3M Infection Prevention Solutions

Monitorowanie procesu sterylizacji

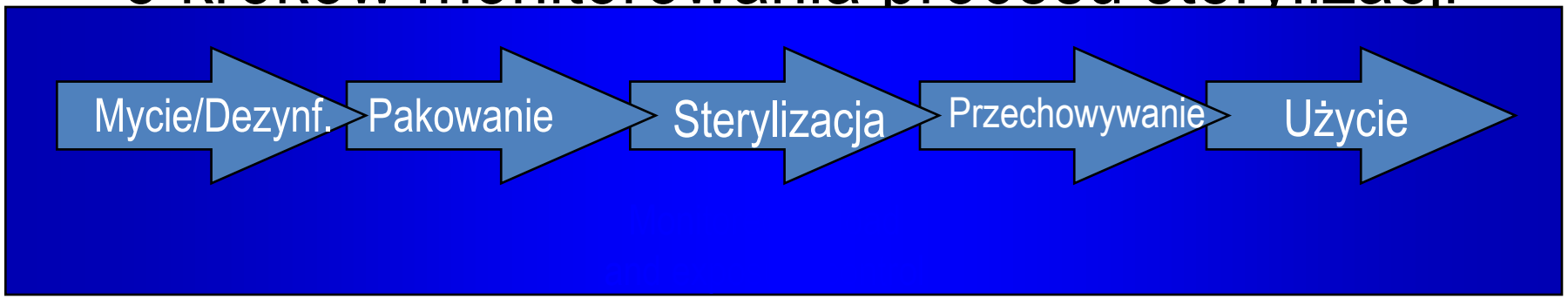
Benek Civelek

Warunki sterylizacji

- Warunki sterylizacji parą wodną:
  - 100 % nasyconej pary wodnej
  - Zadana temperatura, na przykład 134 °C
  - Odpowiednio długi czas procesu, na przykład 134 °C przez 3 minuty
- Na wszystkich powierzchniach

© 3M 2008. All Rights
© 3M 2012. All Rights Reserved.

5 kroków monitorowania procesu sterylizacji



Monitorowanie procesu	Jak często?	Za pomocą czego?
Kontrola sprzętu	Codziennie	Test Bowie Dick
Kontrola ekspozycji	Każdy pakiet	Taśmy wskaźnikowe, metki, etykiety
Kontrola wsadu	Każdy wsad	Wskaźniki biologiczne
Kontrola pakietu	Każdy pakiet	Wskaźniki chemiczne
Dokumentowanie	Każde działanie	Etykiety, dzienniki

PN EN 285, PN EN 13060 oraz ISO 17665

DIN EN 285

DIN

ICS 11.080.10

Supersedes
DIN EN 285:2006-08

Sterilization –
Steam sterilizers –
Large sterilizers (includes Am
English version of DIN EN 285

Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren –
Groß-Sterilisatoren (enthält Änderung
Englische Fassung DIN EN 285:2008-

DEUTSCHE NORM

September 2004

DIN EN 13060

DIN

ICS 11.080.10

This standard supersedes DIN 58946-8, March 1986 edition, and, together with DIN 58946-7, September 2004 edition, supersedes DIN 58946-5, January 1987 edition.

m sterilizers
of DIN EN 13060

the status of a DIN Standard.

terilizers for medical purposes' (Secretariat: Germany).
paration was the *Normenausschuss Medizin* (Medical
of-Sterilisatoren.

-8, March 1986 edition, have been superseded by the

6-03.

Document comprises 66 pages.

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 17665-1

First edition
2006-08-15

Sterilization of health care products — Moist heat —

Part 1:
Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide —

Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

Lead the Way

3M

© 3M 2012. All Rights Reserved.

Co mówią standardy?

- EN ISO 17665, 12.1.6 Kontrola i monitorowanie procesu: “Jeżeli proces sterylizacji opiera się na usunięciu powietrza z komory w celu osiągnięcia penetracji pary wodnej we wsad, test penetracji pary powinien być przeprowadzany każdego dnia przed użyciem sterylizatora.”

© 3M 2012. All Rights Reserved.

ISO 17665 punkt 10

10.1Rutynowa kontrola i monitorowanie powinny być wykonywane w każdym cyklu operacyjnym.

10 Routine monitoring and control

10.1 Routine monitoring and control shall be performed on each operating cycle.

10.2 Evidence of successful maintenance and requalification (if applicable) shall be verified.

10.3 The operational status of the equipment (if applicable) shall be verified by evidence from periodic tests of factors such as (but not limited to) the following:

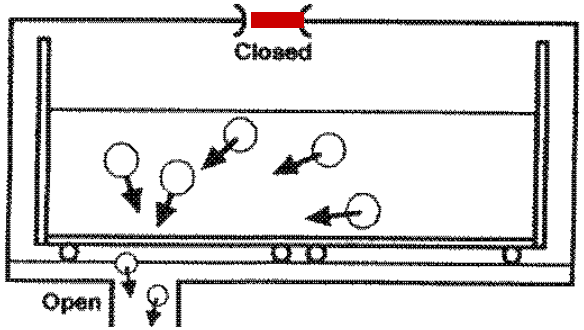
Lead the Way

© 3M 2012. All Rights Reserved.

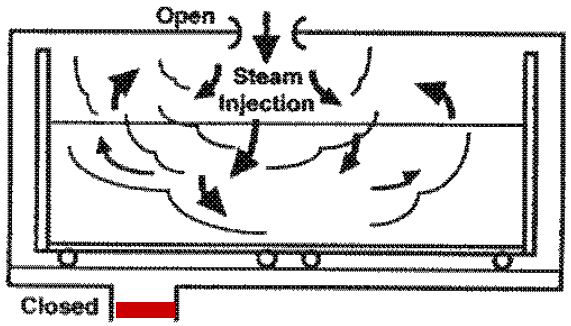
3M

Sterylizatory próżniowe

- Usunięcie powietrza przed iniekcją pary wodnej za pomocą pompy próżniowej

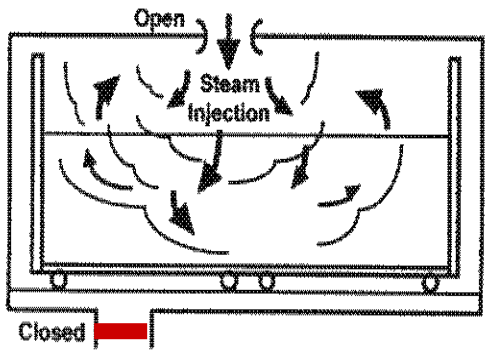


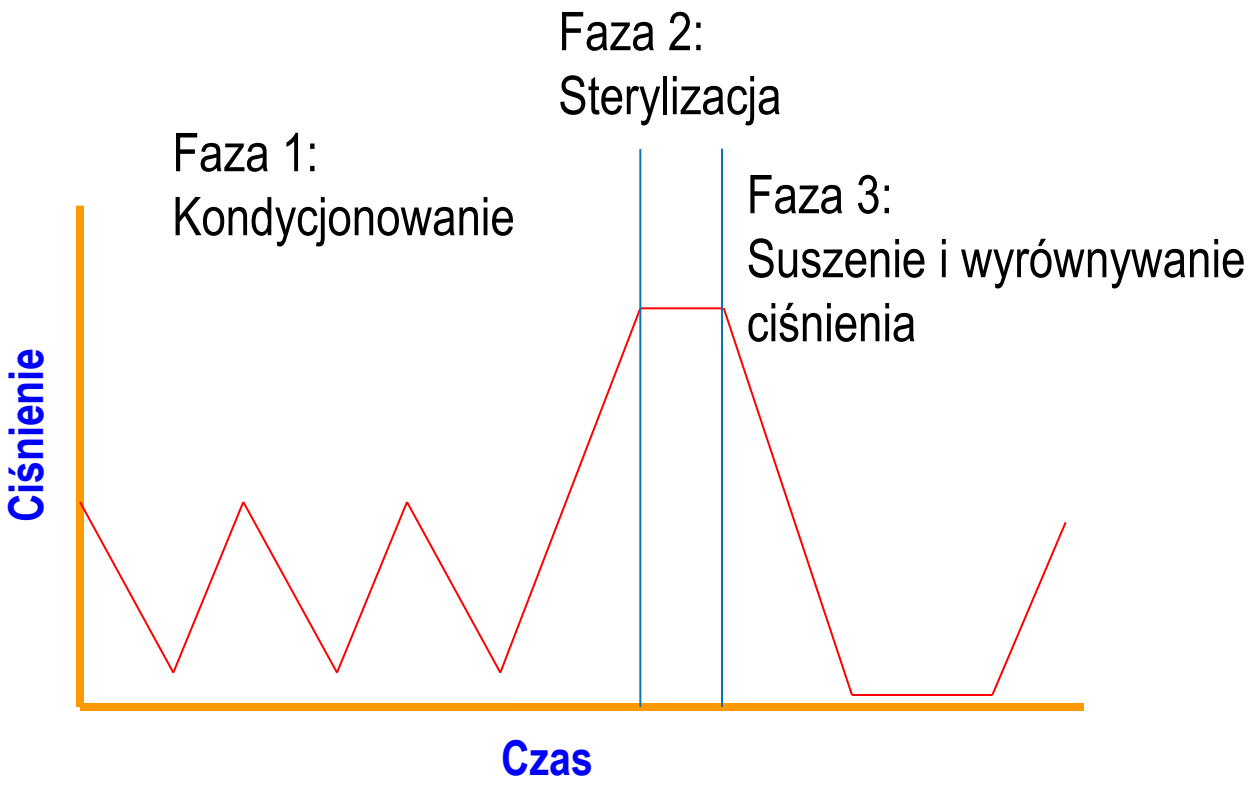
- Możliwe różne cykle próżniowe



© 3M 2012. All Rights Reserved.

Proces: sterylizatory próżniowe

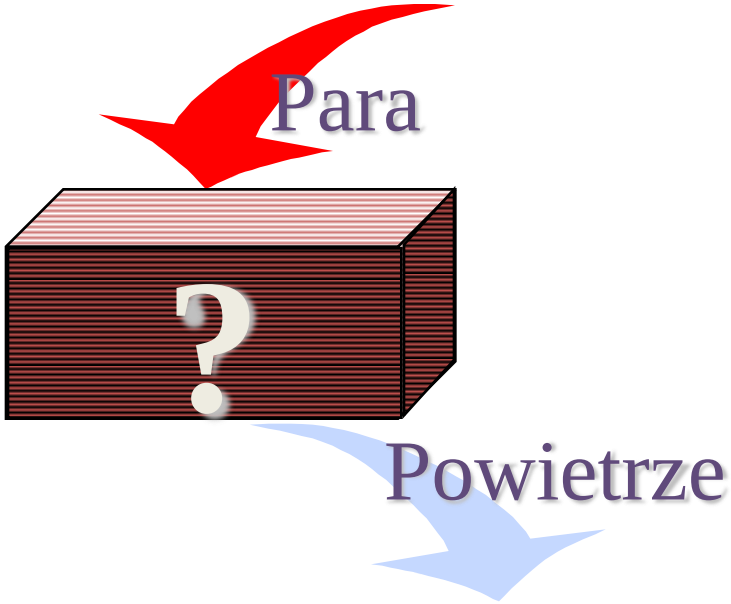




© 3M 2012. All Rights Reserved.

Zadanie testu BD

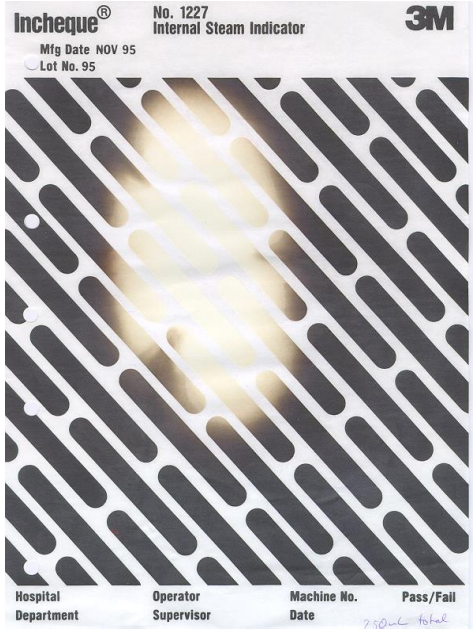
- Zadaniem testu BD jest sprawdzenie sterylizatorów próżniowych niezależnie od ich własnych mierników, pod kątem:
  - usunięcia powietrza
  - penetracji pary wodnej
- Codzienny test dla sterylizatorów parowych



© 3M 2012. All Rights Reserved.

Przyczyny błędnych wyników testu BD

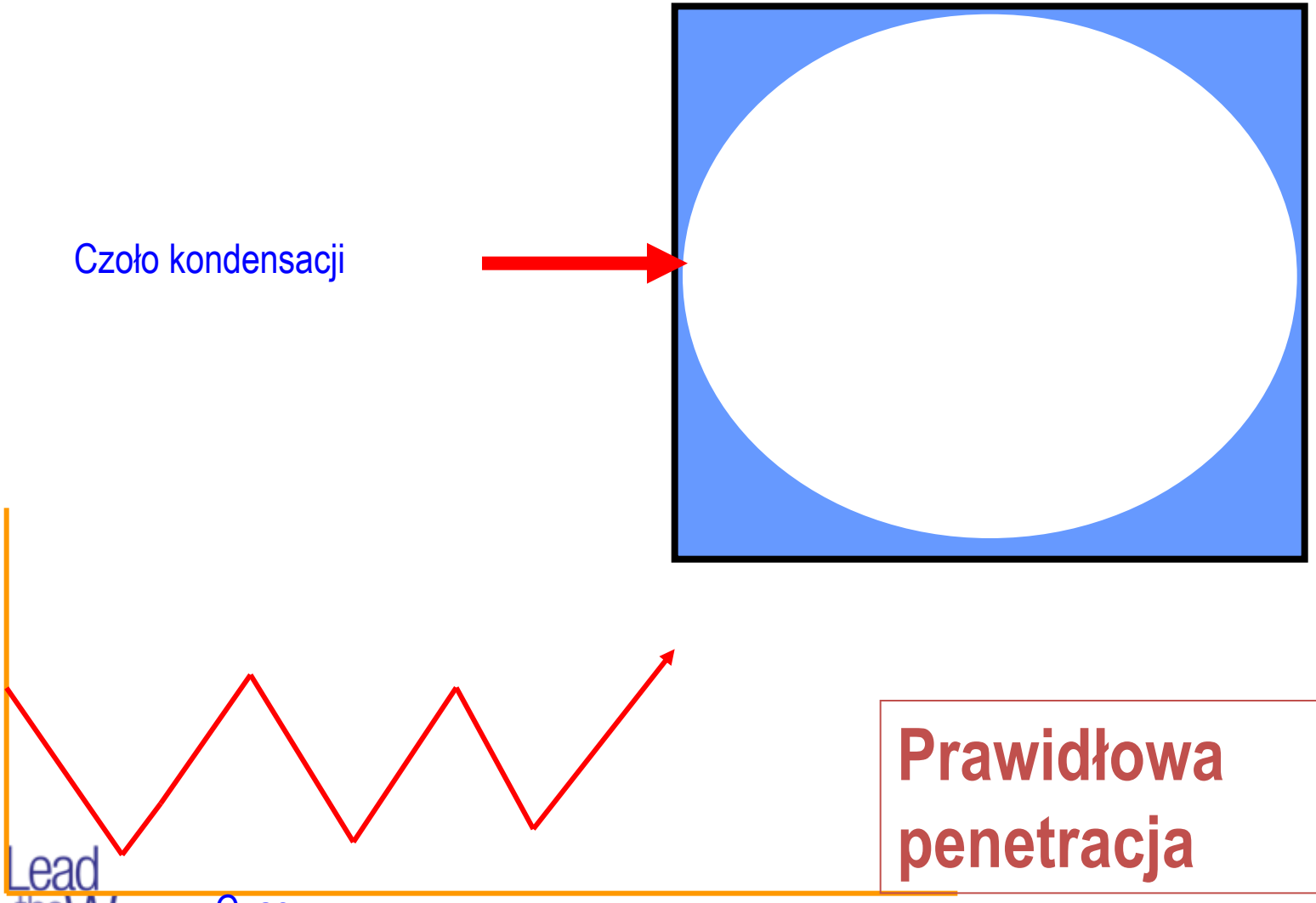
- Zła próżnia
- Nieszczelności
- Gazy niekondensujące



© 3M 2012. All Rights Reserved.

Penetracja pary i kondensacja

Czoło kondensacji

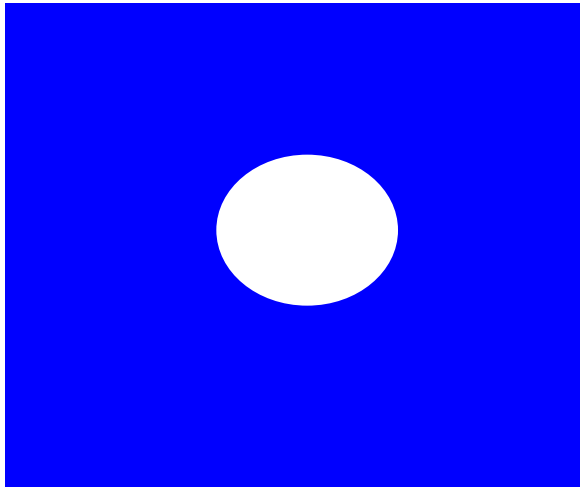


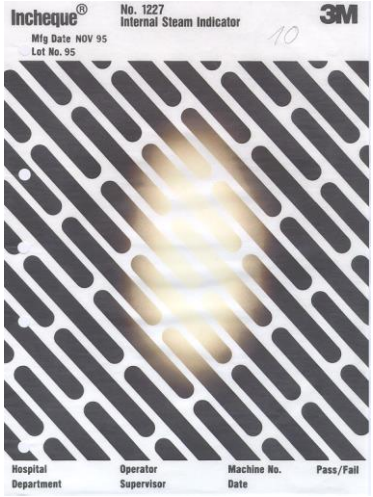
Prawidłowa penetracja

© 3M 2012. All Rights Reserved.

Niewystarczająco głęboka próżnia

- Czoło kondensacji nie znika

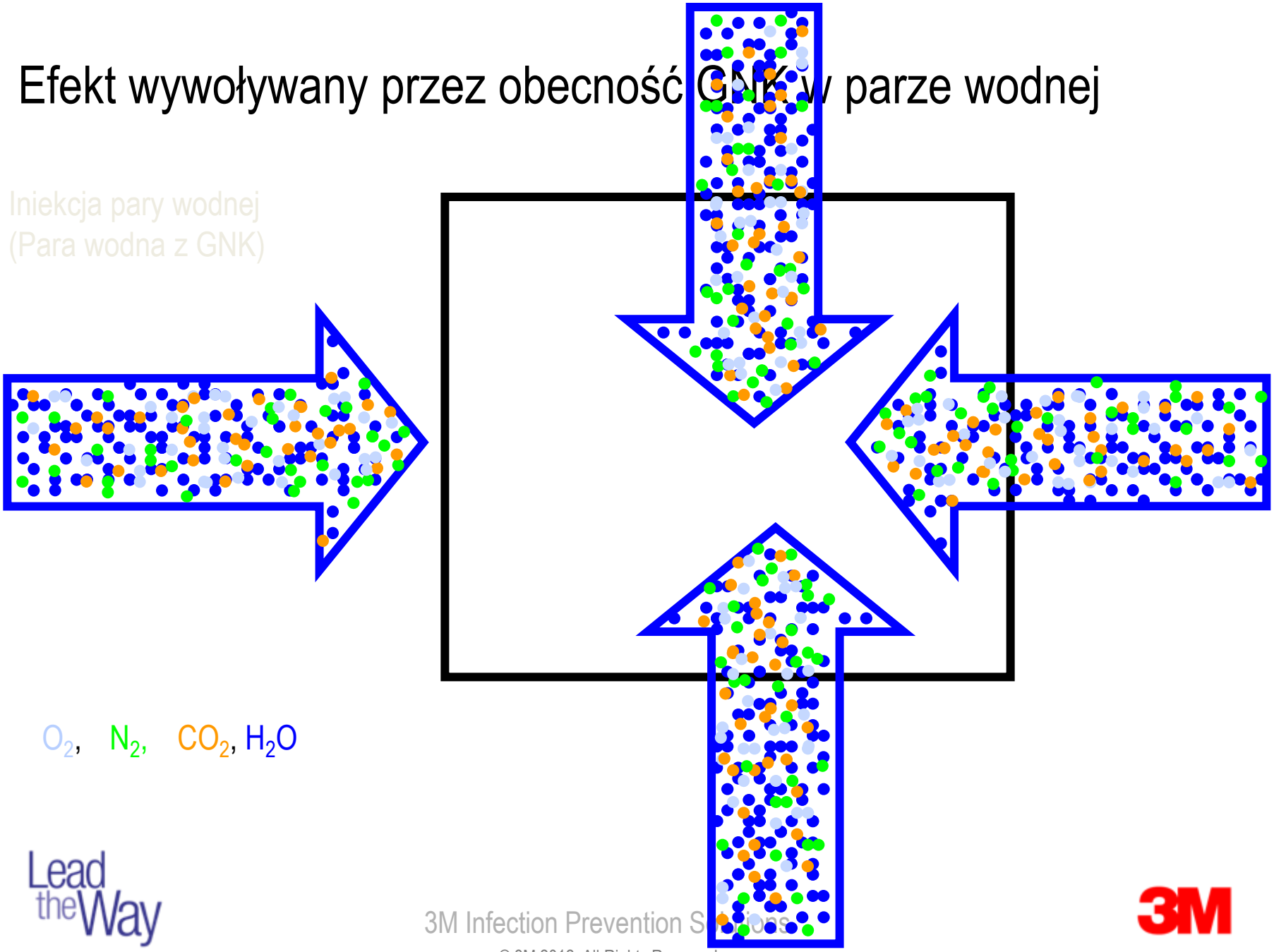




© 3M 2012. All Rights Reserved.

Efekt wywoływany przez obecność GNK w parze wodnej

Iniekcja pary wodnej
(Para wodna z GNK)



O_2, N_2, CO_2, H_2O

Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions

© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

ETS – elektroniczny system testujący jest łatwym w użyciu przyrządem, który dostarcza nam obiektywnych, niezależnych informacji o krytycznych zmiennych procesu sterylizacji parą wodną:

-temperaturze
-czasie
-ciśnieniu
-usunięciu powietrza
-penetracji pary wodnej

Jedyne urządzenie na rynku, które wykrywa gazy niekondensujące

© 3M 2012. All Rights Reserved.

Produkty alternatywne do standardowego testu BD

- Alternatywne testy Bowie & Dick
- Zwiększona powtarzalność
- Stałe warunki testowania
- Wymagania eksploatacyjne zawarte są w dedykowanej normie (EN ISO 11140 - 4)

Standardowy pakiet BD

1301 Jednorazowy pakiet testowy

© 3M 2008. All Rights
© 3M 2012. All Rights Reserved.

Definicja PCD (Process Challenging Device)

PCD według PN EN 285

„item designed to constitute a defined resistance to a sterilization process and used to assess performance of the process”

- artykuł przeznaczony do stanowienia określonej oporności dla procesu sterylizacji i używany w celu oceny wydajności procesu sterylizacji

PCD według ANSI/AAMI ST79

„a device used to assess the effective performance of a sterilization process by providing a challenge to the process that is equal to or greater than the challenge posed by the most difficult item, routinely processed”

- urządzenie stosowane do oceny efektywności procesu sterylizacji poprzez dostarczanie wyzwania/utrudnienia dla procesu, które jest równe lub większe niż najtrudniejsze wyzwanie/utrudnienie stwarzane przez rutynowo przetwarzane artykuły.

W zależności od kontrolowanego procesu sterylizacji PCD może zawierać:

- Wskaźniki biologiczne

Helix jest przykładem PCD ale nie każde PCD musi być helix’em.

© 3M 2012. All Rights Reserved.

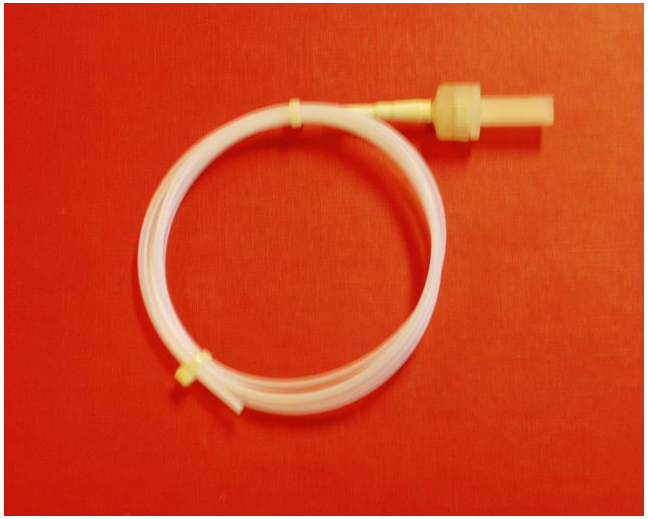
EN ISO 11140-4 i EN 867-5

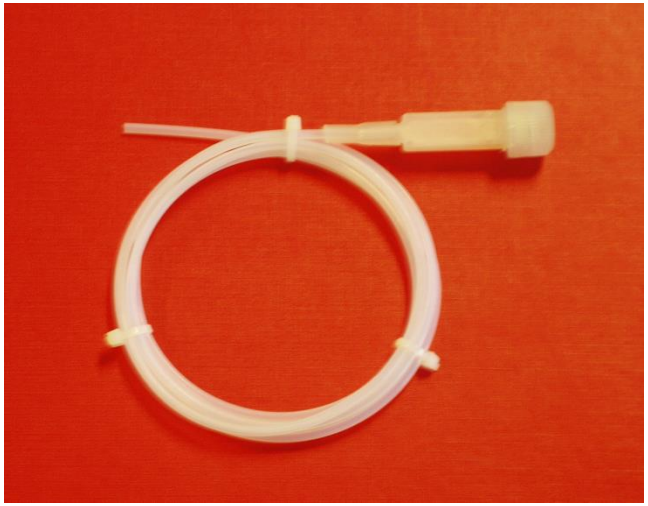
- Helix albo hollow A wymieniany w normie PN EN 867-5 jest przeznaczony do użytku w małych sterylizatorach (opracowanych według normy PN EN 13060)
- Testem penetracji pary wodnej dla dużych sterylizatorów, (PN EN 285), powinien być standardowy test Bowie & Dick albo testy alternatywne opisane w normie PN EN ISO 11140-4
- Nie ma w literaturze **naukowych** dowodów, potwierdzających że helix może być stosowany jako test penetracji pary wodnej w dużych sterylizatorach.

© 3M 2012. All Rights Reserved.

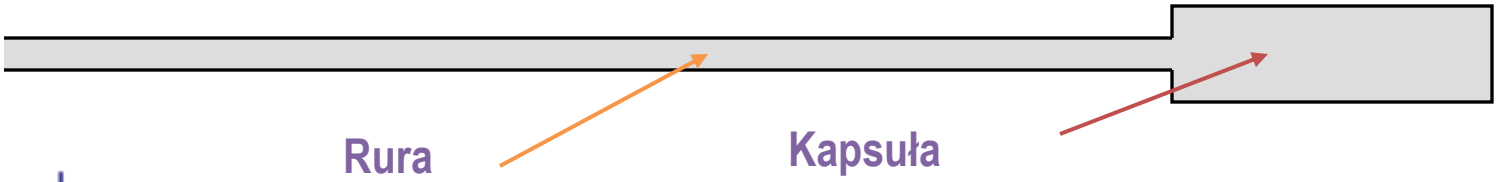
Helix

Przykłady





Helix - schemat

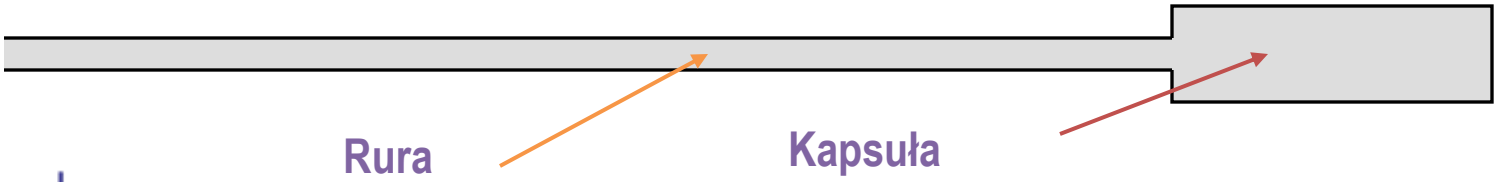


© 3M 2012. All Rights Reserved.

Czy Helix jest dobrym testem?

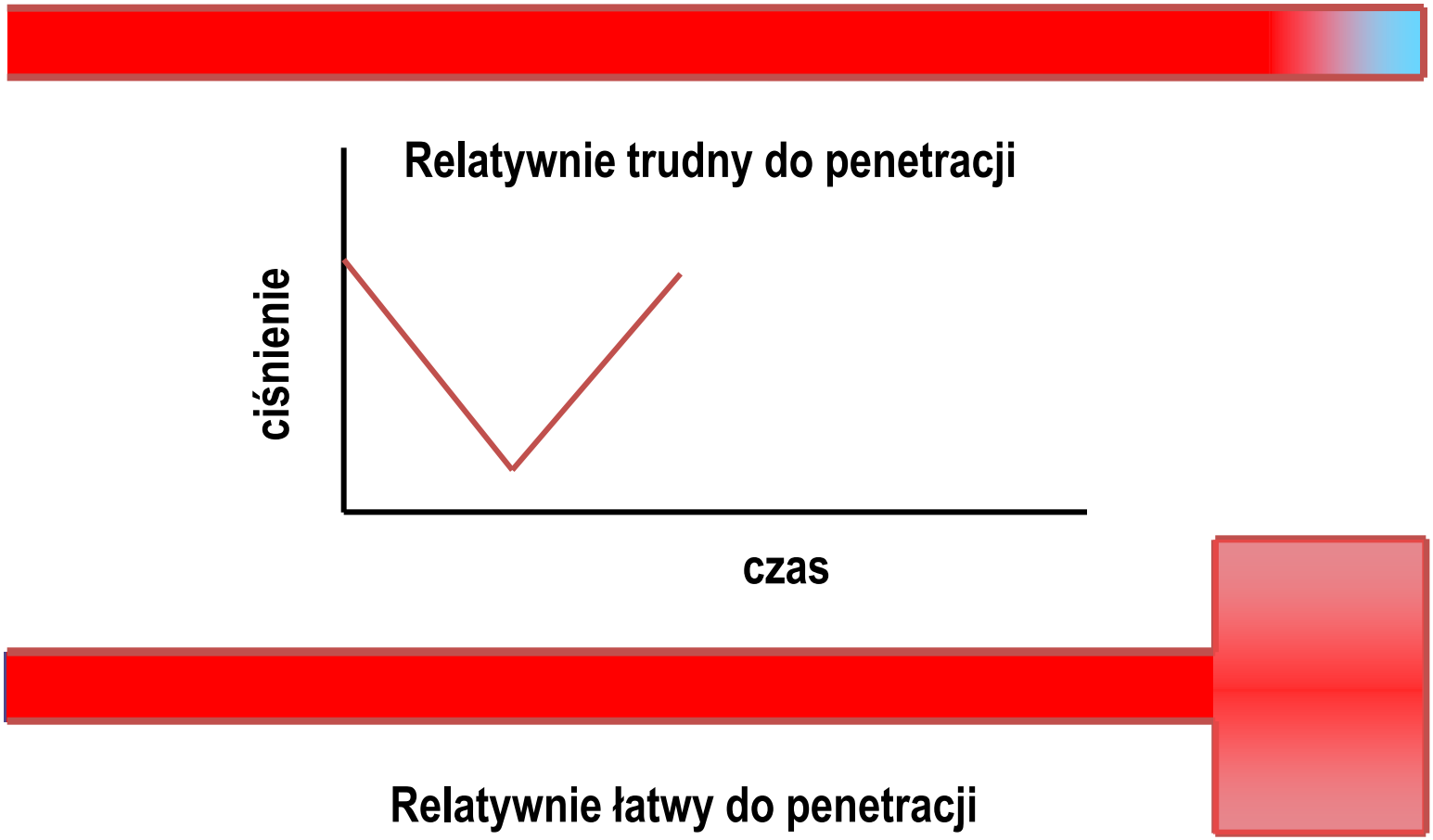
- W zasadzie mierzy penetrację pary wodnej
- Duża kapsuła na końcu rury jest problemem
  - ✓ Przepływ w rurze może być zakłócony
- Wskaźnik może nie być dokładny
  - ✓ Często używane są wskaźniki chemiczne

Helix schemat



© 3M 2012. All Rights Reserved.

Wpływ na pomiar



© 3M 2012. All Rights Reserved.

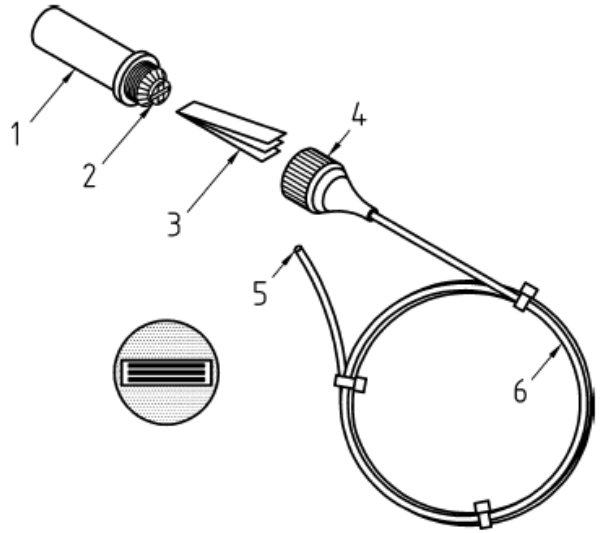
ISO 11140 część 6

- ISO 11140 część 6 ma zastąpić EN 867- 5

- Punkt definiujący test do narzędzi rurowych – hollow load
- **4.5 Przyrząd do kontroli procesu z wsadem narzędzi ze światłem wewnętrznym.**

(PCD dla narzędzi rurowych)

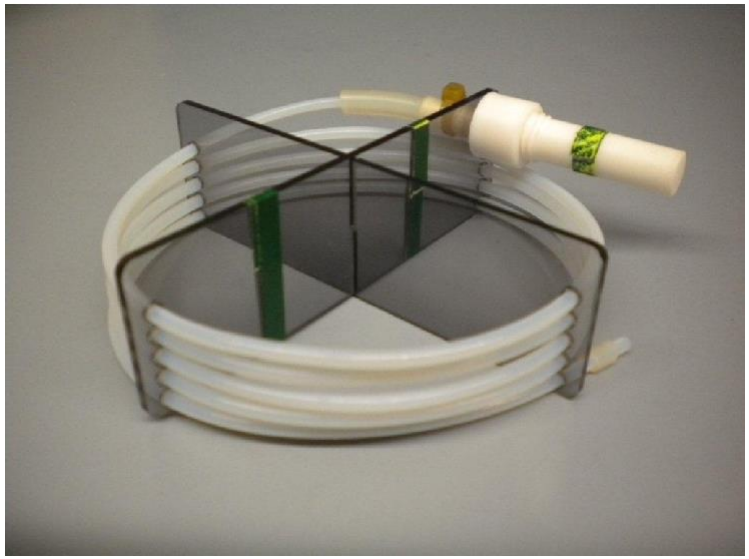
- Test dla narzędz A i test helix oznaczają to sa



© 3M 2012. All Rights Reserved.

Urządzenia testowe

Hollow A PCD według ISO TC 198 WG



Standardowy zestaw testowy

© 3M 2012. All Rights Reserved.

Wnioski - test dla narzędzi rurowych, test hollow A i test helix PCD

- Dostarczają fałszywego poczucia bezpieczeństwa co jest wykazane w opublikowanych badaniach.
- Nie powinny być obecne w normach.
- Nie powinny być używane jako test penetracji pary wodnej.
- Nie powinny być używane jako test kontroli wsadu.
- Wskaźniki chemiczne powinny być dokładnie określone.
- Komisje standaryzacyjne powinny wziąć pod uwagę wyniki poniższych badań.
- Pracownicy CSSD powinni wiedzieć, że testy te nie zastępują testu BD.

© 3M 2012. All Rights Reserved.

Publikacje

Central Service 5/2011 SHORT COMMUNICATIONS | 365

One set of requirements for steam penetration tests is enough

S. Esen[1], A. Willner[2], J.P.C.M. van Doornmalen[3]*

„Jeden zestaw wymagań dla testu penetracji pary wodnej jest wystarczający."

256 | DISCUSSION Central Service 4/2012

Current reference devices for hollow instrument loads as defined in standards are not a valid steam penetration test

S. Esen[1], F. Tessarolo[2], R.J. Hermsen[3] and J.P.C.M. van Doornmalen[*3]

„Współczesne przyrządy referencyjne używane przy sterylizacji narzędzi ze światłem wewnętrznym i określone w normach nie stanowią odpowiedniego testu penetracji pary."

© 3M 2012. All Rights Reserved.

1300&1301
PN EN ISO 11140-4

Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions

© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

1301
Arkusz przed i po ekspozycji.

© 3M 2012. All Rights Reserved.

Sterylny produkt

Sterile

- Sterylny = wolny od wszelkich form mikroorganizmów*

* ISO

© 3M 2012. All Rights Reserved.

Sterylizacja

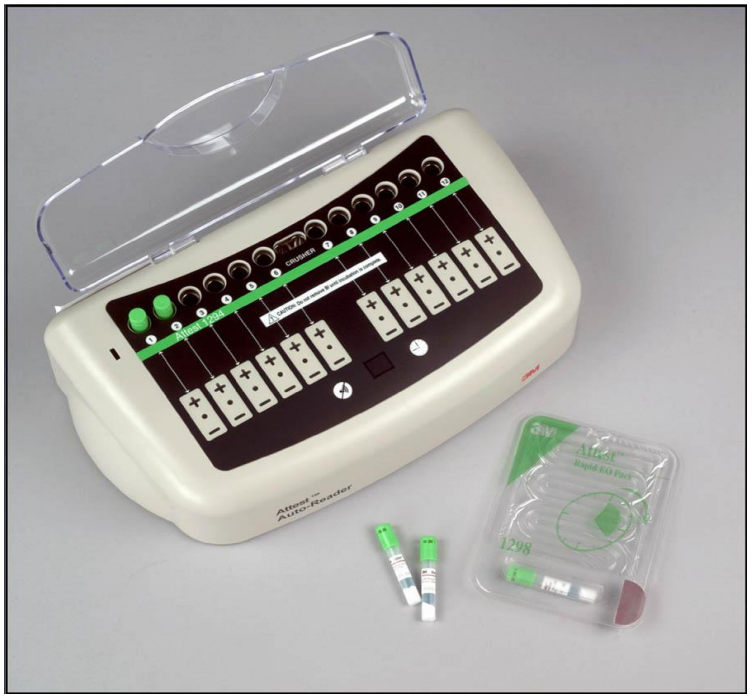
- zwalidowany proces używany do otrzymywania produktów wolnych od wszelkich form mikroorganizmów*

- jest to proces ostatecznego zabicia lub inaktywacji lub usunięcia wszelkich mikroorganizmów z prawdopodobieństwem 10^{-6}.

Kontrola biologiczna potwierdza czy zostały spełnione warunki definiujące proces sterylizacji czyli czy mikroorganizmy zostały zabite

© 3M 2012. All Rights Reserved.

Wskaźniki biologiczne



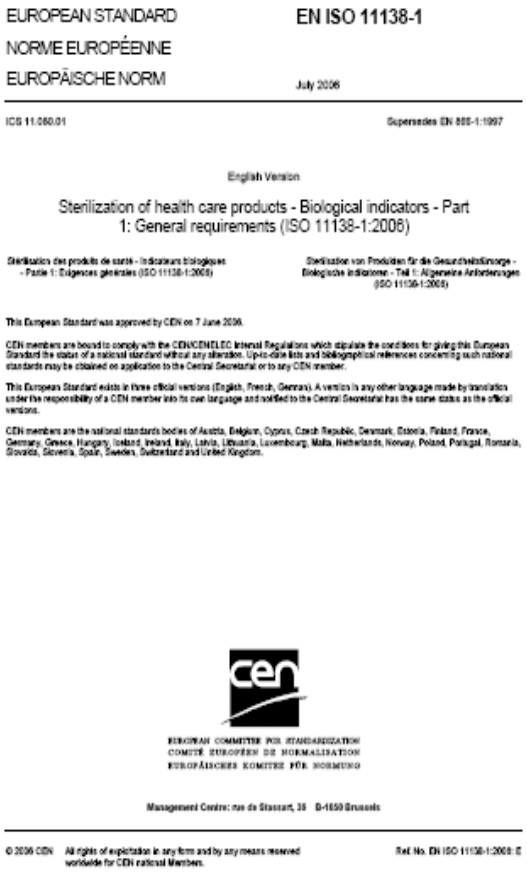
© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

CEN ISO normy dotyczące wskaźników biologicznych

EN ISO 11138:2006

- Część 1 Wymagania ogólne
- Część 2 Wskaźniki biologiczne do tlenku etylenu
- Część 3 Wskaźniki biologiczne do pary wodnej
- Część 4 Wskaźniki biologiczne do gorącego, suchego powietrza
- Część 5 Wskaźniki biologiczne do formaldehydu



EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11138-1

July 2006

ICS 11.080.01

Supersedes EN 866-1:1997

English Version

Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements (ISO 11138-1:2006)

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1: Exigences générales (ISO 11138-1:2006)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsversorgung - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006)

This European Standard was approved by CEN on 7 June 2006.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2006 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.

Ref. No. EN ISO 11138-1:2006: E

© 3M 2012. All Rights Reserved.

Klasy wskaźników chemicznych

- Klasa 1 – Wskaźniki procesu, na przykład taśmy wskaźnikowe
- Klasa 2 – Wskaźniki do testów specjalnych, na przykład test BD
- Klasa 3 – Wskaźniki jednoparametrowe
- Klasa 4 – Wskaźniki wieloparametrowe
- Klasa 5 – Integratory
- Klasa 6 – Emulatory

Ważne:
Nie ma znaczenia hierarchicznego!!!

Lead the Way

© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

ISO 11140 część 1: Klasa wskaźników: 4, 5 i 6

Polski Komitet Normalizacyjny

POLSKA NORMA

ICS 11.080.01

PN-EN ISO 11140-1

listopad 2006

4.5 Klasa 4: wskaźniki wieloparametrowe

Wskaźnik wieloparametrowy powinien być przeznaczony do reagowania na dwie zmienne lub więcej zmiennych krytycznych (patrz 5.2) oraz do wykazania ekspozycji w cyklu sterylizacji dla wartości ustalonych (SV) wybranych zmiennych (patrz 5.7 i 5.8).

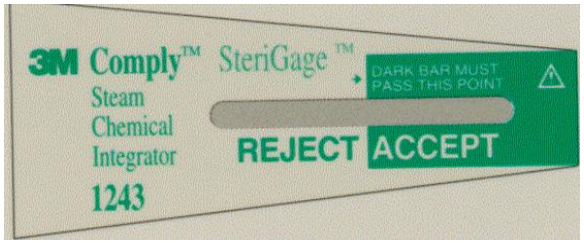
4.6 Klasa 5: wskaźniki zintegrowane

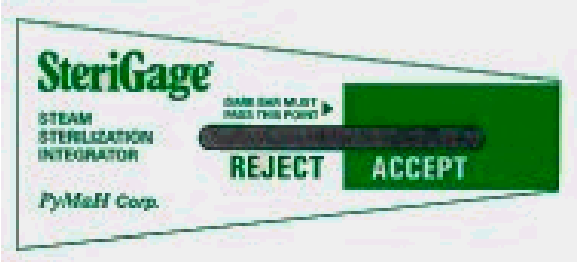
Wskaźniki zintegrowane powinny być przeznaczone do reagowania na wszystkie zmienne krytyczne. Wartości ustalone (SV) utworzono po to, aby były równe lub przekraczane wymagania dotyczące działania wskaźników biologicznych (BI) (patrz Rozdział 11, 12 i 13), podane w serii ISO 11138.

4.7 Klasa 6: wskaźniki emulacyjne

Wskaźniki emulacyjne są wskaźnikami weryfikacji cyklu, które powinny być przeznaczone do reagowania na wszystkie zmienne krytyczne dla określonych cykli sterylizacji. Wartości ustalone (SV) utworzono na podstawie zmiennych krytycznych określonego procesu sterylizacji.

STERIGAGE
Klasa 5 INTEGRATOR





Lead the Way

© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

W Polsce zakażeniom szpitalnym ulega około 500.000 chorych rocznie i około 15.000 kończy się zgonem.

- **Uznaje się , że około 2-5% zakażeń szpitalnych spowodowanych jest użyciem niesterylnych narzędzi.**

- Ref.: EN ISO 15883-1 - DE BRUIJN, A.C.P., ORZECHOWSKI, T.J.H., WASSENAAR, C. Validation on the Ninhydrin Swab Test to monitor cleaning of medical instruments. Zentr. Steril. **9**, 2001, pp. 242-247

Lead the Way

© 3M 2011. All

© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

Dziękujemy za uwagę.

Zapraszamy z wszelkimi pytaniami na stoisko firmy

3M

Lead the Way

© 3M 2012. All Rights Reserved.