

**Pytanie:** - Czy wskaźniki typu 1 (etykiety) powinny odbarwiać się również trwale, wyraźnie i jednoznacznie jak pozostałe testy chemiczne czy tylko dają nam one informację wizualną, iż pakiet został poddany procesowi sterylizacji.

## **Odpowiedź:**

Norma PN-EN ISO 15882 Wskaźniki Chemiczne. Wytoczne dotyczące wyboru, stosowania i interpretacji wyników określa sposób reakcji wskaźników na warunki krytyczne sterylizacji: „widoczna zmiana, określona przez wytwórcę występująca po poddaniu wskaźnika działaniu określonych wstępnie zdefiniowanych warunków fizycznych” (cyt.). Norma zakłada, że zmiana barwy jest wynikiem osiągnięcia punktu końcowego. „Zaleca się, aby wskaźniki chemiczne przejrzysto odróżniły wyroby prawidłowo poddane procesowi od wyrobów nieprawidłowo poddanych procesowi. Z tego powodu odpowiedź punktu końcowego (końcowa zmiana barwy) staje się właściwa i niedwuznaczna” (cyt. z normy).

Brak zmiany barwy lub nie uzyskanie barwy końcowej jest ostrzeżeniem użytkownika o potencjalnych błędach procesu sterylizacji. W przypadku niejednoznacznej zmiany barwy wskaźnika należy sprawdzić parametry procesu, możliwość wystąpienia błędów w przygotowaniu wsadu (np. zbyt ciasne ułożenie pakietów, obciążenie małych pakietów ciężkimi), wykonać próbę z użyciem wskaźników innego producenta lub innej serii, a także sprawdzić warunki przechowywania wskaźników.

Wnioski z uzyskanych wyników kontroli mogą być trzy:

1. wskaźnik jest zły jakości, np. nierównomiernie rozłożony barwnik powoduje, że w jednym miejscu jest ciemny, w innym jasny, lub uzyskuje barwę końcową, ale ulega ona zmianie po krótkim czasie przechowywania;
2. warunki przechowywania opakowań, etykiet i taśm ze wskaźnikiem są nieodpowiednie – narażenie na światło słoneczne, wilgoć, zbyt wysoką temperaturę;
3. proces sterylizacji jest niewłaściwy.

W przypadku wskaźników typu 1 ważne jest zachowanie barwy końcowej przez cały okres przechowywania wyrobów zapakowanych. Terminy przydatności do użycia wyznacza wykonawca procesów sterylizacji.

Zespół konsultantów PSSM  
Elżbieta Kutrowska  
Waldemar Olszak  
Barbara Waszak  
24.07.2018