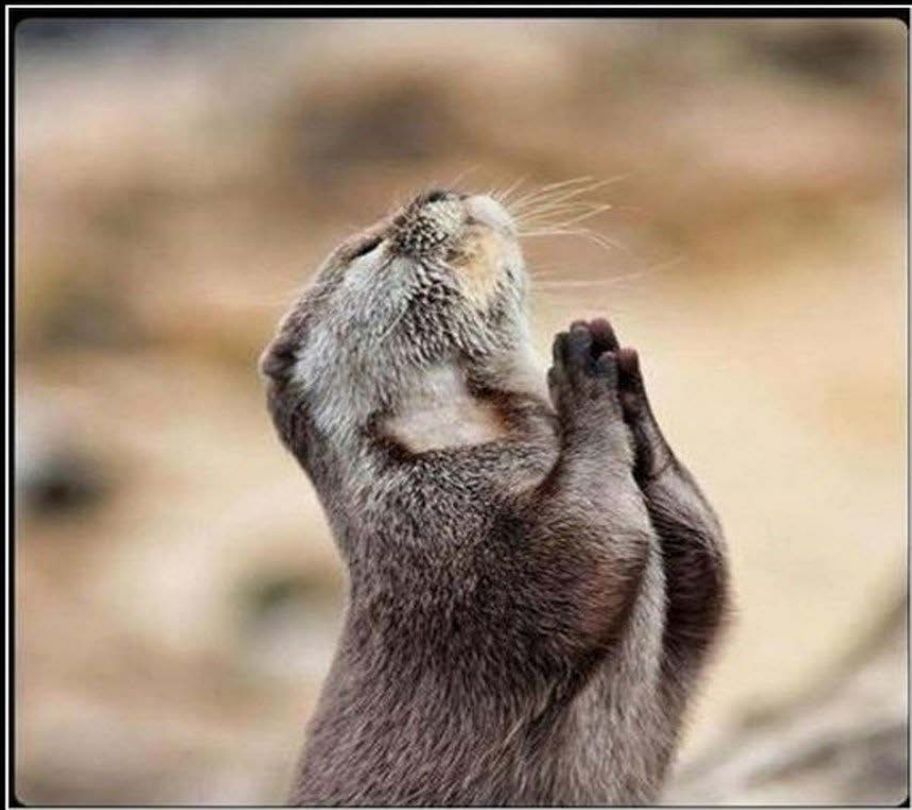


Kontrola procesów sterylizacji

Dorota Kudzia Karwowska



I spraw bym nie musiał...

...zawijać tych sreberk do 67 roku życia



Polskie Stowarzyszenie
Sterylizacji Medycznej

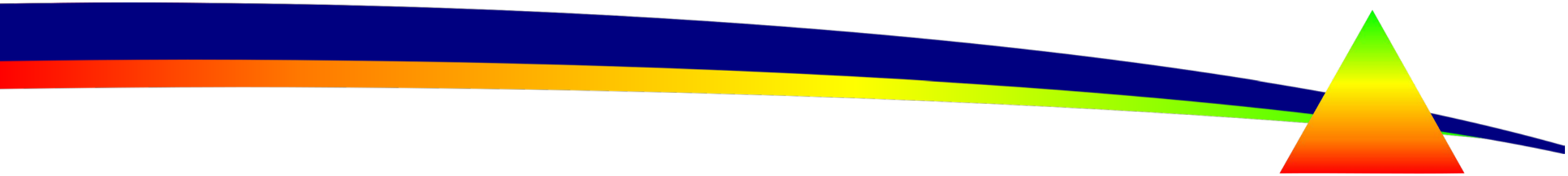
18 czerwiec 2021



sterylizacja

24) sterylizacja - proces zniszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych





Według definicji, produkt sterylny **nie zawiera na swojej powierzchni żadnych żywych organizmów**. Poziom sterylności jest opisywany przez pozostające prawdopodobieństwo zanieczyszczenia. To prawdopodobieństwo jest określane przez poziom zapewnienia sterylności (SAL) W związku z tym, wartość SAL wynosząca 10^{-6} oznacza obecność jednego niesterylnego elementu na 10^6 (1.000.000) sterylizowanych elementów. (PN EN 556)





➤ **Warunki sterylizacji parą wodną:**

- 100 % nasyconej pary wodnej
- Zadana temperatura, na przykład 134 °C
- Odpowiednio długi czas procesu, np. 134 °C przez 3 minuty
- Na wszystkich powierzchniach.





Sterylizacja jest przykładem procesu, którego wyników nie jesteśmy w stanie sprawdzić poprzez zbadanie produktu finalnego.

Przebieg procesu sterylizacji monitoruje się rutynowo

- Urządzenia są poddawane przeglądom okresowym przez AS [EN ISO 14937]
- Przeprowadza się walidację instalacyjną , operacyjną i procesową i zwalnia parametrycznie wsad lub.....

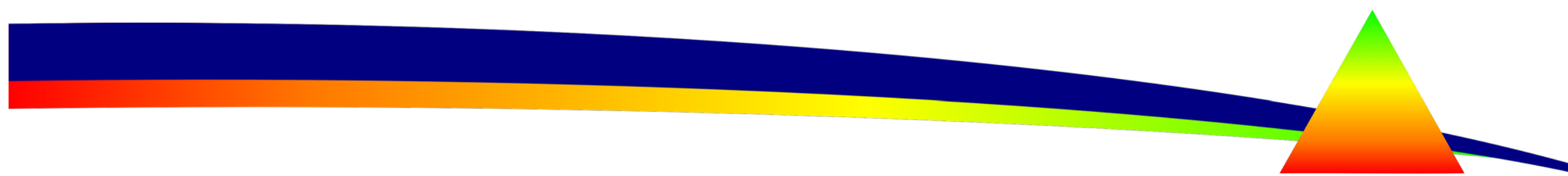




Rutynowa kontrola procesu sterylizacji

- Wskaźniki fizyczne – zapis parametrów procesu dotyczących sterylizatora (czas, temperatura, ciśnienie)
- Wskaźniki chemiczne – wskaźniki chemiczne dla wybranej metody sterylizacji (testy)
- Wskaźniki biologiczne – testy paskowe i ampułkowe zawierające określone szczepy bakterii, przeznaczone do inkubacji.





Tylko w oparciu o wyniki wskaźników fizycznych, chemicznych i biologicznych można mówić o pełnej kontroli procesu sterylizacji i jego bezpieczeństwie !



Dopuszczenie urządzenia/sterylizatora parowego do pracy-wykonywania cykli roboczych



Polskie Stowarzyszenie
Sterylizacji Medycznej



Test Bowie Dick

wskaźnik chemiczny typ 2 do określonych procedur badawczych

niezależny test symulacyjny sprawdza prawidłowe usuwanie powietrza i penetrację pary wodnej w sterylizatorze parowym z próżnią wstępną.





Wykonujemy test Bowie Dick:

- codziennie przed rozpoczęciem dnia pracy
- po pracach naprawczych lub konserwacyjnych autoklawów
- po tym, jak autoklaw pozostaje nieaktywny przez długi czas
- po przeniesieniu autoklawu w nowe miejsce





Test Bowie & Dick służy do sprawdzenia działania sterylizatora i jego gotowości

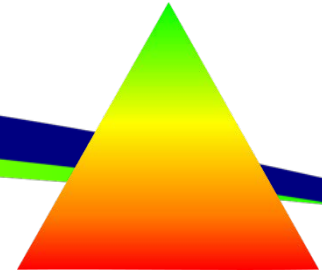
do prawidłowej pracy:

- sprawdza prawidłowe usuwanie powietrza,
- penetrację pary wodnej i nieobecność gazów nie ulegających kondensacji.

Stosowany w sterylizatorach wyposażonych w specjalny program testowy Bowie Dick – temperatura 134 stopnie C/ czas 3,5 min.



- para wytwarzana przez sterylizator może być złej jakości
- być może próżnia nie została prawidłowo wytworzona, co oznacza, że nadal występuje powietrze w zbiorniku
- wyciek podczas usuwania powietrza z komory podczas tworzenia próżni



Przyrządy testowe procesu (**PCD**) zgodne z PN-EN 867-5 odgrywają szczególną rolę w rutynowej kontroli penetracji pary wewnątrz narzędzi rurowych podczas procesu sterylizacji. **Przyrządy PCD** symulują narzędzia rurowate, które są najtrudniejsze do sterylizacji.



HELIX



Polskie Stowarzyszenie
Sterylizacji Medycznej



HELIX NIE ZASTĘPUJE TESTU BOWIE DICK



Polskie Stowarzyszenie
Sterylizacji Medycznej



Parametr krytyczny – określony jako istotny dla procesu sterylizacji i wymagający monitorowania.

Para wodna: temperatura, czas, para nasycona

Tlenek etylenu: temperatura, czas, wilgotność, stężenie EO

Para wodna-formaldehyd: temperatura, czas, wilgotność, stężenie formaldehydu

Suche gorące powietrze: temperatura i czas





PN-EN ISO 15882

Wartość ustalona – wartość lub zakres wartości parametru krytycznego, na który wskaźnik jest zaprojektowany do reagowania

Punkt końcowy – widoczna zmiana, określona przez wytwórcę, występująca po poddaniu wskaźnika działaniu określonych wstępnie zdefiniowanych warunków.



Wskaźnik procesu/kontrola ekspozycji umieszczany na zewnętrznej powierzchni systemu bariery sterylnej



Potwierdza że bariera sterylna została poddana sterylizacji.
Ma za zadanie zapobiegać pomyleniu produktów jałowych z niejałowymi.



Polskie Stowarzyszenie
Sterylizacji Medycznej

Kontrola pakietu

wskaźnik chemiczny typ 4/ wieloparametrowy przeznaczony do reagowania na jeden lub więcej parametrów krytycznych, umieszczany wewnątrz pakietów.



Polskie Stowarzyszenie
Sterylizacji Medycznej

Wskaźnik typ 5/ zintegrowany

przeznaczony do reagowania na wszystkie zmienne krytyczne,
umieszczany wewnątrz pakietu lub w przyrządach testowych
PCD dla całego wsadu.



Wskaźnik typ 6/emulacyjny

przeznaczony do reagowania na wszystkie zmienne krytyczne dla określonych/konkretnych cykli sterylizacji, umieszczany wewnątrz pakietu lub przyrządzie PCD dla całego wsadu



PCD

przyrząd testowy symulujący najbardziej niekorzystne warunki w trakcie sterylizacji sprzętu



Polskie Stowarzyszenie
Sterylizacji Medycznej

Kontrola wsadu

wskaźniki chemiczne + wskaźniki biologiczne

System badawczy zawierający zdolne do życia drobnoustroje o określonej odporności na dany proces sterylizacji

- Są bardziej odporne niż obciążenia biologiczne znajdujące się na urządzeniach medycznych




ODCZYT 48 GODZIN W TRADYCYJNYCH INKUBATORACH

Wskaźnik biologiczny EO tlenek etylenu w formie jednorazowej
ampułki zawiera określoną ilość spor

Geobacillus atrophaeus

Końcowy i ostateczny odczyt wyniku po 48 h inkubacji
w temp. 35°-37°C.



- 
- **Geobacillus stearothermophilus** ATCC 7953, zastosowanie w sterylizacji parą wodną, nadtlenkiem wodoru i parami formaldehydu. Do rutynowego monitorowania ilość spor nie może być mniejsza niż 10^5 (log 5),
 - **Bacillus atrophaeus** ATCC 9372 (poprzednie nazewnictwo *Bacillus subtilis* var niger), zastosowanie w sterylizacji suchym gorącym powietrzem oraz tlenkiem etylenu. Do rutynowego monitorowania ilość spor nie może być mniejsza niż 10^6 (log 6),
 - **Bacillus pumilus** ATCC 27142, zastosowanie w sterylizacji radiacyjnej.



SCHEMAT ILUSTRUJĄCY KONSTRUKCJĘ TESTU

KAPSEL WSKAŹNIKA BIOLOGICZNEGO

ETYKIETA ZE WSKAŹNIKIEM

KOMORA WZROSTU

AMPULKA Z POŻYWKĄ

NOŚNIK ZE SPORAMI



Częstotliwość kontroli poszczególnymi wskaźnikami

kontrola procesowa - każdy pakiet

kontrola pakietu – im częstsza tym lepiej

kontrola wsadu – chemiczna i biologiczna w zależności od opracowanej procedury rutynowego monitorowania i kontrolowania procesu sterylizacji oraz wskazań producenta sterylizatora.

PSSM rekomenduje monitorowanie każdego wsadu wskaźnikami fizycznymi, chemicznymi i biologicznymi






➤ Walidacja procesu

kwalfikacja instalacyjna

kwalfikacja operacyjna


kwalfikacja procesowa





W czasie **kwalfikacji instalacyjnej (IQ)** i **kwalfikacji operacyjnej (OQ)** weryfikowane są wyspecyfikowane parametry urządzenia i cykli sterylizatora.

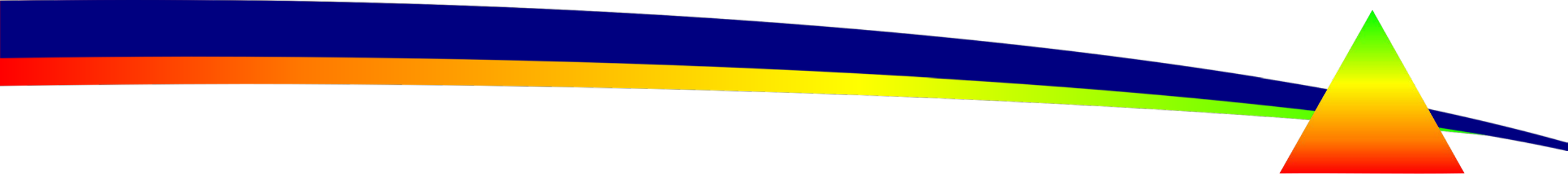




Przebieg procesu sterylizacji sprawdzany jest w najważniejszej części walidacji - **kwalfikacji procesu (PQ)**. W tym etapie walidacji musimy wykazać, czy w wyniku zastosowanego procesu (w danym programie) możemy uzyskać produkt sterylny. Kwalifikacja procesu powinna być przeprowadzona w odniesieniu do nowych lub zmodyfikowanych wyrobów poddawanych sterylizacji, opakowań, wyposażenia, instalacji, urządzeń i parametrów procesu.

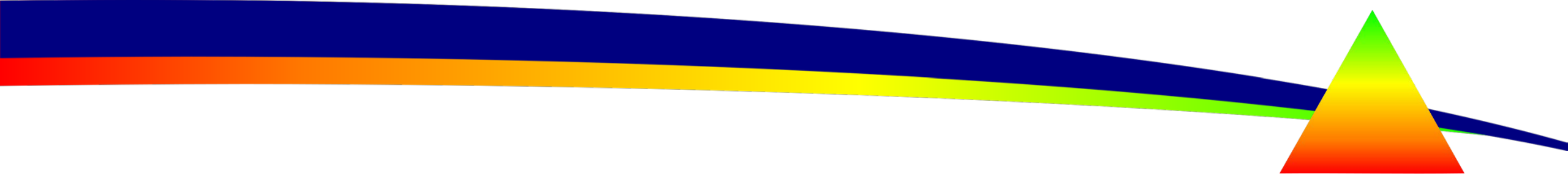
Każda zmiana w procesie technologicznym wymaga przeprowadzenia ponownej pełnej walidacji lub jej części.





Proces walidacji zazwyczaj kończy się wraz otrzymaniem wyników dla trzech cykli sterylizacji, które spełniły określone przed walidacją kryteria akceptacji. Po zakończonej walidacji przystępuje się do monitorowania procesu sterylizacji obejmujące pomiar parametrów sterylizacji, okresowo inne metody kontroli skuteczności sterylizacji (m.in. wykorzystanie wskaźników biologicznych).





Walidacja procesu sterylizacji umożliwia parametryczne zwalnianie wsadu autoklawu – zwalnianie sterylizowanego produktu/wsadu na podstawie parametrów rejestrowanych w trakcie sterylizacji tj. temperatury, czasu i ciśnienia sterylizacji.



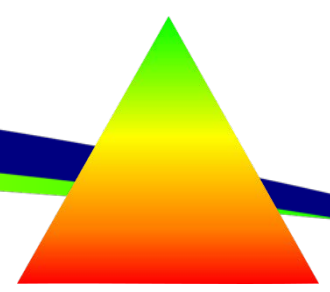


Pytanie zagadka

Czy jeżeli zwalidujemy proces sterylizacji dla wyrobów medycznych najtrudniejszych dla penetracji pary wodnej ze względu na materiał z jakiego są wykonane, barierę sterylną, wagę i konfigurację załadunku, to możemy przyjąć że każdy inny proces „łżejszy, łatwiejszy” możemy zwalniać parametrycznie ?

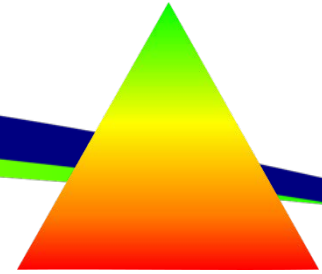


As convenor of ISO TC 198 wg3, responsible for drafting 17665 I have been asked to respond to your question. Your question is well founded. The answer is, as you might imagine a little complex. In order to carry out PQ in a health care setting it is necessary to understand the content of all three parts of ISO 17665, particularly the content of guidance (pt2) on PQ and very importantly the content of part 3 which discusses assignment of individual instruments to product families and instrument sets to processing categories. In order to do this effectively experience in the field and professional judgement is required. Essentially When a steam sterilizer is purchased to EN 285 its performance will have been defined by testing using a number of standardised test loads including; A small load of textiles - the small load thermometric test and the Bowie and Dick Test. A full load of textiles - the full load thermometric test. A hollow load test - to assess air removal and steam penetration into a model load of tubular devices. A heavy metal load test to assess thermometric attainment in a load which will consume considerable steam and induce a possible thermal lag and induce accumulation of air around the metal load items. This load will also challenge the drying stage. The user should firstly assess the challenges the routine load items and loads will present when compared to the standard loads which an EN285 sterilizer will have been designed to process. Having done that the user should then consider categorisation of their load items according to the product family assignments and methods identified in ISO 17665-3 and then assess if those groupings of product families present similar challenges to the standard loads described in EN285. Having done that the user should then make a judgement as to whether any of the load items present a unique challenge to the process not covered by the standard loads or previous testing by for example the manufacturer. If such items are identified then performance qualification testing should be carried using a combination of thermometric, biological and chemical indicators to provide evidence that adequate air removal and steam penetration has taken place along with thermal penetration to ensure adequate time at temperature relationships are achieved. At this same time consideration should be given to identification and validation of a suitable process challenge device which will be used as a representative challenge for every load processed in the sterilizer and will provide evidence of satisfactory sterility attainment. In many cases instrument sets are common across many hospitals and in such circumstances a cross party approach can be taken by forming a team of experienced individuals who could create some local detailed practical guidance on the approaches described above which could then be shared nationally. Hope this helps



Zostałem poproszony o odpowiedź na twoje pytanie jako przewodniczący ISO TC 198 wg3, odpowiedzialny za opracowanie 17665, Twoje pytanie jest uzasadnione. Odpowiedź brzmi, jak można sobie wyobrazić, trochę skomplikowanie.

Aby przeprowadzić PQ w placówce opieki zdrowotnej, konieczne jest zrozumienie treści wszystkich trzech części ISO 17665, w szczególności treści wytycznych (z cz. 2) na temat PQ i, co bardzo ważne, treści części 3, która omawia przypisanie poszczególnych instrumentów do rodzin produktów i zestawów instrumentów do kategorii przetwarzania. W tym celu wymagane jest doświadczenie w tej dziedzinie i profesjonalna ocena. Istotnie jeśli sterylizator parowy zostanie zakupiony zgodnie z EN 285, jego działanie zostanie określone przez badanie przy użyciu szeregu standardowych wsadów testowych, w tym; **Mały wsad materiałów tekstylnych - badanie termometryczne małego wsadu i test Bowiego Dicka. Pełny wsad materiałów tekstylnych - badanie termometryczne pełnego wsadu. Badanie wsadu wgłębionego - ocena usuwania powietrza i przenikania pary wodnej do wsadu wzorcowego urządzeń rurowych.**

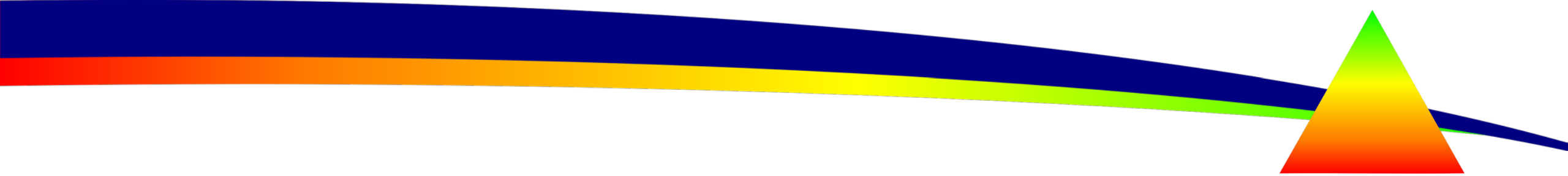


Badanie wsadu ciężkich wyrobów metalowych do oceny osiągnięć termometrycznych we wsadzie, który w znacznym stopniu pochłonie parę wodną i spowoduje możliwe opóźnienie ciepłe oraz nagromadzenie powietrza wokół elementów wsadu wyrobów metalowych. Ten wsad będzie również stanowić wyzwanie/obciążenie dla etapu suszenia.

Użytkownik powinien najpierw ocenić, jakie wyzwania/obciążenia wiążą się z rutynowymi jednostkami (elementami) wsadu i wsadami przewidzianymi do sterylizacji/procesu w porównaniu ze standardowymi wsadami, do których sterylizator wg EN 285 zaprojektowano.

Po wykonaniu tych czynności użytkownik powinien następnie rozważyć klasyfikację swoich elementów wsadu zgodnie z rodzina produktu i metodami określonymi w ISO 17665-3, a następnie ocenić, czy takie pogrupowanie/kombinacja rodzin produktów stanowi podobne wyzwanie w stosunku do standardowych wsadów opisanych w EN 285 Po wykonaniu tych czynności użytkownik powinien następnie ocenić, czy którykolwiek z elementów wsadu stanowi wyjątkowe obciążenie dla procesu nieobjętego standardowymi wsadami lub poprzednimi badaniami , na przykład wykonanymi przez wytwórcę.





Jeżeli takie elementy zostaną zidentyfikowane, należy przeprowadzić badania kwalifikacji procesowej za pomocą kombinacji wskaźników termometrycznych, biologicznych i chemicznych, aby dostarczyć dowodów na to, że doszło do odpowiedniego usunięcia powietrza i przenikania pary wraz z przenikaniem ciepła, w celu zapewnienia osiągnięcia odpowiedniej temperatury w zależności od czasu.

Jednocześnie należy rozważyć identyfikację i walidację odpowiedniego przyrządu testowego procesu, który będzie zastosowany jako reprezentatywne obciążenie dla każdego wsadu poddanego procesowi w sterylizatorze i będzie stanowić dowód osiągnięcia zadowalającej/dostatecznej sterylności.

W wielu przypadkach szpitale łączą zestawy instrumentów i w takich okolicznościach można zastosować podejście między stronami (przetłumaczyłam dosłownie choć mierny to ma sens, ale pewnie chodzi o rodzaj wypracowanego kompromisu), tworząc zespół doświadczonych osób, które mogłyby stworzyć lokalne szczegółowe praktyczne wskazówki dotyczące opisanych powyżej podejść, które mogłyby następnie zostać udostępnione na szczeblu krajowym.





DZIĘKUJE ZA UWAGĘ



Polskie Stowarzyszenie
Sterylizacji Medycznej