment:
Výrobky pro kontrolu sterilizace



Dodatek normy EN 285



Příčiny a potřeby pro vydání tohoto dodatku.

2003: Holandská RIVM studie:

Negativní výsledky při testování vsázek dutými testy v nemocnicích při pozitivních výsledcích stávajících B&D testů.

2004: Další RIVM studie:

Doporučení používat Helix testy pro každou vsáčku zvláště kvůli zjištění přítomnosti inertních plynů a dostatečného odvětrání dutých nástrojů.

2005: Institut Roberta Kocha:

V souvislosti se šířením viru HIV v dentální praxi: doporučení okamžitě začít používat Helix testy pro ověření podmínek sterilizace v praxi praktických a zubních lékařů.

Dodatek normy EN 285



Příčiny a potřeby pro vydání tohoto dodatku.

2006: Nová norma EN 285 vychází po letech studií a debat. Je však příliš pozdě přidávat požadavky na B&D test.

2007: Je naplánováno vydat dodatek normy EN 285

Dva typy B&D testů

- Typ Helix B&D testu pro použití tam, kde se sterilizují nástroje
- Pokud v nemocnici sterilizují textil, je vhodné použít B&D balíček.

Dodatek normy EN 285



Vliv použití testů typu Helix na kontrolu kvality sterilizace na CS a použití chemických indikátorů

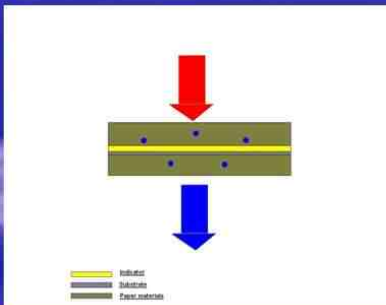
Výběr vhodného B&D testu

- Při použití B&D testu typu Helix:
 - náročnější - kondenzát
 - náročnější - vakuum
 - citlivost a detekce inertních plynů
- Výhody Helix typu B&D testu:
 - menší množství
 - jednodušší dokumentace
 - zanedbatelný odpad
 - nižší náklady
 - zlepšení kvality

Dodatek normy EN 285



Systém fungování B&D testu



Dodatek normy EN 285



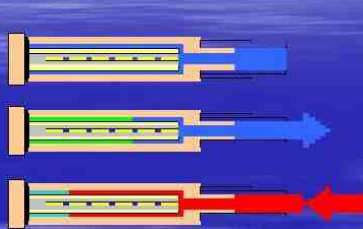
Co bude následovat (z pohledu společnosti Famos)

Používání Helix tělíška pro B&D test stejně jako pro test vsázky

- obojí jako nejobtížněji sterilizovatelný nástroj – náročné prostředí
- simuluje duté nástroje
- v německy hovořících zemích používány více než 15 let
- splňuje požadavky RIVM a Institutu Roberta Kocha
- sleduje a detekuje přítomnost inertních plynů v každé vsázce

B&D test typu Helix

First Vacuum / Steam Pulse at Helix.PCD



Color	Effect
Black	Plain chemical indicator before use
Black	Effect of dry heat sterilization (i.e. no proper air removal and steam penetration)
Black	Effect of insufficient air removal / steam penetration
Black	Effect of inert gases (argon) during steam inlet
Black	Successful combination of temperature, air removal and steam penetration

Otázka...



- Co je nejlepším kvalitativním měřítkem napříč celou historií?



- Odstraňte lidský faktor z celého procesu



Důvod ?



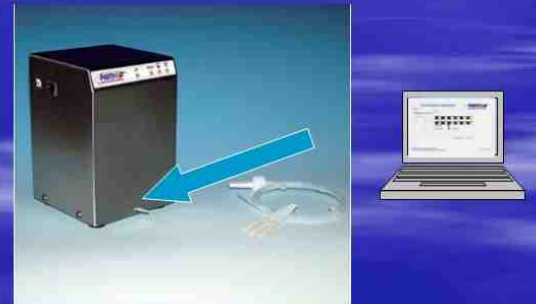
Odmyslete si 99 % genetického základu člověka a co dostanete:



SASCI™



Snímání, analýza a skladování chemických indikátorů
Scanning, Analysing, Storing of Chemical Indicators - SASCI



Kvalita v praxi



Co předchází expedici vysterilizovaného materiálu:

- Kontrola zaznamenaných hodnot
- Kontrola vlhkosti
- Kontrola chemických indikátorů
 - Barvoslepost (žlutá → černá)
 - Staré vyhodnocovací tabulky (vliv slunečního světla)
 - Efekt „pondělního rána“
 - Rozdílní lidé – rozdílné schopnosti
- Další související otázky:
 - Skladování chemických indikátorů
 - Velikost skladovacích prostor (10 až 30 let)
 - Jak víte, že se barva během skladování nezmění?
 - Co skladovací podmínky?

SASCI™



Quality in practise



Jak tyto problémy můžeme řešit?

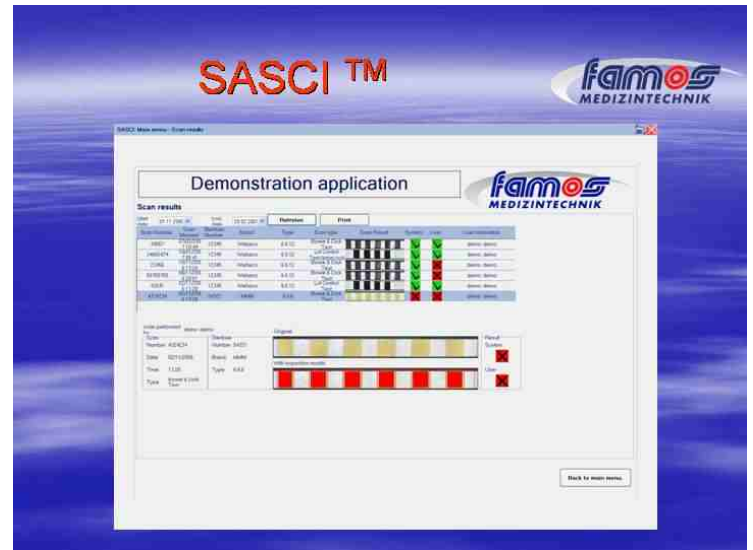
Získané parametry můžeme skladovat v PC
Všechna data, jako číslo vsázky, čárové kódy a podobně jsou v PC

Jediná papírová práce:

- chemické indikátory
- B&D testovací proužky
- vsázkové testovací proužky

SASCI™





SASCI TM

Problémy:

- barvoslepost
- Staré vyhod.tabulky
- Efekt „pondělního rána“
- Rozdílní lidé
- Velikost sklad. prostor
- Stálost barvy
- Skladovací podmínky ?

SASCI řešení:

- ✓
- ✓
- ✓
- ✓
- ✓
- ✓
- ✓

Další výhody:

Zodpovědný pracovník centrální sterilizace má jednotlivé výsledky sterilizace stále k dispozici na PC a to v reálném čase. Tyto výsledky mohou být dále využity. Mohou být zaslány výrobci, servisní organizaci. Zakomponujte výsledky do softwarového systému k možnosti zpětného dohledání. Můžete si být jisti, že vyhodnocení bude vždy objektivní.



Parní sterilizace - chemie indikátorů

Dr. Lenard Muler, Mgr. Soňa Pětníčková



Parní sterilizace Chemie indikátorů

Dr. Lenard Müller, Mgr. Soňa Pěničková - BAG



QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Parní sterilizace

Obsah přednášky:

- Zákony, legislativa a příslušné normy
- Jaký vliv má kvalita páry na sterilizaci?
- Chemie indikátorů
- Vhodné výrobky
 - zátěžové testy / chemické indikátory
 - indikátory pro Bowie – Dickovu zkoušku



QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Zabezpečení jakosti

2. Přepis evropských směrnic do českého právního řádu



- 93/42/EEC = nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na ZP
- 90/385/EEC = nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní ZP
- 98/78/EEC = nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na in vitro ZP
- Zákon č. 123/2000 Sb., o ZP a o změně některých souvisejících předpisů



QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Zabezpečení jakosti

1. Evropská legislativa



Směrnice/direktivy:

- 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích (ZP)
- 90/385/EEC o aktivních implantabilních ZP
- 98/78/EEC o in vitro diagnostických ZP



QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Směrnice pro zdravotnické prostředky

1. Evropská legislativa
2. Přepis EU směrnic do českého právního řádu
3. ISO normy / ČSN EN ISO normy



Ochrana pacientů a personálu



Nelze použít ZP, který má nějaký nedostatek a mohl by ohrozit pacienta, personál a nebo třetí osoby.



QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Sterilizace

- Všechny sterilizační parametry vycházejí z toho, že sterilizované předměty jsou **čisté**.
- Co není čisté, to **nelze sterilizovat!!!**

• BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Sterilizace

- Proces sterilizace nezanechává žádné „viditelné stopy“
 - Sterilizované předměty vypadají stejně před i po sterilizaci
 - Nelze kontrolovat každý sterilizovaný předmět
- Musíme se spolehnout na systém zabezpečení sterility procesu
- Musíme se spolehnout na různé důkazy procesu sterilizace

• BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Jak zjistíme, že ZP je sterilní?

- **Sterilizace** je proces, který je používán k tomu, aby se vsázka sterilizátoru stala sterilní.
- **Zabezpečení sterility** je proces, kterým garantujeme to, že sterilizované ZP budou po sterilizaci sterilní.
- Mezinárodně uznávaná úroveň bezpečné sterility **SAL $\leq 10^{-6}$** (Sterility Assurance Level): je pravděpodobnost výskytu maximálně jednoho nesterilního předmětu mezi 1.000.000 sterilizovaných.

• BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Sterilizace

- **Biologické a nebiologické indikátory**
 -monitorují průběh sterilizace uvnitř vsázky...
 -dávají se do míst nejhůře přístupných pro sterilizační médium
 -biologické testy – průkaz SAL
- **Výpis z tiskárny přístroje nestačí**
 -informuje pouze o podmínkách v jednom místě - tam, kde je umístěno čidlo
 -informuje o času, teplotě a tlaku



• BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Sterilizace

- Jak zjistíme, že sterilizovaný předmět je opravdu sterilní?
- Jak dosáhneme sterility?



• BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Jak dosáhnout úrovně bezpečné sterility SAL 10^{-6} ?

Parní sterilizace:

- Vysokoenergetická sterilizace
- Energie závisí na kvalitě páry

• BAG

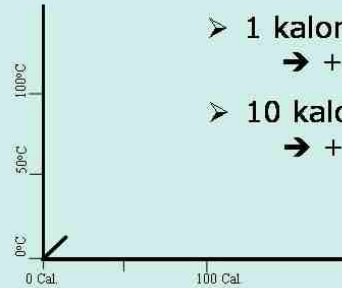


Sterilizace vlhkým teplem - teorie



QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pára: Kolik má energie?



- 1 kalorie
→ +1°C (1ml vody)
- 10 kalorií
→ +10°C (1ml vody)



QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Parní sterilizátory
a tepelná energie

Sterilizačního účinku je dosahováno působením syté vodní páry při stanovené teplotě, tlaku a délce sterilizační expozice.

Používané teploty: 121 °C a 134 °C

Používané doby sterilizační expozice od 4 do 60 min.

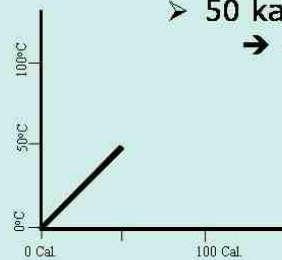
Pára může obsahovat rozdílná množství tepla

→ což závisí na kvalitě páry



QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pára: Kolik má energie?



- 50 kalorií
→ +50°C (1ml vody)



QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Parní sterilizátory
a tepelná energie

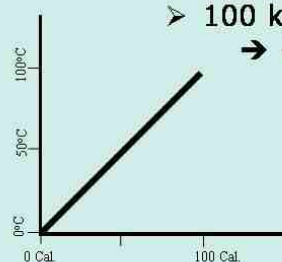
➤ Teplo je měřeno v kaloriích / joulech

➤ 1 kalorie je množství tepla, které je nutné ke zvýšení teploty 1 gramu vody ze 14,5 °C na 15,5 °C, tj. o 1 °C a to při tlaku 1atm.



QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pára: Kolik má energie?



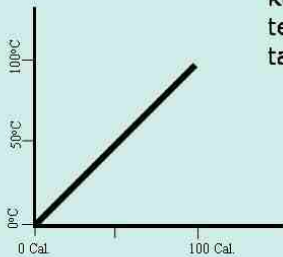
- 100 kalorií
→ +100°C (1ml vody)



QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pára: Kolik má energie?

Kolik kalorií je třeba ke konverzi 1ml **vody** 100 °C teplé na **páru** s teplotou taktéž 100 °C?

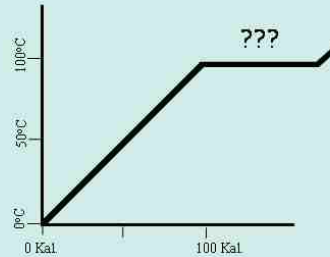


BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pára: Kolik má energie?

➤ Tak kolik kalorií ?

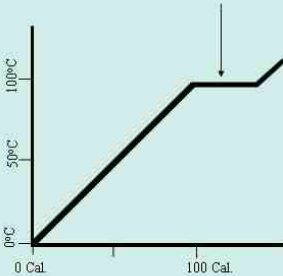


BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pára: Kolik má energie?

➤ 50 kalorií ???



BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pára: Kolik má energie?

- 100°C trouba - Není příliš horká na dotek
- Konvice s vařícím čajem - Velmi horká na dotek
- Stejná teplota x různé množství kalorií

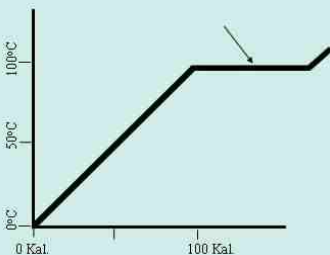


BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pára: Kolik má energie?

➤ 100 kalorií ???



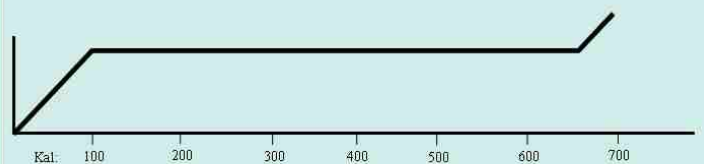
BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pára: Kolik má energie?

➤ Je to 538 kalorií !!!

Tedy 538 kalorií je potřebných k tomu, aby byl 1g vody s teplotou 100 °C převeden na páru o teplotě 100 °C !!!



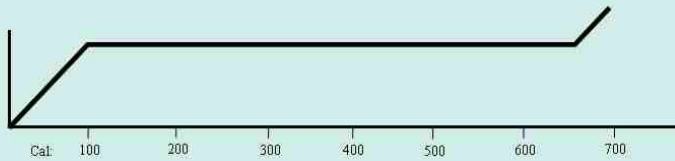
BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pára: Kolik má energie?

Co se stane při styku horké páry s chladnými nástroji/předměty ve sterilizátoru?

- => pokles teploty
- => kondenzace

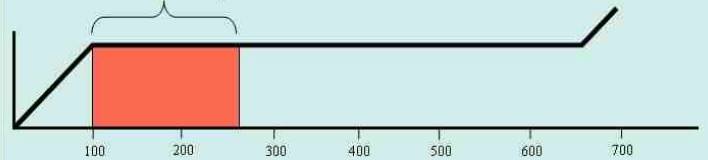


BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pokles energie: kondenzace

Přesycená (mokrá) pára obsahuje méně tepelné energie a tudíž jí může i méně předat

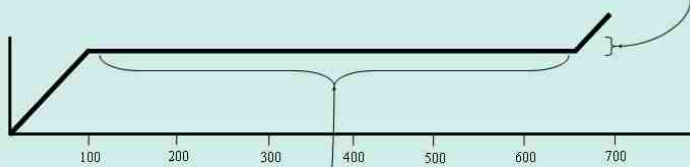


BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pokles energie: kondenzace

Zde dochází ke snížení teploty o 1 - 2 stupně...



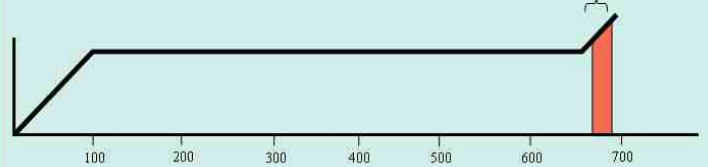
Zde dochází k poklesu energie o stovky kalorií...

BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pokles energie: kondenzace

Přehřátá pára může uvolnit a předat pouze malé množství energie

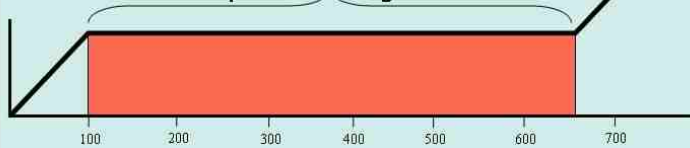


BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pokles energie: kondenzace

Kvalitní sytá pára
→ vysoký podíl
tepelné energie

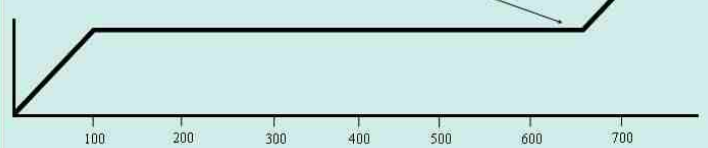


BAG

QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Pokles energie: kondenzace

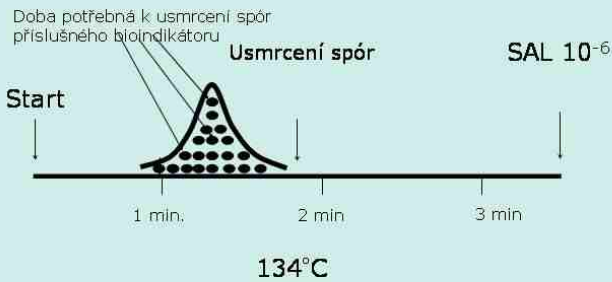
Nejlepší kvalitní nasycená pára je na grafu přibližně zde a obsahuje cca. 98% páry ve směsi (= termodynamická rovnováha mezi kapalinou a její nasycenou párou)



BAG

GA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

A jak je to s biologickými indikátory?



BAG

BAG

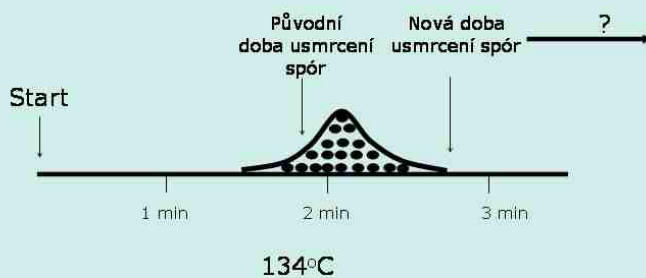
Kontrola kvality páry nebiologickými systémy - chemickými indikátory

BAG

GA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

A jak je to s biologickými indikátory?

Důsledek špatné kvality páry



BAG

GA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

- ČSN EN ISO 11140-1 (ČSN EN 867-1)
- klasifikace chemických indikátorů
- ČSN EN ISO 15882
- výběr použití a interpretace výsledků chemických indikátorů
- ČSN EN ISO 17665 (dříve ČSN EN 554)
- validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem
- ČSN EN 556
- požadavky na balené sterilizované ZP označované jako „Sterilni“

BAG

GA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Kvalita páry je velice důležitá!!!

- Kvalitní nasycená pára
- 98% páry ve směsi

NE - přehřátá pára

NE - přesycená (mokrá) pára



BAG

GA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

ČSN EN ISO 15882

- „**Mechanické indikační přístroje** nemohou stanovit, zda byly příslušné podmínky sterilizace dosaženy v celém sterilizátoru a nemohou odhalit problémy související s nevhodným sestavením vsázky nebo složením balíku.“
- „**Chemické indikátory** jsou určeny k tomu, aby reagovaly chemickou nebo fyzikální změnou na jednu nebo více fyzikálních podmínek (např. čas, teplota, přítomnost nasycené páry, vlhkost...) uvnitř sterilizační komory.“
- ...
- „Chemické indikátory poskytují rychlou možnost odhalení určitých problémů uvnitř sterilizátoru dříve než je uvolněn potenciálně nesterilní výrobek.“

efektivní použití chemických indikátorů

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

ČSN EN ISO 17665 (ČSN EN 554)

→ denní: Bowie - Dickova zkouška

ČSN EN ISO 17665 / EN 554:

Obsahuje-li sterilizační cyklus odstraňování vzduchu pomocí evakuace, je nezbytné provést test průniku páry (B.-D. zkouška) na začátku každého dne, kdy je sterilizátor používán.

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

- Pohyblivé systémy (bod tání voskové kuličky při 121 °C)



- kontrola času a teploty

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

Pohled do historie, chemie
a funkce komerčně
dostupných výrobků

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

- chemie „bílá → černá“ (obsah Pb)
 - první papírový proužek s chemickým indikátorem
 - kovové sulfidy obsahující olovo a síru
 - ochranná vrstva ke kontrole času
 - změna barvy: bílá → černá
 - velmi stabilní anorganická chemie

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

- Brambora (syrová → vařená)
- Bod tání voskové kuličky ve zkumavce
- 1932: „bílá → černá“ (obsah olova)
- 1940: „purpurová → zelená“
- 1980: indikátory založené na změně pH



BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

- chemie „bílá → černá“



$\Delta H = \text{energie}$

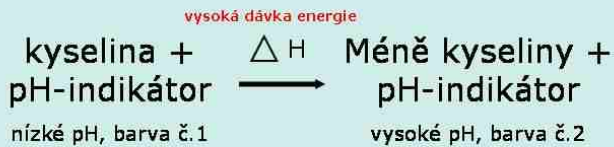
- kontrola času a teploty
- již dostupné bezolovnaté (měď, stříbro, org. sloučeniny)
- již dostupné různé barvy (žlutá, zelená, modrá.....)

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

- indikátory založené na změně pH



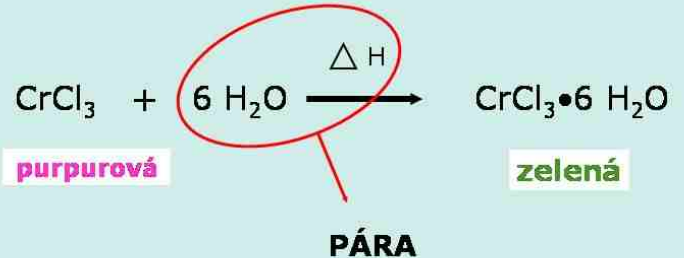
- kontrola času a teploty
- těkavé kyseliny mohou časem ztrácet stabilitu, reakce je reverzibilní (vratná)

$\Delta H = \text{energie}$

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chlorid chromitý



BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

- chemie "bílá → černá"
- pohyblivé systémy
- indikátory založené na změně pH

- Potřebujeme kontrolovat všechny parametry sterilizace

- Teplota
- Čas

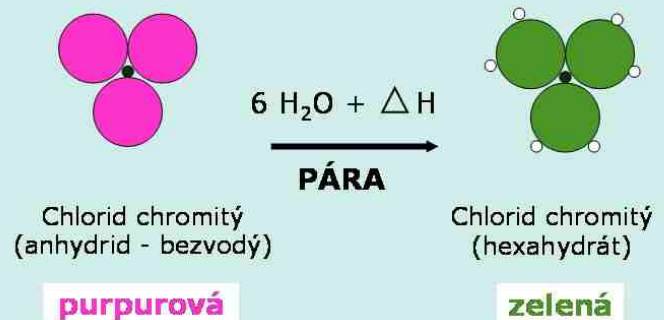
- Přítomnost páry
- Kvalita páry

?

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chlorid chromitý



BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

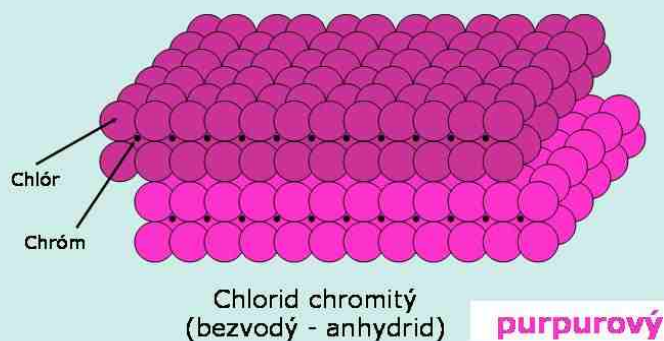
- chemie „purpurová → zelená“

- Chemie: Chlorid chromitý CrCl_3
- Mechanismus: hydratace
(→ vyžaduje přítomnost páry - „sterilant specific“- specifická pro sterilizační médium)
- změna barvy: purpurová → zelená
- změna barvy na hnědou pokud je pára přehřátá
- indikuje i přesycenou páru
- široký rozsah nastavení času (i pro priony = 18 min.)

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

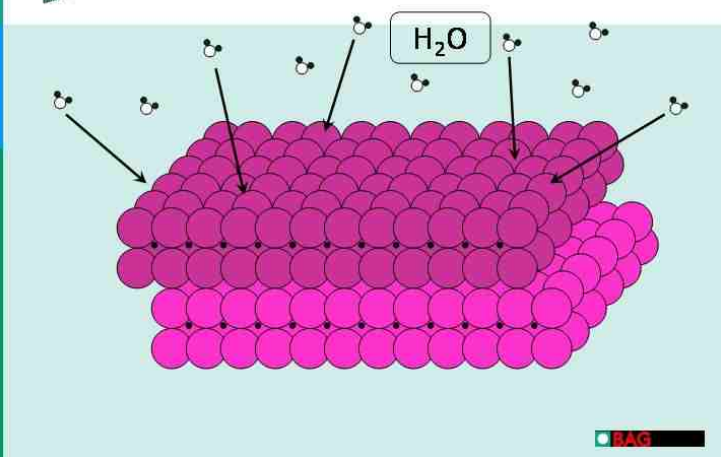
Chlorid chromitý



BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chlorid chromitý



QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

- Monitorují **všechny** parametry sterilizace

JEN
S
CrCl₃

- Teplota
- Čas
- Přítomnost páry
- Kvalita páry
- Vzduch / plyny

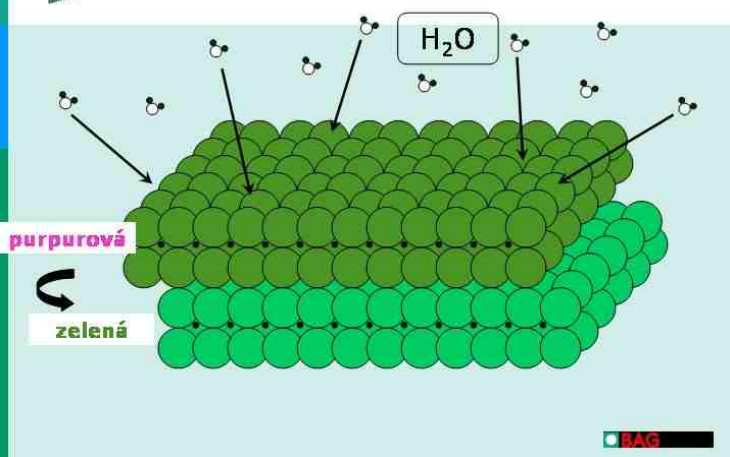
Chemické
indikátory

Zátěžové testy (PCD)

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chlorid chromitý



Bowie – Dickova zkouška

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

Chemické indikátory

- Jak je to s detekcí zbytkového vzduchu a jiných nekondenzovatelných plynů v komoře sterilizátoru?

Používejte jakékoli zátěžové testy (PCD)
(např. RePac)

!! Zatím není přesně specifikováno v EN / ISO!!

(Nelze použít helix!)

→ Sledujte změny legislativy a norem!

BAG

QA In CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

B.-D. zkouška: ČSN EN 867-4 / ČSN EN ISO 11140-4

Specifikace indikátorů jako alternativa k B.-D. zkoušce pro detekci průniku páry

Specifikace požadavků na **citlivost** pro indikátory tř. 2 pro balený materiál a pórovité náplně
Nespecifikuje požadavky na zkušební náplň
Barevná změna – průkaz dostatečného/nedostatečného průniku páry
Reprodukovatelnost výsledků

Porovnání citlivosti:

- nedostatečná evakuace komory
- zbytkový vzduch
- vstříkávání vzduchu



QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

B.-D. zkouška



Balík roušek 7 kg



BAG-BD-Check II
130 x 100 x 15 mm
cca 90 g



BAG-GreenCard
90 x 50 x 1 mm
cca 2 g



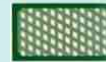
QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

BAG-GreenCard

- ☑ pro B.-D. zkoušku dle ČSN EN 867-4
- ☑ Používá se se stojánkem
- ☑ Porézní náplň B.-D. zkoušky (odpovídá balíku roušek)
- ☑ Miniaturizace, nízká hmotnost
- ☑ Snadné odečítání
- ☑ Purpurová → zelená: chemie specifická pro sterilizační médium



správně



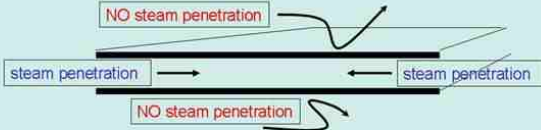
špatně



QA in CSSD -
Protecting Personnel
and Patients

BAG-GreenCard 1 mm - Jak funguje?

- ☑ Vysoce kvalitní filtrační papír
- ☑ Řízená penetrace parou (vrchní a spodní strana laminována)



- ☑ Chemie „sterilant-specific“ tj. specifická pro sterilizační médium (Chlorid chromitý)



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Kontejnerový systém

Elmar Heid, B Braun Aesculap



B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Kontejnerový systém – co znamená pro praxi a základní požadavky ISO 11607

Elmar Heid, B Braun Aesculap



B BRAUN
SHARING EXPERTISE



Obecné požadavky na sterilní obalový systém

- Ochrana obsahu
- Zachování kvality produktu
- Zachování sterility během transportu a manipulace
- Informace o obsahu



Elmar Heid, B Braun
Aesculap

B BRAUN
SHARING EXPERTISE



Vývoj systému sterilizačních kontejnerů Aesculap



1970: první sterilizační kontejner



2003: Primeline

Počátek vynálezu kontejnerového systému je datován Aesculapem z roku 1970, kontejnerový systém se celosvětově osvědčil jako optimální obalové řešení sterilního materiálu a je nazýván jako **setovací systém**.

Elmar Heid, B Braun
Aesculap

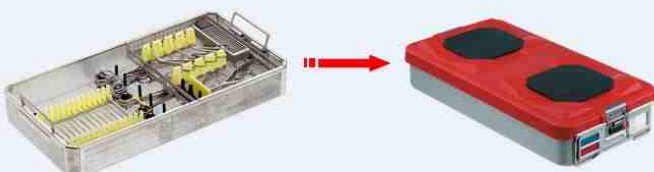
B BRAUN
SHARING EXPERTISE



Systém setování

Ve většině nemocnic v Evropě je užíván **systém setování** jako metoda zásobování sterilním materiálem.

Instrumenty jsou v zásadě uloženy vždy pro každou operaci jako jeden set v jednom kontejneru.



Elmar Heid, B Braun
Aesculap

B BRAUN
SHARING EXPERTISE



Nové standardy medicínského balení EN ISO 11607

ISO 11607, part 1: Packaging for terminally sterilized medical devices – requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. (Published April 2006.)

„Balení pro sterilizace finálního balení medicínských produktů.“

ISO 11607, part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.

„Validace požadavků pro formování, plombování a resterilizační proces.“

„This part of ISO 11607 is applicable to industry, to health care facilities, and whenever medical devices are placed in sterile barrier systems and sterilized.“ (Scope ISO 11607)

„Tato část ISO 11607 je aplikovatelná pro průmysl, medicínskou péči a jakákoliv medicínská zařízení, která jsou umístěna do systému sterilní bariéry a jsou sterilizována.“

Elmar Heid, B Braun
Aesculap



Nové standardy medicínského balení EN ISO 11607

Co je definováno:

- Co je sterilní obalový systém
- Co je sterilní systém bariéry
- Co je ochranné balení
- Požadavky na vlastnosti bariéry
- Inspekce, funkční kontrola
- Kompatibilita komponentů
- Čištění a údržba
- Ověření probíhajícího a ukončeného procesu uživatelem

Elmar Heid, B Braun
Aesculap



Nové standardy medicínského balení EN ISO 11607

Například:



Bariérový systém



Ochranné balení - další
typ obalového materiálu = obalový systém

Elmar Heid, B Braun
Aesculap



Nové standardy medicínského balení EN ISO 11607

▪ Bariéra sterilního systému

= Minimální obal zabraňující proniknutí mikroorganismů a umožňující aseptický způsob balení.

▪ Ochranné balení

= Taková skladba materiálu, která zabraňuje poškození systému bariéry a obsahu z pohledu časového opakovaného užití.

▪ Obalový systém

= Kombinace sterilního systému bariéry a ochranného balení.

Elmar Heid, B Braun
Aesculap



Nové standardy medicínského balení EN ISO 11607

▪ „Sterilizační kontejnery patří do skupiny účinné sterilní bariéry a jsou definovány jako předobalový systém bariéry „rigidní systém sterilní bariéry určený pro opakované užití“.

▪ Sterilizační kontejnery jsou systémem pevné sterilní bariéry a mohou být a ve většině případů jsou uvnitř kontejneru užívány bez obalu instrumentačního sítá.



Elmar Heid, B Braun
Aesculap



Nové standardy medicínského balení EN ISO 11607

Například:



Preformovaný bariérový systém +

Ochranné balení

=Obalový systém

Elmar Heid, B Braun
Aesculap



Aseptická příprava na operačním sále



▪ otevírání



▪ odejmutí víka



▪ uchopení sítá



▪ vyjmutí sítá

Elmar Heid, B Braun
Aesculap

B BRAUN
SHARING EXPERIENCE



Aseptická příprava na operačním sále



▪ mimo operační sál



▪ kontejnery jsou otevřeny



▪ příprava na operaci



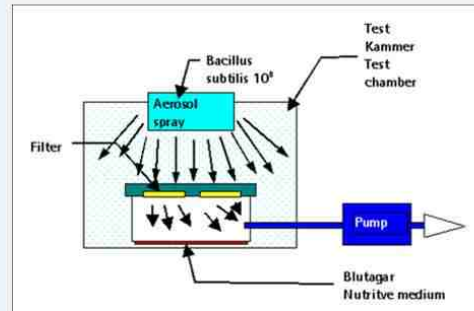
Elmar Heid, B Braun
Aesculap

B BRAUN
SHARING EXPERIENCE



Specifické požadavky sterilizačních kontejnerů pro opakované použití

Systém testování sterilizačních kontejnerů pro opakované použití



Junghanns, Gabelé, et al.: Hygienic-Microbiological and Technical Testing of Sterile Container Systems. Zentr. Steril. 1999,

Elmar Heid, B Braun
Aesculap

B BRAUN
SHARING EXPERIENCE



Transport sterilizačních kontejnerů

Uzavřený transport sterilních a použitých instrumentů

- Uzavřený cyklus instrumentů
- Ochrana personálu (OS, CS) proti kontaminaci
- Standardizovaný návrat transportu
- Volby automatického transportu



Elmar Heid, B Braun
Aesculap

B BRAUN
SHARING EXPERIENCE



Specifické požadavky na sterilizační kontejnery pro opakované použití

- Každý kontejner musí být vybaven jistěním a jasnými ukazateli (základní štítek, plomba), že integrita uzavření nebyla narušena.



▪ systém plomby



▪ systém plomby

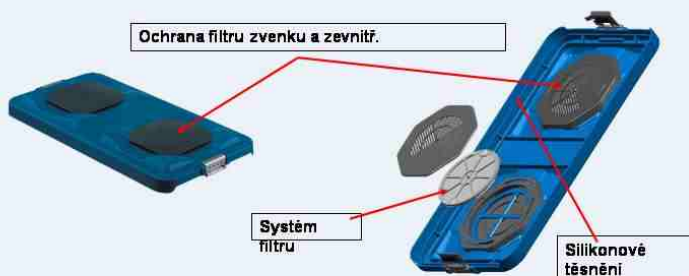
Elmar Heid, B Braun
Aesculap

B BRAUN
SHARING EXPERIENCE



Specifické požadavky na sterilizační kontejnery pro opakované použití

- Sterilizační filtr a těsnění tvoří bariéru pro mikroorganismy během transportu a uskladnění kontejneru.



Elmar Heid, B Braun
Aesculap

B BRAUN
SHARING EXPERIENCE



Specifické požadavky sterilizační kontejnery pro opakované použití

- Kontejner musí být konstruován tak, aby umožnil kontrolu nad všemi základními komponenty.
- Přijata kritéria musí být akceptována při každém použití



Vizuální kontrola jako nejčastější postup

Elmar Heid, B Braun
Aesculap



Užití sterilizačních kontejnerů – praktické aspekty

Po procesu čištění a vizuální kontrole jednotlivých částí kontejneru musí být:

- systém bariéry nedotčený a na místě, jednorázové filtry vyměněny, žádné viditelné změny,
- systém filtru opět použitelný, kontrola jeho zajištění,
- silikonové těsnění namístě a bez viditelných změn.

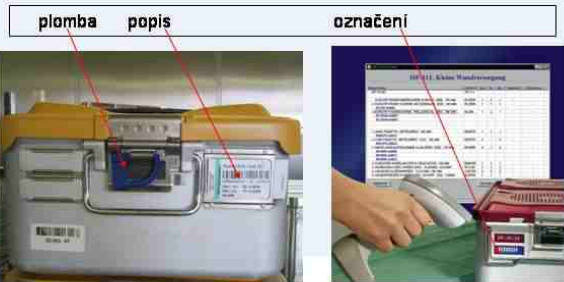


Elmar Heid, B Braun Aesculap



Užití sterilizačních kontejnerů – praktické aspekty

- po uzavření kontejneru by měl být kontejner průkazně zaplombován
- štítkový systém je používán, aby poskytoval důležité informace pro dokumentaci a ověření každého kontejneru



Aesculap



Užití sterilizačních kontejnerů – praktické aspekty

- kontrola viditelných změn na viku a vrchních okrajů vany
- zámek bez viditelných změn, který se zamyká



Elmar Heid, B Braun Aesculap



Uskladnění sterilizačních kontejnerů



- rychlý a komplexní přehled
- volitelné označení

Elmar Heid, B Braun Aesculap



Užití sterilizačních kontejnerů – praktické aspekty

- podle EN 285 a EN 868, část 8 celková váha materiálu by neměla včetně kontejneru přesáhnout 10kg



Elmar Heid, B Braun Aesculap



Výhody standardizace kontejnerového systému

- standardizovaná manipulace



- standardizovaný transport



- standardizovaná organizace



Elmar Heid, B Braun Aesculap

Aktuality

Odborná literatura - vyšlo:

Příručka Standardy léčebných postupů a Kvalita ve zdravotní péči

VARIA 1 - revize standardu sterilizace zdravotnických prostředků ve zdrav. zařízeních a ústavech sociální péče

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz

Národní centrum ošetrovatelství NCONZO:

www.nconzo.cz

Normalizační institut: www.cni.cz

Česká společnost pro sterilizaci: www.steril.cz

Příručka Standardy léčebných postupů a Kvalita ve zdravotní péči

Informační zdroje zahraniční

Světové forum pro nemocniční sterilizaci: www.wfss.com

Slovenská společnost pro nemocniční nákazy: www.spnn.sk

Světová zdravotnická organizace (WHO): www.who.int/en/

Informace pro autory příspěvků

Odborná 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 písmu Arial 12. Nepoužívejte zkratky. K příspěvku doložte název pracoviště, e-mailovou adresu a telefonické spojení.

Nevyžádaný materiál se nevrací.

Obrazová dokumentace

ve formátu jpg, u prezentací ppi,
Soubory nesmí být chráněny heslem!

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

Uzávěrky čísel v roce 2008:

3/2008 10. září 2008

4/2008 10. prosince 2008

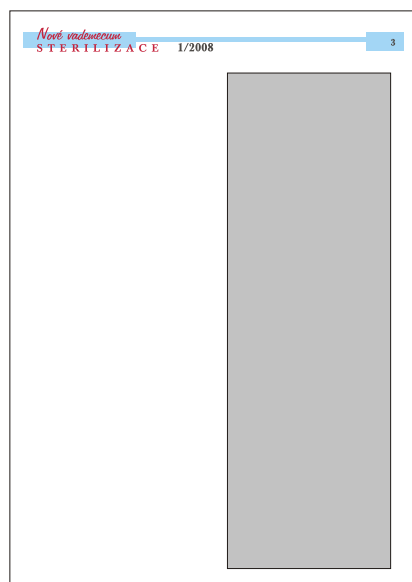
**Nové Vademecum sterilizace č. 4/2008
uzávěrka čísla 10. prosince 2008**

Inzerce

Podklady pro inzerci dodávejte ve formátu tif, jpg. Protože časopis vychází elektronicky, postačuje barevný model RGB.

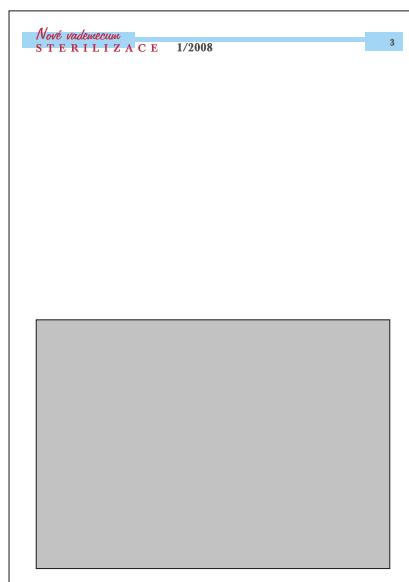
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



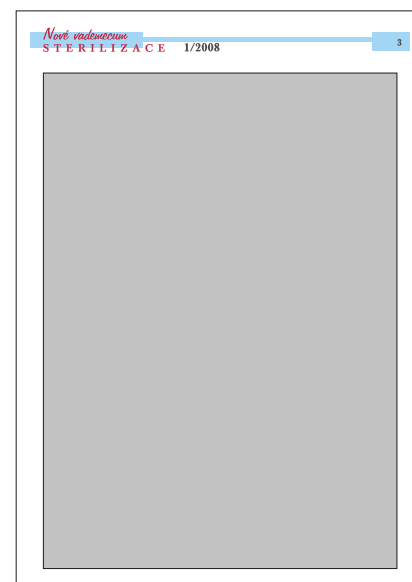
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

Nové vademecum

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Vychází 20. prosince!