

**1º Congresso Nacional em
ESTERILIZAÇÃO**

SEC | inevitável mudança



DESEMPENHO DOS INDICADORES QUÍMICOS

José Luis Camón
Lisboa 21-10-2016

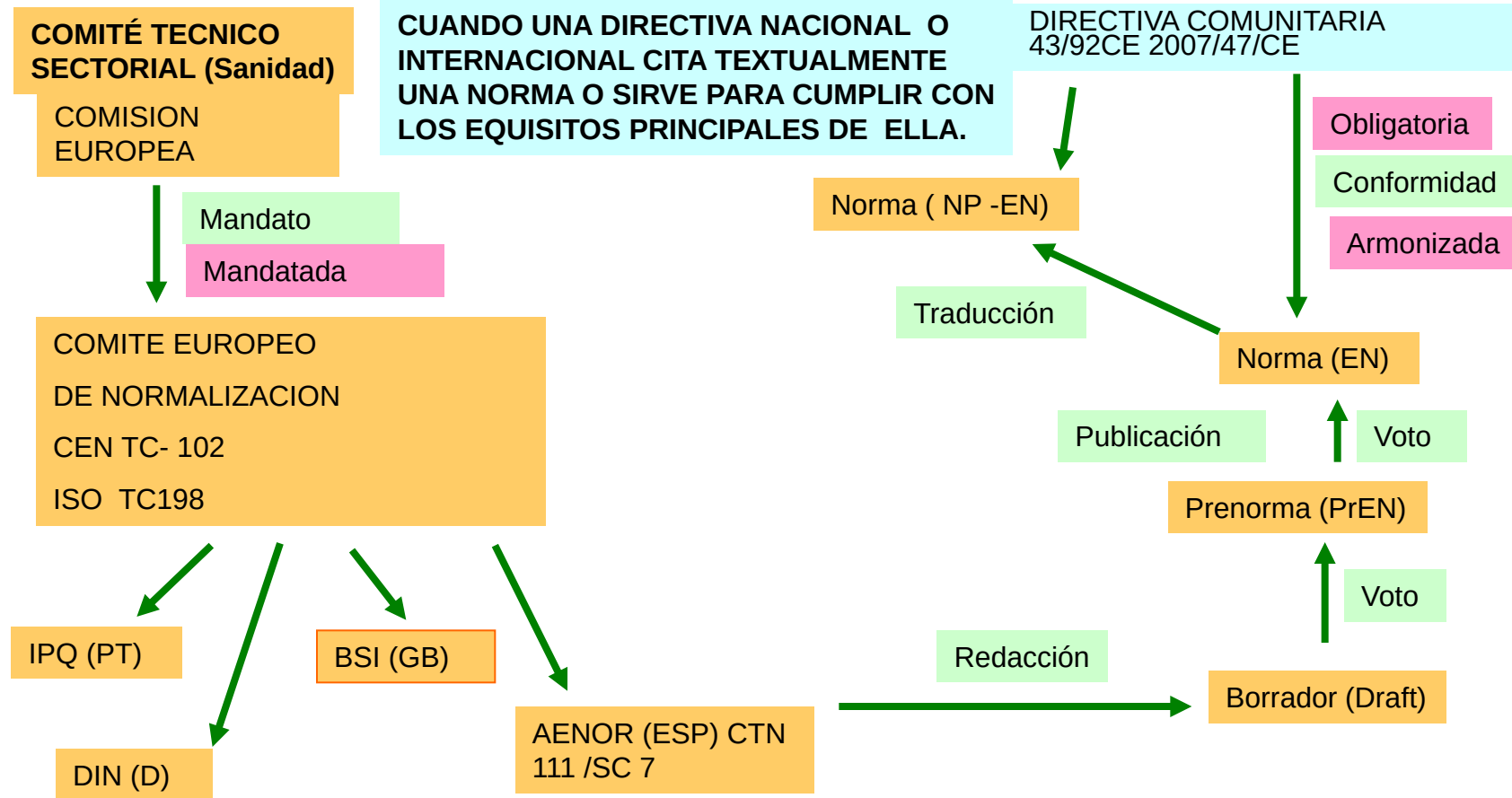


- La norma EN ISO 11140-1: 2014 Responde a un Mandato de la Comisión Europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio
- Como apoyo a los requerimientos esenciales de las Directivas Comunitarias (leyes)
- Se convierte en norma de cada uno de los países de la Unión Europea y asociados, en el momento en que se ratifica la original o se publica su traducción idéntica.
- La norma ha sido elaborada por los comités técnicos 198 por parte de ISO y de 102 por parte de CEN

EL LABERINTO DE LAS NORMAS

1º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança



- La norma EN ISO 11140 es la que hace referencia a los indicadores químicos

- Está desarrollada en diferentes partes:

 - Parte 1: Requisitos generales

 - Parte 2: Equipos de ensayo: Anulada y sustituida por ISO 18472 (Esterilizadores tipo B.I.E.R.)

 - Parte 3: Indicadores tipo 2, Hojas Bowie & Dick

 - Parte 4: Indicadores tipo 2, Ensayos de penetración, paquetes B&D

 - Parte 5: Indicadores tipo 2, Ensayos de extracción de aire como prueba B& Dick

 - Parte 6: Indicadores tipo 2, Ensayos de penetración y extracción tipo B&D para esterilizadores pequeños tipo B y S.

DIFERENCIAS ENTRE ISO 11140-1 : 2005 – 2009 y 2014

Las normas publicadas en 2005 y 2009 describen los diferentes indicadores agrupados en 6 Clases

Las clases están establecidas por criterios relacionados exclusivamente con los requisitos de funcionamiento

Las normas publicadas en 2014 describen los diferentes indicadores agrupados en 6 Tipos y 3 categorías

Los tipos están establecidos por criterios relacionados con los requisitos de funcionamiento y las categorías según la utilización prevista.

Class 4

Type 4

Category i4



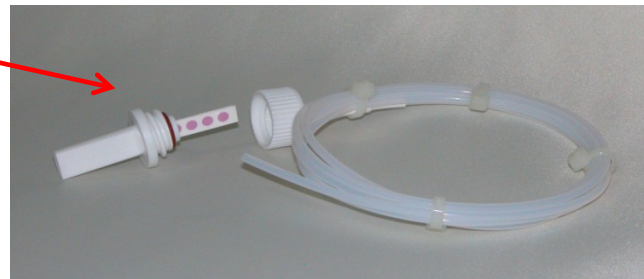
LA NUEVA CLASIFICACION

Tabla 1 – Categorias de acuerdo con su utilización prevista

Utilización prevista		Tipo	Categoría	Descripción (utilización prevista)
Indican la exposición a un proceso para permitir diferenciar entre artículos procesados y no procesados, y/o para indicar de forma patente el fallo de un proceso de esterilización.		1	e1	Indicador de “Exposición” o de proceso Requisitos de acuerdo con el tipo 1
Indicadores para utilización en aplicaciones especiales, por ejemplo, el ensayo tipo Bowie-Dick.		2	s2	Indicador “especial” (por ejemplo, Bowie-Dick) Requisitos de acuerdo con las Normas ISO 11140-3, ISO 11140-4, e ISO 11140-5
Indicadores para ser colocados dentro de artículos individuales de la carga y para evaluar si las variables críticas del proceso han alcanzado sus parámetros especificados en el punto de colocación de los indicadores.	Este indicador solo reacciona con una variable crítica del proceso.	3	i3	Indicador “interno” Indicador de una única variable Requisitos de acuerdo con el tipo 3
	Este indicador reacciona con más de una variable crítica del proceso.	4	i4	Indicador “interno” Indicador para múltiples variables Requisitos de acuerdo con el tipo 4
	Este indicador reacciona con todas las variables críticas del proceso.	5	i5	Indicador “interno” Indicador integrador Requisitos de acuerdo con el tipo 5
	Este indicador reacciona con todas las variables críticas del proceso.	6	i6	Indicador “interno” Indicador emulador Requisitos de acuerdo con el tipo 6

DEFINICIONES

- Agente indicador – Sustancia activa, o combinación de sustancias activas
- Indicador - Agente indicador aplicado sobre un soporte o substrato
- Sistema indicador Combinación de un indicador con su carga de ensayo específico
- Stated Value: Valor de una variable crítica para el que el indicador está diseñado para alcanzar su punto final.



REQUISITOS

- Se debe indicar la categoría a la que pertenecen los indicadores químicos
- Se debe indicar el SV en el propio indicador o su embalaje

- Son los indicadores conocidos como **“De Proceso”**.
- Tiene como misión diferenciar los paquetes procesados de los que no lo están.
- No aportan ningún tipo de información sobre la calidad del proceso de esterilización .
- Pertencen a la clasificación como **Categoría e1**



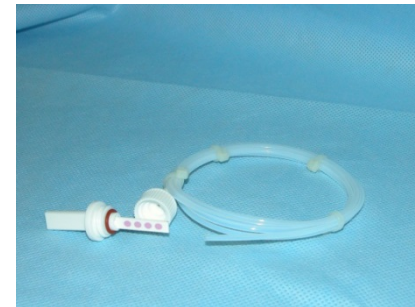
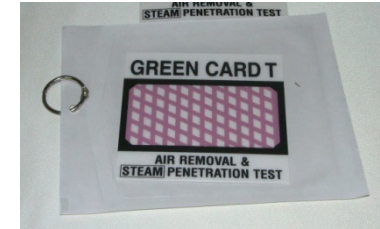
INDICADORES QUIMICOS – TIPO 1

Tabla de cambios de color admitidos

SISTEMA DE ESTERILIZACION	SIN CAMBIO DE COLOR 	ALCANZADO COLOR FINAL 
VAPOR 134°C	20seg	2 min
VAPOR 121° C	2min	10 min
OXIDO DE ETILENO 54° C	2min	20 min
FORMALDEHIDO	20seg	15 min
PEROXIDO DE HIDROGENO	7seg	6 min

INDICADORES QUIMICOS – TIPO 2

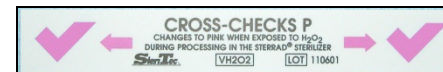
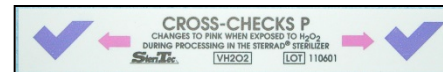
- Son los indicadores destinados a **aplicaciones especiales**”.
- La prueba Bowie & Dick es el caso más claro de indicador para aplicaciones especiales .
- Aparecen en la clasificación como **Categoría s2**
- No se tiene en consideración su valor específico como indicador aislado, sino en función del Sistema indicador al que pertenece, es decir, no se considera si el indicador como tal es de tipo 4 -5 ó 6 al ir dentro de un paquete de prueba B& Dick tiene catalogación s2



VARIABLES CRITICAS EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION

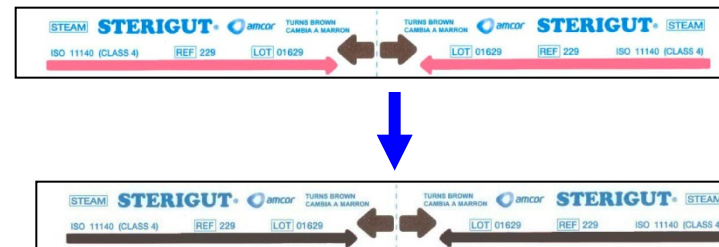
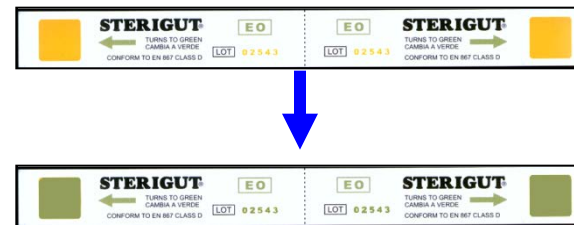
SISTEMA	VARIABLES CRITICAS
VAPOR DE AGUA	Temperatura – Tiempo Presencia de Vapor Saturado y seco
OXIDO DE ETILENO	Temperatura – Tiempo – Humedad relativa Concentración de Oxido de Etileno
FORMALDEHIDO	Temperatura – Tiempo - Humedad relativa Concentración de Formaldehído Vaporizado
PEROXIDO DE HIDROGENO PLASMA GAS	Temperatura – Tiempo Concentración de Peróxido de Hidrógeno
RADIACIONES IONIZANTES	Dosis Absorbida

- Corresponden a un tipo indicadores químicos internos conocidos como **Monoparamétricos**.
- La respuesta de los tipo 3 está determinada por la consecución de una de las variables críticas del proceso, por ejemplo.
- Son clase 3 algunos de los destinados al control de las cargas en esterilización en Peróxido de Hidrógeno y Plasma Gas.
- Son indicadores internos clasificados como **Categoría i3**



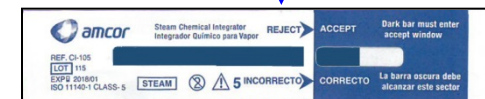
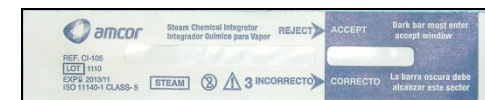
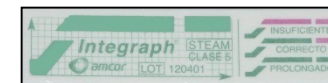
INDICADORES QUÍMICOS – TIPO 4

- Corresponden a un tipo indicadores químicos internos conocidos como **Multiparamétricos**.
- La respuesta de los tipo 4 está determinada por la consecución de varias de las variables críticas del proceso.
- Son indicadores internos de gran consumo, indicado para paquetes pequeños, porosos, etc.
- clasificados como **Categoría i4**



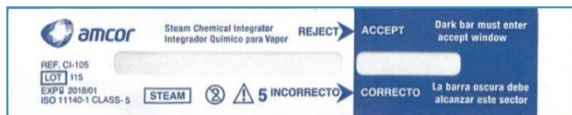
INTEGRADORES QUIMICOS – TIPO 5

- Corresponden a un tipo especial de indicadores químicos internos llamados **Integradores**.
- La respuesta de los integradores químicos se ve afectada por TODOS los parámetros que intervienen en el proceso de esterilización que controlan.
- Su rango de cambio de color debe ser fijo y estar documentado y conforme con la inactivación biológica.
- Pueden ser de dos tipos, de cambio de color gradual o de "punto final"
- Destinados a todo tipo de cargas y en especial para dispositivos y packs voluminosos, bandejas metálicas, contenedores de instrumental, etc.
- Son indicadores internos para todo tipo de ciclos, clasificados como **Tipo i5**

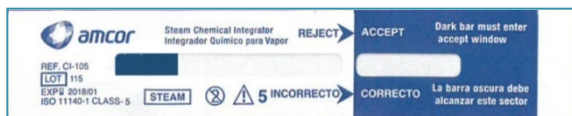


TIPO i5 DIFERENTES CONCEPTOS DE INTEGRADORES

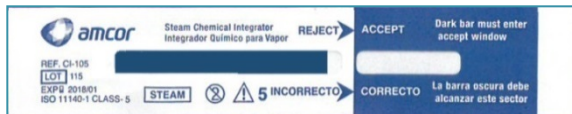
Punto final del cambio de color



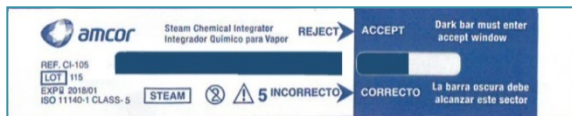
INICIAL



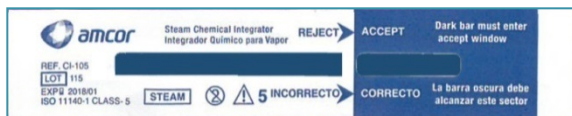
INSUFICIENTE



INSUFICIENTE



CORRECTO



CORRECTO

Indicadores tipo
termómetro cuyo cambio
de color evoluciona a lo
largo de una barra con
dos sectores:

- Insuficiente
- Correcto.

Suelen estar contruidos a
partir de una cera
termofusible que alcanza
un determinado grado de
viscosidad para ascender
a lo largo de una tira de
papel absorbente.

TIPO i5 DIFERENTES CONCEPTOS DE INTEGRADORES

Cambio de color por evolución gradual de la tinta indicadora

Integradores de tinta indicadora que cambia de color a medida que progresa el ciclo, presentan colores intermedios de mas compleja identificación, pero aportan más cantidad de información en caso de problemas asociados al proceso de esterilización



INICIAL



INSUFICIENTE



CORRECTOS

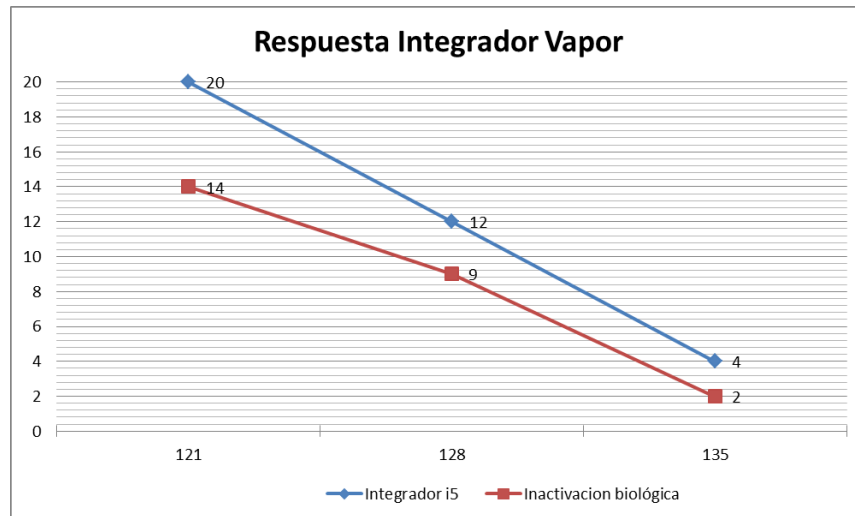


INCORRECTOS POR VAPOR
SOBRECALENTADO Y HUMEDO

INTEGRADORES QUIMICOS – TIPO 5

REQUISITOS ESPECIALES

- Deben guardar una correlación directa con los ciclos mínimos de inactivación de la carga biológica
- Su correlación se determinará
 - Al menos en tres puntos diferentes de temperatura para Vapor de agua (dos de ellos deben ser 135°C y 121°C)
 - Al menos en dos puntos de temperatura para Oxido de Etileno (54°C y 37°C)



INTEGRADORES QUÍMICOS – TIPO 5

CÁLCULO DEL SV PARA INTEGRADORES Y VAPOR

- Según la norma ISO 11138 para indicadores biológicos, se establece como un Factor de Inactivación biológica adecuado, aquel que es capaz de reducir la población la carga biológica inicial CFU $>1 \times 10^5$ a un valor igual menor de 1×10^{-6}
- Por otra parte se admite un índice de reducción decimal estándar medio para el *Geobacillus Stearothermophilus* esterilizado a 121°C de 1,5 minutos.

$$IF = \log 10^5 - 10^{-6} = 11 \text{ unidades}$$

$$D_{121} = 1,5 \text{ minutos}$$

$$1,5 \times 11 = 16,5$$

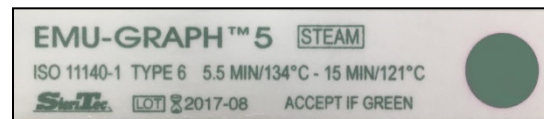
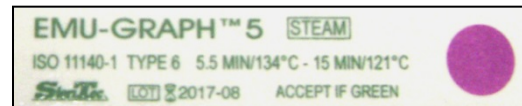
SV de los integradores químicos para 121°C $\geq$ 16,5 minutos

INTEGRADORES QUIMICOS – TIPO 5 SV ESTABLECIDOS POR LA NORMA

CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO
VAPOR 135°C	135°C	1,2 minutos
VAPOR 121°C	121°C	16,5 minutos
O. ETILENO	54°C	30 minutos
O. ETILENO	37°C	75 minutos

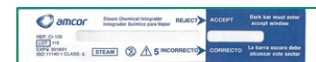
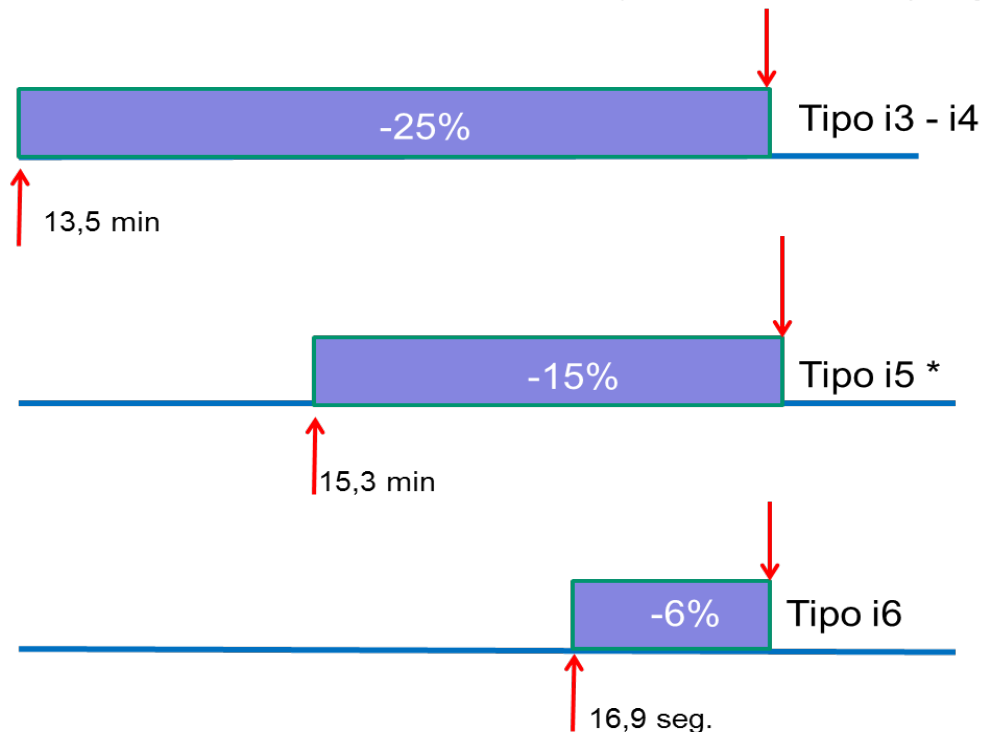
EMULADORES QUÍMICOS – TIPO 6

- Corresponden a un tipo especial de indicadores químicos internos llamados **Emuladores**.
- La respuesta de los emuladores químicos se produce exclusivamente cuando se reproduce exactamente el ciclo para el que han sido calibrados.
- Su rango de cambio de color debe ser fijo y estar declarado por el fabricante en cada uno de los indicadores
- Indicadores exclusivamente “a medida” del ciclo utilizado.
- Son indicadores internos clasificados como **Tipo i6**



COMPARACION ENTRE LOS TIPOS DE INDICADORES QUIMICOS INTERNOS (VAPOR DE AGUA)

SV - Stated Value (121°C – 18 minutos, por ejemplo)



* Considerando los valores mínimos de SV descritos anteriormente

INDICADORES QUIMICOS

TOLERANCIAS EN TIEMPO RESPECTO DEL SV

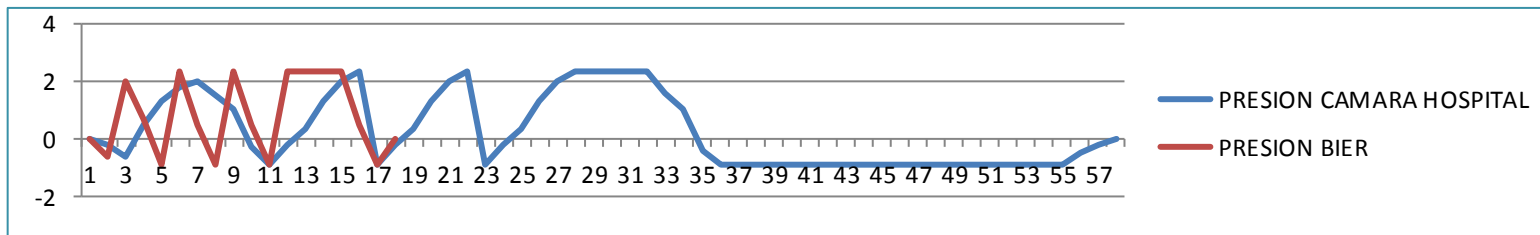
SISTEMA	TIPO i3	TIPO i4	TIPO i5	TIPO i6
VAPOR	-25%	-25%	15% *	6%
O. ETILENO	-25%	-25%	20% *	10%
FORMALDEHIDO	-25%	-25%	-	-
PEROXIDO DE HIDROGENO	-25%	-25%	-	-

* Considerando los valores mínimos de SV descritos anteriormente

los integradores i5 frente a los emuladores i6

Integradores i5	Emuladores i6	Diferencia
Calibrados para tres relaciones T - t	Calibrados a una relación T - t	Los Tipo 5 valen para cualquier tipo de ciclo
Con limitación en SV a la línea de muerte del microorganismo	Pueden presentar puntos por debajo de la línea de muerte del microorganismo	Los Clase 6 solamente valen para el ciclo para el que han sido ajustados, indicador “a medida”
Margen de fiabilidad -15% en tiempo	Margen de fiabilidad - 6% en tiempo	Mas ajustado el Tipo i6 para un ciclo específico
Recomendados para todo tipo de procesos	Exclusivos para los ciclos descritos	Mas versátil los Tipo i5

- La norma ISO 11140-1 está prevista para fabricantes.
- Los ensayos de conformidad se realizan en un B.I.E.R. (Biological Indicator Evaluator Resistometer).
- El perfil de ciclo es muy diferente al de un esterilizador normal. Los tiempos de carga de vapor y extracción son muy pequeños y permite minimizar el efecto de cambio de color del indicador durante la vaporización o desvaporización de la cámara.



INDICADORES QUIMICOS

CONCLUSIONES

- La norma se ha modificado porque cada indicador tiene una aplicación específica, no excluyente del resto de los tipos.
- Los tipo e1 para evaluar los procesos
- Los tipo s2 para sistemas de indicador tipo Bowie & Dick test pack, Helix, etc.
- Los tipos i (3-4-5-6) Para el interior de carga, dependiendo del sistema de esterilización y sus variables críticas.
- Los clases i3 –i4 para gran consumo y paquetes sencillos de esterilizar
- Los clase i5 para todo tipo de paquetes y en especial para los voluminosos, contenedores de instrumental, materiales delicados y de alto riesgo, etc.
- Los clase i6 para paquetes que se procesan en ciclos con parámetros específicos, validados y fijos para todos los procesos
- Los protocolos del Centro deben aplicarse para la elección del sistema indicador
- El fabricante tiene el compromiso de dar toda la documentación necesaria sobre los ensayos realizados y los resultados obtenidos para declarar un indicador de un tipo concreto y está **obligado** a declarar los SV (punto de viraje) de cada uno de los indicadores de Tipos i3-i4-i5-i6

Muito obrigado pela sua atenção



José Luis Camón
Product Manager
Amcor Flexibles Pergut - Hospital Spain