

Nové vademecum

2/2013

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Elektronická verze časopisu je dostupná na www.steril.cz

Partneři:

3B instruments

Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě
www.3b-instruments.cz

3M Česko s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4
www.3m.cz

AKK konstrukce s.r.o.

Píčovská 10, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm
www.akkonstrukce.cz

Anti-Germ CZ s.r.o.

Přátelství 550, 104 00 Praha 10 – Uhřetěves
www.argochem.cz

ASANUS CZ, s.r.o.

Melodická 1385/9, 158 00 Praha 13
www.asanus.cz

B. Braun Medical s.r.o.

V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4
www.bbraun.cz

BAG Health Care GmbH

Na Hlínách 555/17, 182 00 Praha 8
www.bag-healthcare.cz

BATIST Medical a.s.

Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec
www.batist.cz

BMT Medical Technology s.r.o.

Cejl 50, 656 60 Brno
www.bmt.cz

BOCHEMIE a.s.

Lidická 326, 735 95 Bohumín
www.bochemie.cz

Chemila, spol. s r.o.

Blažkova 5, 695 01 Hodonín
www.chemila.cz

Chironax Frýdek-Místek s.r.o.

Revoluční 1280, 738 01 Frýdek-Místek
www.chironax.com

COMESA spol. s r.o.

Počernická 272/96, 108 00 Praha 10 – Malešice
www.comesa.cz

DINA – HITEX spol. s r.o.

Ždanská 987, 685 01 Bučovice
www.dina-hitex.com

Ecolab Hygiene s.r.o.

Hlinky 118, 603 00 Brno
www.ecolab.com

ECP a.s.

Ke Skále 455, 252 42 Vestec u Prahy
www.ecp-cz.cz

ESL, a.s.

Dukelská 69/71, 614 00 Brno
www.esl.cz

EURO – Šarm spol. s r.o., člen skupiny OVERLACK AG

Těšínská 222, 739 34 Šenov
www.eurosarm.cz

Getinge Czech Republic, s.r.o.

Radlická 42, 150 00 Praha 5
www.getinge.cz

Hartmann – Rico a.s.

Masarykovo nám. 77, 664 71 Veverská Bítýška
www.hartmann.cz

HENRY SCHEIN DENTAL s.r.o.

Palackého třída 163, 612 00 Brno
www.hs dental.cz

HOSPIMED spol. s r.o.

Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3
www.hospimed.cz

HOSPITAL ENGINEERING CZ, s.r.o.

Böhmová 768/1, 621 00 Brno
www.hospitalengineering.cz

Hypokramed s.r.o.

Plzeňská 113, 150 00 Praha 5
www.hypokramed.cz

Johnson & Johnson spol.s r.o.

Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov
www.jnjcz.cz

LOGITRON s.r.o.

Volutová 2520, 158 00 Praha 5
www.logitron.cz

Lohmann & Rauscher s.r.o.

Bučovická 256, 684 01 Slavkov u Brna
www.lohmann-rauscher.cz

MAC, spol. s r.o.

Příční 777, 763 61 Napajedla
www.macro.cz

Martek Medical a.s.

Konská 198, 739 61 Třinec
www.martekmedical.cz

Medik Styl a.s.

Bystrcká 340/8, 624 00 Brno
www.medikstyl.cz

Medin, a.s.

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě
www.medin.cz

Medplan s.r.o.

V úvalu 84, 151 12 Praha 5
www.medplan.cz

Miele spol. s r.o.

Holandská 4, 639 00 Brno
www.miele.cz

Nora a.s.

Jankovcova 2, 170 00 Praha 7
www.nora-as.cz

Olympus Czech Group, s.r.o.

Evropská 176, 160 41 Praha 6
www.olympus.cz

Promedica Praha Group a.s.

Juarezova 17, 160 00 Praha 6
www.promedica-praha.cz

SCHAFFEROVÁ spol. s r.o.

Andělská 29, 779 00 Olomouc
www.schafferovala.cz

Scherex s.r.o.

Dolný 147, 664 41 Omice
www.scherex.cz

Schiff & Stern s.r.o.

Vodní 414, 783 45 Senice na Hané
www.schiffstern.cz

Spirax Sarco spol. s r.o.

Pražská 1455, 102 00 Praha 10 – Hostivař
www.spiraxsarco.com/cz

Steripak s.r.o.

Poděbradova 849, 664 42 Modřice
www.steripak.cz

Vermop Deutschland GmbH

Zweigniederlassung der VERMOP Salmon GmbH
Kiesweg 4 - 6, 97877 Wertheim, Deutschland
www.vermop.com

Vistex Medical s.r.o.

Wellnerova 7, 779 00 Olomouc
www.sterilizace.eu

V tomto čísle najdete:

Testování účinnosti plazmové sterilizace v provozu <i>H. Doleželová</i>	5
Penetrační schopnosti vybraných H2O2 sterilizátorů <i>P. Filouš</i>	8
3MRTS - 3P <i>D. Hedlová</i>	12
AB 100 - test průniku páry + dutinový test, hodnocení použité v praxi CS KNTB, a.s. Zlín <i>I. Kareš</i>	16
Kontrola účinnosti sterilizace bioindikátory <i>V. Melicherčíková, J. Švec</i>	19
SolidSafe SYSTEM <i>P. Táborský</i>	22
Aktuality <i>J. Iberlová</i>	25

Nové vademecum sterilizace

ISSN 1802-0542

Redakční rada:

Jana Iberlová e-mail: jana.iberlova@nemtr.cz
MUDr. Ivan Kareš e-mail: kares@bnzlin.cz
Marcela Nutilová e-mail: nutilova@bnzlin.cz
MUDr. V. Melicherčíková, CSc.
e-mail: melichercikova@szu.cz
Richard Janů e-mail: janu@s-dent.cz

Adresa redakce:

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

Grafická úprava:

Ing. Ivan Frömmer mobil: 775 679 982
e-mail: froemmer@net.tvtrinec.cz
www.froemmer.byznysweb.cz

p.Horna mobil: 777233966
e-mail: horna@hormart.cz

V tištěné podobě – zasíláno PhDr. Jaroslava Veselá
Národní lékařská knihovna – odd.doplňování fondu
Sokolovská 54, 12132 Praha 1

Vydavatel:

Česká společnost pro sterilizaci
www.steril.cz

Distribuce:

Vychází 4x ročně on-line, tj. v elektronické podobě. Časopis je
dostupný na webových stránkách CSS.



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Upozornění:

Upozorňujeme, že všechny příspěvky jsou chráněny autorským zákonem a jejich další použití, jakož i jejich částí, je podmíněno písemným souhlasem vydavatele. Texty reklamy mají výhradně informativní charakter, v žádném případě nenahrazují návody, metody, postupy apod. Případné využití musí být konzultováno s odborným poradcem nebo výrobcem. Za případné škody způsobené nedodržením tohoto doporučení nenese vydavatel žádnou odpovědnost.

Vydavatel neodpovídá za obsah inzerce a reklamy.

3B instruments

lékařské nástroje

Dodávky, servis a opravy kompletního sortimentu lékařských nástrojů pro veškeré operační obory.

Dostupné katalogy

- Chirurgie základ - katalog všeobecné chirurgie
- Chirurgie výběr - výběr z katalogu "Chirurgie základ"
- Plastická chirurgie
- Mikro - neuro - chirurgie
- Endoskopie
- Cardio + vascular
- Dlahy
- Gynekologie
- Kontejnery
- Mini kontejnerový systém
- Optiky
- ORL
- Ortopedie
- Sterilizace
- Urologie + rektum

3B instruments

Petrovická 857

592 31 Nové Město na Moravě

tel./Fax.: +420 566 618 317

e-mail: 3b@3b-instruments.cz

<http://www.3b-instruments.cz>

Testování účinnosti plazmové sterilizace v provozu

H. Doleželová

Titul

Plazma

- Názvosloví „plazma“ nekoresponduje s fyzikálním plazmatem (elektronové obaly atomů nejsou poškozené vysokou teplotou a tlakem vše probíhá za teploty maximálně 55°C)
- Tento sterilizační proces má blíže k procesu usmrcování patogenu fagocytem za zvýšené teploty organismu

3

Plazma

- Pro sterilizační funkci peroxidu vodíku v plazmových sterilizátorech je nejdůležitějším procesem velmi rychlé **rozepnutí par peroxidu do vakua** (58% peroxid, při vyšší koncentraci je peroxid už výbušný)
- za přítomnosti elektromagnetického vlnění se molekuly peroxidu dostanou i do velmi tenkých kapilár, kde v interakci se stěnami probíhá rozklad peroxidu na volné radikály OH, OOH a atomární kyslík

1

Testování účinnosti v praxi

- Dle platné legislativy
- Pomocí chemických testů
- Pomocí biologických testů

4

Plazma

- Rozklad peroxidu na volné hydroxylové radikály (HO^*)
 $\text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow \text{HO}^* + \text{HO}^*$
- **Radikál je nejreaktivnější formou částice**, která existuje, má tedy obrovskou schopnost vázat jakékoli jiné částice.
- V případě sterilizace se slučují tyto volné radikály s molekulami živé hmoty (DNA, RNA, enzymy, bílkoviny, atd.)
- Spektrum probíhajících reakcí je velice široké.
- **Výsledkem je likvidace mikroorganismu, jeho obalu nebo jeho inaktivace.**

2

Testování biologickými testy- pokus

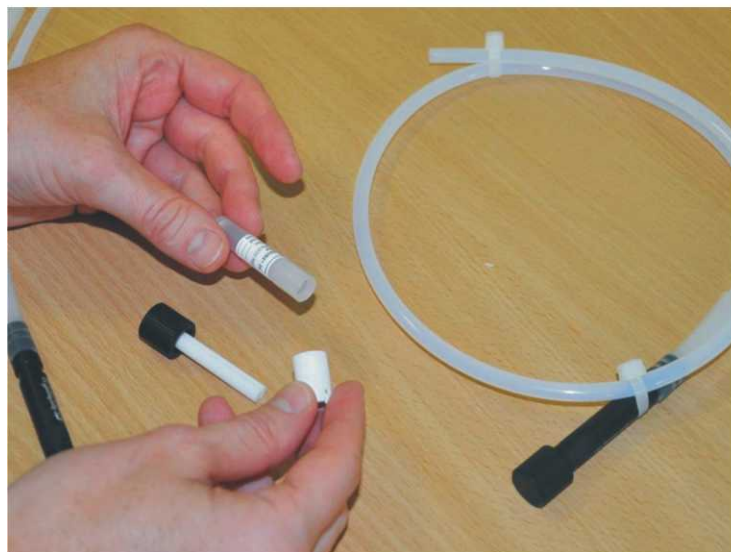
Sterrad 100 S



Laoken



5



6



9



7



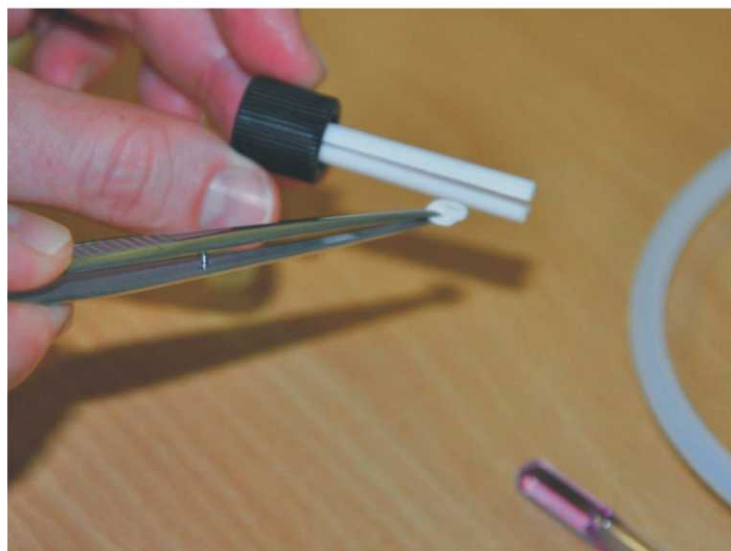
Sterrad 100 S

- 6 dutinových testů s biologickým indikátorem, zabalených v tyvek folii
- 1 chemický test Sterrad
- 1 chemický test Laoken
- 1 chemický test Medical
- 2 x folie šíře 100 mm polypropylenovou rouškou
- 1 x folie šíře 150 s emitní miskou
- 1 nerozdělaný biologický test ve folii

Laoken

- 6 dutinových testů ve folii
- 3 chemické testy (Sterrad, Laoken, Medical)
- 1 nerozdělaný biologický test ve folii

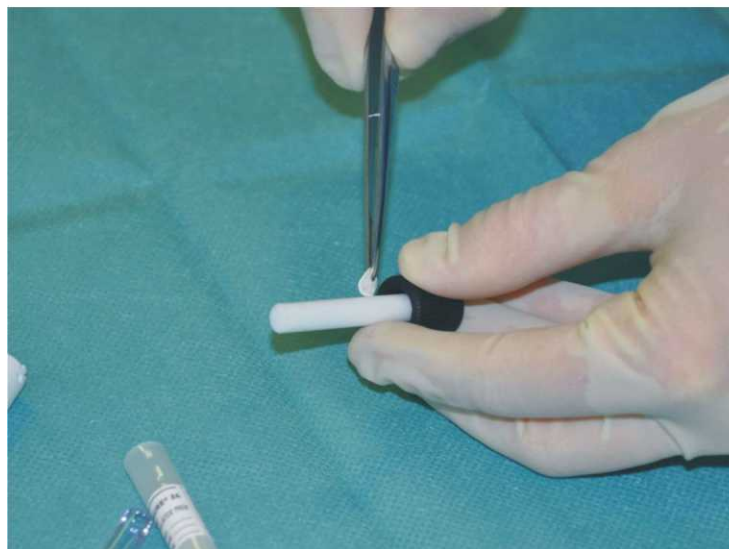
10



8



11



12



14



13

K diskuzi

- Mohu se spolehnout na dostupné chemické testy plazmové sterilizace na trhu ?
- Co mi dostupné testy o plazmové sterilizaci řeknou?
- Mohu se spolehnout na dostupné biologické testy na trhu ?
- Může si nemocnice dovolit nestandardní testování účinnosti sterilizace ?

15

Penetrační schopnosti vybraných H₂O₂ sterilizátorů

P. Filouš,
Scherex

Titul

PRVNÍ ZKOUŠKA

Soul, Jižní Korea ,
10/2011

Avizovaná penetrace:
6 m do průměru 1 mm,
12 m do průměru 2 mm
za použití test. tělesa
– foto.

Tento postup není
správný.



3

POUŽITÝ SYSTÉM:

Testovací sada **gke** -
Testset - W - 6



Číslo	Průměr mm	Délka cm
1	5	25
2	3	25
3	5	50
4	4	50
5	2	25
6	5	75

1

PRINCIP



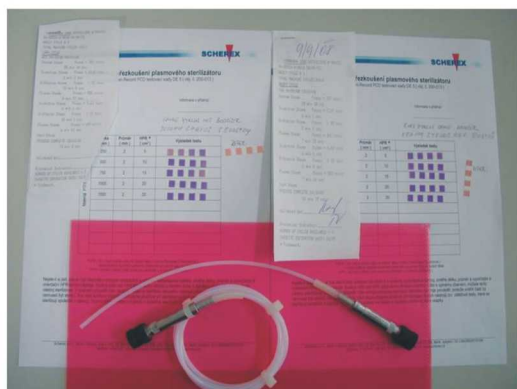
Objem tělesa, v němž je umístěn indikátor je mnohonásobně
větší, než objem obou hadic z každé strany. Ve fázi difuze tak
dochází k nasávání média vakuem z tělesa. Analogie s injekční
stříkačkou.



Je nezbytné, aby objem v tělese byl kontinuální a objemově
navazoval na profil testované dutiny.

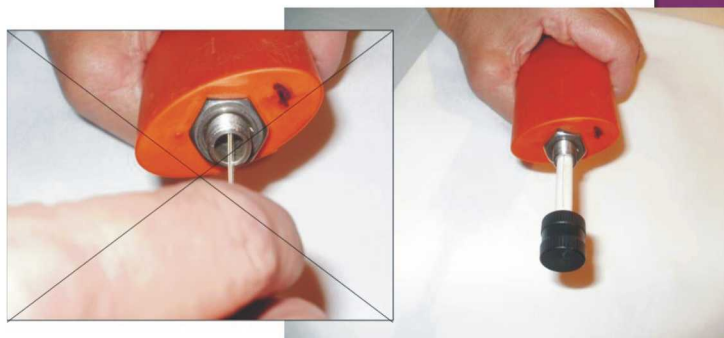
4

ZCELA PRVNÍ MĚŘENÍ 2008



2

ANALOGIE S PCD TĚLESEM



5

NÁSLEDUJÍCÍ MĚŘENÍ:

- V intervalu dvou měsíců 6 - 8/ 2012
- Identická testovací sada
- Identická šarže chemických testů
- U sterilizátorů voleny cykly „Standard“ nebo „Advanced“
- Cykly bez ovlivnění - prázdná komora

6

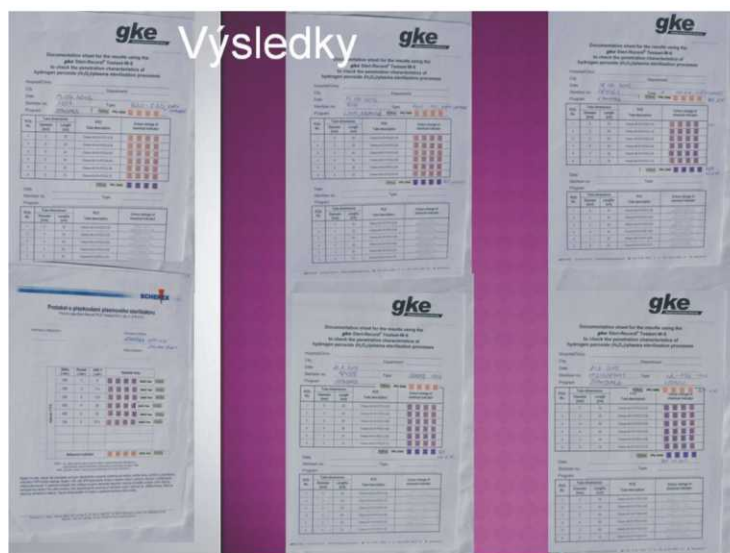
RENO S 30

Hospital/Clinic: _____ Department: _____
 City: _____
 Date: 13.06.2012
 Sterilizer no.: 5007 Type: RENO-S30, EMPTY CHAMBER
 Program: STANDARD

PCD- No.	Tube dimensions		PCD Tube description	Colour change of chemical indicator
	Diameter [mm]	Length [cm]		
1	5	25	Chemo-W-CH-PCD-5-25	
2	3	25	Chemo-W-CH-PCD-3-25	
3	5	50	Chemo-W-CH-PCD-5-50	
4	4	50	Chemo-W-CH-PCD-4-50	
5	2	25	Chemo-W-CH-PCD-2-25	
6	5	75	Chemo-W-CH-PCD-5-75	

Date: _____
 Sterilizer no.: _____ Type: _____

9



7

RENO 130

hydrogen peroxide (H₂O₂)/plasma sterilization processes

Hospital/Clinic: _____ Department: _____
 City: _____
 Date: 13.06.2012
 Sterilizer no.: 7041 Type: RENO 130, EMPTY CHAMBER
 Program: LOWS, ADVANCE

PCD- No.	Tube dimensions		PCD Tube description	Colour change of chemical indicator
	Diameter [mm]	Length [cm]		
1	5	25	Chemo-W-CH-PCD-5-25	
2	3	25	Chemo-W-CH-PCD-3-25	
3	5	50	Chemo-W-CH-PCD-5-50	
4	4	50	Chemo-W-CH-PCD-4-50	
5	2	25	Chemo-W-CH-PCD-2-25	
6	5	75	Chemo-W-CH-PCD-5-75	

Date: _____
 Sterilizer no.: _____ Type: _____

10

MĚŘENÍ



8

S 100 NX, PROKLÁDACÍ

hydrogen peroxide (H₂O₂)/plasma sterilization processes

Hospital/Clinic: _____ Department: _____
 City: _____
 Date: 06.06.2012
 Sterilizer no.: 080063 Type: S 100 NX, EMPTY CHAMBER
 Program: STANDARD

PCD- No.	Tube dimensions		PCD Tube description	Colour change of chemical indicator
	Diameter [mm]	Length [cm]		
1	5	25	Chemo-W-CH-PCD-5-25	
2	3	25	Chemo-W-CH-PCD-3-25	
3	5	50	Chemo-W-CH-PCD-5-50	
4	4	50	Chemo-W-CH-PCD-4-50	
5	2	25	Chemo-W-CH-PCD-2-25	
6	5	75	Chemo-W-CH-PCD-5-75	

Date: _____
 Sterilizer no.: _____ Type: _____

11

S 200 NX, PROKLÁDACÍ

STERILIZACE 200 NX
Název programu: double door

Dejka (mm)	Průměr (mm)	HPR * (cm²)	Výsledek testu
250	2	5	BMS-Test VHS-01
250	3	7,5	BMS-Test VHS-01
250	5	12,5	BMS-Test VHS-01
500	4	20	BMS-Test VHS-01
500	5	25	BMS-Test VHS-01
750	5	37,5	BMS-Test VHS-01
Referenční indikátor			BMS-Test VHS-01

12

MEZI JEDNOTLIVÝMI STROJI ZNAČNÉ ROZDÍLY..

Referenční v komoře, zbarven

Colour change of chemical indicator	Colour change of chemical indicator
REF NO EXP.	Neexponováno

15

S 100 S

to check the penetration characteristics of hydrogen peroxide (H₂O₂)/plasma sterilization processes

Hospital/Clinic: _____
City: _____ Department: _____
Date: 11.3.2012
Sterilizer no.: 484322 Type: STERILIZACE 100
Program: STANDARD

PCD. No.	Tube dimensions	PCD. Tube description	Colour change of chemical indicator
	Diameter (mm)	Length (cm)	
1	5	25	Chemo-W-CH-PCD-5-25
2	3	25	Chemo-W-CH-PCD-3-25
3	5	50	Chemo-W-CH-PCD-5-50
4	4	50	Chemo-W-CH-PCD-4-50
5	2	25	Chemo-W-CH-PCD-2-25
6	5	75	Chemo-W-CH-PCD-5-75

Date: _____

13

CO INDIKUJE VÝSLEDEK ?

1. Dostatečná koncentrace uvnitř komory
2. Téměř rovnoměrná penetrace ve všech testovacích tělesech
3. Není zásadní rozdíl mezi průnikem, do průměru 2 mm a 5 mm, 25 nebo 75 cm délky
4. Výrazně nižší koncentrace H₂O₂ v dutinách

Colour change of chemical indicator

REF NO EXP.

16

LK-MJG-100

Hospital/Clinic: _____
City: _____ Department: _____
Date: 11.3.2012
Sterilizer no.: 111209080001 Type: LK LA0000
Program: STANDARD

PCD. No.	Tube dimensions	PCD. Tube description	Colour change of chemical indicator
	Diameter (mm)	Length (cm)	
1	5	25	Chemo-W-CH-PCD-5-25
2	3	25	Chemo-W-CH-PCD-3-25
3	5	50	Chemo-W-CH-PCD-5-50
4	4	50	Chemo-W-CH-PCD-4-50
5	2	25	Chemo-W-CH-PCD-2-25
6	5	75	Chemo-W-CH-PCD-5-75

Date: _____

14

STERILIZÁTOR PODROBEN DODATEČNÉMU TESTOVÁNÍ S BIOINDIKÁTORY

Colour change of chemical indicator

REF NO EXP.

Bioindikátory byly i v tomto nepříznivém případě **NEGATIVNÍ!**

17

CO PROKÁZALO MĚŘENÍ:

- Značné rozdíly v procesu u jednotlivých typů přístrojů.
- Umožnilo rozlišit výkonnostní parametry, které by v případě kontroly pomocí Bio indikátorů nebylo možné postihnout.
- Prokázáno, že v případě zbarvení testu do růžova budou bioindikátory negativní, tedy dostatečná bezpečnost.

18

MATERIÁL PRO STERILIZACI ..



21

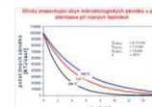
NESROVNALOSTI

- Pro testování účinnosti H_2O_2 sterilizátorů se používá *G. Stearothermophilus* s denzitou 10^6 . I přes použití identického kmene ATCC bylo prokázáno, že vlastnosti bioindikátoru se na základě vegetativního rozmnožování, sporulaci a nosiči mohou šarže od šarže významně lišit. Z tohoto důvodu dosud není definován žádný standardní referenční bioindikátor pro tyto procesy.
- Přesto, bioindikátory jsou mnohem snáze inaktivovány, než chemické indikátory.
- Svoji roli zde sehrává i reaktivní kyslík, který je chemickými testy nepostižen, neboť reaguje jen na přítomnost, koncentraci, čas a teplotu základní substance - H_2O_2 .

19

JAK KONTROLOVAT STERILIZACI DUTIN U H_2O_2 STERILIZÁTORŮ ?

- Chem. testem tř.1 v komoře ?
- Chem testem tř.4 v komoře ? (Na trhu, 11140-1 však nedefinován)
- Chem testem v dutině ? Jaké délky, průměru ? Od čeho odvíjet, jsou-li vlastnosti komparativního testu (BI) proměnné ? Vnímavost kultury, šarže
- Úkoly pro vědecká pracoviště, tvůrce norem



22

Standards for Reprocessing Processes (1)

Validation	Sterilizers	Washing/Disinfection	Chemical Indicators	Biological Indicators	Packaging
EN ISO 14937 Requirements for development, validation and routine monitoring of all sterilization processes	EN 285 Requirements for large sterilizers (over 54 l)	EN ISO 15883-1 General Requirements for washer-disinfectors	EN 867-5 Chemical indicator systems for steam sterilizers (Test standard for no-load test)	EN ISO 11138-1 General requirements and classifications on Biological Indicators (BI)	EN ISO 11607-1 Packaging of medical devices
EN ISO 11135-1-2 EO processes	EN 13060 Requirements for small sterilizers (below 54 l)	EN ISO 15883-2 W/D requirements for surgical instruments	EN ISO 11140-1 General requirements, classifications and test procedures for chemical indicators (CI)	EN ISO 11138-2 BI for EO sterilization	EN ISO 11607-2 Validation requirements for tunneling processes
EN ISO 11137-1-3 Radiation processes	EN 14180 Requirements for LTPF sterilizers	EN ISO 15883-3 W/D requirements for containers for human waste	EN ISO 11140-3 Requirements for the original BI-test page	EN ISO 11138-3 BI for steam sterilization	prEN ISO/DTS 14775 Guidance for the application of EN ISO 11607-1-2
ISO/DTS 13064 Crispen-Process	EN 1422 Requirements for EO sterilizers	EN ISO 15883-4 W/D requirements for thermolabile endoscopes	EN ISO 11140-4 Requirements for BI-simulation tests	EN ISO 11138-4 BI for dry heat sterilization	EN 868 Series 2-10 Packaging of sterile goods
EN ISO 17665-1-3 Steam processes	DIN 58951 Requirements for steam sterilizers in laboratories	EN ISO 15883-5 W/Ds – test soils and methods	EN ISO 11140-5 Requirements for the UG BI-test	EN ISO 11138-5 BI for LTPF sterilization	Additional standards
EN 15424 = ISO 25424 LTPF processes	EN ISO 18472 Requirements for test sterilizers (reprosimeters)	EN ISO 15883-6 W/Ds – Requirements and tests for general purpose W/Ds with thermal disinfection	prEN ISO 11140-6 Will substitute EN 867-5 Requirements for Hollow-load test	ISO 11138-6 BI for H_2O_2 sterilization (under development, no draft available)	EN ISO 10993-1-17 Classification of medical devices
EN ISO 14937 also for H_2O_2 / Plasma processes, since no special standard available		prEN ISO 15883-7 W/Ds – Requirements and tests for general purpose W/Ds with chemical disinfection for bedframes, containers, etc.	EN ISO 15882 Guidance for the selection, use and interpretation of the results for chemical indicators	EN ISO 14151 Guidance for the selection, use and interpretation of the results for biological indicators	EN ISO 11139 Terms and definitions in sterilization standards
ISO/DTS 20857 Dry heat processes					EN ISO 11737-1-2 Microbiological methods
EN ISO 17664 Information about reprocessing of re-usable medical devices					EN ISO 14971 Risk management of medical devices
DIN 58921 Validation of medical device simulators (MDS) (English version available)					
EN 556 Definition: Sterility Assurance Level					

Nedostatečné pokrytí H_2O_2 sterilizace normami

European Medical Device Directive (MDD) 93/42

gke

Dr. U. Kaiser

07/2012

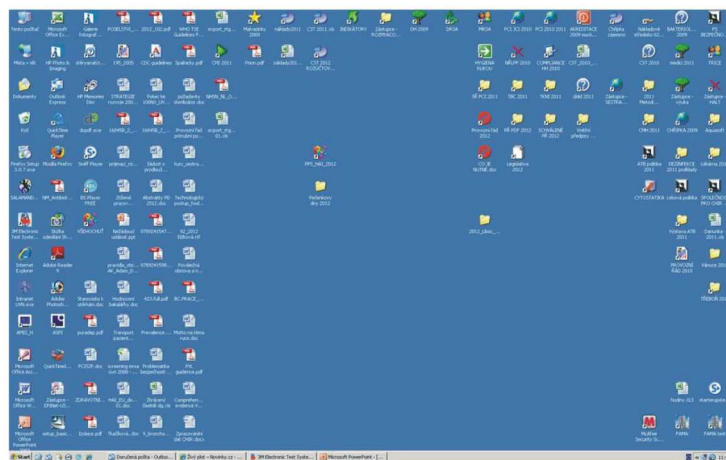
20

DO DEFINOVÁNÍ STANDARDŮ..

- Bioindikátory v dutinových tělesech ?
- Na trhu PCD (dutinová tělesa) i bioindikátory.
- Délka kultivace však omezuje rychlost návratu materiálu zpět k použití.

23

4

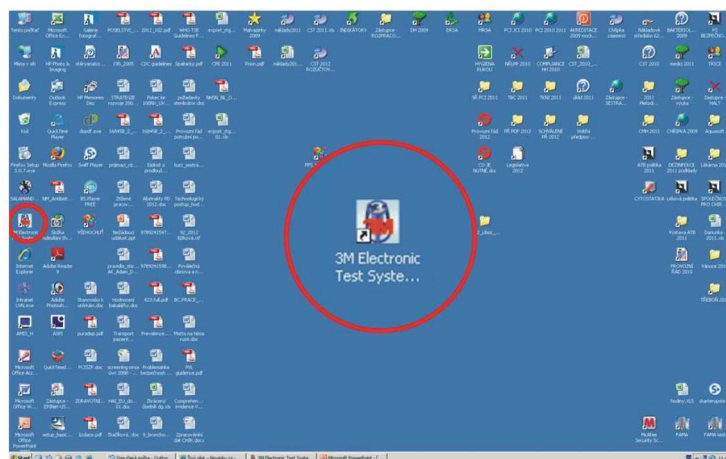


1

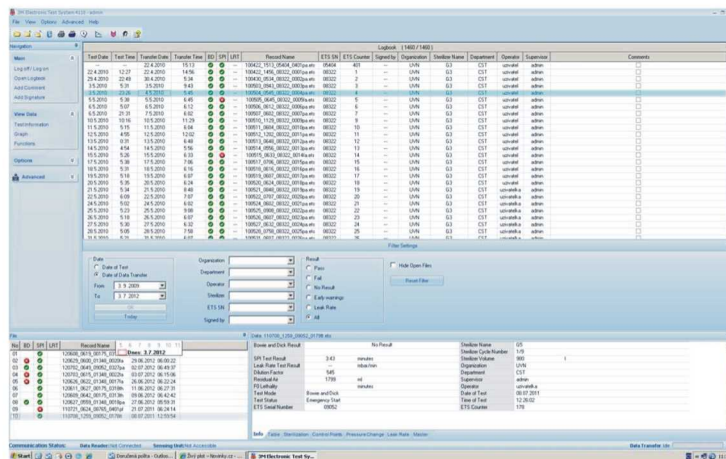
3

2

5



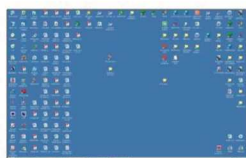
4



6

5

VZDÁLENÝ PŘÍSTUP – k čemu je to dobré?



6

3M Electronic Test System 4110 - admin

File View Options Advanced Help

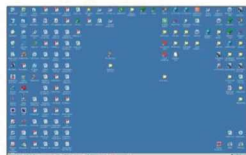
Navigation

Test Date	Test Time	Transfer Date	Transfer Time
---	---	22.4.2010	15:13
22.4.2010	12:27	22.4.2010	14:56
29.4.2010	22:49	30.4.2010	5:34
3.5.2010	5:31	3.5.2010	9:43
3.5.2010	23:26	4.5.2010	5:45
5.5.2010	5:38	5.5.2010	6:45
6.5.2010	5:07	6.5.2010	6:12
6.5.2010	21:31	7.5.2010	6:02
10.5.2010	10:16	10.5.2010	11:29
11.5.2010	5:15	11.5.2010	6:04
12.5.2010	4:55	12.5.2010	12:02
13.5.2010	0:31	13.5.2010	6:48
14.5.2010	4:54	14.5.2010	5:56
15.5.2010	5:26	15.5.2010	6:33
17.5.2010	5:38	17.5.2010	7:06
18.5.2010	5:31	18.5.2010	6:16
19.5.2010	5:18	19.5.2010	6:07
20.5.2010	5:35	20.5.2010	6:24

9

VZDÁLENÝ PŘÍSTUP – k čemu je to dobré?

- odhalení chybných postupů
 - systémová chyba
 - noncompliance jednotlivce



7

- Test nebyl prováděn dle stanoveného postupu

- snaha „ušetřit“ práci kolegům
- dokumentace noncompliance s postupy



11

10

SITUACE č.1

Test Date	Test Time	Transfer Date	Transfer Time	Operator	Supervisor	Comments
22.4.2010	12:27	22.4.2010	14:56	---	---	---
29.4.2010	22:49	30.4.2010	5:34	---	---	---
3.5.2010	5:31	3.5.2010	9:43	---	---	---
3.5.2010	23:26	4.5.2010	5:45	---	---	---
5.5.2010	5:38	5.5.2010	6:45	---	---	---
6.5.2010	5:07	6.5.2010	6:12	---	---	---
6.5.2010	21:31	7.5.2010	6:02	---	---	---
10.5.2010	10:16	10.5.2010	11:29	---	---	---
11.5.2010	5:15	11.5.2010	6:04	---	---	---
12.5.2010	4:55	12.5.2010	12:02	---	---	---
13.5.2010	0:31	13.5.2010	6:48	---	---	---
14.5.2010	4:54	14.5.2010	5:56	---	---	---
15.5.2010	5:26	15.5.2010	6:33	---	---	---
17.5.2010	5:38	17.5.2010	7:06	---	---	---
18.5.2010	5:31	18.5.2010	6:16	---	---	---
19.5.2010	5:18	19.5.2010	6:07	---	---	---
20.5.2010	5:35	20.5.2010	6:24	---	---	---

9

BDT

- Uživatelský manuál



11

8

Všechno má svůj čas...

- Note:** Allow the 3M™ ETS Sensing Unit 4108 to cool down at room conditions for at least **2 hours before re-use** in a Bowie and Dick test cycle. The Sensing Unit will indicate if the temperature is low enough when the black switch is pulled.



- Activate the black switch to stop data logging (the Sensing Unit will **automatically stop data logging after 60 minutes**).



13

12

BDT

- Stav ETS jednotky
- Výsledek ETS jednotky
- Data reader

Code	Meaning	Display	Green	Red	Yellow 1	Yellow 2
S6	Připravena k použití Data nebyla přenesena					
S7	Připravena k použití Zbyvá 20 nebo méně BDT Data byla narušena objemem novou ETS					
S8	Není připravena k použití Data nebyla přenesena Vnitřní teplota je příliš vysoká					
S9	Připravena k použití Data byla přenesena					
S10	Připravena k použití Data byla přenesena Zbyvá 20 nebo méně BDT Data byla narušena objemem novou ETS					
S11	Není připravena k použití Data nebyla přenesena Vnitřní teplota je příliš vysoká					

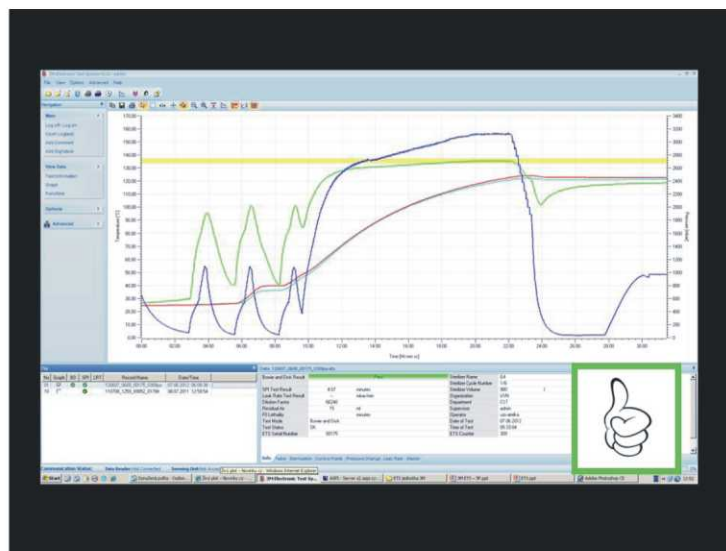
13

BDT

VÝSLEDEK ETS JEDNOTKY (viditelné 30 sekund)

Code	Meaning	Display	Green	Red	Yellow 1	Yellow 2
S1	Pass (výsledek je OK)					
S2	Pass (Early Warning - upozornění servis)					
S3	Fail (výsledek nehovuje)					
S4	Žádný výsledek není dostupný Vnitřní teplota byla příliš vysoká nebo je baterie slabá					

14



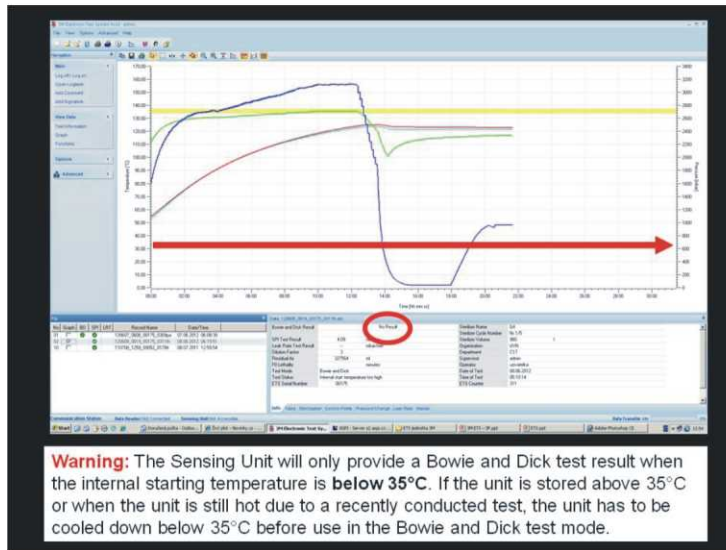
15

File View Search Help About Help

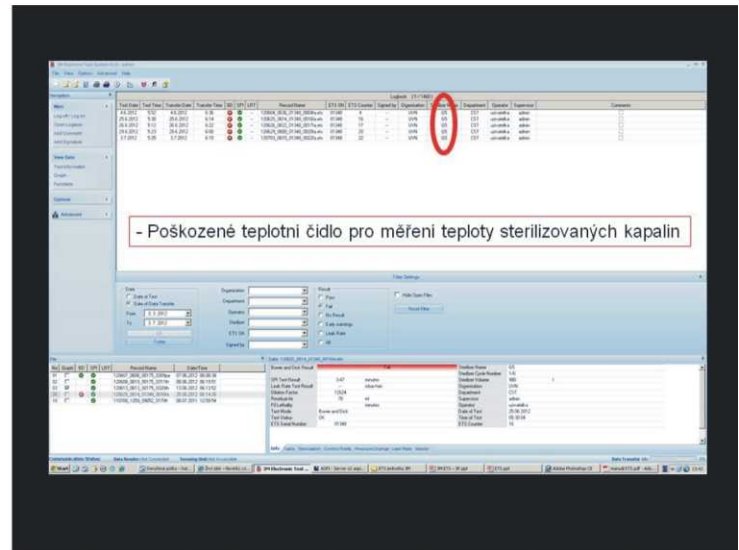
File View Search Help About Help

SITUACE č.2

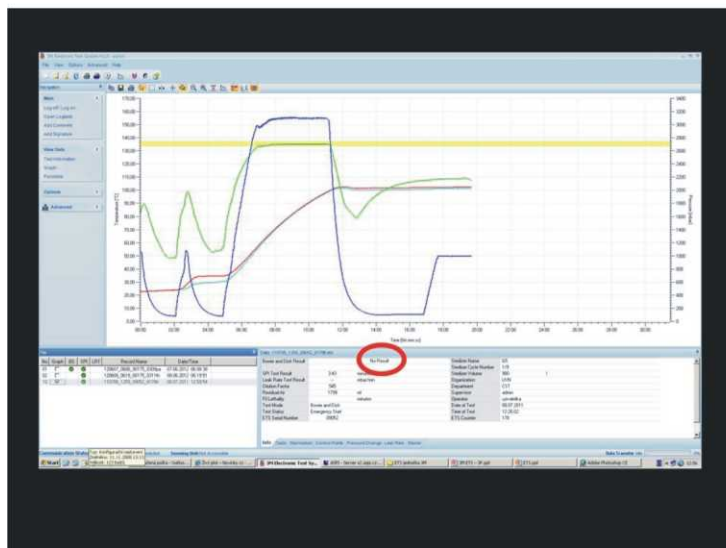
Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test Time	Test Date	Test
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	------



18



21



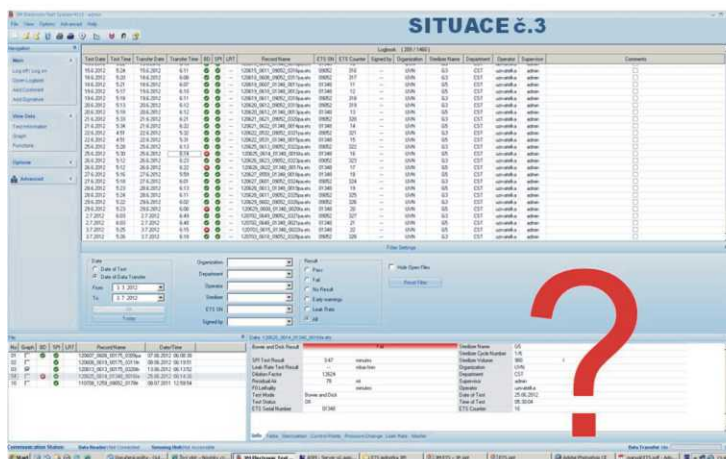
19

3M ETS

- Archivace dat v PC
 - vzdálený přístup
 - (1 jednotka – 400 cyklů)
- Minimalizace procesních chyb resp. chyb jednotlivců
 - testy prováděné dle stanovené postupu
- Fail
- Early warning
 - operativní řešení technických problémů

23

22



21

20

AB 100

test průniku páry + dutinový test

Hodnocení použité v praxi

CS KNTB, a.s. Zlín

I. Kareš

Titul

1. Vacuum test

2. Bowie Dick test

souběžně - AB 100 (90 x)

- BD test fy BAG (90 x)

- Helix test nebo BAG Auto Check
(28 x) (62 x)

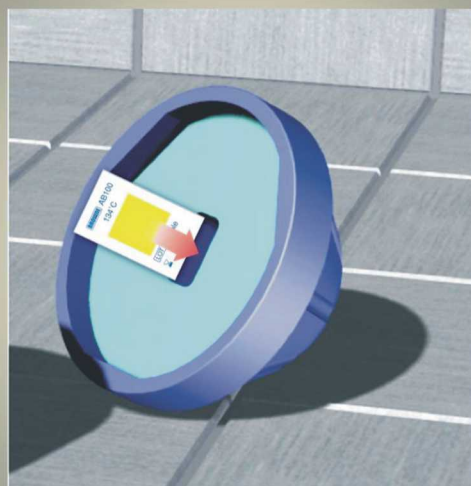
3



K testování zapůjčila firma

Sripak
s.r.o. - výrobce a distributor
certifikace ISO 9001:2001

1



4

•Přístroj je vyroben v souladu s ČSN EN ISO 11140-4 (chem.indikátory jako alternativa BD testu)
•byl po dva měsíce denně testován ve třech parních sterilizátorech na odd. centrální sterilizace Krajské nemocnice T. Bati, a.s. ve Zlíně:

- 2 parní sterilizátory
STERIMAQUET 6.6.12
(velikost komory cca 600 litrů)
- 1 parní sterilizátor **MATACHANA SC 501**
(velikost komory cca 215 litrů).

2



5

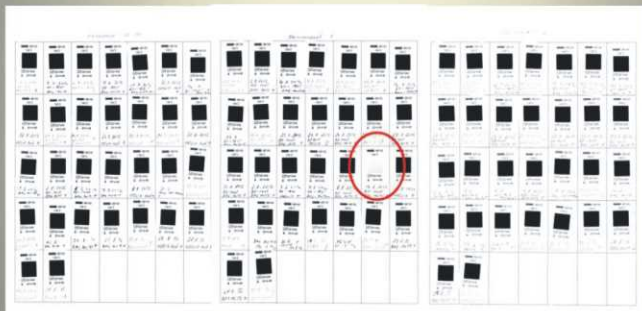


1x nevyhověl HELIX test u téhož sterilizátoru dne 24.7.2012. Opakovaně provedené testy byly již bez závad.



Sterilizátory jsou v perfektním technickém stavu, po opakovaných instalačních testech a pravidelně servisovány.

Vyhodnocené adhesivní indikátory byly uchovávány nalepené v záznamových formulářích a jsou k dispozici na testujícím pracovišti:



12

Z á v ě r :

1. Testy prokázaly velmi dobrý efekt hodnoceného přístroje AB 100 .
2. Předností výrobku je snadná manipulace s přístrojem a nízká pracnost obsluhy.
3. Vysoké rozlišení barev testovacích INDIKÁTORŮ a lehká interpretace výsledků jsou výhodou.

Přístroj AB 100 umožňuje sloučené testování průniku páry do porézních sterilizovaných zdravotnických prostředků (ZP) společně s testem pronikání páry do dutých sterilizovaných předmětů, jak to požaduje nová Vyhláška MZ ČR č. 306/2012 Sb. pro sterilizaci dutých ZP.

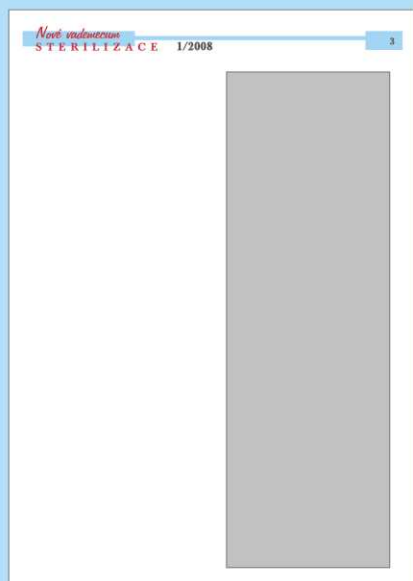
13

Inzerce

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

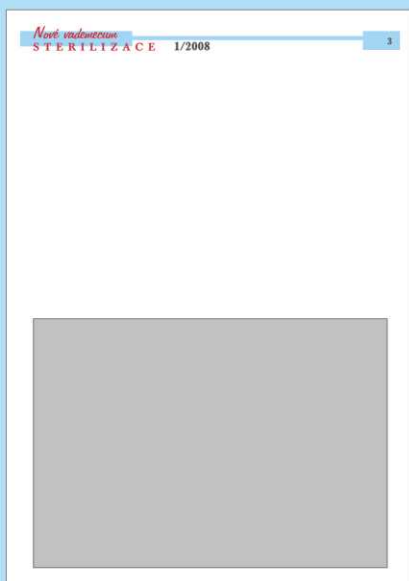
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



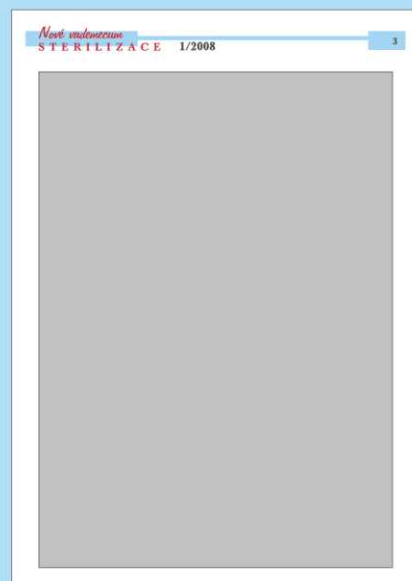
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

Kontrola účinnosti sterilizace bioindikátory

V. Melicherčíková, J. Švec
SZÚ, NRL/DS, Praha

Titul

Historie BI

- 18. století, v roce **1768 Lazzaro Spallanzani** demonstroval, že někteří "animalcules" přežívají ve vařící vodě několik minut
- V 19. století v roce **1870 Robert Koch** jako první použil bakteriální spory jako biologické indikátory (BI) na flanelových textilních nosičích. Při působení suchého tepla při teplotě 140-150°C po dobu 4 hodin spory bakterií přežily a germinovaly, zatímco při jejich vystavení mokré páře pod tlakem při teplotě 120°C po dobu 30 minut byly usmrceny
- Od té doby můžeme tedy předpokládat, že vznikly **první biologické indikátory**, které obsahovaly bakteriální spory

3

Úvod

- testování účinnosti sterilizačních přístrojů: **fyzikální parametry, chemické indikátory, biologické indikátory**
- **BI**: vybrat druh mikroorganismu s konstantními vlastnostmi, s rezistencí na účinky vysoké teploty, ale i druh nosiče s konstantními vlastnostmi, které se nemění během sterilizace
- BI: **suspenze spór bakterií** nanesené na papírový nosič a zabalené do obalu prostupného pro příslušné sterilizační médium
- **Kultivace BI**: v předepsané kultivační půdě, při stanovené teplotě a době kultivace

1

Součastnost výroby BI

- V současné době od roku 1988 vyrábí biologické indikátory celá řada zahraničních výrobců podle norem a mezinárodních standardů při přísném dodržování a kontroly kvality výrobků. (PS, FS, ES, PIS). Jedná se o normy:
- FDA cGMP
- ISO 9001
- ISO 13485
- EN ISO 11138, EN ISO 11138-5
- EN ISO 11140-1(class 5)
- US Pharmacopeia
- AAMI/ANSI

4

Normy

- **Self-contained BI**: suspenze bakteriálních spór na papírovém nosiči zabalená v plastovém válečku spolu s ampulkou s kultivační půdou
- Dle **způsobu sterilizace** (PS, HS, PIS, ES, FS, RS) se používají různé druhy bakteriálních spór v různých denzitách suspenzí

2

- AAMI/ANSI
- **ČSN EN 866-1** Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, všeobecné požadavky
- **ČSN EN 866-2** Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících **ethylenoxidem**
- **ČSN EN 866-3** Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících **parou**
- **ČSN EN 866-4** Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících **zářením**
- **ČSN EN 866-5** Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících **nízkoteplotní parou a formaldehydem**

5

- • ČSN EN 866-7 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, zvláštní požadavky na systémy se samostatným biologickým indikátorem pro použití ve sterilizátorech sterilizujících **vlhkým teplem**
- • ČSN EN 866-8 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, zvláštní požadavky na systémy se samostatným biologickým indikátorem pro použití ve sterilizátorech sterilizujících **ethylenoxidem**

6

- Výrobci v ČR: KHS Plzeň, Dulab Dubné
- suspenze spór bakterií na papírovém nosiči a zabalené do obalu prostupném pro příslušné sterilizační médium
- Kultivace BI v předepsané kultivační půdě při teplotě 37°C pro *B.subtilis* a 55°C pro *B.stearothermophilus*.
- Self-contained se v ČR nevyrábí
- Nabízeny jsou také **kombinované** BI pro horkovzdušnou a parní sterilizaci s *B.subtilis* a *B.stearothermophilus* na jednom nosiči.
- Vyrábějí se i biologické indikátory pro monitorování **dezinfekčních procesů**, které obsahují bakterie *St.aureus*, *E. faecium* a *B.atropheus*.

9

Historie BI v ČR

- Kestner, Kestnerová, Přivora: 1969
 - zaschlé kultury vegetativních forem mikrobů na skleněných perlách nebo bavlněné látce *St.pyogenes* 10 8 CFU/ml (Arnoldův přístroj)
 - keramické izolační válečky se suspenzí spóry *B.mesentericus* (10 7 spór /ml pro horkovzdušnou a parní sterilizaci, parní dezinfekční komory)
 - kultury sporulujících mikrobů (*B. anthracoides*) na šicím materiálu nebo na svazcích sterilizované ovčí vlny

7

Kontrola účinnosti sterilizátorů

- Vyhláška MZ ČR 306/2012 Sb.
- biologickými systémy (bioindikátory): *Bacillus atropheus* (horkovzdušné a etylenoxidové sterilizátory)
- *Geobacillus stearothermophilus* (parní, formaldehydové a plazmové sterilizátory)
- nebiologickými systémy
- Bowie-Dick test
- chemické testy sterilizace
- fyzikálními systémy
- vakuový test sledování nastavených parametrů (tlak, teplota, expozice)

10

Historie BI v ČR

- při kontrole dezinfekčních komor se používaly i **živé vší a jejich hnidy**, které se vkládali do bavlněných sáčků
- **hlína** s nativními sporami **půdních sporulujících mikrobů**
- *B.stearothermophilus* pro parní sterilizaci.
- Švecovy práce KHS v Plzni: v roce 1970 vydal hlavní hygienik CSR Standardní metodu na kontrolu funkce sterilizačních přístrojů bioindikátory" (AHEM, příloha č. 11/1979)

8

Kontrola účinnosti sterilizátorů

- Termíny:
- u nových přístrojů a přístrojů po opravě nebo přemístění před jejich **uvedením do provozu** ihned při jakékoliv **pochybnosti** o sterilizační účinnosti přístroje
- **jedenkrát za měsíc** - u sterilizátorů, které jsou umístěny na odděleních centrální sterilizace nebo sterilizačních centrech a na pracovištích, která sterilizují materiál pro jiná pracoviště
- u ostatních sterilizátorů ne starších 10ti let ode dne výroby nejpozději **po 200 sterilizačních cyklech/ jedenkrát za rok**
- u všech ostatních sterilizátorů starších 10ti let nejpozději **po 100 sterilizačních cyklech/ jedenkrát za půl roku**

11

Kontrola účinnosti sterilizátorů

- kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů pomocí **chemických testů** a bioindikátorů
- monitorování sterilizačního procesu pomocí **elektronického testovacího systému** pro parní sterilizátory (kontrola zařízení, expozice, vsázky jednotlivých balení)
- mikrobiologická **kontrola čistoty prostředí** (stěry, ovzduší)
- mikrobiologická **kontrola sterility materiálů**
- mikrobiologická **kontrola účinnosti dezinfekčních přípravků**

12



14

Vyhláška č. 306 / 2012 Sb. (komentář)

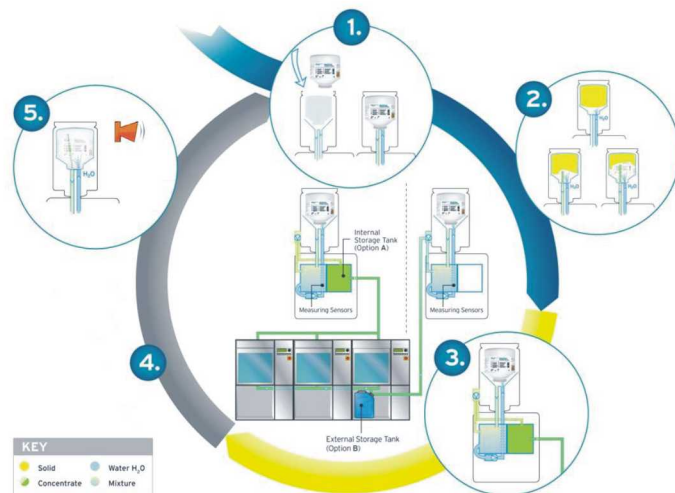
- „o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče“
- **Datum:** 20. 11. 2012 v 10.00 hod.
- **Místo konání:** SZÚ, Šrobárova 48, Praha 10,
- Velká posluchárna v budově č. 11
- **Program:**
- Panelová diskuze odborných pracovníků k vyhlášce č.306/2012 Sb.
- **Odborný garant:**
- Jaroslava Zelenková (HS hl.m. Praha), Věra Melicherčíková, (SZÚ Praha)

13

SolidSafe SYSTEM

P. Táborský
ECOLAB

Titul



3

Co je to SolidSafe™ System?

Nový systém automatického reprocessingu nástrojů

Unikátní a patentovaný systém vysoce koncentrovaných produktů v pevném skupenství

Jednoduchý, efektivní a ekonomický systém

SOLIDSAFE™ SYSTEM

ECOLAB®

AlkalineClean
with SolidSafe technology

NeutraPlus
with SolidSafe technology

MetalClean
with SolidSafe technology

1

Zvýšení bezpečnosti práce...

HEAVY LIFTING



CURRENT RISK:
Excessive heavy lifting increases musculoskeletal injuries.

ECOLAB®

4

Co znamená vysoce koncentrovaný produkt ??



Jedna kapsle produktu MetalClean odpovídá
16 x 5 litrovým kanystrům běžného kapalného produktu

ECOLAB®

2

HEAVY LIFTING

SOLIDSAFE SYSTEM Solution:
Lightweight, long lasting capsules reduce number of lifts by up to 16 times.



ECOLAB®

5

8

11

POSTURE



CURRENT RISK:
40% of tasks are spent in a knee squat; 40% with back bent in an adverse way.

ECOLAB®

6

9

SPILLAGES

SOLIDSAFE SYSTEM Solution:
No risk of spillage from solid product or enclosed dispensing system.



ECOLAB®

9

12

POSTURE

SOLIDSAFE SYSTEM Solution:
Knee squats are unnecessary; 90% of work is done with a straight back.



ECOLAB®

7

10

CHEMICAL HAZARDS



CURRENT RISK:
Splashing can cause injury, irritation or burns; inhalation can cause respiratory illness.

ECOLAB®

10

13

SPILLAGES



CURRENT RISK:
Spillages and leakages can cause slips, injuries and direct contact with chemicals.

ECOLAB®

8

CHEMICAL HAZARDS

SOLIDSAFE SYSTEM Solution:
Limited risk of chemical contact from solid product or enclosed dosing system.

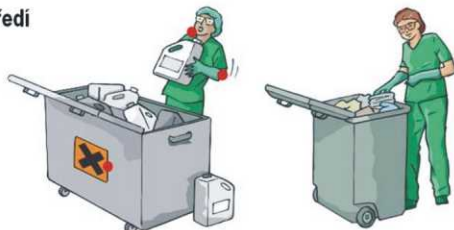


ECOLAB®

11

... další přidaná hodnota

Životní prostředí



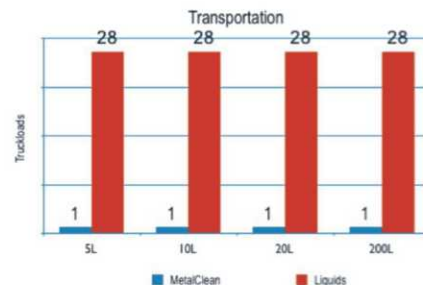
- Spotřeba produktu (objem) je redukována o 96% , odpad plastových obalů o 99%

Source: survey of 20 UK CSSD Units by SSD Consultant, Peter Haynes 2010

ECOLAB®

12

Energie

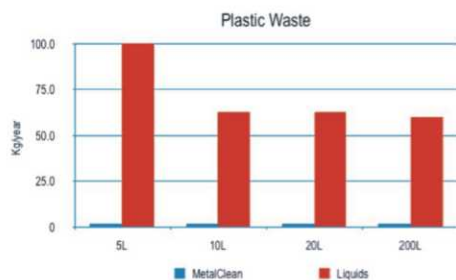


Based on average hospital customer using 1,400 L per year

ECOLAB®

15

Životní prostředí



Based on average hospital customer using 1,400 L per year

ECOLAB®

13

Čas

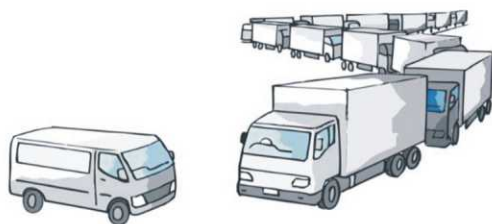


- Počet úkonů „ výměny produktu“ je 16 x nižší

ECOLAB®

16

Energie

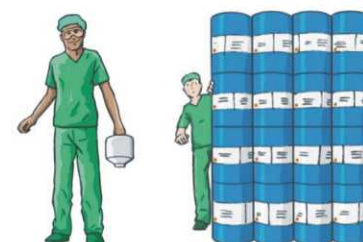


- Požadavky na přepravu jsou 28 x nižší

ECOLAB®

14

Náklady



- Nároky na skladování o 93% nižší
- Cena pracovního roztoku o 11 – 18% nižší

ECOLAB®

117

Výsledky testů účinnosti

Test	Protein Residue [µg/ ml]	Pressure [mbar]	Foam [visual]	Rotation [rpm]	Conduct. water [µS/ cm]
Water (deionized)	118	1386	none	47	0.8
Conv. product 1 % (deion. w.)	79	1338	none	45	0.8
MetalClean 0,6 % (deion. w.)	41	1196	yes	22	0.8
MetalClean 0,6 % (tap w.)	46	1260	little	40	633

ECOLAB

HYBETA
HYGIENE BERATUNG TECHNISCHE ANALYSEN

18

Aktuality

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

Informační zdroje zahraniční

Světové forum pro nemocniční sterilizaci:
www.wfhss.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 2013:

3/2013 30. listopadu

**Nové Vademecum sterilizace č. 3/2013
uzávěrka čísla 30. listopadu 2013**

Nové vademecum **S T E R I L I Z A C E**

Časopis České společnosti pro sterilizaci

