

Aplicación y evaluación de los Indicadores químicos en los procesos de esterilización por vapor



BMB HOSPITALARIA S.L.

ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Indicadores químicos

EN ISO
11140-1

Requisitos
Generales

EN ISO 11140

EN 867-5

EN ISO 15882

Sistemas de
indicador de fase
2 para utilización
en el ensayo de
penetración del
vapor de Bowie
Dick (7Kg)

Indicadores de
fase 2 para el
ensayo de Bowie y
Dick para la
detección de la
penetración del
vapor

Procedimiento del
test de Simulación
de Bowie Dick
para extracción de
aire según el
paquete test de
AAMI (4Kg)

EN 867-5

prEN ISO
11140-6

Especificación para
los sistemas
indicadores y los
dispositivos reto el
proceso para el uso
en los ensayos de
funcionamiento de
esterilizadores

Clasificación de los indicadores químicos

EN ISO
11140-1

Tipo 1: Indicadores de proceso

Los indicadores de proceso están previstos para utilización con unidades individuales para indicar que la unidad ha sido directamente expuesta al proceso de esterilización y para **distinguir entre unidades procesadas y no procesadas**. Diseñadas para reaccionar frente a una o más de las variables críticas del proceso

Tipo 2: Indicadores para utilización en ensayos específicos

Los indicadores tipo 2 están previstos para utilización en procedimientos de **ensayo específicos** según esté definido en las normas relevantes del esterilizador o de esterilización

Tipo 3: Indicadores de una sola variable

Un indicador tipo 3 debe estar diseñado para reaccionar frente a una de las variables críticas y están previstos **para indicar la exposición** a un proceso de esterilización a un valor indicado de la variable seleccionada.

Tipo 4: Indicadores de variables múltiples

Los indicadores tipo 4 debe estar diseñado para reaccionar frente a dos o más de las variables críticas y están previstos **para indicar la exposición** a un ciclo de esterilización a los valores indicados de las variables seleccionadas.

Tipo 5 : Indicadores Integradores

Los indicadores integradores deben estar diseñados para reaccionar frente **a todas las variables críticas**. Los SV se generan **para ser equivalentes o para exceder los requisitos** de las prestaciones especificadas en las normas de la serie ISO 11138 para los **indicadores biológicos**

Tipo 6 : Indicadores de Emulación

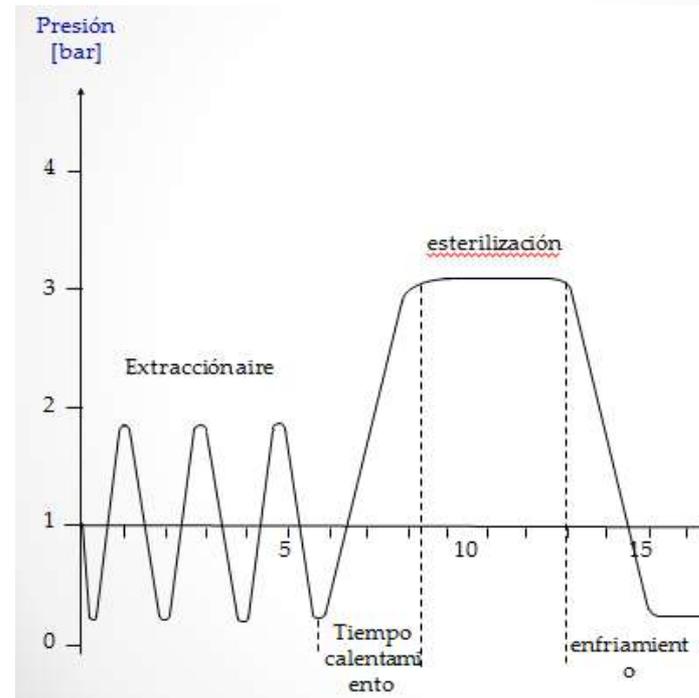
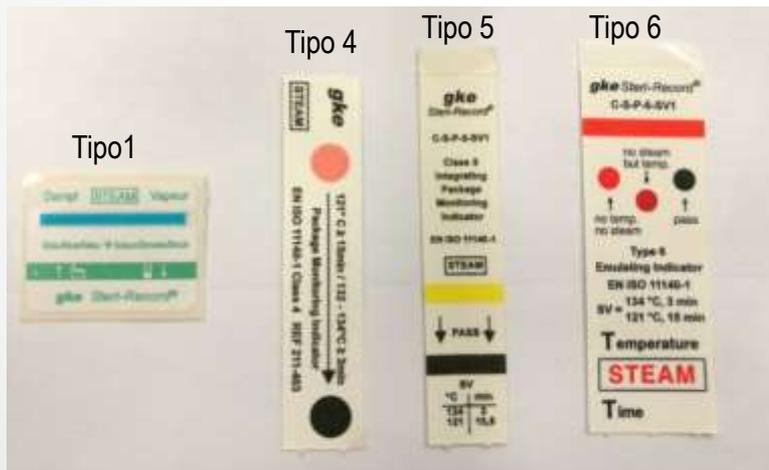
Los indicadores de emulación son indicadores de verificación del ciclo que deben estar diseñados para reaccionar frente **a todas las variables críticas** para ciclos de esterilización especificados. Los SV se generan a partir de **las variables críticas del proceso de esterilización especificados**

ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Indicadores químicos en los procesos de esterilización por vapor

EN ISO
11140-1

Indicadores tipo 1, 3, 4, 5 y 6
Temperatura – Tiempo - Calidad de vapor



ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Indicadores químicos en los procesos de esterilización por vapor

EN ISO
11140-1

EN ISO
11140-3

EN ISO
11140-4

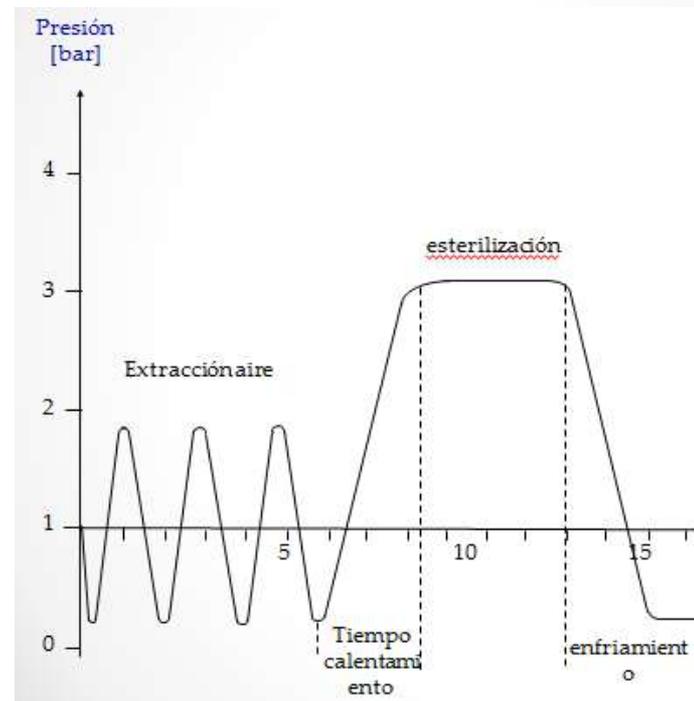
ISO
111401-5

EN 867-5

Control de penetración y extracción de aire
Indicadores Químicos tipo 2

EN ISO 11140-4: Test de Bowie Dick

EN 867-5: Dispositivo Reto de Proceso (Test Hélix)



INDICADORES TIPO 2 TEST TIPO (BMS y MDS - PCD)

Los sistemas MDS o BMS son usados para el monitoreo de la esterilidad del instrumental o la carga en los procesos de esterilización

P roceso
C ontrol + Sistema Indicador = **indicador**
D ispositivo

Definición Indicador Tipo 2: Los indicadores de clase 2 están previstos para utilización en procedimiento de ensayo específicos según esté definido en las normas relevantes del esterilizador o de esterilización EN-ISO 11140-1

MDS (Simulador de dispositivo médico)
BMS (Dispositivo de control de carga)





Instrumental sólido



Trocar con superficies metálicas deslizantes, juntas de sellado de silicona y válvulas de cierre lubricadas (cónicas)



Uso de los indicadores para la monitorización de los diferentes tipos de carga

Material a esterilizar	Tipo de indicador para el control rutinario
Instrumental sólido, no empaquetado	Indicador class 5 oder 6, colocado junto al instrumental
Instrumental sólido, empaquetado	Indicador tipo 5 o 6, colocado en el paquete del instrumental o indicador tipo 2 (PCD adecuado + tira indicadora)
Material poroso, con o sin empaquetado	Indicador tipo 5 o 6, colocado en la posición de mas dificultad de esterilizar or indicador tipo 2 (PCD adecuado + tira indicadora)
Instrumental hueco complejo, tubos, con o sin empaquetado	Indicador tipo 2 (PCD adecuado + tira indicadora)



Test de Bowie-Dick
Sistemas de control de carga
Indicadores integradores,
Indicadores emuladores,
Indicadores de limpieza,
Indicadores biológicos,
Sistema de documentación,
Precintos de contenedores
Esporas,
Incubadoras,
Etiquetas de documentación

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

GKE - BMB HOSPITALÀRIA