EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY PT#M/29-2/2025, EHK 1491

**Kontrola sterilizačního procesu v horkovzdušném sterilizátoru**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kód pracoviště** |  |
| **Umístění přístroje** |  |
| **Výrobce** |  |
| **Typ HS a výrobní číslo** |  |
| **Datum a hodiny kontroly** |  |

**Umístění testů:**

**Při sterilizačním procesu v naplněné komoře horkovzdušného sterilizátoru.**

|  |  |
| --- | --- |
| **CH, BI** | **1** |
|  **CH, BI** | **2** |
| **CH, BI** | **3** |

 **CH - chemické indikátory ve sterilizačním obalu**

 **BI – bioindikátory ve sterilizačním obalu**

Testy vložte podle tohoto schématu do vsázky sterilizovaného materiálu.

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

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY PT#M/29-2/2025, EHK 1491

**Protokoly o kontrole horkovzdušného sterilizátoru:**

Tabulka č. 1

|  |
| --- |
| **Sterilizační proces v horkovzdušném sterilizátoru** |
| **Náplň sterilizační komory** |   |
| **(druh materiálu, naplnění komory** |   |
| **materiálem v % objemu)** |   |
| **Druh použitého obalu** |   |   |
| **Fyzikální parametry** | **Výsledek** | **Hodnocení** |
| nastavená teplota |   | vyhovuje |
| dosažená teplota |   | nevyhovuje |
| nastavený čas |   | vyhovuje |
| dosažený čas |   | nevyhovuje |

Do rubriky výsledekv tabulce **napište hodnoty, pokud je lze odečíst** z měřidel na kontrolovaném přístroji. Ve sloupci hodnocení příslušný údaj **zakroužkujte** nebo **podtrhněte**.

**Vyplňte, prosím, pečlivě všechny řádky.**

Příslušný údaj v následujících tabulkách **zakroužkujte** nebo **podtrhněte.**

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY PT#M/29-2/2025, EHK 1491

Tabulka č. 2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ testu** | **Umístění** | **Výsledek** | **Hodnocení** |
|   |   | (změna barvy) |   |
| **Integrační testovací trubičky** | 1 | Ú Č B |   |
| **"Browne Sterilizer Control**  | 2 | Ú Č B | V - N |
| **Tubes", typ 3. Class 6** | 3 | Ú Č B |   |
| **STERIM – Chemical indicator for** | 1 | Ú Č B |   |
| **dry heat sterilization, typ 4** | 2 | Ú Č B | V - N |
|  | 3 | Ú Č B |   |
|  | 1 | Ú Č B |   |
| **Dry Heat Indicator, typ 1** | 2 | Ú Č B | V - N |
|   | 3 | Ú Č B |   |
|  | 1 | Ú Č B |   |
| **Dry Heat Indicator, typ 1** | 2 | Ú Č B | V - N |
| **(na obalu)** | 3 | Ú Č B |   |
| **Bioindikátory** | 1 | P N |   |
| **ZÚ Plzeň** | 2 | P N | V - N |
|  | 3 | P N |   |
| **Bioindikátory** | 1 | P N |   |
| **MesaLabs** | 2 | P N | V - N |
|  | 3 | P N |   |

**Vysvětlivky k tabulce č. 2:**

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

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

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

**Hodnocení: V –** vyhovuje, **N -** nevyhovuje

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY PT#M/29-2/2025, EHK 1491

Pokud některý bioindikátor exponovaný sterilizačním podmínkám vykazuje růst kultury indikátorového mikroorganismu po kultivaci v termostatu (zákal, vytvoření blanky na povrchu média), zatrhněte v následující tabulce výsledek pozitivní (P). Nedošlo-li ke změně kultivačního média ani k růstu po vyočkování na pevnou půdu, zatrhněte negativní (N).

|  |
| --- |
| **Závěry** |
| Sterilizační přístroj **vykazuje - nevykazuje** technickou závadu. |
| Sterilizační přístroj vzájemným vztahem fyzikálních parametrů (teplota, čas) a jejich  |
| dosaženými hodnotami **vyhovuje - nevyhovuje** požadavkům kladeným na sterilizační proces  |
| proudícím horkým vzduchem podle vyhlášky MZ ČR č. 306/2012 Sb. v platném znění. |
| Výsledky testů **potvrzují - nepotvrzují** účinný sterilizační proces. |
|  |

**Přílohy:**

1. Kopie záznamů o sterilizaci v přístroji (sterilizační deník) ze dne, který je nejblíže ke dnu kdy proběhla kontrola EHK

Pokud není příloha č. 1 přiložena, tak prosím o zdůvodnění.

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY PT#M/29-2/2025, EHK 1491

**NÁVOD K PROVEDENÍ TESTŮ**

**při kontrole účinnosti sterilizace v horkovzdušném sterilizátoru**

**OVĚŘENÍ PODMÍNEK PRŮBĚHU ÚPLNÉHO STERILIZAČNÍHO PROCESU**

Do horkovzdušného sterilizátoru nastaveného na sterilizační teplotu 160 °C a expozici 60 minut vložte do zabaleného sterilizovaného materiálu všechny dodané chemické indikátory (nebiologické indikátory) a biologické indikátory s výjimkou sáčku s bioindikátory, který je označen jako kontrola. Do protokolu zaznamenejte všechny nastavené hodnoty fyzikálních parametrů v jednotkách použitých na měřidlech přístroje a doplňte po sterilizaci dosaženými výsledky. Vyhodnoťte, zda případná odchylka vyhovuje nebo již nevyhovuje limitním hodnotám.

NEBIOLOGICKÉ SYSTÉMY (CHEMICKÉ TESTY)

**Chemické testy pro kontrolu současného účinku dvou parametrů sterilizačního procesu (dosažené teploty a doby sterilizační expozice)**

Chemické indikátory Browne Sterilizer Control Tubes a STERIM – Chemical indicator for dry heat sterilization jsou umístěny vždy po jednom kusu ve sterilizačním polyamidovém obalu (sáčku). Uvnitř a na povrchu sáčku je lepící test třídy 3 Dry Heat Indicator.

Ke zjištění sterilizačních podmínek ve vsázce sterilizovaného materiálu v dostatečně a správně naplněné komoře horkovzdušného sterilizátoru se vloží 3 sáčky s chemickými testy podle schématu uvedeného v protokolu. Jeden sáček s chemickými testy se umístí do sterilizovaného materiálu před jeho zabalením do horní části komory, další sáček se uloží do balíku vsázky ve střední části a třetí sáček v dolní části komory do balíku nad dno vpředu u dveří společně se sáčkem s bioindikátory.

**a) Integrační testovací trubičky Browne Sterilizer Control Tubes 7303, typ 3**

Testovací trubičky jsou zařazeny do třídy 6 dle ČSN EN ISO 11140-1:2015.

Typ 3 (obj. č. 7303) je označen zelenou tečkou na jednom konci trubičky. Test je založen na barevné změně z červené přes oranžovou do zelené, k níž dochází pouze při účinku teploty za dobu předepsané sterilizační expozice: při teplotě 160 °C dojde podle aktuálních údajů výrobce ke změně barvy za 60 minut.

Po sterilizaci a zchladnutí sáčky vyjměte a vyhodnoťte změnu barvy indikátoru. Sterilizační kritéria byla splněna, pokud nastala úplná změna barvy z červené do zelené. Neúplná barevná změna (např. z červené do oranžové) znamená, že nebyla splněna jedna ze dvou základních podmínek účinného sterilizačního procesu.

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY PT#M/29-2/2025, EHK 1491

**b) STERIM – Chemical indicator for dry heat sterilization, typ 4**

Multiparametrový indikátor je podle ČSN EN ISO 11140-1:2015 testem typu 4 a sleduje dva kritické parametry sterilizačního procesu. Test je založen na barevné změně ze zelené do černé, k níž dochází pouze při účinku teploty za dobu předepsané sterilizační expozice: při teplotě 160 °C dojde podle aktuálních údajů výrobce ke změně barvy za 60 minut.

Po sterilizaci a zchladnutí sáčky vyjměte a vyhodnoťte změnu barvy indikátoru. Sterilizační kritéria byla splněna, pokud nastala úplná změna barvy ze zelené do černé. Neúplná barevná změna znamená, že nebyla splněna jedna ze dvou základních podmínek účinného sterilizačního procesu.

**c) Dry Heat Indicator**

Chemický indikátor podle ČSN EN ISO 11140-1:2015 patří do třídy 3 a je testem typu 1. Používá se na obaly i do obalů.

Samolepící chemický indikátor Dry Heat Indicator s indikačním proužkem modrozelené barvy je umístěn uvnitř polyamidového sáčku obsahujícího další dva chemické testy. K barevné změně proužku na tmavě hnědou až černou dochází při horkovzdušné sterilizaci od teploty 160 °C a vyšší.

Dry Heat Indicator je současně umístěn na polyamidovém obalu. Cílem je posoudit případné rozdíly v intenzitě tmavě hnědého až černého zbarvení detekční plochy testu ve srovnání s testem uvnitř sterilizačního obalu.

BIOLOGICKÉ SYSTÉMY (BIOLOGICKÉ INDIKÁTORY)

Bioindikátory ZÚ Plzeň a MesaLabs jsou uzavřeny společně vždy po jednom kusu ve sterilizačním obalu (sáčku). Ke zjištění sterilizačních podmínek ve vsázce sterilizovaného materiálu v dostatečně a správně naplněné komoře se vloží 3 sáčky s biologickými indikátory podle schématu uvedeného v protokolu. Sáčky s bioindikátory se dají do materiálu tak, aby byl každý sáček u sáčku s chemickými testy. V horní a střední části komory se umístí do zabaleného sterilizovaného materiálu doprostřed komory, v dolní části komory nad dno vpředu u dveří společně s chemickými indikátory v samostatném sáčku.

Poznámka: Čtvrtý sáček označený **K** s kontrolními non self contained bioindikátory neexponujte, ale rovnou kultivujte.

**Biologické indikátory "non self contained"**

Výrobci dodávají samostatně suspenzi spor na nosičích a na objednávku zvlášť kultivační půdu nebo návod k její přípravě. Výsledek kontroly je závislý na kvalitě přípravy půd v příslušné mikrobiologické laboratoři. Bioindikátory ''non self contained'' po kultivaci v akreditované laboratoři odesílateli nevracejte.

Bioindikátory ve formě proužku uzavřené spolu s ostatními bioindikátory ve sterilizačním obalu (sáčku) vložte do sterilizovaného materiálu před jeho zabalením a umístěte mezi materiál k chemickým testům v horní, střední a spodní části komory (nad dno u dveří).

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY PT#M/29-2/2025, EHK 1491

**a) Bioindikátor ZÚ Ústí nad Labem, pracoviště Plzeň**

Bioindikátory mají denzitu spor *Bacillus atrophaeus* na nosiči ≥105. Hodnota D při 160 °C je ≥ 2 minuty. Hodnota z je v rozsahu teplot 150 °C – 180 °C ≥ 20 °C. Doba přežití a usmrcení při 160 °C je ≥ 8 min a ≤ 20 min. Bioindikátor na papírovém nosiči tvaru proužku je uložen v dutém kartonovém válečku a je samostatně zabalený.

Po sterilizaci a zchladnutí bioindikátory vyjměte a neprodleně (do 24 hodin) doručte do laboratoře, která zpracovává bioindikátory při kontrole vašich sterilizátorů. Kultivační teplota je 37±1 °C. Růst spor se projeví zákalem již po 24 hodinách. Je však nutné dodržet dobu kultivace 3 dny. Růst *Bacillus atrophaeus* musí být potvrzen vyočkováním na plotnu. Růst znamená neúčinný sterilizační proces. Výrobce dodává písemný návod k přesné přípravě kultivační půdy. Při kultivaci bioindikátoru a hodnocení výsledku musí byt přesně dodrženy podmínky přípravy půd podle návodu výrobce testů. Kopii výsledků laboratoře přiložte

k protokolu EHK. Bioindikátory mají exspiraci do 30. 9. 2025, pokud budete zpracovávat po tomto datu, tak vyhodnoťte bioindikátor jako by měl ještě platnou exspiraci.

**b) Bioindikátor MesaLabs**

Bioindikátory MesaStrip má tyto definované charakteristiky: denzita spor *Bacillus atrophaeus* na papírovém proužku je 1,3 x 106 spor, hodnota D při 160 °C je 1,5 minuty, hodnota z je 45,8 °C. Populace spor přežije při 160 °C 6,23 minut, uhyne za 15,30 minut. Bioindikátor je samostatně zabalený do speciálního obalu.

Po sterilizaci a zchladnutí bioindikátory vyjměte a neprodleně (do 24 hodin) doručte do laboratoře, která zpracovává bioindikátory při kontrole vašich sterilizátorů. Kultivační teplota je 30-35 °C. Růst spor se projeví zákalem již po 24 hodinách. Je však nutné dodržet dobu kultivace 7 dní. Růst *Bacillus atrophaeus* musí být potvrzen vyočkováním na plotnu. Růst znamená neúčinný sterilizační proces. Výrobce dodává písemný návod k přesné přípravě kultivační půdy. Při kultivaci bioindikátoru a hodnocení výsledku musí byt přesně dodrženy podmínky přípravy půd podle návodu výrobce testů. Kopii výsledků laboratoře přiložte

k protokolu EHK.

Upozornění: Pro dva druhy bioindikátorů je přiložena kontrola K jeden sáček navíc, celkem 2 kusy testů. Tyto bioindikátory kultivujte za stejných podmínek bez předchozí expozice sterilizačním podmínkám. Růst testů má prokázat kvalitu kultivačního média připraveného ve zkušební laboratoři.

Pojem "dostatečně a správně naplněná komora'' znamená 75 % naplnění prostoru komory tak, aby měl proudící a cirkulující horký vzduch přístup ke každému balíku s materiálem.

Použité bioindikátory ZÚ Ústí n. L., pracoviště Plzeň, MesaLabs po kultivaci v akreditované laboratoři odesílateli nevracejte! Výsledky kultivace těchto bioindikátorů doložte kopií laboratorního protokolu příslušné zkušební laboratoře.

Nezapomeňte přiložit kopii jedné strany záznamu ze sterilizačního deníku a kopii záznamu z horkovzdušného sterilizátoru s údaji fyzikálních parametrů v době kontroly EHK.

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY PT#M/29-2/2025, EHK 1491

Zkontrolujte si úplnost zásilky testů.

**Zásilka obsahuje:**

