

“Certificação dos testes de Esterilização por
instituição acreditada – uma garantia de
fiabilidade”

Por

Sergio Mulet Lopez

Sumario

- Importancia de los controles dentro de la esterilización
- Importancia ISO 9001 y ISO 13485
- Normativa ISO 11140
- Indicador clase 6 bajo normativa 11140
- Mudanza cromática indicador clase 6 como garantía
- Indicador Biológico versus Ind. Químico clase 6.
- Certificación independiente como garantía de Calidad

DATOS ESTADISTICOS RECIENTES PRELIMINARES

- Porcentaje de infecciones hospitalarias por un numero de pacientes que permanecen internados mas de 72 horas en un hospital.
 - ▣ Entre 3% e 7%
- Porcentaje de muertes causadas por infecciones hospitalarias:
 - ▣ Entre 5% e 10%

■ **EUA:** Ejemplos estadísticos

- **35** Millones de pacientes
- 6% Infecciones hospitalarias (2,1 Millones de personas)
- ☠ entre 3% e 5% (Entre 63.000 e 105.000.)

■ **México:**

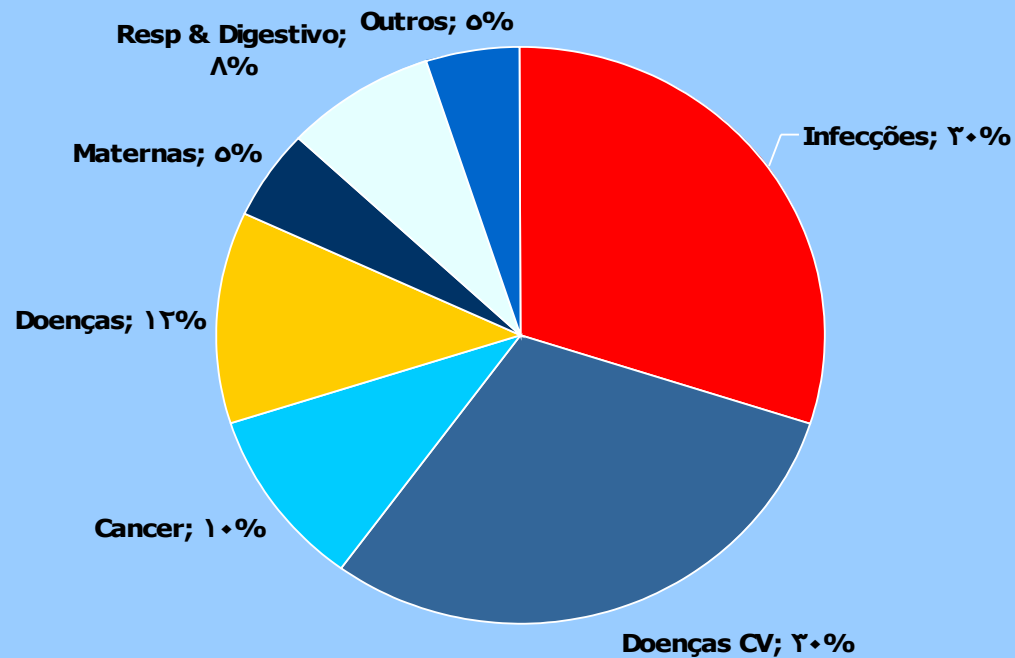
- 6 Millones de pacientes
- 10% Infecciones hospitalarias(600.000)
- ☠ Entre 5% e 10% (Entre 30.000 e 50.000)

Otros datos relevantes

- Causa de muertes después de las enfermedades cardíacas y cáncer, ocupa respectivamente entre la 3ª y la 4ª posición.
- 60% pacientes tratados desarrollan resistencia bacteriana a los medicamentos.
- Costo :

■	✂EUA: \$ USD	1000	Millones
■	✂México: \$ USD	450	Millones
■	✂Argentina: \$ USD	85	Millones
■	✂Tailândia: \$ USD	40	Millones

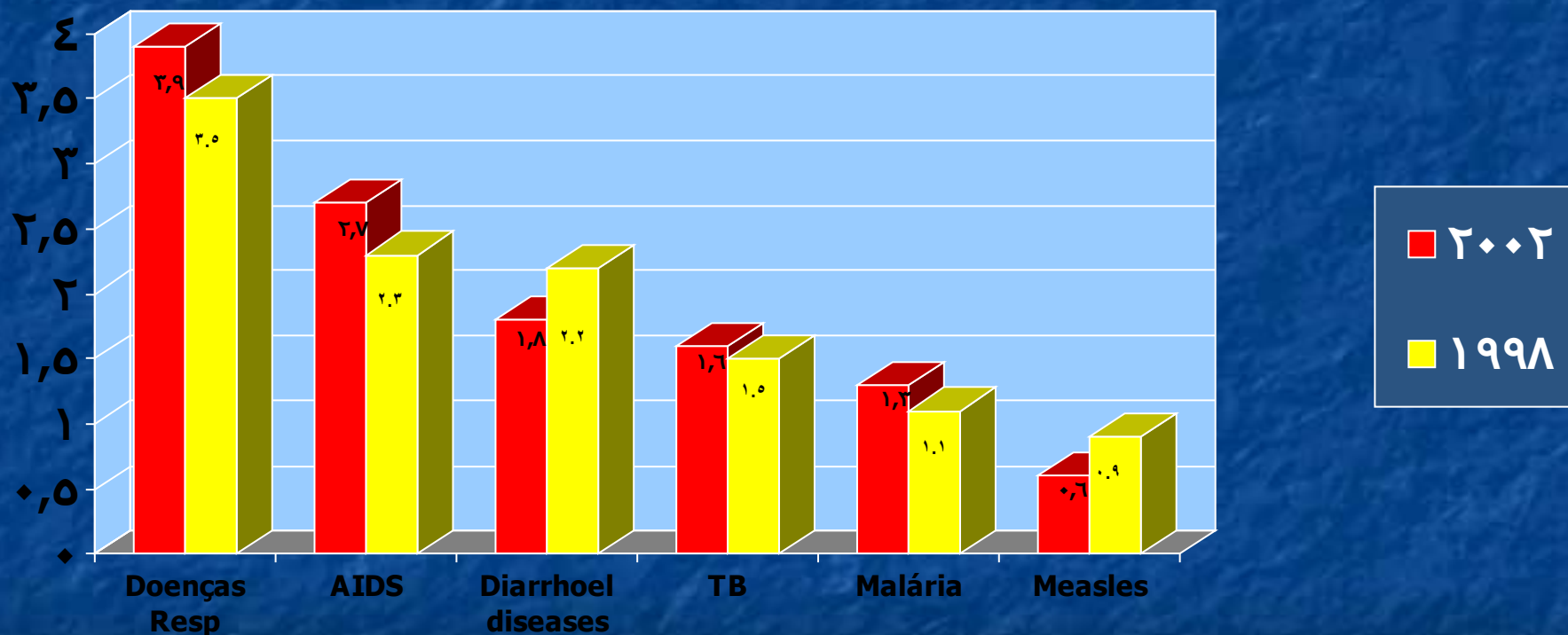
CAUSAS MUNDIAIS DE MORTALIDADE



Source: World Health Organization 2002

DOENÇAS INFECCIOSAS NO MUNDO

As 6 maiores "Causa Mortis" em 2002



Source: Millions of Deaths Worldwide, 2002, World Health Organization

¿Donde se producen?

- → Unidades de Tratamiento Intensivo
- → Tratamientos Quirúrgico
- → Tratamientos ortopédicos.



25% de las infecciones
Hospitalarias mundiales son como
consecuencia de procedimientos
quirúrgicos





¿Como podemos combatir las infecciones?

- ►Para la Reducción de 50% a 75% de las infecciones Hospitalarias se consigue adaptando medidas simple y económicas.
- Ej:
- ☆Prácticas de Higiene.
- ☆Instalaciones que garanticen el aislamiento.
- ☆Rígidass condiciones de limpieza, desinfeccion y esterilizacion de material utilizado.

Sistema Global de control de todo el proceso



¿Pero sabemos si realmente esta funcionando bien los equipos?

- Limpieza: si la lavadora termodesinfectadora?
- Autoclave: si los parametros de esterilizacion se cumplen en el lugar donde estan los instrumentos.



Precisamos de un metodo para saber si la limpieza y la esterilizacion fueron efectivas..



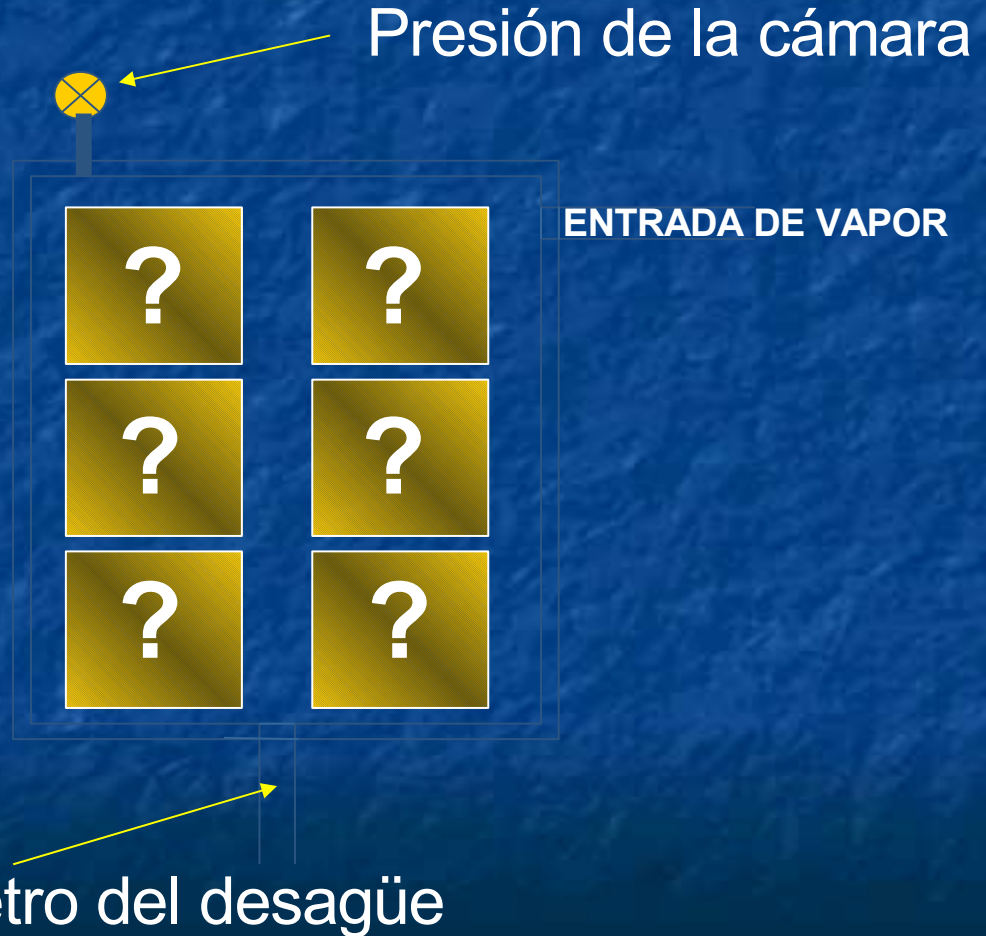


¿Por qué monitorizar la esterilización?

- Se debe alcanzar **todos** los parámetros de esterilización para asegurar que el material procesado sea estéril
- Los monitores mecánicos en los aparatos de esterilización no proveen al usuario de información suficiente o relevante

¿Condiciones dentro de los paquetes...?

- ¿Cómo pueden los monitores mecánicos del autoclave medir los parámetros críticos dentro de cada artículo siendo procesado?



Importancia de usar controles de calidad

- Existen muchos tipos de controles con diferentes prestaciones y calidades en el mercado.
- Que los fabricantes fabriquen los indicadores bajo estrictas normativas de fabricación que nos den tranquilidad al usarlos.
- Precisamos de garantizar que los controles usados realmente cumplen las normativas.

¿Normativas?

- Control de calidad de los procesos de Fabricación:
- ISO 9001
- ISO 13484
- Que especificaciones tiene que cumplir los indicadores Quimicos:
- ISO 11140

Control de calidad de Gestion ISO 9001

- Nos dará una garantía que ***la gestión*** de la empresa cumple con unos requisitos exigentes de los procedimientos implantados.
- El funcionamiento general de la empresa sigue unas pautas y unos procesos de gerencia acordes con una calidad exigida.
- Cualquier empresa de cualquier sector (Ex. Servicios) puede obtener esta certificación.

Control de calidad de fabricación: ISO 13485

- Los procedimientos de “Diseño, fabricación y suministro de productos medico-sanitarios”
- Especifico para fabricantes de productos o dispositivos del ámbito sanitario.
- Garantía de los procesos de Fabricación.

Control de calidad de los productos: ISO 11140

- Especifica que condiciones deben cumplir los indicadores químicos para el control por medios físicos o químicos de los procesos de esterilización.
- Vapor – Calor seco- Oxido de etileno-
Formaldehído- Radiación
- Exige tener previamente la certificación ISO 9001.



Normativa Internacional: ISO11140

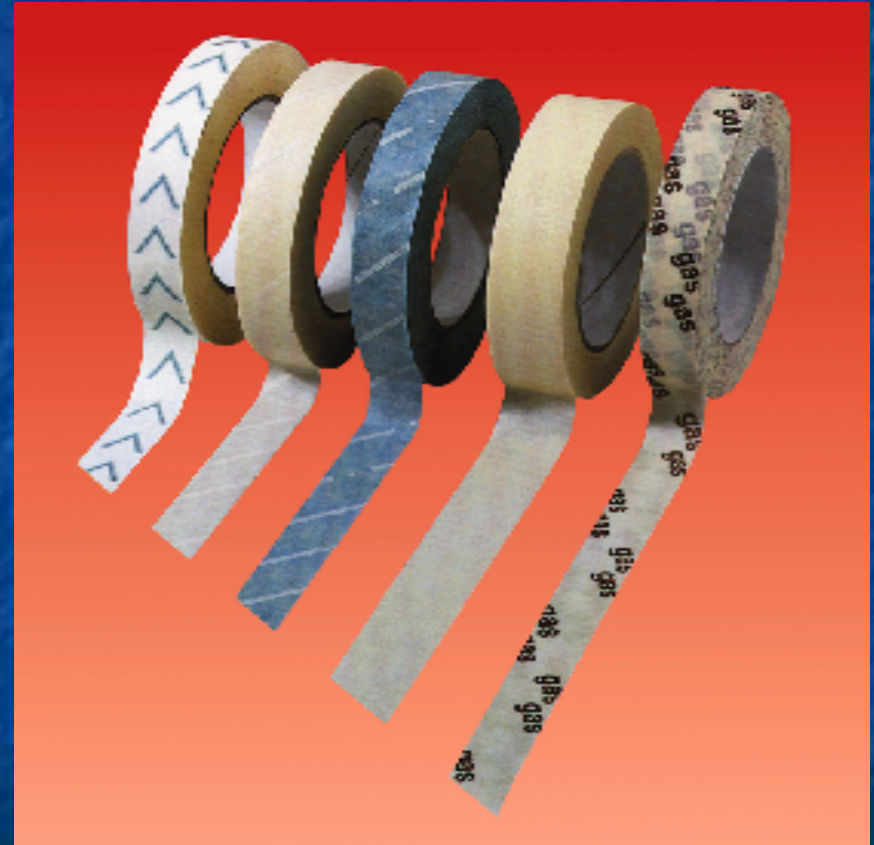
Clasificaciones

- Clase 1: Indicadores de Proceso
- Clase 2: Indicadores para uso en tests específicos
- Clase 3: Indicadores de Parámetro Único
- Clase 4: Indicadores Multi-parámetros
- Clase 5: Indicadores Integradores
- Clase 6: Indicadores Emuladores-O de verificación de ciclo.



Controles para cada ciclo de vapor

- Indicador de proceso clase 1
- Muestra que un artículo haya sido procesado
- **NUNCA** muestra si las condiciones de esterilización fueron alcanzadas.





Indicadores por Vapor Multiparametricos Clase 4



Minimo 2
parametros:

Pueden ser 3
parametros.



Clase 5

Indicadores Integradores

- Responde a todos los parámetros críticos do proceso
- Calibrado a curva de muerte de una población de 1millon de esporas de Bacillus Stearothermophilus (vapor)
- Para vapor, las tolerancias son
 - Tiempo: +0%, - 15%
 - Temperatura: +0%, -1°C

¿ Hay algún autoclave que esterilice a tiempos de 134°C 1 minuto?

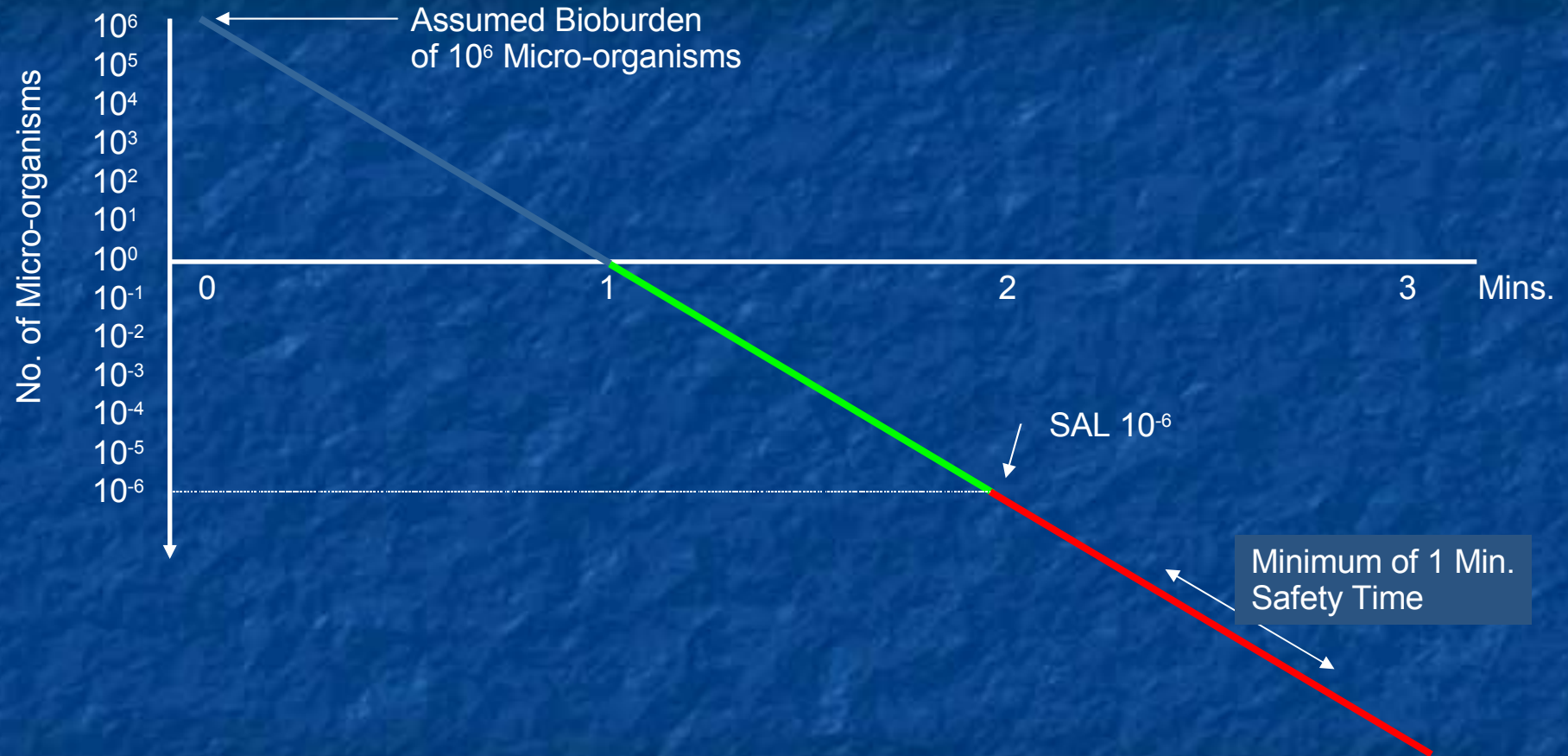
- Recomendaciones internacionales Margen mínimo de seguridad son 3 minutos.
- Es frecuente tiempos a 134°C de 3,5 minutos, 4 minutos, 7 minutos o 18 minutos (Ciclo priones – Francia-)
- ¿Porque dejamos este margen de seguridad?

- Para tener certeza absoluta que en caso de haber una alta población de microorganismos patógenos hemos podido reducir esta población hasta alcanzar el SAL

Nivel de seguridad de esterilización= 10^{-6} .

De un millón de microorganismos solo que da 1.

Destruction of assumed population of 1 million micro-organisms



Clase 6 (TST)

Indicador Emulador- Verificación de ciclo completo-

- Debe responder a **todos** los parámetros críticos do proceso
- Los valores son basados en el ajuste de los ciclos de esterilización
- Para vapor, las tolerancias son
- Tiempo: +0%, -6%
- Temperatura: +0%, -1°C

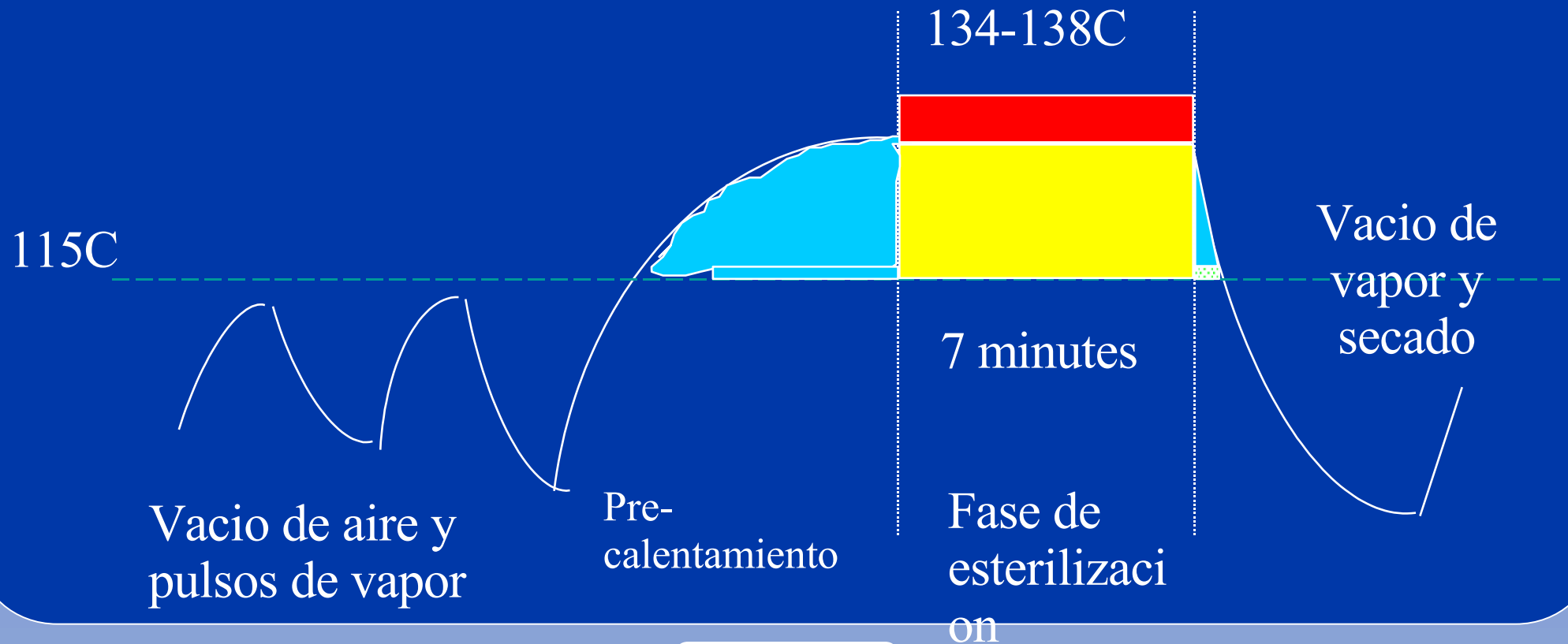
Indicador clase 6



INDICADORES QUÍMICOS

Un Ciclo de Autoclave Vapor

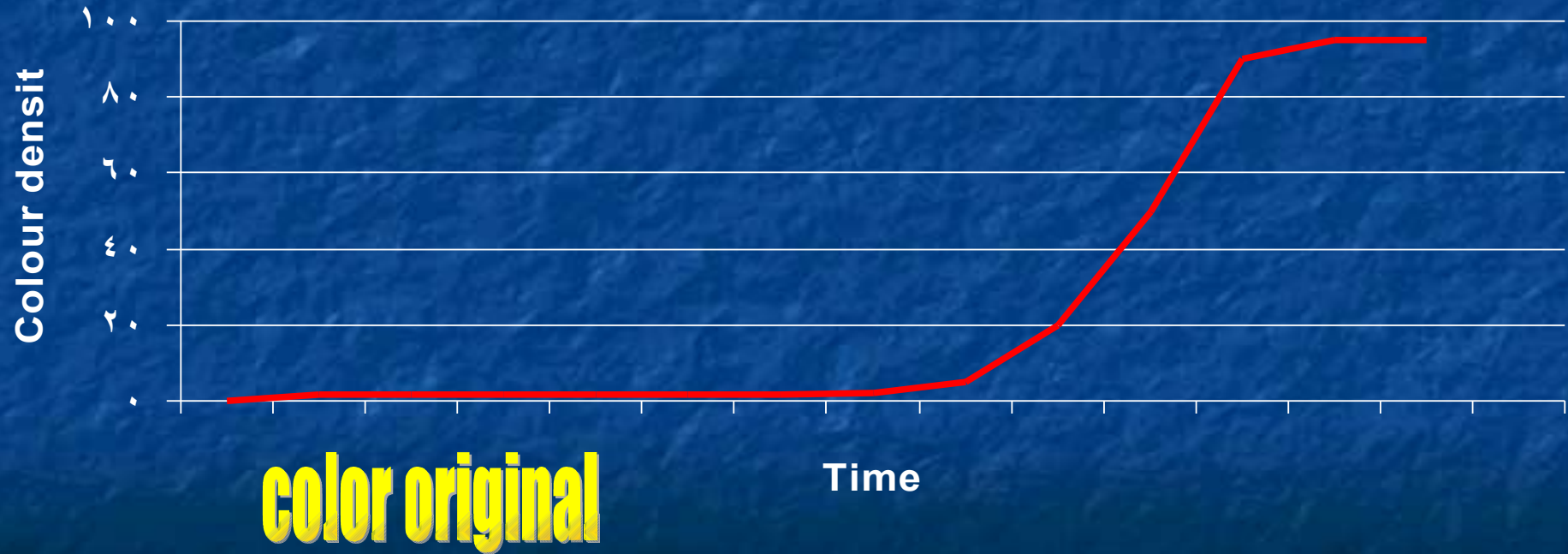
Ejemplo de un ciclo de esterilización en un Hospital



Indicadores Clase 6

Change of colour density with time

















Color Final





PRODUCT: TST Code 3760
Lot 3079D

FRACTIONAL EXPOSURE TESTS USING A STANDARD BIER VESSEL

EXPOSURE	134°C
1.0 mins	 
2.0 mins	 
3.0 mins	 
4.0 mins	 
4.5 mins	 
5.0 mins	 
6.0 mins	 
7.0 mins	 

Mudanza cromática

TST Código 3760

134 °C 7 minutos

















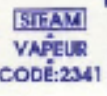





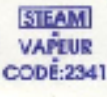





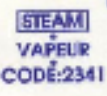

121 °C 20 minutos



PRODUCT: TST Code 2341

Lot 1942D

FRACTIONAL EXPOSURE TESTS USING A STANDARD BIER VESSEL

EXPOSURE	134°C
1.0 mins	   121°C 12 MINS 134°C 4 MINS <small>MANUFACTURED IN THE UK - ALBERT BROWNE LTD</small>    LOT Nº 1942D
2.0 mins	   121°C 12 MINS 134°C 4 MINS <small>MANUFACTURED IN THE UK - ALBERT BROWNE LTD</small>    LOT Nº 1942D
3.0 mins	   121°C 12 MINS 134°C 4 MINS <small>MANUFACTURED IN THE UK - ALBERT BROWNE LTD</small>    LOT Nº 1942D
4.0 mins	   121°C 12 MINS 134°C 4 MINS <small>MANUFACTURED IN THE UK - ALBERT BROWNE LTD</small>    LOT Nº 1942D
4.5 mins	   121°C 12 MINS 134°C 4 MINS <small>MANUFACTURED IN THE UK - ALBERT BROWNE LTD</small>    LOT Nº 1942D

Mudanza Cromatica

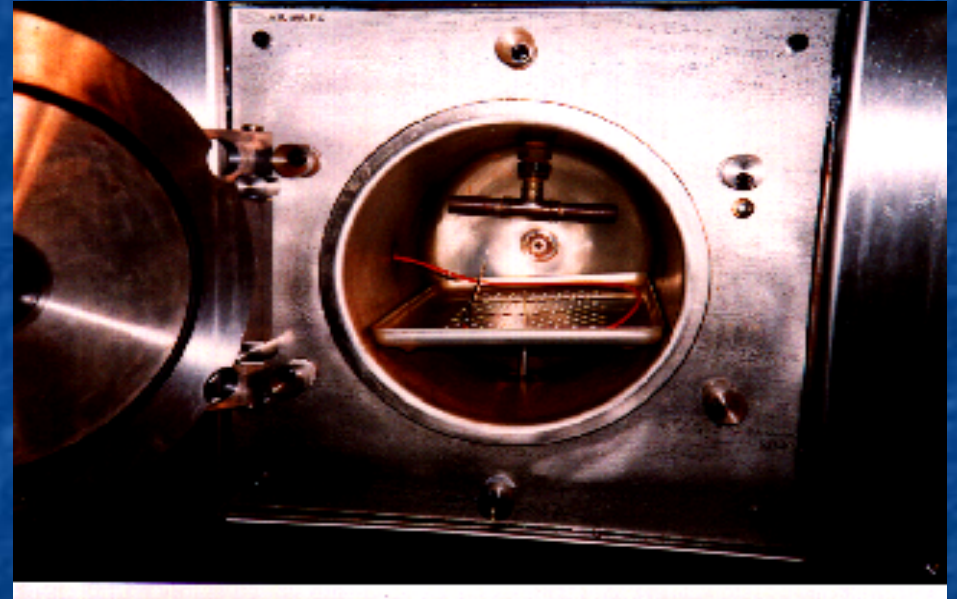
TST Codigo 2341

134°C 4 minutos

121°C 12 minutos

BIER Vessel

- Para calibra con gran precision = BIER Vessel
- Gran precision, totalmente computarizado
- Único modo de calibragem precisa
 - Tamanho da câmara de 10-20 litros (menos que 1 cu ft)
 - Resultado muito rápido
 - Controle exato de temperatura

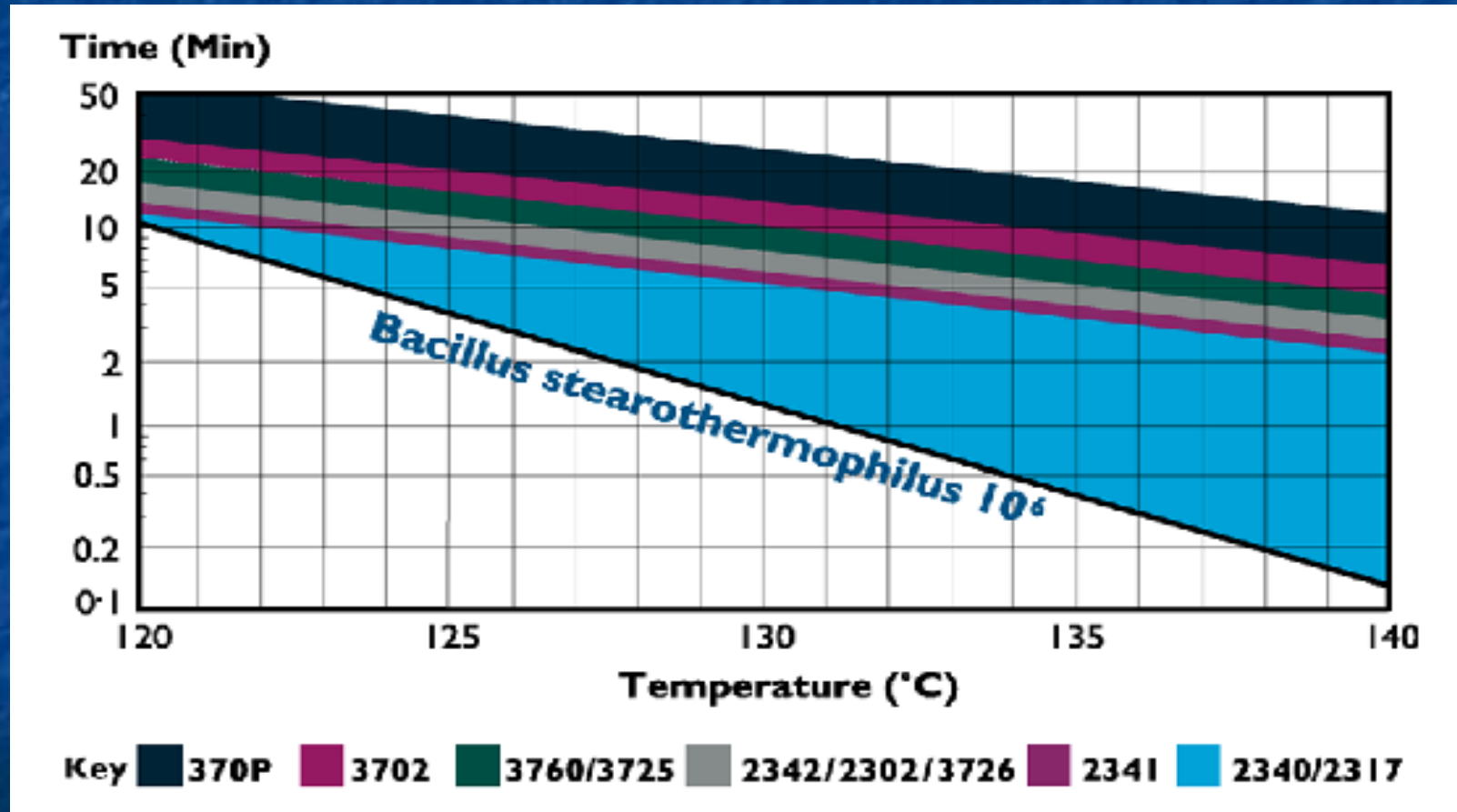


Mudanza cromática indicador clase 6 como garantía

- ISO 11140: "10.9 Los indicadores clase 6 deben a través de un cambio de color claramente detectable al someterse a un proceso de un ciclo de esterilización al alcanzar los parametros definidos con sus tolerancias definidas en la Tabla 3" (Tiempo -6%, temperatura -1°)

Punto de viraje de un Indicador Emulador

(En comparación con 1,000,000 esporas B.Stearothermophilus Perkins, como probado en un B.I.E.R. vessel)

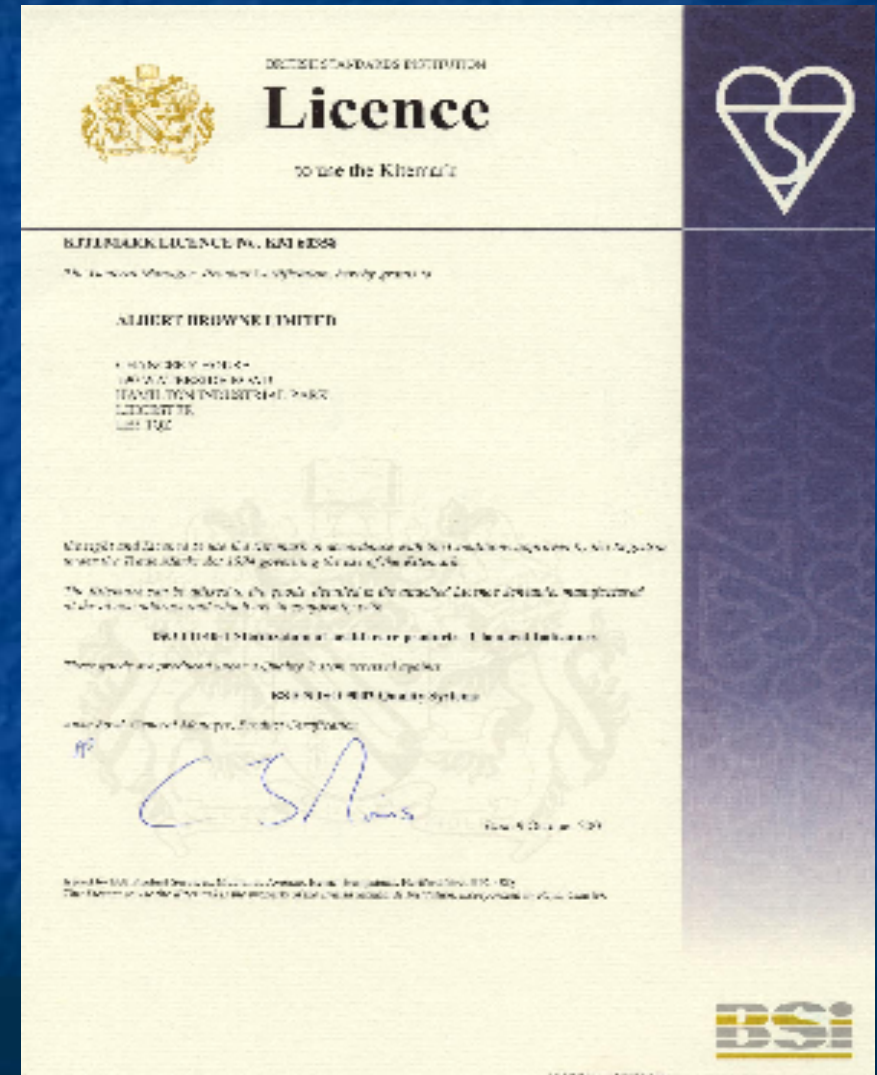


Certificación independiente como garantía de calidad

- Auto certificados de los propios fabricantes NO es suficiente.
- Empresas Independientes homologadas son las unicas que pueden dar el aval de que la empresa fabricante y sus productos cumplen todas las normativas y procedimientos.

Certificación independiente como garantía de Calidad

- La normativa ISO
- Poseedor de certificación independiente.
- Declaración de no toxicidad y exento de plomo.
- KITEMARK (UK), DIN, TÜV, AFNOR, AENOR etc..



RECORDATORIO.....

- El responsable de la central de esterilización debe **PROBAR** que el esterilizador esteriliza correctamente.
- Al mismo modo los fabricantes deben **PROBAR** que su empresa y sus productos cumplen con las normativas y para ello una Certificación Independiente es la mejor garantía que da tranquilidad a los usuarios de Indicadores Químicos.

Sergio_mulet@Steris.com
Muito Obrigado!