

## I. Химичен контрол на стерилизационния процес

### Класификация на индикаторите според EN ISO 11140

**Клас I – Индикатори на процеса:** Индикаторите на процеса са предвидени за използване при отделните единици (например опаковки, контейнери), за да се докаже, че съответната единица е била подложена директно на стерилизационния процес и да се разграничат обработените от необработените единици. Те трябва да бъдат проектирани така, че да реагират към един или повече от критичните параметри на процеса. *Индикаторни ленти, индикаторни етикети и партидни карти* са примери за външно видими *Химични индикатори*, които са Индикатори на процеса, използвани за контрол на експозицията.

**Клас II – Индикатори за специфични тестове:** Тестовите от типа „Bowie-Dick” са специфични тестове, използвани за контрол на оборудването, за да се оцени функционирането/работната характеристика на стерилизатора.

**Клас III – Монопараметрични индикатори/Индикатори за единичен параметър:** Монопараметричният индикатор/Индикаторът за единичен параметър трябва да бъде проектиран така, че да реагира на един от критичните параметри и има за цел да покаже излагане на стерилизационния процес при определена стойност (stated value, SV) на избрания параметър.

**Клас IV – Мултипараметрични индикатори:** Мултипараметричният индикатор трябва да бъде проектиран, да реагира на два или повече критични параметъра и има за цел да покаже излагане на стерилизационния процес при определени стойности на избрания параметър.

**Клас V – Интегриращи индикатори:** Интегриращите индикатори трябва да бъдат проектирани, за да реагират на всички критични параметри.

**Клас VI – Имитиращи индикатори:** Индикатори, отчитащи резултати при специфична температура и времеви интервали.

#### 1. Клас I – Индикатори на процеса:

##### Индикаторни ленти-стикери

- Те не осигуряват информация за ефикасността на стерилизационната процедура.
- Те показват само дали опаковката е стерилизирана или не.
- Те, също така, се използват за затваряне и фиксиране на опаковката.
- Те предотвратяват смесването на нестерилизираните със стерилизираните материали.

#### 2. Клас II – Индикатори за специфични тестове (тест на Bowie & Dick)

Това е диагностичен тест за способността на стерилизатора да отстрани въздуха от камерата на пре-вакуум автоклава. Тестът за отстраняване на въздух или Bowie-Dick теста не е тест за стерилизация. Това е информация в реално време, получена, като се използват химичните **индикатори Bowie-Dick в устройствата с предварително вакуумиране (EN 867-1, EN 867-4).**

За ефикасна парна стерилизация, парата трябва да достигне всички повърхности, които трябва да се стерилизират, под формата на наситена пара и трябва да поддържа ефекта си при подходяща температура и време.

- Опаковката на Bowie-Dick теста се поставя на най-долния рафт до дъното, в най-близката точка до клапана за въздушна евакуация или вакуумната помпа, когато стерилизаторът е празен.
- Когато програмата завърши, тестовият лист се проверява и ако няма проблем, всички линии отговарят хомогенно на референтния цвят.
- Според EN 285, тестът за изтичане на вакуум се извършва по едно и също време всеки ден с теста на Bowie-Dick, еднократно преди процедурите, ако устройството работи без такива, те се извършват при изключването му.
- Записите трябва да се пазят като индикатори за работата на устройството.

#### ***Нехомогенна промяна в цвета на Bowie-Dick тест-картата***

- Незадоволителна вакуумна функция; въздух в устройството
- Потенциално изтичане от автоклава
- Прегрята пара или пара с водни капчици
- Парата не се кондензира

Когато тест комплекта е подложен на въздействие на 134 °C за период по-дълъг от 3,5-4 минути, могат да се получат неправилни резултати.

#### **3. Клас III – Монопараметрични индикатори:**

Цветът се променя в случай на материализация на един от параметрите, който най-често е *температурата*.

#### **4. Клас IV – Мултипараметрични индикатори: Те тестват поне два параметъра.**

#### **Монопараметрични и мултипараметрични индикатори**

Класификацията се определя според работната характеристика на индикатора. Тя няма йерархично значение. Важно е да се разберат класовете химични индикатори, за да се избере правилния химичен индикатор за мониториране на стерилизационния процес.

Реакцията се осъществява чрез ефекта на един или повече важни параметри. Целите, свързани с използването на химични индикатори, са да се открие некоректно пакетирание, некоректно зареждане на стерилизатора или вероятни дефекти на стерилизатора, които могат да бъдат причинени от неговата неизправност. Резултатите от химичния тест не могат да се възприемат като индикатори за микробиологична стерилност, но се възприемат като индикатор, удостоверяващ че желаните параметри на стерилизационната процедура са приложени напълно.

#### ***Липсваща промяна на цвета при монопараметрични и мултипараметрични индикатори (Химични индикатори)***

- Неизправност на стерилизатора
- Неподходящо опаковане и зареждане
- Материалът за опаковане не е пропусклив
- Недостатъчно проникване на пара, ЕО, формалдехид, водороден пероксид
- Неподходяща температура и/или време

*! Ако няма промяна в цвета, товарът трябва да се обработи отново от самото начало.*

**5. Клас V – Интегриращи индикатори/Интегратори:** Това са индикатори, които могат да тестват критичните параметри, свързани с биологичната инактивация. Те могат незабавно да контролират всички критични параметри, взимайки биологичната смърт като референтна, както е посочено в ISO 11138. Това е доказателството, че трите параметъра са били налични достатъчно дълго време.

**6. Клас VI – Имитиращи индикатори:** Това са индикатори, осигуряващи резултати при специфична температура и времеви интервали. Те доказват наличието на критични параметри, определени при специфична температура и времеви интервал по време на процедурата.

#### **7. Устройство за изпитание на процеса (УИП) (Process Challenge Device, PCD)**

Устройството за изпитание на процеса е тест комплект, проектиран да симулира продукта, подлежащ на стерилизация и да представлява определено предизвикателство за стерилизационния процес, като се използва за оценяване на ефективното изпълнение на процеса (определение според AAMI TIR31, 2003).

Еднократни търговски УИП-опаковки трябва да се произвеждат в съответствие с принципа на 32-те кърпи и условията в т. 4.5 и 4.6 от EN867-5 стандарта за симулация на стерилизация на кухи инструменти.

**Забележка:** УИП, известно още като тест опаковка (по-старо название) е устройство, в което се използват биологични (БИ) или химични индикатори (ХИ) за оценка на ефективното проникване на стерилизиращия агент в товара, подлежащ на стерилизация.

БИ УИП се поставя в пълната камера на рафт близо до клапана за оттичане, мястото, което е най-неблагоприятно за стерилизацията и представлява най-голямо предизвикателство за БИ.

*Bowie-Dick (BD) УИП* се състои от тест лист на клас II химичен индикатор, поставен вътре в опаковка, която създава предизвикателство пред отстраняването на въздуха и проникването на парата. BD УИП може да бъде собственоръчно изработена според AAMI BD опаковка от кърпи или готов BD УИП, продукт от търговската мрежа, еквивалентен на AAMI BD норматива.

BD УИП се използва рутинно всеки ден преди първото зареждане на пре-вакуум стерилизатори при режим 132-135 °C, с цел да покаже, че вакуум системата отстранява адекватно въздуха от камерата, че парата прониква в опаковката и не е нито прекалено суха, нито прекалено влажна или не съдържа некондезиращи газове в такава концентрация, която може да попречи на ефективната стерилизация.

#### 7.1. Създаване на тест кит за изпитание според AAMI стандарта за УИП (Биологичен индикатор, клас V интегриращи химични или ензимни индикатори).

- Трябва да се изработи с чисти абсорбиращи кърпи за многократна употреба.
- Размерът на кърпите трябва да бъде 41 см x 66 см; всяка кърпа трябва да се сгъне 3 пъти надлъжно и веднъж на ширина.
- Кърпите се поставят една върху друга след сгъването, със сгънатите части към дъното, формирайки пакет с размери 23 см x 23 см x 15 см.
- Биологичният индикатор се поставя в средата и между осмата и деветата кърпа с клас V интегриращ химичен индикатор.
- Подлепва се на височина от 15 см; трябва да е с тегло 1350 гр.
- Кърпите не трябва да се обвиват с допълнителна опаковка.
- Те не трябва да се поставят хоризонтално.
- Те трябва да се поставят в точката, където се очаква стерилизацията да е най-трудна.
- Производителят трябва да определи тази точка.
- Обикновено се намира в предната и долна част, в най-близката точка до дренажа.
- Обработка се с товара от опаковки в стерилизатора и се инкубира при подходяща температура след стерилизационния цикъл.
- УИП с 16 кърпи е предизвикателство за евакуацията на въздуха и проникването на парата.

#### 7.2. Създаване на устойчив УИП тест пакет (с използване на *Bowie-Dick* тест лист) за стерилизация на текстил според EN

- Прави се от бял памучен плат с размери 45см x 30см не с прегънати, а с изпънати ръбове.
- Броят на нишките в основата трябва да бъде  $30 \pm 6$  за 10мм, броят на нишките на вътъка трябва да е  $27 \pm 5$ , а теглото да бъде  $185 \pm 5$  гр/м<sup>2</sup>
- Платовете трябва да се изперат, ако са нови или мръсни.
- Те трябва да се изсушат и проветрят, но не и да се изгладят.
- Складираните платове трябва да се разтворят и да се оставят настрана за един час преди употребата при 20–30 °C и 35%–60% влажност и тогава да се сгънат, както са открити.

- След проветряване, платовете се сгъват в размер 11 см x15 см, при максимална височина от 12 см, опаковани със същия плат и затворени, като се използва индикаторна лента.
- Общото тегло на пакета не трябва да надвишава  $900 \pm 30$  грама.
- Прегънатите места на платовете трябва да бъдат на различен край при всяко сгъване (въртят се при всяко сгъване).
- Bowie&Dick тест листът се поставя между шестнадесетата и седемнадесетата кърпа и приблизително в центъра.
- Опаковката с Bowie&Dick теста се поставя на най-долния рафт до дъното, най-близо до въздушната евакуация или вакуумната помпа, когато стерилизаторът е празен.
- В края на програмата, тест листа се проверява и ако няма проблем, се очаква всички линии да придобият хомогенно референтния цвят

### 7.3. Устройство за изпитване на процеса – УИП при инструменти с лумен

Това е система, създадена да формира определена съпротива срещу стерилизационната процедура, за да се види дали стерилизацията е ефективна или не.

Видовете са за ЕО, пара и формалдехид. Лумен с диаметър 2 мм, дължина 1,5 м и дебелина на стената 0,5 мм, се произвежда от политетрафлуороетилен и капсула с винтова капачка се поставя на върха, като в капсулата се поставя индикатор.

Осигурява се биологичен или химичен контрол според индикатора в капсулата.

Поставя се в устройството (на евакуационната клапа). Регламентите за индикаторни системи и тяхната употреба при валидиране са дадени в **Европейски Стандарт EN867-5**.

## II. Методи за биологичен контрол

Всички раздели на EN ISO 11138:2006 стандарта са публикувани.

Глава 1. Общи изисквания

Глава 2. Биологични индикатори за ЕО

Глава 3. Биологични индикатори за пара

Глава 4. Биологични индикатори за суха топлина

Глава 5. Биологични индикатори за нискотемпературна стерилизация с формалдехид

**Биологичен контрол:** осигурява директна информация за стерилизацията и показва дали стерилизацията е адекватна за постигане на биологична смърт или не.

Като биологични индикатори се използват бактериалните спори, известни като най-резистентни към стерилизацията.

Биологичните индикатори се получават чрез изсушаване на стандартни бактериални спори в суспензия на водно-културелна среда или на пластмасови, хартиени, алуминиеви носители. Те се използват за проверка на стерилизация, извършвана чрез топлина, химична стерилизация и облъчване.

## БИОЛОГИЧЕН ИНДИКАТОР И ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ СПОРЕД СТЕРИЛИЗАЦИОННИЯ МЕТОД

СТЕРИЛИЗАЦИОНЕН МЕТОД	БИОЛОГИЧЕН ИНДИКАТОР	ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ
ЕО	<i>Bacillus atrophaeus (B.subtilis)</i>	Всеки цикъл
Пара	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Поне веднъж седмично, Всеки ден ако е възможно. При всяко зареждане, което включва имплант.
Формалдеhid	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Веднъж седмично, Всеки ден ако е възможно, При всяко зареждане, което включва имплант
Суша топлина	<i>Bacillus atrophaeus (B.subtilis)</i>	Веднъж седмично
Водороден пероксид	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Всеки ден при първа употреба

- Биологичните индикатори се поставят в отделна опаковка или обвивка и се поставят в стерилизатора в точка, за която се смята, че е трудно достижима по време на стерилизационната процедура (като капаци, ъгли и изходи за вакуума).
- В края на цикъла, в края на времето, определено от препоръките на производителя, наличието на растеж се оценява и се решава дали стерилизацията осигурява биологична смърт или не.

Препоръките на производителя трябва да се следват при биологичните индикатори, както се прави и за химичните индикатори, относно съхранение, употреба, относно подлагането на продукта на микробиологични тестове.

Най-важният проблем с биологичните индикатори е необходимостта от инкубационния период за получаване на резултатите. Освен индикаторите, които осигуряват резултат за 48 часа, има и бързи методи, даващи резултат за 1-5 часа в зависимост от използваните реакции и стерилизационните методи.

Биологичният индикатор, поставен в стерилизатора, се обработва заедно с товара и се инкубира при подходяща температура след стерилизационния цикъл.

Записите трябва да се пазят за целите на биологичния контрол.

### **Препоръчва се биологичните индикатори да се използват:**

- По време на първия цикъл при монтажа на парния стерилизатор;
- След всяка неизправност на стерилизатора, изискваща поправка;
- Рутинно поне веднъж седмично, в идеалния случай ежедневно;
- При всяко зареждане за стерилизация на инструменти, която включва имплант.

## Причини за положителни резултати при биологичните индикатори:

### *В парни стерилизатори:*

- Недостатъчно отстраняване на въздуха
- Неподходящо качество на парата
- Неподходяща температура и време за стерилизация
- Неподходящ опаковъчен материал
- Грешки при опаковане и/или зареждане

### *В стерилизатори с ЕО*

- Влажността не е подходяща
- Концентрацията на ЕО газ не е подходяща
- Времето за стерилизация и температурата не са подходящи
- Опаковъчният материал не е подходящ
- Грешки при опаковане и/или зареждане

### В случай на позитивни резултати от биологичния контрол:

- Стерилизаторът се приема за повреден. Поддръжката и контролът се извършват от производителя или биомедицинския персонал.
- Тестовете се повтарят. Устройството може да се използва отново след три последователни отрицателни резултата от биологичния контрол.
- Стерилизирани материали от определен цикъл на определен стерилизатор, при който е отчетен растеж, се събират, а опаковките се отварят и обработват като мръсен материал. Материалите, доставени до болнични отделения и операционни зали се връщат обратно и докладите за анулиране се регистрират.
- Когато някакъв материал или инструмент с положителен резултат на биологичния индикатор е използван за пациент, пациентът се проследява отблизо от комитета по контрол на инфекциите.

## ДОКУМЕНТАЦИЯ

В системата за документиране трябва да има:

- Доказателства за извършени процедури и тестове
- Тестове за биологични, химични и физични характеристики
- Тест, който показва ефикасността на процедурата за деконтаминация
- Доклади за неизправност, поправка, поддръжка и валидиране
- Промени в продукти или опаковки
- Протоколи за анулиране

Системата за документиране позволява припомняне на всички стъпки.

- Регистриращи карти и стикери,
- Могат да се използват файлове за съхранение на данни и инструменти за документиране .

Стерилизационните индикатори, които се използват за мониториране на материала, трябва да бъдат регистрирани и запазени; B5D тест листовите трябва да бъдат запазени като част от системата за документиране и всички резултати трябва да бъдат проверени от опитен персонал. За тези процедури могат да бъдат използвани книги/дневници за регистриране или регистрационни формуляри. Писмените документи трябва да бъдат пазени пет години.

## ВАЛИДИРАНЕ

Документирана програма, обезпечаваща висока степен на сигурност, че определен процес с постоянство ще произвежда продукт, който отговаря на своите предварително определени спецификации и качествени характеристики. Доказваща, че предетерминиранията условия на стерилизационната система и процедури са поддържани непрекъснато.

С новия ISO 14937, указанието „Стерилизация на продукти за здравни услуги – общи характеристики на стерилизиращия агент и подобряване на стерилизационната процедура, валидиране (доказване и одобряване на валидността) и рутинен контрол“ влиза в сила, като оценяването на инсталирането, функционирането и изпълнението, стават задължителни. Валидирането на стерилизацията е доказателство, че поставената цел е постигната.

Валидирането на стерилизацията е общо за всички стерилизационни методи. Стъпките на процедурата по валидиране са получаване, регистриране и интерпретация на специфичните тест резултати. Тези тестове ще покажат, че всички изисквани условия са поддържани, за да има стерил продукт.

### Стъпки на валидиране

- *Квалификация на инсталирането:* Чрез нея се осигурява, че устройството е правилно монтирано, свързано с въздух, пара и вода и, че тези източници функционират както трябва. Не трябва да има никакви взаимодействия с други устройства.



- *Оперативна квалификация:* Чрез нея се осигурява, че устройството работи, както е предписано в спецификациите. Състои се в тестове, показани в EN 285. Тези тестове се провеждат от независима, за препоръчване акредитирана институция.
- *Квалификация на изпълнението:* Тези тестове се провеждат от потребителя по време на рутинната употреба. Те показват, че стерилизаторът стерилизира правилно.

## СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ НА СТЕРИЛНИТЕ МАТЕРИАЛИ

Стерилните консумативи трябва да се съхраняват на достатъчно разстояние от пода (20 до 30 см.), тавана (15 см.) и външните стени (5 см.), за да се осигури адекватна въздушна циркулация, лесно почистване и съвместимост с местните противопожарни правила (например консумативите трябва да бъдат поне на разстояние 45 см. от противопожарната пръскачка).

Медицинските и хирургични консумативи не трябва да се съхраняват под умивалниците или на други места, където могат да се намокрят.

Стерилните консумативи, които са навлажнени се приемат за контаминирани, защото влагата увлича със себе си микроорганизми от въздуха и повърхностите.

Всяка опаковка, която е паднала или изпусната на пода трябва да се огледа за повреда на опаковката и съдържанието.

Когато пакетът е запечатан в полиетиленова вторична опаковка и топлинния шев е неповреден, пакетът се счита за неконтаминиран.

Когато не са повредени, при консумативи в полиетиленова вторична опаковка не се налага повторна обработка.

Стерилизираните консумативи трябва да бъдат вписани в партидният журнал който показва използвания стерилизатор, номера на цикъла или зареждането, датата на стерилизацията и, когато е приложимо, срок на годност.

В рамките на срока на годност продуктът се счита за стерилен докато някакъв инцидент не причини контаминирането му (скъсване или намокряне на опаковката, увреда на залепването).

Факторите, които допринасят за свързаната с инцидента контаминация на продукта включват биотовара (т.е. размера на контаминация на околната среда), въздушните течения, трафика, местоположението, влажността, насекоми, паразити, наводнение, пространство на зоната за съхранение, отворени/затворени стелажки, температура и свойствата на пакетиращия материал.

Има мерки, които подкрепят зависещите от инциденти практики за осигуряване на срока на годност:

- Предпазни мерки трябва да се вземат за недопускане на гризачи и насекоми в зоната за стерилно съхранение. Когато се използват пестициди, трябва да се погрижите стерилните материали да не са изложени на контакт с тях. Зони с насекоми или гризачи не трябва да се използват за стерилно съхранение.

- Преценявайте опаковките преди употреба за нарушение на целостта им (разкъсване, намокряне и продупчване). Опаковката може да бъде използвана само, ако нейната цялост не е нарушена. Когато целостта на опаковката е нарушена (разкъсана, намокрена или продупчена), отново опакувайте и подложете на обработка преди използването.
- При съхранение на стерилните материали се спазва принципа на проследяване на срока за съхранение, като на опаковката се означава срока на годност. Когато срокът на годност изтече обработвайте отново опаковката.
- При съхранение на стерилните материали трябва да се спазва принципа първи влязал, първи излязал. Когато е изтекъл срока на годност на материали за еднократна употреба, те не се простерилизират.

Фактори влияещи върху срока на годност:

- Пригодност на опаковъчния материал
- Брой на пластове в опаковката
- Използване на вторична опаковка
- Човешки трафик в зоната за съхранение
- Въздушни течения
- Влажност и температура
- Намокряне
- Обема на зоната за съхранение
- Отворени и затворени стелаж
- Условия за доставяне/предаване на стерилните материали

Допустимо време за съхранение при подходящи условия за съхранение

- Материали опаковани в полипропиленов тайвек (tyvek) плик 1 година
- Материали опаковани във фолио за стерилизация 6 месеца
- Материали опаковани с двойно нагънат текстил 30 дни
- Материали опаковани с двойно нагънат нетъкан текстил или медицинска хартия 30 дни

Забележка: следват се указанията на производителя.