



Bowie-Dick zkouška a sterilizace dutin ve zdravotnictví

1. Standardní Bowie-Dick zkouška

Důležitou podmínkou úspěšného procesu sterilizace porézních vsázek ve velkém parním sterilizátoru je vyhovující Bowie-Dick zkouška (dále jen BD-zkouška). BD-zkouška byla vyvinuta jako zkouška úspěšného odstranění vzduchu z komory sterilizátoru a jeho vsázky a následně rovnoměrného pronikání páry do porézní vsázky (textilního balíku).

Způsob provedení zkoušky je definován v článku č. 17 normy EN 285+A1 a indikátory pro BD-zkoušku (archy o formátu A4) normou EN ISO 11140-3.

Pro BD-zkoušku pro sterilizátory o objemu jedné sterilizační jednotky se používá redukováný zkušební balík o hmotnosti 4 kg, pro větší sterilizátory se používá standardní zkušební balík o hmotnosti 7 kg, v obou případech s příslušným indikátorem formátu A4.

Tato zkouška je závazná pro výrobce parních sterilizátorů a také ve všech sporných případech, kdy by se mělo rozhodnout, zda je či není sterilizátor způsobilý ke sterilizaci porézní vsázky.

2. Alternativní BD-zkouška

Pro denní zkoušku parních sterilizátorů u uživatelů je používání BD-zkoušky se standardním zkušebním balíkem velmi nepraktické. Proto byly vyvinuty alternativní systémy, pro které platí norma EN ISO 11140-4. Tyto systémy mají nejrůznější podobu, nejčastěji jsou to jednorázové papírové balíčky, jsou ale známy i opakovaně použitelné předměty s indikátory ve formě kreditních karet nebo proužků, systémy s dutinami, elektronické systémy apod. Společné všem těmto alternativním systémům je jejich výkonnost či odezva, která musí být v zásadě ekvivalentní ke standardní BD-zkoušce s balíkem textilu.

3. Sterilizace dutin a Dutinová zkouška s PCD zkušebním tělesem

Ve zdravotnictví se v poslední době zvýšilo používání nástrojů s dlouhými dutinami. Pro tyto nástroje může být míra odvzdušnění a pronikání páry rozpoznána BD-zkouškou (standardní nebo alternativní) nedostatečná.

Norma EN 285+A1 reagovala na tento problém a s účinností od 2008-12-01 zavedla novou dutinovou vsázkovou zkoušku odvzdušnění a průniku páry (dále jen Dutinová zkouška) pomocí tzv. „PCD zkušebního tělesa“.

Způsob provedení zkoušky je definován v článku č. 15 normy EN 285+A1 a PCD zkušební těleso spolu s indikátorem normou EN 867-5.

Pozor!

Dutinová zkouška prováděná PCD zkušebním tělesem podle normy EN 867-5 je z hlediska odvzdušnění a pronikání páry obtížnější než alternativní BD-zkouška podle normy EN ISO 11140-4 prováděná různými dutinovými systémy, i když vlastní zkušební tělesa mohou být svým uspořádáním a vzhledem velmi podobná.

Rozhodující je označení zkušebního tělesa příslušnou normou.

Dutinová zkouška s PCD zkušebním tělesem podle normy EN 867-5 může být též používána pro denní zkoušku místo BD-zkoušky u sterilizátoru navrženého podle EN 285+A1, protože vykazuje vyšší obtížnost.

Pokud ale uživatel sterilizuje předměty s dlouhými dutinami, musí zkoušet sterilizátor pouze prostřednictvím Dutinové zkoušky, BD-zkouška je v tomto případě nedostačující.



Otázky a odpovědi

1. Jak poznám, že sterilizátor je schopen sterilizovat předměty s dlouhými dutinami?

Každý velký parní sterilizátor legálně uvedený na trh po 2008-12-01 musí vyhovovat normě EN 285+A1 a musí tak vyhovovat požadavkům Dutinové zkoušky podle jejího článku č. 15.

U starších přístrojů uvedených na trh do 2008-12-01 to není zaručeno. To ale v mnoha případech neznamená, že Dutinové zkoušce takový přístroj nevyhoví. Rozhodující je v těchto případech praktická zkouška pomocí PCD zkušební tělesa podle normy EN 867-5.

2. Jak poznám, že předměty, které sterilizují, jsou předměty s tzv. „dlouhými dutinami“?

Zdravotnický prostředek, který je výrobcem určen k opakovanému použití, musí být opatřen informacemi o čištění, dezinfekci, balení a sterilizaci a případně o omezení počtu opakovaného použití.

Jinými slovy, výrobce zdravotnického prostředku musí k tomuto prostředku uvést nezbytné informace, jaký sterilizační postup je u něj vyžadován (teplota, doba, dutiny apod.).

V případě pochybností je nutné postupovat podle principu předběžné opatrnosti. To znamená, že předměty, které mohou obsahovat dlouhé dutiny, je nutné sterilizovat v přístrojích a na programech, které splňují požadavky na sterilizaci dutin.

Definice dlouhé dutiny (tzv. dutina typu A) je v čl. 3.19 normy EN 13060.

3. Mohu (či dokonce musím?) používat PCD zkušební těleso podle normy EN 867-5 při denní zkoušce místo alternativních zkušebních systémů pro BD-zkoušky?

Dutinové PCD zkušební těleso je možné používat při denní zkoušce místo zkušebních systémů pro BD-zkoušky, i když o tom vyhláška č. 195/2005 Sb. výslovně nehovoří. Dutinová zkouška s PCD zkušebním tělesem podle normy EN 867-5 má vyšší nároky na odvodušnění a pronikání páry a tak z jejího úspěšného provedení je možné oprávněně usuzovat, že i podmínky BD-zkoušky byly splněny.

Dutinovou zkoušku s PCD zkušebním tělesem podle normy EN 867-5 je nutné provádět všude tam, kde se sterilizují předměty s dlouhými dutinami. Tyto předměty mají vyšší nároky na odvodušnění a pronikání páry a zkoušení sterilizátoru prostřednictvím alternativních systémů pro BD-zkoušku by bylo nedostatečné.

4. Mám zkušební těleso, které nemá žádné označení. Mohu ho přesto používat ke zkoušení sterilizátoru?

Ne! Zkušební těleso, které není označeno a není tak zřejmé, zda odpovídá normě EN ISO 11140-4 nebo EN 867-5, není možné používat ke zkoušení parních sterilizátorů.

V této souvislosti je třeba si uvědomit, že na zkušební těleso z jeho podstaty můžeme nahlížet jako na speciální „měřicí přístroj“, kterým se kontroluje další přesný přístroj, jakým je parní sterilizátor. Aby takováto zkouška mohla být průkazná, musí být k ní použity pouze kvalitní, správně nastavená a řádně označená zkušební tělesa a odpovídající indikátory.

Stejně tak je třeba ze zkoušení vyřadit taková zkušební tělesa a indikátory, u kterých jejich výrobci deklarují např.:

- „plnění požadavků normy ve zvýšené míře“,
- „vysokou citlivost“,
- „test klade ve zkušebních cyklech vyšší požadavky“, apod.

Správně nastavený zkušební systém musí plnit požadavky normy, na kterou se odvolává, pouze v přesně stanovené míře.

V případě jakýchkoliv problémů je možné úspěšně reklamovat u výrobce případnou neúčinnost sterilizátoru pouze v těch případech, pokud přístroj nebude vyhovovat referenčním zkouškám, podle kterých byl navržen.

5. Provozujeme sterilizátor vyrobený ještě podle předchozího vydání normy EN 285 a Dutinová zkouška nám nevychází. Lze přesto v tomto přístroji sterilizovat dutinové předměty? Jiný přístroj nemáme k dispozici a vyhláška MZČR č. 195/2005 Sb. v tomto ohledu nic nezakazuje.

Odpověď na tuto otázku je nepřímo uvedena v odpovědi č. 3.

Na proces sterilizace ve zdravotnictví je nutné pohlížet v širších souvislostech a vnímat i jiná obecná ustanovení souvisejících právních předpisů a norem.

– V zákoně č. 20/1066 Sb. se stanoví:

„K hlavním předpokladům péče o zdraví lidu patří stálý rozvoj vědy a techniky a pohotovému uplatňování výsledků vědeckého výzkumu v praxi.“

– V normě EN ISO 17665-1 se stanoví:

„Jestliže má být výrobek sterilizován nasycenou párou, množství zbytkového vzduchu a nekondenzovatelného plynu na počátku udržovací doby nesmí bránit kontaktu nasycené páry se všemi povrchy výrobku, včetně povrchů v dutinách, lumen a hadičkách.“