

## **EHK – 577 Sterilizace**

**Erich Pazdziora**

Připomínat legislativu v souvislosti s externím hodnocením kvality není obvyklé, přesto v dané chvíli nutné, protože ji účastníci většinou průběžně nesledují. V září 2007 byla v Úředním věstníku Evropské unie zveřejněna směrnice 2007/47/EC ze dne 5. 9. 2007, která mimo jiné novelizuje směrnici č. 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích. Dochází k významné změně při zařazování mycích a dezinfekčních zařízení (myček) a sterilizátorů do tříd podle stupně rizika. Platné Nařízení vlády ze dne 5. května 2004 upravuje technické požadavky na zdravotnické prostředky takto: 4.3. Pravidlo 15.: „Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do třídy IIa.“ V citované směrnici EU se doplňuje text: „Pokud nejsou zvlášť určeny pro dezinfekci invazivních prostředků, kdy spadají do třídy IIb.“

Od roku 2008 jsou tedy myčky a sterilizátory, které slouží k dekontaminaci invazivních zdravotnických prostředků, zařazovány do třídy IIb se všemi zákonnými povinnostmi pro provozovatele. Jsou považovány za zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a jejich použití se musí zaznamenávat do zdravotní dokumentace pacienta. Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby (tj. tř. IIb a III), požaduje při poskytování zdravotní péče zvláštní ostražitost pro případ vzniku nepředpokládaných situací nebo stavů, které ještě nelze považovat za nežádoucí příhodu. V našem případě vyžaduje onu zvláštní ostražitost každá odchylka fyzikálních parametrů, nevyhovující výsledek chemického testu a biologického indikátoru. Výrazně se tedy zpřísňují požadavky na myčky a sterilizátory, na jejich monitorování a kontrolu. Externí hodnocení kvality má významné místo v systému kontrol zejména na pracovištích, která účinnost sterilizačních procesů kontrolují, ať již na objednávku nebo při výkonu státního zdravotního dozoru.

K EHK 577 – Sterilizace, které se uskutečnilo v září 2008, bylo přihláшено 77 pracovišť.

Do celkového hodnocení bylo zahrnuto 74 pracovišť, která zaslala výsledky ve stanoveném termínu. Úspěšné absolvování EHK bylo podmíněno provedením zkoušek účinnosti procesu jednoho parního sterilizátoru a jedné myčky. Pro tyto účely každý účastník obdržel 14 typů chemických testů 5 výrobců a 5 druhů bioindikátorů 3 výrobců s kontrolní sadou non-self contained bioindikátorů. Pro ověření účinnosti mycího procesu zásilka obsahovala 3 druhy chemických testů, každý od jiného výrobce.

Kontrolu účinnosti parního sterilizátoru (PS) proved-

lo 74 pracovišť, kontrolu mycího a dezinfekčního zařízení (myčky) 72 pracovišť. Aritmetický průměr při kontrole účinnosti sterilizace vlhkým teplem činil 38,22 bodů. Limit 20,76 bodů (tj. aritmetický průměr minus dvě směrodatné odchylky) nesplnila tři pracoviště, tj. 4,05 %. Aritmetický průměr při hodnocení účinnosti myček byl 17,00 bodů. Limit 4,88 bodů nesplnila 2 pracoviště, tj. 2,78 %.

Protokol vyžadoval u parního sterilizátoru zhodnocení 21 dílčích výsledků a 11 u myček, dále uzavření závěrečných výsledků a přiložení tří kopií záznamů o průběhu sterilizačního cyklu a o výsledcích analýzy napájecí vody pro výrobu páry.

Podmínkou pro udělení certifikátu správného hodnocení účinnosti sterilizace a mytí zdravotnických prostředků byl nadlimitní bodový zisk při hodnocení parní sterilizace i mycího procesu. Pokud pracoviště neprovedlo kontrolu účinnosti mycího procesu, obdrželo pouze osvědčení o účasti v EHK. Výsledky: 5 pracovišť v jedné nebo druhé části EHK neuspělo, další 2 účastníci část EHK neprovedli.

Způsob hodnocení uvádí tabulka 1.

Sterilizační technika se obnovuje, takže i mezi prověřovanými parními přístroji bylo již 89,2 % novějších typů, jen 10,8 % tvořily sterilizátory staršího data výroby zásobované většinou technickou párou. Zvýšilo se zastoupení přístrojů s dodávkou páry z vyvíječe nebo z tepelného výměníku (82,4 %). Naopak přivádění páry z kotelný jsme zaznamenali pouze u 9,5 % přístrojů. U mycích a dezinfekčních přístrojů převažovaly výrobky firmy Miele (72,0 %). Jde o nové neamortizované přístroje.

### **Hodnocení výsledků kontrol sterilizačního procesu**

Vybavenost nových sterilizátorů vakuovým testem umožňuje spolehlivě zjistit netěsnost sterilizační komory. Skutečně netěsnících sterilizátorů bylo letos 6,0 %, účastníci závady nezjistili.

Zdálo by se, že nedostatečné odvodnění a pomalý průnik páry do materiálu jednorázovým testem Bowie-Dick pozná každý. Nesprávně ho však hodnotilo 8 účastníků (10,8 %). Závady tohoto typu vykazalo 18,9 % sterilizačních přístrojů.

Po dva roky zařazujeme kontrolu dokonalého odvodnění a průniku páry do dutin pomocí PCD (process challenge device). Odečítání barevné změny proužků umístěných do PCD mělo nižší chybovost (0 % a 1,9 %) nežli hodnocení ostatních chemických testů. Velmi závažné je

Tabulka 1: ZPŮSOB HODNOCENÍ V EHK – 577/2008

Bodový zisk:	Způsob hodnocení:
+2	1 a) bezchybné hodnocení výsledku testu a závěru
	1 b) test neprokázal závadu
0	2 a) chybí hodnocení dílčího výsledku
	2 b) účastníci EHK nevrátili test – nelze posoudit způsob hodnocení testu ani technickou závadu
	2 c) provozovatelé vedou nesprávně sterilizační deník
	2 d) žádný nebo jen nevěrohodný protokol z laboratoře
-2	3 a) nesprávné hodnocení výsledku testu
	3 b) chybí závěrečné hodnocení všech testů
	3 c) CS, SC, OP, KHS, laboratoře, servisní technici nedodali kopii listu ze sterilizačního deníku nebo registrační záznam z měřidel sterilizačního přístroje
	3 d) účastníci EHK nedodali výsledky chemické analýzy napájecí vody, případně kondenzátu
	3 e) test prokázal technickou závadu (platí pro hodnocení závad přístrojů)

zjištění, že alternativní Bowie Dick (BD) PCD firmy gke prokázal v 17,8 % a BD PCD jiných firem v 9,5 % pomalé odvodušňování a neúplný průnik páry do dutin.

U 8,2 % přístrojů byl zjištěn tento výsledek i tehdy, když balíček BD určený pro porézní materiál, závadu nesignalizoval.

Posuzování fyzikálních parametrů u PS přináší chyby nastavení nebo dosažení hodnot u přetlaku (5,4 %). Oproti předchozím EHK došlo ke zlepšení a odchylek od požadavků vyhlášky 195/2005 Sb. je méně.

Hodnocení chemických testů pro kontrolu účinnosti u PS bylo v tomto kole velmi špatné. Závažné chyby při odečítání se vyskytly u čtyř ze šesti použitých testů: ISP Steam 6. tř. Emulating Interster (14,9 %), Emu Graph 7 SteriTec 6. tř. (36,5 %), Steam Clox 121°C 3M Comply 4. tř. (38,4 %) a SteamChart 6. tř. SteriTec 121/134°C (56,8 %).

Skutečné závady parních sterilizátorů signalizovaly všechny testy takto: Cross-Checks LS SteriTec 4. tř. 0,0 %, Steam Clox 121°C 3M Comply 4. tř. 98,6 %, Steri Gage 3M Comply 5. tř. 16,2 %, SteamChart 6. tř. 121/134 °C SteriTec 98,6 %, Emu Graph 7 SteriTec 6. tř. 60,8 % a ISP Steam 6. tř. Emulating Interster 41,9 %.

Šaržové testy pro kontrolu zdravotnických prostředků s dutinami v průběhu sterilizačního cyklu s naplněnou komorou PCD gke a PCD jiných firem byly nesprávně vyhodnoceny ve 14,3 % a 11,8 %. Ve srovnání s klasickými chemickými testy sterilizace jsou zjištěné závady méně časté a poskytují objektivnější informace.

Velké rozdíly v zachytivosti odchylek a závad mezi jednotlivými chemickými testy jsou dány rozdíly mezi třídami 4. až 6. ale také místem a způsobem umístění testů i charakterem vsázky. Při použití PCD je zátěž ovlivňující odvodušňování a přístup páry, tj. délka a průsvit kapiláry (hadičky), standardizovaná.

Je zarážející, že i při hodnocení výsledků bioindikátorů se účastníci mylili. Hodnotili jako správný výsledek situaci, kdy některý z exponovaných bioindikátorů vykazoval v půdě růst testovacích bakterií. Prokazatelně nes-

terilizujících přístrojů bylo 5, tj. 6,8 %. Čtyři z nich znamenaly self-contained bioindikátory BAG EaZy Test Steam a 3M Attest™ Biological Indicator 1262/1262P. Při jejich zpracování jsou chyby laboratoře prakticky vyloučeny.

Hodnocení technických závad činí často účastníkům potíže - 5,5 % účastníků nehodnotilo jako technickou závadu nedostatky zaznamenané měřidly na parním sterilizátoru, zjištěné vakuovým testem nebo chemickými testy. Skutečné technické závady se objevily u 24,7 % PS.

Pro některé účastníky je problém správně vyhodnotit vztah mezi fyzikálními parametry na přístroji a hodnotami uvedenými ve vyhlášce 195/2005 Sb. Chybně posuzovalo vztah mezi teplotou a tlakem u PS 8,2 % účastníků. Skutečně v rozporu s vyhláškou byly nastavené a dosažené sterilizační parametry u 24,7 % PS.

Nejdůležitější závěr, zda je sterilizace účinná a úroveň bezpečné sterility SAL dosahuje  $10^{-6}$ , nevedlo správně 33,8 % hodnotitelů. A to i tehdy, když šlo o zjevnou technickou závadu, nesprávné sterilizační parametry nebo byly pozitivní chemické testy v kombinaci s naprosto nekvalitní napájecí vodou.

V hodnoceném kole EHK se ukázalo, že kontrolované PS a sterilizační médium nejsou schopny zvláště podle výsledků chemických testů zajistit požadovanou úroveň bezpečné sterility (SAL  $10^{-6}$ ). Pracujeme na nižší úrovni bezpečné sterility.

Rezidua po odpaření jsou spolu s chloridy, vodivostí a tvrdostí rozhodujícími kontaminanty, které prokazatelně negativně ovlivňují kvalitu napájecí vody a z ní vyrobené páry.

Z následující tabulky plyne, že provozovatelé nedodrží limity stanovené normou. Mnohonásobné překračování některých chemických látek v napájecí vodě může chemickou reakcí přímo působit na barevné indikátory použité v chemických testech. Výrobci kvalitních chemických testů třídy 5 a 6 zcela určitě s nadlimitním obsahem chemických látek v páře nepočítají, protože pára pro sterilizaci má být medicínální nikoliv technické kvality.

**Tabulka 2: NÁSOBKY KONTAMINANTŮ V NAPÁJECÍ VODĚ NEBO KONDENZÁTU V POROVNÁNÍ S LIMITY ČSN EN 285:2006 PŘI EHK 577 V ROCE 2008**

Dodávka páry	Násobek limitů kontaminantů ve srovnání s přípustnými limity			
	Rezidua po odpaření	Chloridy	Vodivost	Tvrdość
z kotelny (7 x)	26,6	107,0	95,5	1,0
z výměníku (7 x)	0,8	2,1	95,6	25,0
z vyvíječe (54 x)	0,8	0,5	6,0	2,5

### Hodnocení výsledků kontrol mycího procesu

Poprvé byla v rámci EHK – Sterilizace kontrolována mycí a dezinfekční zařízení (myčky). Předsterilizační příprava podmiňuje účinnou sterilizaci. Strojové mytí a dezinfekce jsou podrobně zpracovány v ČSN EN ISO 15883-1 až 4. Vyhláška 195/2005 Sb. požaduje kontrolu myček nejméně 1 x týdně.

Jaké výsledky ukázalo EHK?

Fyzikální parametry mytí a dezinfekce (teplota, čas, mycí prostředek, dezinfekční prostředek, oplachy) byly podle údajů uvedených v protokolech dodrženy.

Pro ověření kvality mycího procesu byly použity chemické testy WASH Check Steri Tec, SIMI Check RI Simicon a TOSI šterbinový test BAG. Pro mnohé účastníky byly tyto testy zcela neznámé. Nelze se proto divit, že byly odečteny nesprávně: WASH Check v 19,4 %, SIMI Check v 11,1 % a TOSI v 8,3 %.

Při důkladném prověření testy ukázaly daleko vyšší záchytnost nedostatků účinnosti mycího procesu. WASH Check ve 31,9 %, SIMI Check ve 22,2 % a TOSI ve 30,6 %.

Když si tyto paralelní hodnoty porovnáme, můžeme se kriticky vyjádřit: při precizním odečtení se prokáže testy 1,6 x (WASH Check), 2 x (SIMI Check) a TOSI dokonce 3,7 x vyšší výskyt závad mycího procesu, jejichž důsledkem je nedostatečné odmytí testovací skvrny.

Z chybných dílčích závěrů pak plynou naprosto zarážející závěry: chemické testy byly nesprávně posouzeny ve 29,2 %, zatímco ve skutečnosti byl nedostatečný mycí proces v 54,2 % myček.

Jako vyhovující byl proces podle vyhlášky zhodnocen nesprávně v 31,9 %, po prověření testů a závěrů hodnotitelem EHK byl tento bod nevyhovující u 54,2 % přístrojů.

Posláním našeho EHK je sjednotit postupy kontrol, seznámit účastníky s různými typy nebiologických a biologických kontrolních systémů a vést je k bezchybné a zodpovědné interpretaci výsledků. Základem kontroly sterilizace a dezinfekce je vždy monitorování a průběžná kontrola účinnosti provozovatelem (poskytovatelem zdravotní péče). S ohledem na změny v legislativě zmíněné v úvodu, měli by pracovníci ZÚ a KHS vycházet z výsledků zjišťovaných provozovatelem a nabízet kontroly na vyšší úrovni záchytnosti odchylek a závad náročnějšími testy. Měli by je znát a umět je hodnotit. Jak ukazují výsledky EHK, znalosti a zkušenosti lze nabýt jen pravidelnou a nikoliv nahodilou účastí v EHK.

Příští dvanácté kolo EHK 624 – Sterilizace se uskuteční 1. 9. 2009.

*RNDr. Erich Pazdziora, CSc.*

*Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě  
Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava  
e-mail: erich.pazdziora@zuova.cz*