

METODE de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

(cf. Anexei 4 la Ord. MS nr. 1.761 din 3 septembrie 2021)

1. Indicatorii de evaluare a eficienței procesului de sterilizare

A. Indicatori fizici (presiune, timp și temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului

B. Indicatori chimici (ISO 11140):

a) indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și neprocesate;

b) indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen;

c) indicatori de tip 4 (multiparametru) - care testează unul sau mai mulți parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă și formaldehidă;

d) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu abur sau oxid de etilenă

C. Indicatori biologici (ISO 11138-1-8)

2. Frecvența utilizării testelor de verificare a sterilizării

A. Pentru fiecare ciclu de sterilizare evaluarea eficacității sterilizării se realizează astfel:

a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmărește pe panoul de comandă și se notează temperatura și presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului sau se analizează diagrama. Datele fiecărui ciclu de sterilizare trebuie să fie notate/imprimare vizibil și arhivate;

b) se citește virarea culorii indicatorului de proces;

c) se citește virarea culorii indicatorului „integrator”, care controlează toți parametrii ciclului de sterilizare pentru procesele de sterilizare cu abur și oxid de etilenă;

d) se citește virarea culorii indicatorului „multiparametru” pentru procesele de sterilizare cu plasmă sau formaldehidă.

B. Evaluarea eficacității sterilizării se realizează:

a) zilnic, prin testul Bowie & Dick, care controlează calitatea penetrării aburului, dacă se efectuează sterilizarea materialului moale, sau cel puțin o dată pe săptămână la autoclavele care sterilizează instrumentar;

b) la fiecare șarjă de sterilizare a instrumentarului cu lumen, calitatea penetrării aburului se controlează cu ajutorul testului Helix;

c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8), în prima șarjă pentru autoclavele din stațiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagramă) și pentru fiecare șarjă care conține materiale sau dispozitive implantabile.

3. Modalitatea de utilizare a indicatorilor chimici în evaluarea proceselor de sterilizare este următoarea:

A. Indicatori chimici de proces (tip 1) - diferențiază logistic pachetele procesate de cele neprocesate și se prezintă în mai multe forme: bandă adezivă cu indicatori, marker de culoare pe pungile de împachetat sau sigilii, etichete indicatoare sau orice altă formă în conformitate cu standardul EN ISO 11140 și actualizările sale. Indicatorii chimici de proces se plasează pe fiecare

pachet/container/pungă. Virarea indicatorului doar identifică pachetele procesate și nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării.

B. Indicatorii chimici multiparametru (tip 4) - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

- a) plasmă: timp, temperatură, concentrația de peroxid de hidrogen;
- b) formaldehidă: timp, temperatură și concentrația de formaldehidă.

C. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

- a) abur: timp, temperatură, calitatea aburului;
- b) oxid de etilenă: timp, temperatură, concentrația de oxid de etilenă, umiditate relativă.

Indicatorii chimici integratori și multiparametru se prezintă sub formă de bandete impregnate cu cerneală indicatoare, fabricată să își schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizați. Se plasează în fiecare pachet/container ce urmează a fi procesat, iar verificarea acestora urmează să se facă de către utilizatori, la deschiderea acestora.

Indicatorii sunt produși în conformitate cu standardul EN ISO 11140-1.

Indicatorii chimici integratori și multiparametru se plasează în fiecare pachet/container/șarjă și se verifică la finalizarea procesului de sterilizare și la deschiderea fiecărui pachet/container sterilizat.

D. Indicatori chimici utilizați pentru teste specifice (tip 2) conform EN ISO 11140 și EN ISO 17665

a) Testul Bowie & Dick - pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur. Constă într-un suport hârtie/plastic impregnat cu cerneală indicatoare specifică sau orice altă prezentare conformă cu standardul EN ISO 11140 și standardul ISO 18472 pentru testul la rezistometru.

b) Testul tip Helix - pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului în dispozitivele canulate, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur. Constă într-un sistem format dintr-o capsulă, în care se introduce indicatorul chimic, conectat la un tub care simulează dispozitivul canulat sau orice altă formă, în conformitate cu standardul EN 867-5.

c) Testul PCD reprezintă testul pentru validarea globală a procesului de sterilizare conform standardului EN 14937 și este compus dintr-un dispozitiv de validare a procesului (PCD) și unul dintre indicatorii de mai sus, respectiv test Bowie-Dick sau Helix. Testul PCD reprezintă o simulare a penetrării aburului în cele mai inaccesibile zone în cazul instrumentelor foarte complexe.

4. Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării

A. Indicatori chimici de proces:

- a) virarea culorii la indicatorii chimici de proces (tip 1)

B. Indicatori chimici integratori sau multiparametru:

a) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici integratori sau multiparametru; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi de hârtie/plastic - prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în containere metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. În situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează. Virarea culorii la indicatorii chimici plasați în setul test în fiecare șarjă va fi realizată de către personalul din sterilizare la finalizarea procesului de sterilizare. În cazul în care virajul nu s-a realizat,

întreaga șarjă se consideră nesterilă și se va reprocessa corespunzător. Simpla virare a indicatorului chimic nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării;

b) indicatorii integratori chimici sau multiparametru vor fi verificați de către utilizatori în momentul deschiderii ambalajului steril; în situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează, trusa se returnează serviciului de sterilizare, împreună cu o notificare în acest sens;

c) înregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării se face în registrul de evidență a sterilizării, care cuprinde: data și numărul aparatului de sterilizare (atunci când sunt mai multe), conținutul pachetelor din șarjă și numărul lor, numărul șarjei, temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor chimici, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril; în situația în care se efectuează înregistrarea automată, se atașează diagrama ciclului de sterilizare, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului;

d) registrele de evidență a sterilizării se păstrează conform nomenclatorului de arhivare al unității sanitare;

e) orice neconformitate a testelor chimice se anunță imediat la serviciul de sterilizare și la serviciul de supraveghere, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale.

C. Indicatori chimici tip II - Bowie & Dick

a) testul de verificare a penetrării aburului, respectiv testul Bowie & Dick, pentru autoclavă este obligatoriu a se folosi la sterilizarea la autoclav, alături de indicatorii fizico-chimici și biologici;

b) pachetul-test de unică folosință Bowie & Dick este un test foarte sensibil folosit pentru evidențierea aerului rezidual periculos sau a gazelor inerte din camera de sterilizare, aerul rezidual sau gazele inerte putând periclita procesul de sterilizare;

c) cerneala indicatoare a testului Bowie & Dick își schimbă culoarea, atunci când este expusă la anumiți parametri de sterilizare. Schimbarea culorii trebuie să fie completă și uniformă;

d) descrierea procedurii de lucru:

(i) la începutul programului de lucru se efectuează pregătirea autoclavului printr-un test de vid, urmat de un ciclu de încălzire. Astfel, sterilizatorul este pregătit pentru a începe testul Bowie & Dick;

(ii) se plasează pachetul de testare (fără a fi desfăcut) orizontal, în treimea de jos a camerei, de exemplu, pe platforma inferioară a sistemului de încălzire sau în zona superioară a scurgerii. Numai pachetul-test Bowie & Dick trebuie plasat în cameră;

(iii) se pornește ciclul-test Bowie & Dick la 134°C valoare nominală (134°C efectiv, până la max. 138°C) pentru 3,0 până la 3,5 min. Pachetul-test de unică folosință trebuie îndepărtat imediat la sfârșitul ciclului. Se îndepărtează hârtia indicatoare și se examinează rezultatul;

(iv) pentru a citi rezultatul se plasează hârtia indicatoare pe o suprafață strălucitoare. Se compară zona exterioară a hârtiei cu cea din centru. Evacuarea suficientă a aerului/gazelor inerte va arăta o schimbare a culorii uniforme. Evacuarea insuficientă a aerului/gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniformă a culorii;

(v) pentru documentare se păstrează hârtia folosită pentru test la loc întunecos;

(vi) în caz de neconformitate a testului Bowie & Dick se anunță imediat tehnicianul autorizat și se oprește utilizarea autoclavului până la remedierea problemei apărute. După remediere se va efectua obligatoriu un nou test Bowie & Dick pentru verificare;

(vii) în cazul testelor Bowie & Dick Helix PCD, modalitatea de lucru este conform indicatorilor producătorului.

5. Indicatori biologici

A. Indicatorii biologici constau în teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării care conțin spori din familia *Bacillus stearothermophilus*, de exemplu, *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC(R) 7953TM) și *Bacillus Atrophaeus* (ATCC(R) 9372TM), care se prezintă sub formă de:

a) fiole de plastic termorezistent ce au în interior un strip impregnat cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC(R) 7953TM) pentru sterilizarea cu abur sub presiune, plasmă și formaldehidă;

b) fiole de plastic care au în interior un strip impregnat cu *Bacillus Atrophaeus* (ATCC(R) 9372TM) pentru sterilizarea cu oxid de etilenă.

B. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclavă și plasmă se efectuează după cum urmează:

a) se utilizează indicator biologic cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC(R) 7953TM) pentru controlul eficacității sterilizării cu abur, plasmă și formaldehidă, respectiv indicator biologic cu *Bacillus Atrophaeus* (ATCC(R) 9372TM) pentru controlul eficacității sterilizării cu oxid de etilenă;

b) indicatorul biologic se introduce în primul ciclu de sterilizare imediat după efectuarea testului Bowie & Dick pentru sterilizarea cu abur sau în primul ciclu din zi pentru celelalte procese de sterilizare, așezându-se în locul cel mai greu accesibil al sterilizatorului;

c) la terminarea procesului de sterilizare, fiola se lasă 10 minute să se răcească, pentru a evita riscul spargerii ei;

d) în cazul testelor pozitive se anunță imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcționarea aparatului sau indicatorii biologici sunt în mod repetat neconformi, sterilizatorul nu se mai utilizează până la remedierea problemelor tehnice;

e) după înregistrare, indicatorii biologici pozitivi (cu creștere bacteriană) vor fi eliminați ca deșeu medical periculos în conformitate cu legislația în vigoare.
