



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály

Iktatószám: 06320-44/2023 /MRLA13

MIKROBIOLÓGIAI JÁRTASSÁGI KÖRVIZSGÁLAT 2023/II. STERILIZÁTOROK ELLENŐRZÉSÉRE SZOLGÁLÓ BIOINDIKÁTOROK VISSZATENYÉSZTÉSE

ELVÁRT EREDMÉNYEK

Sorozat/tesztpreparátum visszatenyésztés											
Jelölése	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	K.
Autokláv	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	+
Hőlégenderilizátor	+	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+
Gázsterilizátor/Formalin	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+
Sorozat/tesztpreparátumhoz tartozó vizsgálatkérő lap											
	Hibák					Javaslat					
Autokláv	<p>A 3. pontban az üzemeltetés helye nincs feltüntetve. Helyes: pontos cím</p> <p>A 4. pontban nem került megadásra a sterilizátor típusa. Helyes: pontos gyártmány</p> <p>Az 5. pontban LOT szám pontatlanul került megadásra. Helyes 232603.</p> <p>Az 5. pontban a mikroorganizmus neve, ill. annak ATCC száma hiányzik. Helyes: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953.</p> <p>A 7. pontban a vizsgálati paraméterek, nyomás érték pontja nem került kitöltésre, amely a javaslattétel alapját képezhető.</p> <p>A 8. pontban a vizsgálat végzésének ideje hiányzik.</p>					<p>Az autoklávok (gőzsterilizátorok) esetében a megfelelő nyomás kialakítása a vákuumszivattyú feladata, annak elmaradása esetén még az emelt hőmérséklet mellett sem valósul meg a sterilizálási folyamat.</p> <p>Normál esetben a sterilizáló berendezés hibajelzéssel áll le „nem steril rakomány”. A sterilizátort eseti műszaki felülvizsgálatnak kell alávetni. Ezt követően a mikrobiológiai hatások igazolását célzó vizsgálatot meg kell ismételni.</p> <p>A vizsgálatot a vizsgálatkérő lap alapján nem végeznénk el.</p>					
Hőlégenderilizátor	<p>A 2. pontban hiányzik a telefonszám, mint értesítési lehetőség. Helyes: minden esetben meg kell adni egy elérhetőséget, ugyanis a negatív eredményről a laboratórium tájékoztatja a hatóságot, akik 24 órán belül értesíti a szolgáltatót, hogy a sterilizátor átmenetileg nem használható.</p> <p>Az 5. pontban az ATCC szám nem került feltüntetésre.</p> <p>Az 5. pontban LOT szám pontatlanul került megadásra. Helyes 232501.</p> <p>A 6. pontban a feltüntetett elhelyezési pozíciók nem egyértelműek, az elhelyezés pozíciói megadhatók leíró és/vagy térbeli ábrával.</p> <p>A 7. pontban a vizsgálati paramétereknél nem került megadásra a munkatér térfogata, valamint a hőmérséklet nem éri el a minimális hőlégenderilizálási hőmérsékleti minimumértéket. Helyes: x liter, legalább 45 perc 160°C fok.</p>					<p>A hőlégenderilizátorok esetében a felfűtés során el kell érni a kamra belsejében a 160°C-ot. Ezt követően kezdődhet meg a behatási idő mérése, amely 160°C-on 45 percet jelent.</p> <p>A sterilizátorba helyezett spórapreparátumok száma a sterilizátor literben kifejezett térfogatától függ.</p> <p>A sterilizátort eseti műszaki felülvizsgálatnak kell alávetni. Ezt követően a mikrobiológiai hatások igazolását célzó vizsgálatot meg kell ismételni. A beküldöttek alapján nem végeznénk el.</p>					



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály

Gázsterilizátor/ Formalin	<p>Az 1. pontban a iktatási szám kitöltésre került, az minden esetben a visszatenyésztést végző laboratórium/iktatási részleg feladata.</p> <p>A 2. pontban hiányzik az e-mail cím, mint értesítési lehetőség</p> <p>A 3. pontban az üzemeltetés helye helytelenül lett feltüntetve. Helyes: pontos cím.</p> <p>Az 5. pontban LOT szám pontatlanul került megadásra. Helyes 232009.</p> <p>Az 5. pontban az ATCC szám nem került feltüntetésre.</p> <p>A vizsgálatkérő lapot tévesen az eredményközlésnél került aláírásra. Helyes: ez abban az esetben számít csak hibának amennyiben az eredménykiadás a vizsgálatkérő lap alján történik.</p>	<p>Vizsgálatot meg kell ismételni, a vizsgálatot a beküldöttek alapján a laboratórium feladata eldönteni, hogy azt elvégeznék-e, ugyanis a jelölt hiányosságokat súlyozni érdemes.</p>
--------------------------------------	--	--

MEGJEGYZÉS:

A „ + ” jelölés értelmezése: pozitív, azaz a leoltott teszt az előírt inkubálási időt követően visszatenyészett/bedúsult.

A „ - ” jelölés értelmezése: negatív, azaz a leoltott teszt az előírt inkubálási időt követően nem tenyészett vissza/nem dúsult be.

Budapest, 2023. október „ 5. ”

Heck Róbert Roland
témafelelős

Bakteriológiai, Parazitológiai és Mikológiai
Referencia Laboratóriumi Osztály



dr. Damjanova Ivelina Borisova
osztályvezető

Bakteriológiai, Parazitológiai és Mikológiai
Referencia Laboratóriumi Osztály