

STERRAD™ Velocity

INDICADOR BIOLÓGICO + DISPOSITIVO DE DESAFÍO DE PROCESO

Jornadas de Esterilización

Colegio Oficial de Enfermería de Barcelona
20 y 21 Octubre 2022

Fermin Benito Martin

Business Development Manager
Advanced Sterilization Products



→ Validación del proceso de esterilización

UNE EN 556

permite etiquetar un producto sanitario como estéril, cuando se ha utilizado un proceso de esterilización validado.

Validación

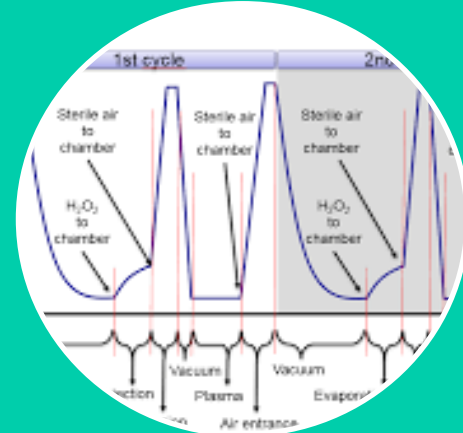
Comprobar de forma certificada y suficientemente documentada que un proceso cumple con los requisitos para los que fue diseñado.

Estos requisitos vienen determinados por las ISO específicas de cada proceso de esterilización.

→ Validación del proceso de esterilización



Parámetros químicos



Parámetros físicos



Parámetros biológicos





Parametros biologicos

- Control de la eficacia del proceso de esterilización.
- Indican que se han alcanzado las condiciones del proceso de esterilización.
- **Tipos**
 - Tiras impregnadas con esporas
 - Viales autocontenidos
 - **Viales autocontenidos de lectura rápida**



ISO 22441:2022 & Eficacia microbica

The screenshot shows a web browser window displaying the ISO 22441:2022 standard page. The browser's address bar shows the URL 'iso.org/standard/73214.html'. The page header includes the ISO logo and navigation links: 'Standards', 'About us', 'News', 'Taking part', and 'Store'. A search bar is also present. The main content area displays the standard's title and description: 'ISO 22441:2022 Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices'. Below the title, there are buttons for 'Preview' and 'Buy this standard'. The browser's taskbar at the bottom shows the date '19/10/2022' and the time '13:43'.

5.3 Eficacia microbica

Debe haber datos disponibles para demostrar la eficacia microbica del agente esterilizante del proceso de esterilización por H₂O₂.

Se deben emplear datos acerca de la eficacia microbiológica de múltiples fuentes (pruebas realizadas, literatura, datos proporcionados por el fabricante del esterilizador) con objeto de satisfacer los requerimientos.



ISO 22441:2022 & Eficacia microbicida

The screenshot shows the ISO website interface for the standard ISO 22441:2022. The browser address bar shows the URL 'iso.org/standard/73214.html'. The page header includes the ISO logo and navigation links: 'Standards', 'About us', 'News', 'Taking part', and 'Store'. Below the header, the breadcrumb trail is '← ICS ← 11 ← 11.080 ← 11.080.01'. The main title is 'ISO 22441:2022' followed by the subtitle 'Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices'. At the bottom of the page, there are buttons for 'Preview' and 'Buy this standard', and a section for '1.1 Inclusions'.

5.3 b)

Establecer una relación matemática empírica para definir la cinética de inactivación del microorganismo resistente al proceso identificado, de forma que la probabilidad de un microorganismo de sobrevivir a un determinado tratamiento, sea predictiva y reproducible.

5.3 c)

Identificar las variables del proceso que afectan la acción letal del agente esterilizante y las interacciones de estas variables en relación a su acción letal.

5.3 d)

Valorar estos factores que pueden afectar la eficacia microbicida del agente esterilizante basado en interacciones químicas y físicas y la distribución en que se presentan.



Esterilización. Entorno regulador.

Indicadores biológicos

UNE-EN 11138-1:2017

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1. Requisitos generales.

UNE-EN 11138-2:2017

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2. Indicadores biológicos para procesos **de esterilización por oxido de etileno.**

UNE-EN 11138-3:2017

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3. Indicadores biológicos para procesos de **esterilización por vapor de agua.**

UNE-EN 11138-5:2017

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3. Indicadores biológicos para procesos de **vapor a baja temperatura y formaldehido.**



Esterilización. Entorno regulador.

Indicadores biológicos

UNE-EN 11138-1:2017

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1. Requisitos generales.

UNE-EN 11138-2:2017

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2. Indicadores biológicos para procesos **de esterilización por óxido de etileno.**

UNE-EN 11138-3:2017

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3. Indicadores biológicos para procesos de **esterilización por vapor de agua.**

UNE-EN 11138-5:2017

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3. Indicadores biológicos para procesos de **vapor a baja temperatura y formaldehído.**

ISO/AWI 11138-6 (Under development 20.00 Preparación/New project registered in TC/SC work programme)

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 6. Indicadores biológicos para procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno.



Esterilización. Entorno regulador.

Indicadores biológicos

ISO/AWI 11138-6

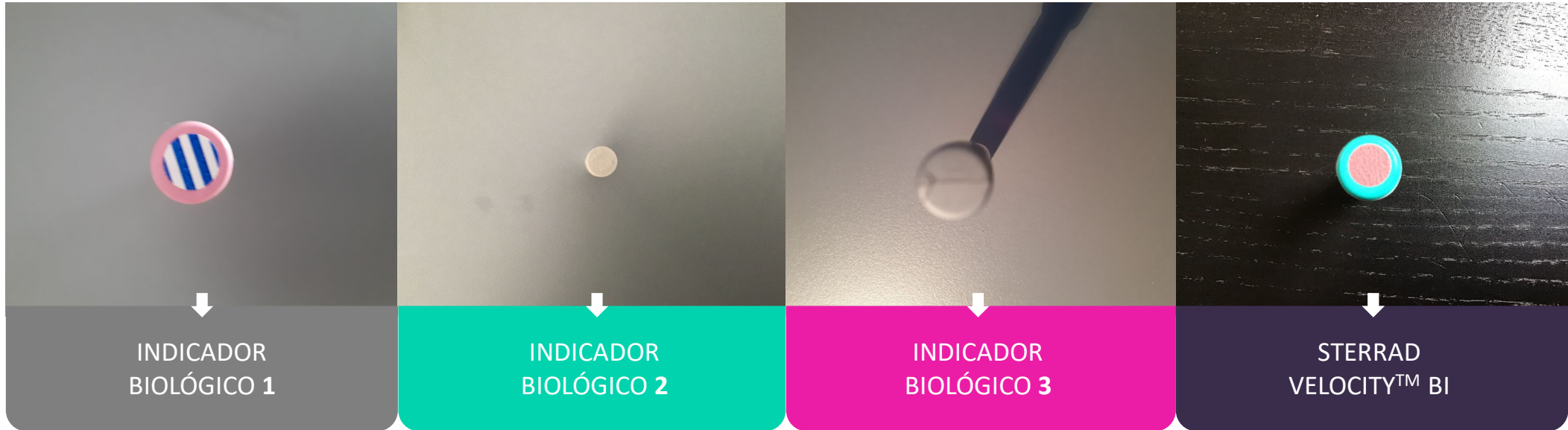
Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 5. **Indicadores biológicos para procesos de esterilización por peróxido de hidrogeno**





Indicadores Biológicos





Ubicación del Indicador Químico clase I en el Indicador Biológico





Indicadores Biológicos

Ubicación del Indicador Químico clase I en el Indicador Biológico

			
INDICADOR QUÍMICO EN LA TAPA	NO INDICADOR QUÍMICO EN LA TAPA	NO INDICADOR QUÍMICO EN LA TAPA	STERRAD VELOCITY™ BI



INDICADOR QUÍMICO
EN VIAL DE PLÁSTICO



INDICADOR QUÍMICO
EN VIAL DE PLÁSTICO



Indicadores Biológicos

Etiqueta adhesiva (similar Tyvek®) en el area de entrada de H₂O₂





Indicadores Biológicos

Orificio de entrada de agente esterilizante





Parametros del Indicador Biologico



Población

Carga microbiana presente en el indicador biológico.



Valor D

Tiempo para conseguir la inactivación del 90% de una población microbiana a partir de unas condiciones establecidas



Tiempo de supervivencia (mínimo de exposición)

Tiempo al cabo del cual persisten formas viables como mínimo en el 90% de los indicadores biológicos (margen de confianza del 95%)



Tiempo de muerte (máximo de exposición)

Tiempo al cabo del cual solo persisten formas viales de un máximo del 1% de los indicadores biológicos (margen de confianza del 95%)



Concentración

Concentración de H₂O₂



Parametros Biológicos

UNE-EN ISO 11138-7:2020

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos.
Guía para la selección, uso e interpretación de resultados

El indicador biológico no está diseñado para ser utilizado en procesos distintos a los especificados por el fabricante en la etiqueta del producto.

Los microorganismos y cepas seleccionadas para el indicador biológico, lo son, en base a su conocida resistencia a un proceso específico de esterilización como certifica el fabricante.

El uso de un indicador biológico inadecuado, puede dar lugar a resultados erróneos.

El usuario debe seleccionar un indicador biológico apropiado para el proceso específico de esterilización que va a llevar a cabo.

Los indicadores biológicos no están destinados para indicar que la carga a esterilizar es estéril, lo que hacen es probar la eficacia de un proceso determinado de esterilización, asegurando una letalidad microbiana de acuerdo al concepto de Sterility Assurance Level.





Indicadores Biológicos

Dispositivo de Desafío de Proceso PCD

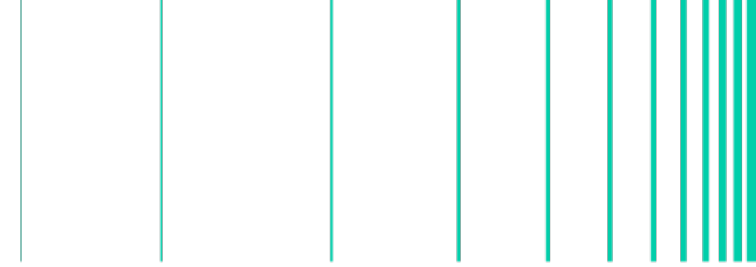


Un Dispositivo de Desafío de Proceso (PCD; Process Challenge Device) es un dispositivo destinado a proporcionar un nivel de desafío al proceso de esterilización igual o superior al desafío que supone la carga de esterilización mas complicada procesada habitualmente.



Indicadores Biológicos

Dispositivo de Desafío de Proceso PCD





Indicadores Biológicos

Dispositivo de Desafío de Proceso PCD

RANGO DE MONITORIZACIÓN
DEL INDICADOR BIOLÓGICO

NIVEL DE DESAFÍO DE LA CARGA A
ESTERILIZAR

El Indicador Biológico podría ser inactivado antes de que toda la carga este estéril

El nivel de monitorización del Indicador Biológico esta en el rango del nivel de desafío de la carga a esterilizar

El nivel de desafío de la carga a esterilizar es mayor que el rango de monitorización del IB



Indicadores Biológicos

Dispositivo de Desafío de Proceso PCD

RANGO DE MONITORIZACIÓN
DEL INDICADOR BIOLÓGICO

NIVEL DE DESAFÍO DE LA CARGA A
ESTERILIZAR

RANGO DE MONOTORIZACIÓN DEL
DISPOSITIVO DE DESAFÍO DE PROCESO

El Indicador Biológico podría ser inactivado antes de que toda la carga este estéril

El nivel de monitorización del Indicador Biológico esta en el rango del nivel de desafío de la carga a esterilizar

El nivel de desafío de la carga a esterilizar es mayor que el rango de monitorización del IB

El rango de monitorización de un Dispositivo de Desafío de Proceso, es siempre mayor que el de la carga mas desafiante que nos podamos encontrar.



STERRAD Velocity™

Indicador Biológico + Dispositivo de Desafío de Proceso





STERRAD Velocity™

Indicador Biológico + Dispositivo de Desafío de Proceso



Incuba el indicador biológico e interpreta el resultado

Almacena mas de 22.000 resultados

Posibilidad de conexión

Integración en tiempo real del proceso de esterilización y el resultado del indicador biológico a través de ASP ACCESS.



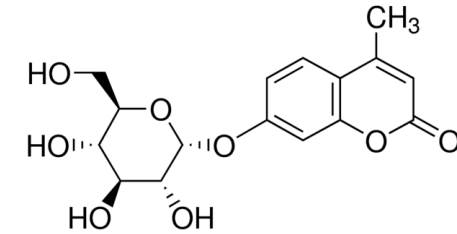
Lectura enzimática por fluorescencia

α Glucósido

4 metilumbeliferilo (MUG)

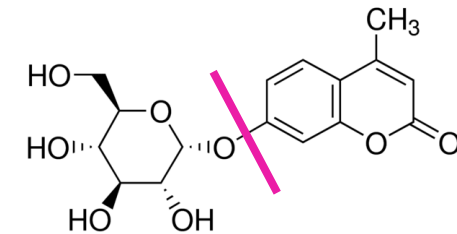
α D glucósido
4 metilumbeliferilo (4 MUG)

Metabolito no fluorescente presente en el medio de cultivo.



α glucosidasa

Enzima liberada durante el proceso de crecimiento y germinación de la espora.



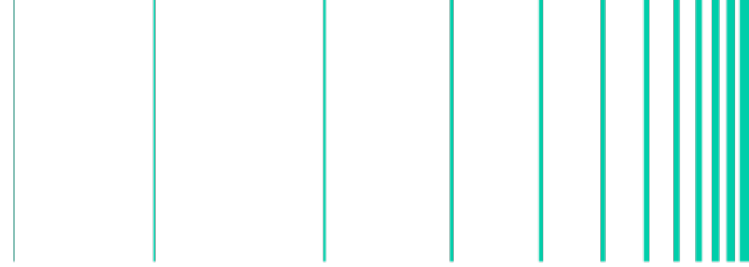
4 metilumbeliferilo (MUG)

4 metilumbeliferona (4 MU)

Metabolito fluorescente, emite señal fluorescente cuando es activado por un luz UV (emitida por la incubadora) señal que es medida por STERRAD™ Velocity Reader según algoritmos establecidos.

α Glucósido

glucósido



Unidad central de esterilización

Estándares y recomendaciones

Unidad central de esterilización

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

www.mspsi.es



INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2011
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

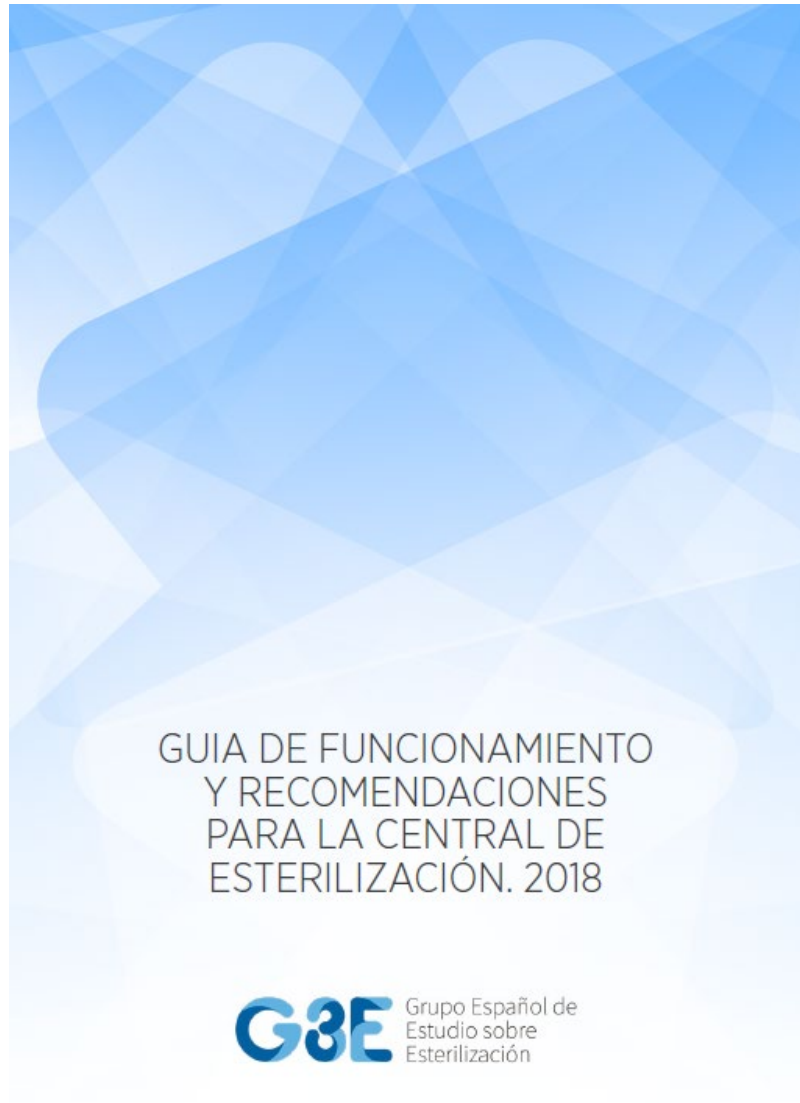


MANUALES

MANUALES

ESTERILIZACIÓN en CENTROS SANITARIOS





Control de proceso Esterilización por H2O2

Se deberá añadir un control biológico en cada ciclo



American
National
Standard

**ANSI/AAMI
ST58:2013/
(R)2018**

PREVIEW COPY

This is a preview edition of an AAMI guidance document and is intended to allow potential purchasers to evaluate the content of the document before making a purchasing decision.

For a complete copy of this AAMI document, contact AAMI at +1-877-249-8226 or visit www.aami.org.

Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities



ANSI/AAMI ST58:2013 (R2018) Chemical Sterilization And High-Level Disinfection In Health Care Facilities

Recommends that a PCD with a BI be used at least each day the sterilizer is used, but preferably in every sterilization cycle.



SSHH, Société suisse d'hygiène hospitalière
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Edition actualisée en 2022

Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux

Destinées aux établissements de soins
assurant le retraitement
des dispositifs médicaux



Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux

Pour certains types de stérilisation (oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène, etc.) il est nécessaire d'utiliser des indicateurs biologiques (SN EN ISO 11138) si tous les paramètres critiques ne sont pas mesurés/enregistrés. Lors de l'utilisation d'indicateurs biologiques, un contrôle positif (non soumis à la stérilisation) doit être effectué pour chaque charge.



¿preguntas?

ASPTM

Muchas gracias por su atención!!!



Advanced Esterilización Productos España, S.L
Av. de Castilla, 2. Edificio Dublin. Parque Empresarial de San Fernando
de Henares 28830 San Fernando de Henares, Madrid, España
©ASP 2022. Todos los derechos reservados.

asp.com



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618, USA



ASP, The Netherlands BV
BIC 1, 5657 BX Eindhoven, The Netherlands