

Nowe metody kontroli procesów sterylizacji

Ewa Rohm-Rodowald, Bożenna Jakimiak

1. Charakterystyka procesu sterylizacji

Proces sterylizacji jest uznany za proces specjalny tzn. taki, którego rezultatu nie można zweryfikować przez sprawdzenie produktu końcowego (sterylnego). Zgodnie z normą europejską proces sterylizacji musi zapewnić poziom bezpieczeństwa $SAL=10^{-6}$. Oznacza to, że ryzyko uzyskania produktu niejałowego wynosi jak 1: 1000000. Proces sterylizacji należy rozumieć jako proces technologiczny, składający się z wielu czynności prowadzących do wytworzenia wyrobu sterylnego. Proces ten musi być tak wykonany, aby każda sterylizacja dawała wyrób o identycznej jakości. W tym celu proces sterylizacji powinien być walidowany oraz rutynowo kontrolowany a urządzenia utrzymywane w pełnej sprawności.

2. Walidacja procesu sterylizacji

Walidację procesu sterylizacji wykonuje się w celu zapewnienia sterylności (SAL) oraz uzyskania potwierdzenia powtarzalności procesu. Walidacja obejmuje: oczyszczanie, dezynfekcję, sprawdzenie działania, proces sterylizacji łącznie ze sterylizatorem i zasilającymi mediami, zastosowany program, sterylizowane wyroby, materiał opakowaniowy, procedurę pakowania, a także magazynowanie i transport do użytkownika. Wykonanie walidacji procesu sterylizacji przebiega etapowo. Na początku w ramach kwalifikacji projektowej (DQ), przeprowadzane są prace badawczo-rozwojowe procesu, następnie w czasie kwalifikacji instalacyjnej (IQ) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) weryfikowane są wyspecyfikowane parametry. Przebieg procesu sterylizacji sprawdzany jest w najważniejszej części walidacji - kwalifikacji 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.

W zakres walidacji procesu sterylizacji wchodzi: kwalifikacja fizyczna i mikrobiologiczna. Walidacja wskaźnikami biologicznymi jest potrzebna jeżeli budowa sterylizowanych materiałów uniemożliwia zastosowanie czujników fizycznych (np. małe otwory, szczeliny), przekroje narzędzi rurowych są tak niewielkie, że różnica temperatur

między gazami nie ulegającymi skraplaniu jest niewykrywalna, czynnik sterylizujący/sterylizowane materiały zawierają sole, które mogą rozpuszczać się w warstwie skroplin, skropliny zawierają substancje zmieniające wartość pH (np. inhibitory korozji) lub materiał narzędzi (aluminium) może reagować z wodą tworząc zasadowy tlenek wodoru.

3. Zwalnianie parametryczne

Zwalnianie parametryczne wy sterylizowanych wyrobów opiera się na pomiarze jedynie fizycznych parametrów procesu sterylizacji. W praktyce pozwala to na natychmiastowe dopuszczanie produktów do użycia po sterylizacji, bez konieczności stosowania wskaźników biologicznych. Zwalnianie parametryczne jest możliwe tylko jako rezultat wdrożenia systemu jakości i walidacji procesu sterylizacji nasyconą parą wodną. W procesach, w których zwalnianie parametryczne jest nieosiągalne (np. procesach sterylizacji niskotemperaturowej lub w niewalidowanych procesach parą wodną), powinna być rutynowo stosowana kontrola wskaźnikami chemicznymi i wskaźnikami biologicznymi.

4. Metody rutynowej kontroli procesu sterylizacji

Celem kontroli rutynowej - bieżącej jest wykazanie, że proces sterylizacji jest skuteczny i przebiegał prawidłowo. Kontrola procesu zwalidowanego w parze wodnej zazwyczaj ograniczona jest do codziennego testu Bowiego-Dicka, testu szczelności i monitorowania fizycznego. Natomiast kontrola procesu niezwalidowanego powinna obejmować wszystkie punkty krytyczne. Metody kontroli dzielą się na fizyczne, chemiczne i biologiczne.

4.1 Metody fizyczne

Wskaźniki fizyczne, zainstalowane w sterylizatorze, wskazują lub rejestrują parametry krytyczne procesu i zapewniają najwcześniejszą informację o pojawiających się w trakcie cyklu problemach w działaniu sterylizatora. Nie wykrywają natomiast błędów, przyczyn nieskutecznej sterylizacji pojawiających się we wsadzie i nie stanowią wystarczającej informacji do tego, aby uwalniać materiały po sterylizacji w procesach niezwalidowanych. Wartości parametrów fizycznych odczytywane z przyrządów pomiarowych są wyświetlane na ekranie i rejestrowane przez rejestrator zintegrowany ze sterylizatorem. Dokumentacja ta w postaci zapisu cyfrowego, graficznego lub elektronicznego może być archiwizowana.

4.1.1 Zewnętrzne urządzenia pomiarowo-rejestrujące

Zewnętrzne systemy monitorujące krytyczne parametry fizyczne procesu sterylizacji parą wodną pozwalają na ocenę techniczną sprawności sterylizatora. Kontrola prowadzona za pomocą zewnętrznych urządzeń pomiarowo-rejestrujących jest szczególnie ważna w

przypadku eksploatacji sterylizatorów starego typu, w których pomiary parametrów fizycznych nie są rejestrowane. Również w sterylizatorach nowszych, w których zgodnie z normą PN-EN 554 prowadzone są zapisy parametrów krytycznych tj. czasu, temperatury i ciśnienia, przez wewnętrzne, na stałe zamontowane w sterylizatorze czujniki może zaistnieć potrzeba uzyskania wiarygodnego, niezależnego od sterownika sterylizatora wyniku, gdyż zainstalowane przez wytwórcę sterylizatora czujniki ulegają zużyciu, wymagają weryfikacji wskazań i kalibracji certyfikowanym czujnikiem. Zewnętrzne urządzenie pomiarowo-rejestrujące może być wykorzystywane zarówno w walidacji procesu (np. w kwalifikacji operacyjnej lub procesowej,) jak i w rutynowej kontroli (monitorowanie parametrów fizycznych procesu).

Elektroniczne zewnętrzne urządzenia pomiarowo-rejestrujące oferowane są przez różne firmy np. 3M - system ETS, Ebro Electronic - EBI-A, Interster - Digital Helix System.

4.1.1.1 System ETS firmy 3M

Zewnętrzne urządzenie pomiarowe - elektroniczny system testujący 3M ETS 4008 umożliwia użytkownikowi porównanie odczytów czujników pomiarowych sterylizatora z wymaganiami norm w tym zakresie. ETS 4008 wykonuje wiele pomiarów uprawomocnionych certyfikatem kalibracji. System ten składa się z rejestratora danych, konwertera danych oraz oprogramowania komputerowego. 3M ETS dokonuje pomiaru ciśnienia i temperatury wewnątrz komory sterylizatora a następnie przetwarza i analizuje te dane umożliwiając uzyskanie wskaźnika SPI (sterilization parameter indication), obliczenie FO, określenie ilości pozostałego powietrza, ocenę jakości pary przez wykrycie punktów zmiany ciśnienia i przegrzanej pary wodnej, co w rezultacie prowadzi do uznania cyklu sterylizacji za „prawidłowy” lub „nieprawidłowy”.

System ETS dokonuje oceny prawidłowego działania sterylizatora parowego poprzez określenie penetracji pary wodnej i usuwania powietrza w teście Bowiego-Dicka oraz wszystkich innych cyklach sterylizacji. Wynik uzyskany za pomocą tego urządzenia jest równoważny w stosunku do standardowego testu Bowiego-Dicka i spełnia wymagania norm PN-EN 285, PN-EN 867-4, PN-EN 554.

Dodatkowa funkcja „wczesnego ostrzegania” pozwala na wykrycie nieprawidłowego działania sterylizatora jeszcze przed otrzymaniem nieprawidłowego wyniku testu Bowiego-Dicka.

Urządzenie może być również pomocne przy określaniu typów i wzorów załadunku, wielkości pakietów oraz rodzaju opakowań sterylizacyjnych.

System ETS zapewnia dokumentację w formie wydruku parametrów sterylizacji, wydruku krzywej temperatury i ciśnienia oraz porównanie rzeczywistej krzywej temperatury do krzywej teoretycznej.

4.1.1.2 Rejestrator EBI-A firmy Ebro Electronic GmbH

Rejestrator EBI-A, firmy Ebro Electronic GmbH z rodziny miniaturowych, bezprzewodowych rejestratorów temperatury i ciśnienia wyposażony w pamięć elektroniczną może być wykorzystywany do kontroli procesów sterylizacji i walidacji urządzeń termicznych. Zaprogramowanie rejestratora oraz jego odczyt i prezentacja zapisów odbywa się za pomocą specjalnego interface'u połączonego z komputerem, dzięki oprogramowaniu dla Windows-Winlog oraz Winlog 2000. Program Winlog 2000 w wersji Pro oraz Validated umożliwia automatyczne obliczanie kilkudziesięciu pochodnych między innymi F_0 (czas ekspozycji w określonej temperaturze równoważny do ekspozycji w temperaturze 121°C, obliczony dla drobnoustrojów o wartości $z=10$), ilości gazów nie ulegających skraplaniu (CO₂).

4.1.1.3 Digital Helix System firmy Interster International B.V.

Digital Helix System firmy Interster International B.V. to urządzenie elektroniczne Digital Process Challenge Device (DPCD), które może być używane do codziennej, bieżącej kontroli procesu sterylizacji. Urządzenie to powstało na bazie helix'a (wg EN 867-5) i obecnie może być stosowane do kontroli - pomiaru temperatury i ciśnienia w każdym rodzaju załadunku. Urządzenie musi być kalibrowane co najmniej raz w roku lub co 500 przebiegów. DPCD jest samodzielnym systemem, który ocenia wynik procesu sterylizacji jako „prawidłowy” lub „nieprawidłowy” oraz przedstawia w sposób graficzny wszystkie nieprawidłowości.

4.2 Metody biologiczne

Wskaźniki biologiczne zawierają spory wyselekcjonowanych szczepów bakterii wysoce opornych na dany czynnik sterylizujący i w związku z tym bezpośrednio możemy przekonać się o fakcie zabicia drobnoustrojów. Informację jednak otrzymujemy dopiero po inkubacji wskaźnika biologicznego w odpowiednich warunkach. Wynik kontroli biologicznej można odczytać zależnie od rodzaju wskaźnika: po 7 dniach w przypadku tradycyjnych wskaźników do posiewu (np. Sporal A- sterylizacja parą wodną, Sporal S - sterylizacja suchym gorącym powietrzem); po 48 godzinach po użyciu wskaźników fiołkowych (np. Attest 1262 - sterylizacja parą wodną) lub po 1-3 godzinach - po zastosowaniu wskaźników fiołkowych tzw. „szybkiego odczytu” (np. Attest 1292- sterylizacja parą wodną). Wskaźnik biologiczny charakteryzują dwie podstawowe cechy,

określone w odpowiednich normach dotyczących wskaźników biologicznych (PN EN 866, PN-EN ISO 11138) do różnych metod sterylizacji: nominalna populacja drobnoustrojów oraz oporność wskaźnika na proces sterylizacji wyrażona jako wartość *D*. Wytwórca jest obowiązany podać na etykiecie obie te wartości. Organizmy testowe powinny pochodzić z uznanej kolekcji szczepów: do sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu - *Geobacillus stearothermophilus* [dawniej *Bacillus stearothermophilus*] (ATCC 7953), sterylizacji suchym gorącym powietrzem - *Bacillus atrophaeus* [dawniej *Bacillus subtilis* var *niger*] (ATCC 9372), sterylizacji tlenkiem etylenu - *Bacillus atrophaeus* [dawniej *Bacillus subtilis*] (ATCC 9372), sterylizacji formaldehydem i parą o niskiej temperaturze - *Geobacillus stearothermophilus* [dawniej *Bacillus stearothermophilus*] (ATCC 10149 lub 12980).

Wskaźniki biologiczne wykorzystywane są do przeprowadzania kontroli okresowej lub podczas walidacji. Każdy sterylizator powinien być kontrolowany wskaźnikami biologicznymi z różną częstotliwością w miarę potrzeb i możliwości, określoną przez użytkownika.

Normy dotyczące wskaźników biologicznych nie podają ogólnej informacji dotyczącej liczby wskaźników biologicznych na objętość komory sterylizatora, ponieważ zależy ona od powtarzalności cykli tak samo jak od możliwości zróżnicowania parametrów procesu w całym wsadzie podczas sterylizacji. Odpowiednią liczbę wskaźników biologicznych do stosowania zaleca się wybrać na podstawie zgromadzonych danych wynikających ze stosowania wskaźników biologicznych i/lub badań zanieczyszczenia mikrobiologicznego, jak również dokumentacji rozkładu czynnika sterylizującego w całym wsadzie. Ogólnie, im większa różnorodność parametrów procesu (np. temperatura, wilgotność względna, rozpraszanie gazu itp.), tym więcej wskaźników biologicznych może być wymaganych w celu rzetelnej kontroli sterylizowanego wsadu.

Wskaźniki biologiczne powinny być umieszczane w najtrudniejszych do sterylizacji miejscach ładunku, wewnątrz pakietów, aby stwierdzić, czy czynnik sterylizujący dotarł do wnętrza i spenetrował wyjaławiany materiał. W przypadku procesów zwalidowanych ustalenie tych miejsc, na podstawie wykonanych rozkładów temperatur, jest dużo łatwiejsze niż w procesach niezwalidowanych. Wtedy zwykle bierze się pod uwagę wielkość i wagę pakietu, a także zawartość oraz rodzaj opakowania. Kontrolę biologiczną należy przeprowadzać umieszczając wskaźniki wewnątrz odpowiednio wybranych pakietów spośród ładunku; reprezentatywnych dla materiału przeznaczonego do

wyjałowienia w danym cyklu, a pakiety ze wskaźnikami należy umieścić w różnych miejscach komory sterylizatora, najtrudniej dostępnych dla czynnika sterylizującego. Używanie wskaźników biologicznych może nie być wymagane, w przypadku zwalidowanych procesów sterylizacji parowej i możliwości zastosowania zwalniania parametrycznego (na podstawie odczytu pomiaru parametrów fizycznych procesu). W procesach, w których zwalnianie parametryczne jest niemożliwe, wskaźniki biologiczne stanowią alternatywę w celu wykazania zabijania drobnoustrojów w procesie sterylizacji.

4.2.1 System szybkiej kontroli biologicznej

System szybkiej kontroli biologicznej 3M Attest Rapid Readout zapewnia szybki wynik kontroli, umożliwiając użytkownikowi wykrycie i naprawienie błędów procesu sterylizacji znacznie szybciej i efektywniej niż przy wykorzystaniu do kontroli innych wskaźników biologicznych. Wskaźniki 3M Attest Rapid Readout to wskaźniki typu fiolkowego, które są zgodne z normą PN-EN 866 i zawierają standardową populację spor bakteryjnych oraz pożywkę bakteryjną z systemem wykrywającym nieprawidłowy proces sterylizacji. Każdy wskaźnik zawiera dwa systemy wykrywające obecność żywych spor i enzymów. Pierwszy system wykrywa obecność żywych spor przez produkcję fluorescencyjnej substancji po jednej lub trzech (para wodna) i po czterech (tlenek etylenu) godzinach inkubacji. Technologia wskaźników pozwala na zmierzenie aktywności enzymatycznej alfa-glukozydazy, która jest jednym z enzymów związanych ze wzrostem drobnoustrojów. Obecność aktywnej alfa-glukozydazy jest mierzona przy użyciu niefluorescencyjnego substratu (4-methylbelliferyl-beta-D glukopyranozyd) przekształcanego w produkt fluorescencyjny. Wskaźniki zawierają również drugi, tradycyjny system wykrywający obecność żywych bakterii, umożliwiający potwierdzenie wyniku otrzymanego za pomocą pierwszego systemu wskaźnikowego, po 24-48 godzinach inkubacji. System ten wykrywa produkcję kwasowych produktów ubocznych podczas wzrostu bakterii. Produkty uboczne są rezultatem reakcji enzymatycznych związanych z rozwojem form wegetatywnych bakterii ze spor.

Udoskonalony system 3M Attest Rapid Readout polegający na całkowicie automatycznym odczycie pozwala na automatyczne wykrycie nieprawidłowego wyniku kontroli przed czasem uzyskania ostatecznego wyniku oraz eliminuje błędy w interpretacji wyniku. Obecność fluorescencyjnego związku wewnątrz wskaźnika jest wykrywana tylko w przypadku nieprawidłowego procesu sterylizacji. Po sterylizacji wskaźniki należy inkubować w Auto-czytniku 3M, który nieprawidłowy wynik wskazuje przez zapalenie czerwonej lampki i sygnał akustyczny już po 15-30 minutach w przypadku sterylizacji

parą wodną, a po 30-60 minutach po sterylizacji tlenkiem etylenu. Wyświetlacz czasu ekspozycji pozwala na sprawdzenie w każdej chwili czasu inkubacji pozostającego do odczytania ostatecznego wyniku.

4.3 Metody chemiczne

Wskaźniki chemiczne są przeznaczone do uzyskania informacji o warunkach w komorze sterylizatora i ostrzeżenia użytkownika o potencjalnych nieprawidłowościach procesu sterylizacji. Podstawowym wyznacznikiem działania każdego wskaźnika chemicznego jest tzw. punkt końcowy, który jest widoczną zmianą określoną przez wytwórcę występującą po ekspozycji wskaźnika w warunkach określonego procesu. Najczęściej wskaźniki chemiczne zawierają substancje, które po osiągnięciu wymaganych parametrów sterylizacji zmieniają barwę. Informację o przeprowadzonym procesie otrzymuje się natychmiast po jego zakończeniu. Zostały opracowane różne klasy wskaźników chemicznych, aby odpowiadały różnym potrzebom monitorowania.

4.3.1 Klasyfikacja wskaźników chemicznych

Wśród wskaźników chemicznych zgodnie z różnymi klasyfikacjami zawartymi w normach rozróżniamy: od 1 do 6 klas wskaźników wg PN-EN ISO 11140 oraz od A do D klas wg PN-EN 867:

Klasa 1/klasa A - Wskaźnik procesu

Wskaźnik procesu jest poddawany bezpośredniemu działaniu środowiska sterylizacyjnego, bez utrudnienia spowodowanego opakowaniem (stosowany na zewnątrz opakowań, pakietów), wykazuje jedynie, że pakiet został poddany sterylizacji, nie informuje o warunkach procesu sterylizacji, gdyż osiąga punkt końcowy po działaniu w sub-optimalnym cyklu sterylizacji.

Klasa 2 /klasa B- Specjalny wskaźnik

Wskaźnik do określonych procedur badawczych, przeznaczony są do stosowania w procedurach testowych opisanych w stosownych normach dotyczących sterylizatora/sterylizacji. W obecnej chwili, wskaźnikiem chemicznym powszechnie znanym jako wskaźnik klasy 2/klasy B jest wskaźnik w teście Bowiego-Dicka.

Klasa 3/klasa C - Wskaźnik jednoparametrowy

Wykazuje, że została osiągnięta wymagana wartość jednego z krytycznych parametrów sterylizacji, którego wartość musi być podana przez wytwórcę wskaźnika. Większość procesów sterylizacji posiada więcej niż jeden parametr krytyczny, który musi zostać osiągnięty, aby nastąpiła sterylizacja i wtedy stosowanie wskaźników jednoparametrowych musi być uzupełniane stosowaniem innych rodzajów monitorowania

procesu sterylizacji. Wskaźnik jednoparametrowy jest stosowany w sterylizacji radiacyjnej.

Klasa 4 / klasa D - Wskaźnik wieloparametrowy

Wykazuje, że zostały osiągnięte wartości minimum dwóch krytycznych parametrów sterylizacji, przy wartościach ustalonych dla tych parametrów. Wytwórca określa warunki, przy których wskaźnik wieloparametrowy osiąga swój punkt końcowy w momencie, kiedy zostały osiągnięte parametry krytyczne. Działanie większości wieloparametrowych wskaźników oparte jest na chemicznej i/lub fizycznej zmianie, której wynikiem jest zmiana koloru lub przesuwanie się związku chemicznego oraz dodatkowe dwie grupy wg klasyfikacji PN-EN ISO 11140:

Klasa 5 - Wskaźnik zintegrowany

Wykazuje, że zostały osiągnięte wszystkie wartości krytycznych parametrów sterylizacji gwarantujących jej prawidłowy przebieg. Wskaźnik ten jest tak skonstruowany, że osiąga punkt końcowy w takich samych warunkach jakie są wymagane do osiągnięcia ustalonej inaktywacji określonej na podstawie organizmów testowych przy ustalonych wartościach *D*. Czas reakcji wskaźnika chemicznego klasy 5 zbliżony jest do wskaźnika biologicznego, a więc uzyskanie przez wskaźnik chemiczny zintegrowany punktu końcowego zapewnia podobne informacje do tych, które dostarcza wskaźnik biologiczny.

Klasa 6 - Wskaźnik emulacyjny

Wskaźnik emulacyjny jest przeznaczony do sprawdzenia osiągnięcia wszystkich parametrów określonego, konkretnego cyklu sterylizacji. Wskaźnik emulacyjny ma określoną przez wytwórcę wartość parametrów krytycznych, przy których osiągany jest punkt końcowy. Parametry krytyczne procesu muszą być podane na wskaźniku np.: sterylizacja parą wodną, temperatura 121°C i czas 15 minut.

Każda klasa wskaźników ma określony zakres wartości parametrów krytycznych tzw.

wartość ustaloną SV, tolerancje dla klasy 6 są najbardziej ostre, czyli mają najbardziej zawężony zakres w porównaniu z innymi klasami wskaźników chemicznych.

Np. wskaźnik do sterylizacji parą wodną klasy 4 ma wartości SV: dla czasu 0/-25%; dla

temperatury a wskaźnik klasy 6 odpowiednio 0/-6% i $OAI^{\wedge}C$. W procesie

sterylizacji o parametrach: temperatura 121°C, czas 15 minut, wskaźnik klasy 4 może

osiągnąć swój punkt końcowy co najmniej w temperaturze 119°C po czasie 11 minut i 15

sekund, natomiast wskaźnik klasy 6 dopiero w temperaturze 120°C po czasie 14 minut i

6 sekund.

Każdy użytkownik sterylizatora powinien przeprowadzać kontrolę rutynową (bieżącą) przy zastosowaniu wskaźników chemicznych wielu zmiennych i wskaźników chemicznych procesu. Prawidłowo wykonana bieżąca kontrola chemiczna polega na umieszczeniu wewnątrz każdego pakietu wskaźnika wielu zmiennych i oznakowaniu go na zewnątrz wskaźnikiem procesu. Nadrukowany na opakowaniu papierowo-foliowym wskaźnik chemiczny jest wskaźnikiem procesu (klasa 1 wg PN-EN ISO 11140 / klasa A wg PN-EN 867). Jego obecność na opakowaniu nie wystarcza do bieżącej kontroli procesu.

W praktyce, kontrolę wskaźnikami chemicznymi przeprowadza się najczęściej analogicznie jak wskaźnikami biologicznymi, umieszczając wskaźniki wielu zmiennych wewnątrz pakietów we wsadzie sterylizatora i w miejscach stanowiących największe utrudnienie dla czynnika sterylizującego lub stosuje się systemy kontroli wsadu - pakiety reprezentatywne dla danego załadunku, symulatory załadunku.

4.4 Metody kontroli penetracji pary wodnej przy użyciu przyrządów testowych procesu (PCD)

W sterylizacji parą wodną zagrożeniem prawidłowego przebiegu procesu sterylizacji są gazy nie ulegające skraplaniu - gazy obojętne (powietrze, dwutlenek węgla, wodór), które mogą być obecne w komorze sterylizatora z powodu niewystarczającego usuwania powietrza, przecieków podczas fazy próżni, przecieków z uszczelek drzwiowych dociskanych sprężonym powietrzem, pozostałości powietrza w instalacji parowej, zmian temperatury wody chłodzącej wpływającej na pracę pompy próżniowej lub są wytwarzane w wytwornicy pary, która nie jest zasilana wodą demineralizowaną. Używane do rutynowej kontroli procesu sterylizacji wskaźniki biologiczne i chemiczne nie sprawdzają obecności gazów nie ulegających skraplaniu. W przypadku obecności tych gazów we wsadzie przekazywanie ciepła jest utrudnione i nie dochodzi do skraplania się pary wodnej i przekazywania ciepła do wsadu. Warunki sterylizacji odpowiadają w takim przypadku procesowi sterylizacji suchym, gorącym powietrzem, ale osiągnięte podczas procesu sterylizacji parą wodną temperatury i czasy ekspozycji są znacznie niższe niż wymagane w sterylizacji ciepłym suchym i w efekcie możemy otrzymać wyrób niesterylny. W celu wykrycia tych potencjalnych problemów, na początku, przed użyciem sterylizatora do sterylizacji wyrobów, wykonuje się test Bowiego-Dicka. Pomocą w ocenie prawidłowości sterylizacji w parze wodnej nasyconej są przyrządy testowe procesu (PCD). Przyrządy testowe procesu mogą symulować konkretny wyrób medyczny (MDS) lub wsad o konkretnej konfiguracji (BMS). Przyrządy te wraz ze

wskaźnikami biologicznymi i chemicznymi umożliwiają ocenę warunków procesu, muszą jednak zostać sprawdzone, czy są równoważne w stosunku do konkretnego wyrobu (MDS) lub konkretnego wsadu (BMS) i zapewniają warunki trudniejsze do sterylizacji (penetracji pary wodnej) niż symulowane przez nie wyroby /wsady. Przyrządy testowe procesu (PCD) zgodne z PN-EN 867-5 odgrywają szczególną rolę w rutynowej kontroli penetracji pary wewnątrz narzędzi rurowych podczas procesu sterylizacji. Gazy obojętne wewnątrz wyrobów o wąskim przekroju (np. wsady wgłębione A zgodne z PN-EN 13060) będą blokować dostęp pary wodnej do wewnętrznych powierzchni narzędzi rurowych i powodować, że proces sterylizacji, nawet o zachowanych odpowiednich parametrach, może okazać się nieprawidłowy dla tych przestrzeni, które nie zostały zwilżone skroplinami.

Przyrządy PCD symulujące narzędzia, które są najtrudniejsze do sterylizacji, to właśnie symulatory wyrobu medycznego (MDS). Wewnątrz MDS, w miejscu najtrudniejszym do penetracji, są umieszczane specjalne wskaźniki. Połączenie przyrządu testowego (PCD) z systemem wskaźnikowym wewnątrz, odpowiada wskaźnikowi, który jest zdefiniowany jako klasa 2 wskaźnika chemicznego zgodnie z PN-EN ISO 11140-1. Użycie wskaźników chemicznych klasy 5 i 6 wewnątrz PCD nie jest wystarczające, jeśli wskaźniki te nie były badane dla takiego specyficznego przypadku łącznie z określonym PCD. Oba wskaźniki klasy 5 i 6 nie są zasadniczo przeznaczone do wykrywania małych ilości gazów obojętnych.

Przyrząd testowy procesu (PCD) może symulować nie tylko narzędzie, lecz cały wsad wewnątrz sterylizatora, i dlatego może być użyty do kontroli wsadu. Rutynowa kontrola procesu sterylizacji - symulatorem najtrudniejszych warunków wewnątrz konfiguracji wsadu wymaga walidacji tego systemu (BMS) do zdefiniowanego wsadu. Obecnie w Europie są opracowywane normy, które dostarczą metod badania równoważności pomiędzy wyrobami i MDS oraz konfiguracji wsadu i BMS. Nowa koncepcja rutynowej kontroli zakłada przeprowadzanie kontroli systemem BMS zwalidowanym do określonego wsadu, bez przeprowadzania testu sterylizatora (badania zgodności sterylizatora z normą przy pomocy badania typu). Obecnie różne organizacje próbują określić podstawowe konfiguracje wsadu do specyficznych celów (np. dla stomatologów) i są projektowane odpowiednie systemy kontroli wsadu. Jeżeli użytkownicy sterylizują tak określone podstawowe konfiguracje wsadu lub mniej trudne wsady, mogą oni łatwo kontrolować swoje wsady stosując odpowiedni system kontroli wsadu. Na rynku są już

dostępne systemy kontroli do różnych zastosowań. Wytwórcy sterylizatorów lub narzędzi powinni pomóc w doborze odpowiedniego symulatora.

4.4.1 Symulatory wyrobów medycznych (MDS) i systemy kontroli wsadu (BMS)

Wytypowanie narzędzi stanowiących największe utrudnienie do usuwania powietrza nie jest łatwe. Na przykład powietrze wewnątrz rur z obydwu końców otwartych jest równie trudne do usunięcia jak z rur o połowę krótszych z otwartym jednym końcem. Przekonanie, że powietrze jest trudniej usunąć z rur o małej średnicy niż z rur o większej średnicy, też nie jest prawdziwe. W przybliżeniu określa się to poprzez porównanie długości i średnicy różnych narzędzi rurowych. Wartość ta jest nazywana „opornością penetracji rury” (HPR). HPR systemu kontroli wsadu (BMS) powinna być zawsze o 30% większa niż HPR narzędzia rurowego, które symuluje. Niestety, przy określaniu charakterystyki penetracji pary wodnej, oprócz wyżej wymienionych cech geometrycznych, odgrywają także rolę właściwości materiału, grubość ścianki, uszczelnione przestrzenie itp.

System kontroli powinien być dobrany tylko do określonego wsadu. Jeśli sterylizator nie jest w stanie usunąć powietrza z właściwie dobranego (zmiana wskaźnika chemicznego) systemu kontroli, dany sterylizator lub program są niewłaściwe do sterylizacji takiego wsadu. Wobec tego albo zdolność usuwania powietrza zostanie poprawiona lub wyroby trudne dla penetracji pary wodnej powinny zostać usunięte ze wsadu. Przykładem systemu kontroli wsadu (BMS) jest system kontroli wsadu - GKE Steri-Record przeznaczony do rutynowej kontroli wsadów narzędzi rurowych i litych oraz wsadów porowatych. System ten składa się z przyrządu testowego PCD zgodnego z PN-EN 867-5 oraz umieszczonego wewnątrz przyrządu wskaźnika paskowego. Przyrząd testowy Compact-PCD składa się z obudowy z tworzywa sztucznego, wewnątrz której znajduje się kwasoodporna stalowa rurka i kapsuła na wskaźnik paskowy. Budowa przyrządu umożliwia codzienne, wielokrotne jego stosowanie, bez utraty określonych właściwości i dokładności działania. Wskaźnik paskowy może być wyjęty z przyrządu bezpośrednio po zakończeniu cyklu sterylizacji i poddany odczytowi. Wskaźnik paskowy kontroli wsadu ma cztery żółte pola wskaźnikowe, które po sterylizacji zmieniają kolor z żółtego na czarny. Prawidłowa zmiana koloru testu (cztery pola wskaźnikowe - czarne) potwierdza, że sterylizator działa poprawnie w zakresie usuwania powietrza i penetracji pary oraz osiągnięcia parametrów krytycznych cyklu sterylizacji.

Ważne jest, aby umieszczać systemy kontroli wsadu na dole komory sterylizatora w pobliżu drzwi. W takim miejscu jest największe prawdopodobieństwo obecności gazów nie ulegających skraplaniu i wykrycia ich krytycznych ilości. Przyrząd testowy Compact-PCD należy umieszczać w pobliżu dna komory i drzwi sterylizatora poziomo lub pionowo.

Zaletą stosowania tego systemu jest: kontrola skuteczności sterylizacji wewnętrznych powierzchni narzędzi wgłębianych (rurowych), narzędzi do chirurgii małoinwazyjnej (MIS), łatwa interpretacja wyników. Informacja o prawidłowym wyniku sterylizacji jest dostępna natychmiast po zakończonym procesie, wszystkie informacje związane z procesem sterylizacji dostępne po jego zakończeniu, są wystarczające do zwolnienia wsadu do użycia, wysterylizowane pakiety mogą być natychmiast przekazane do użycia bez ich otwierania, wskaźnik paskowy jest samoprzylepny i może być umieszczony na kopercie dokumentacji z datą, numerem sterylizatora, numerem wsadu i podpisem osoby odpowiedzialnej za sterylizację, co ułatwia prowadzenie dokumentacji sterylizatorni.

4.4.2 Test symulacyjny Bowie-Dicka

Test Bowiego-Dicka jest testem sprawdzającym prawidłowe usuwanie powietrza i penetrację pary wodnej w sterylizatorach parowych. Obecnie w większości krajów europejskich test Bowiego-Dicka jest obowiązkową, codzienną kontrolą sterylizatorów z odpowietrzaniem próżniowym. Pozwala on na wykrycie nieprawidłowego działania sterylizatora wynikającego z wadliwego działania pompy próżniowej, nieszczelności komory i przenikania powietrza do komory lub nie skraplającymi się gazami w dostarczonej parze wodnej, co z kolei prowadzi do niewystarczającej penetracji tej pary do sterylizowanych pakietów i w efekcie do nieskutecznego procesu sterylizacji. Test Bowiego-Dicka nie zastępuje rutynowej kontroli wsadu podczas cyklu sterylizacji. Tradycyjny test Bowiego-Dicka składa się z wzorcowego pakietu testowego zgodnego z opisem w normie PN-EN 285 oraz arkuszowego chemicznego wskaźnika klasy B (wg PN-EN 867-3) / klasy 2 (wg PN-EN ISO 11140-3). Arkusze testowe (zgodne z PN-EN 867-3/ PN-EN ISO 11140-3) umieszcza się w standardowym pakiecie testowym, którego wielkość ($7\text{kg} \pm 10\%$) i wykonanie zostało dokładnie opisane w normach PN-EN 285 i PN-EN 867-3/ PN-EN ISO 11140-3. Ten standardowy test Bowiego-Dicka posiada liczne niekorzystne cechy: wysokie koszty przygotowania pakietu bawełnianego (serwety bawełniane o ściśle określonym splocie, pranie, suszenie, kondycjonowanie - czas i praca personelu), brak gwarancji powtarzalności wykonania pakietu bawełnianego z powodu różnorodnych rodzajów tkanin i ich gęstości, pozostałości środków piorących w tkaninie.

Badanie przeprowadza się w sterylizatorze w specjalnym programie testowym Bowie-Dicka - temperatura 134°C, czas ekspozycji 3,5 min.

W codziennej praktyce przygotowanie standardowych pakietów testowych jest trudne i pracochłonne, dlatego można posługiwać się gotowymi testami alternatywnymi do testu Bowiego-Dicka przeznaczonymi do badania prawidłowego usuwania powietrza i penetracji pary wodnej w sterylizatorach parowych, opisanymi w normach PN-EN 867-4/EN ISO 11140-4 dotyczących wskaźników chemicznych klasy 2 jako alternatywnych do testu typu Bowiego-Dicka.

Firma GKE oferuje test symulacyjny Bowiego-Dicka - gke Steri-Record dla wsadów wyrobów wgłębnionych i litych/porowatych. Test ten (BDS) może być użyty w zastępstwie zwykłego bawełnianego (porowatego) pakietu testowego i dodatkowo może symulować narzędzia wgłębione (rurowe) wymagające dokładniejszego usuwania powietrza i penetracji pary w porównaniu do pakietu bawełnianego. Testy symulacyjne Bowiego-Dicka składają się z przyrządu testowego PCD oraz umieszczonego wewnątrz wskaźnika paskowego. Test ten symuluje test Bowiego-Dicka opisany w normie PN-EN 285 i jest walidowany wg metody badawczej zgodnej z normami PN-EN 867-4/PN-EN ISO 11140-4. Analogicznie jak systemy kontroli wsadu (BMS) test symulacyjny Bowiego-Dicka dostępny jako przyrząd testowy (BDS) Compact-PCD składający się z obudowy z tworzywa sztucznego, wewnątrz której znajduje się kwasoodporna stalowa rurka i kapsuła na wskaźnik paskowy. Przyrząd testowy (BDS) Compact-PCD należy ułożyć poziomo na koszu stroną spłaszczoną obudowy w kierunku dna komory.

Wskaźnik paskowy symulacyjnego testu Bowie-Dicka wsadu ma sześć żółtych pól wskaźnikowych, które po sterylizacji zmieniają kolor z żółtego na czarny. Prawidłowa zmiana koloru testu (sześć pól wskaźnikowych - czarne) potwierdza, że sterylizator działa poprawnie w zakresie usuwania powietrza i penetracji pary. W porównaniu do systemu opartego o klasyczny wsad porowaty, testy symulacyjne Bowiego-Dicka - gke Steri-Record gwarantują uzyskanie informacji o penetracji pary w złożonych narzędziach wgłębnionych (rurowych). Testy te są przystosowane do programu Bowiego-Dicka 134°C min lub 121°C-15 min i mogą być także stosowane w sterylizatorach starszego typu nie posiadających programu Bowiego-Dicka, bez utraty czułości. W temperaturze 134°C testy te umożliwiają przeprowadzenie badania nawet przy wydłużonym do 9 min czasie ekspozycji, czego nie wolno robić stosując klasyczny porowaty pakiet testowy Bowiego-Dicka, ponieważ można otrzymać pozytywnie fałszywy wynik testu.

4.5 Zasady działania detektorów (wykrywaczy) gazów obojętnych w procesach sterylizacji parą wodną

W wielu nowych sterylizatorach są zainstalowane detektory gazów obojętnych. Detektory nie są zbyt czułe, wykrywają powyżej zawartości 5% (wg normy PN-EN 285 w parze wodnej może znajdować się do 3,5%) gazów, w związku z tym uważa się, że nie są wystarczające do oceny obecności gazów obojętnych w czasie procesu sterylizacji. Można wyróżnić cztery zasadnicze metody detekcji:

4.5.1 Metoda zintegrowana 1

Para jest pobierana z instalacji i skraplana w wymienniku ciepła. Kwasowość wody spowodowana jest H_3PO_4 i nie rozpuszczony dwutlenek węgla może być wykryty. Skropliny i gazy nie ulegające skraplaniu są wychwytywane w przezroczystym cylindrze. Ilość skroplin mierzona jest przy użyciu wagi, maksymalnie 35 ml gazów obojętnych na 1 kg skroplin. Gazy obojętne są zbierane i ich objętość jest sumowana. Zaletami metody jest możliwość wykrycia CO_2 , natomiast wadami: możliwość uzyskania prawidłowego wyniku tylko w jednorodnym strumieniu pary /gazów obojętnych w instalacji oraz brak informacji, kiedy gazy obojętne są wprowadzane podczas procesu.

4.5.2 Metoda różnicowa

Para jest pobierana z instalacji i skraplana w wymienniku ciepła. Skropliny i gazy nie ulegające skraplaniu przechodzą przez przezroczystą komorę oświetloną promieniami światła, promienie światła załamują się różnie w skroplinach i gazach, ilość skroplin mierzona jest na bieżąco. Zaletą tej metody jest możliwość wykrywania zwiększonej ilości gazów (tzw. pików) w czasie procesu. Wady metody to: detektor gazu może być walidowany powyżej zawartości 5% gazów, dwutlenek węgla nie jest wykrywalny ponieważ rozpuszcza się w skroplinach, prawidłowe wyniki można uzyskać tylko w jednorodnym strumieniu pary /gazów obojętnych w instalacji oraz brak informacji, kiedy gazy obojętne są wprowadzane podczas procesu.

4.5.3 Metoda zintegrowana 2

Para jest pobierana z instalacji i skraplana w wymienniku ciepła. Skropliny i gazy nie ulegające skropleniu są wychwytywane w przezroczystym i oświetlonym cylindrze. Promienie światła załamują się różnie w skroplinach i gazach, ilość skroplin mierzona jest na bieżąco. Zaletą tej metody jest możliwość wykrywania zwiększonej ilości gazów (tzw. pików) w czasie procesu. Wady metody to: detektor gazu może być walidowany powyżej zawartości 5% gazów, dwutlenek węgla nie jest wykrywalny ponieważ rozpuszcza się w skroplinach, prawidłowe wyniki można uzyskać tylko w jednorodnym strumieniu pary

/gazów obojętnych w instalacji oraz brak informacji, kiedy gazy obojętne są wprowadzane podczas procesu.

4.5.4 Metoda według gradientu temperatury

Gazy nie ulegające skraplaniu gromadzą się w miejscach zimnych. Pomiędzy miejscem gromadzenia się gazów nie ulegających skraplaniu a komorą, może wystąpić różnica temperatur, która może być zarejestrowana w czasie. Różnica temperatur pozwala na ocenę jakościową gazów nie ulegających skraplaniu. Zaletą metody jest prosta elektryczna rejestracja temperatury w funkcji czasu. Wadami: brak ilościowego badania gazów nie ulegających skraplaniu (możliwa jest tylko pośrednia ocena ilości gazów nie ulegających skraplaniu), brak możliwości walidacji tej metody, brak związku ze sterylizowanym wsadem, brak informacji, kiedy gazy obojętne są wprowadzane podczas procesu.

We wszystkich tych metodach, gazy nie ulegające skraplaniu obecne podczas fazy usuwania powietrza nie są krytyczne dla procesu sterylizacji.