



IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas
22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY

Monitorización de la esterilización con indicadores biológicos

Paulo Roberto Laranjeira

USP – Colegio de Enfermagem

- ✓ Programa de pos-graduación en Ciencias
 - Master -> Doctorado Directo
- ✓ Grupo de pesquisa: Tecnología y calidad en limpieza, desinfección y esterilización de materiales utilizados en la asistencia a salud. Coordinadora: Profa. Dra. Kazuko U. Graziano
- ✓ Laboratório microbiológico

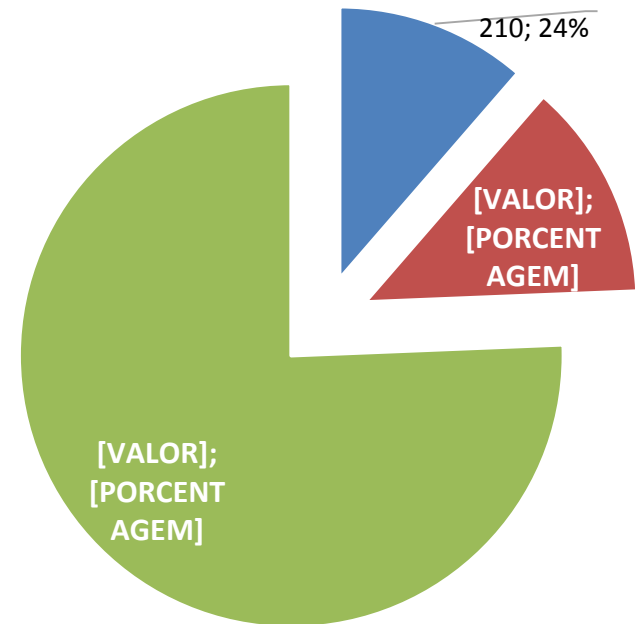




Orion C.E. - Brasil

- ✓ Fundado 1998
- ✓ 32 empleados
- ✓ 12 personal para cualificación de equipos
- ✓ Certificados para servicios de mantenimiento y calibración del sistemas de cualificación Kaye

Equipos cualificados en 2015



■ Hospital Autoclaves ■ Industry Autoclaves ■ Other

Programa

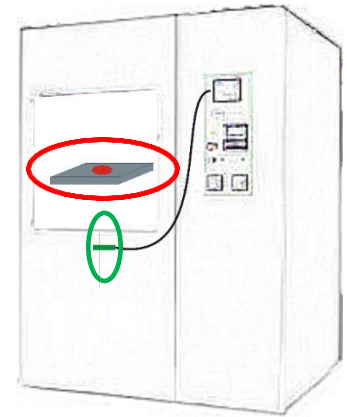
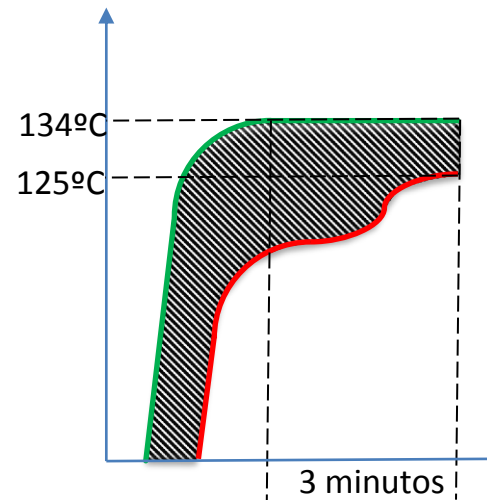
- ✓ Esterilización
 - Vapor
 - Reducción microbiológica
- ✓ Indicador biológico
 - Cualificación
 - Monitoreo
 - Incubación
- ✓ Frecuencia

Esterilización

Vapor Saturado:

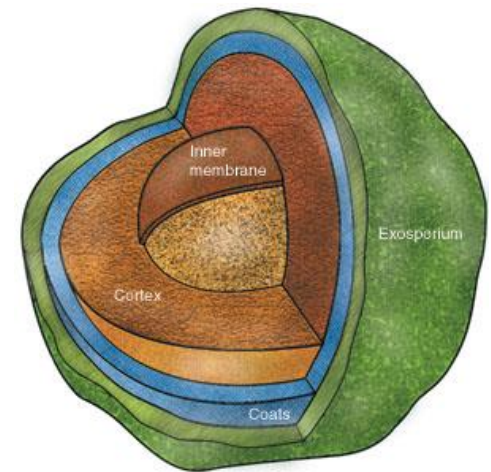
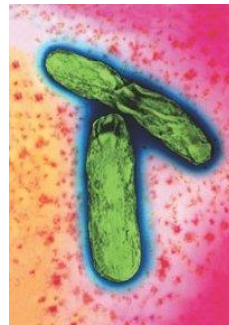
Humidad: Título de 97% (3% de humedad)

Presión x Temperatura

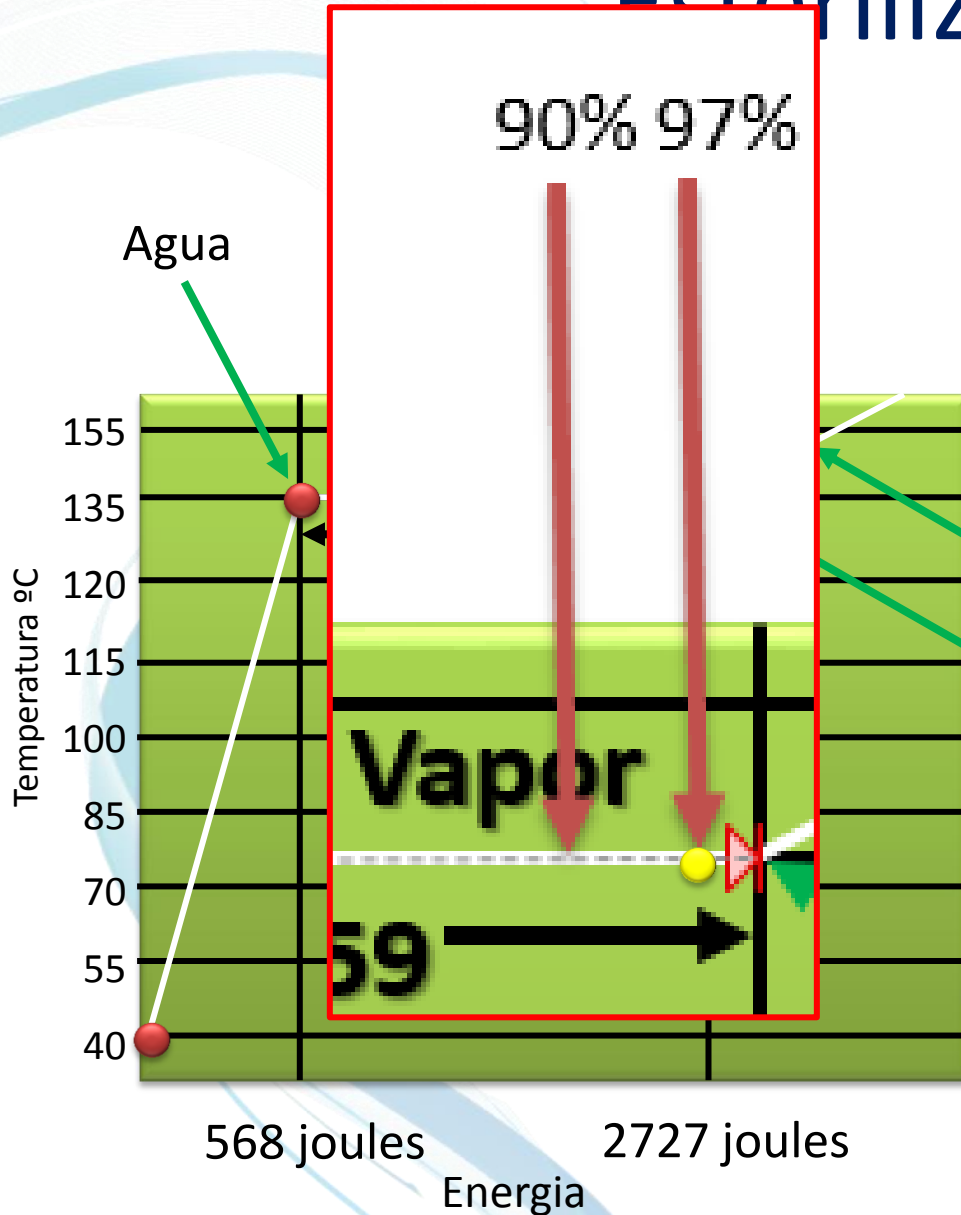


Microrganismo de referencia

- ✓ **Geobacillus Stearothermophilus**
 - Resistente a calor
 - Seguro
 - Fácil manipulación



Esterilización



Vapor súper calentado
 Vapor saturado (100%)
 Estado Gaseoso

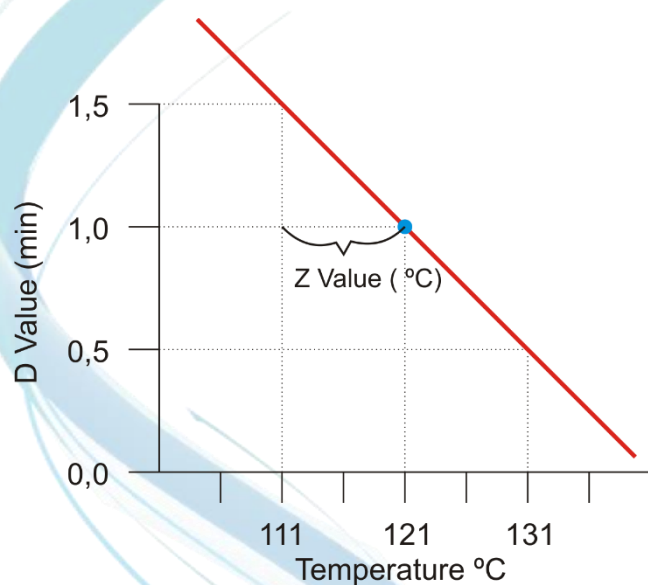
Temp (°C)	Pressão (Bar)	Entalpia (Energia térmica interna) J/g		
		Água (hL)	Δh^*	Vapor (hV)
100	1,013	419	2256	2675
115	1,692	483	2216	2699
120	1,987	504	2202	2706
121	2,026	508	2199	2707
125	2,322	525	2188	2713
135	3,132	568	2159	2727

* Calor latente da condensação ou vaporização

Destrucción Térmica de Microorganismos

Teoría:

- Fo
 - Tref = 121°C
 - D = 1 minute
 - Z = 10°C
- OverKill = 12 logs



1 min	1.000.000	Log 10 ⁶
1 min	100.000	Log 10 ⁵
1 min	10.000	Log 10 ⁴
1 min	1.000	Log 10 ³
1 min	100	Log 10 ²
1 min	10	Log 10 ¹
1 min	0	Log 10 ⁰
1 min	0,1	Log 10 ⁻¹
1 min	0,01	Log 10 ⁻²
1 min	0,001	Log 10 ⁻³
1 min	0,0001	Log 10 ⁻⁴
1 min	0,00001	Log 10 ⁻⁵
1 min	0,000001	Log 10 ⁻⁶

12 minutos

Indicador Biológico - Evidencia Real



Población / Population	<u>1,2 X 10⁶</u>	UFC / CFU
Valor D (121°C) / D-value	<u>1,8</u>	min.
Tiempo sobrevida / Survival time	<u>7,4</u>	min.
<small>Survival time = not less than (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value</small>		
Tiempo de muerte / Kill time	<u>18,2</u>	min.
<small>Kill time = not more than (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value</small>		
Valor Z / Z-value	<u>17,6</u>	°C

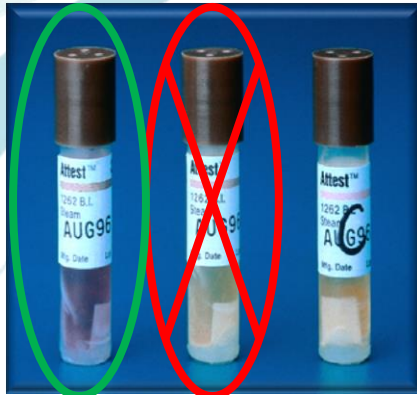
$$F_o = D * (\log \text{InitialPop} - \log \text{FinalPop})$$

$$F_o = 1,8 * (\text{Log } 1,2 \times 10^6 - \text{Log } 1,0 \times 10^{-6})$$

Fo ≈ 21 minutos @ 121°C

Ciclo 121°C/15 min (solo la exposición)

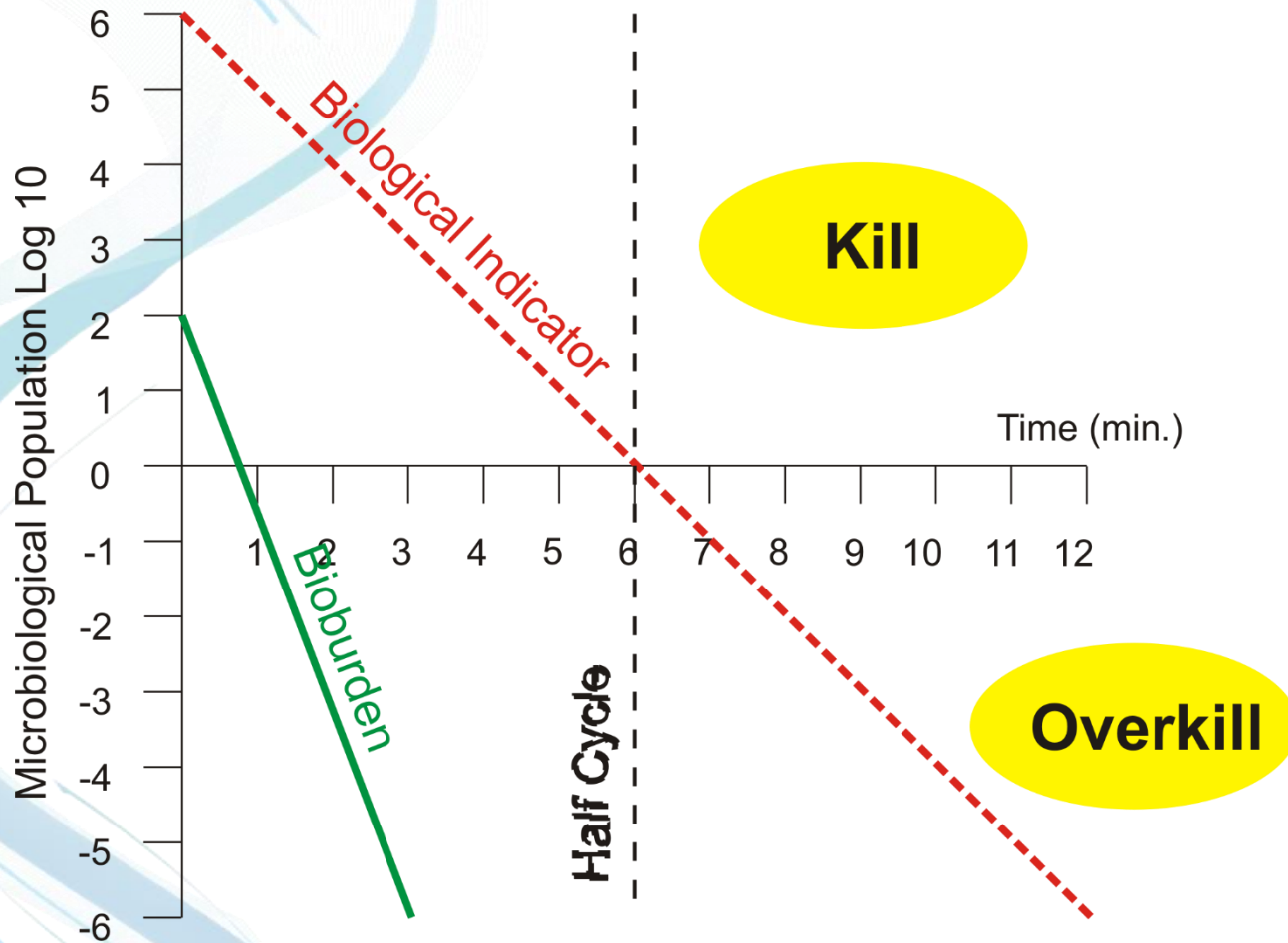
Fo (required) = 21 minutes



¿Porque?

Calculated Lethality during Exposure				
Tempo	Tmín.	Let. Inst.	Let. Acum.	No
16:03:30	100,0	0,00	0,00	1,20E+06
16:04:30	105,0	0,00	0,00	1,20E+06
16:05:30	110,0	0,00	0,00	1,20E+06
16:06:30	115,0	0,00	0,00	1,20E+06
16:07:30	121,0	1,00	1,00	3,34E+05
16:08:30	121,0	1,00	2,00	9,29E+04
16:09:30	121,0	1,00	3,00	2,59E+04
16:10:30	121,0	1,00	4,00	7,19E+03
16:11:30	121,0	1,00	5,00	2,00E+03
16:11:30	121,0	1,00	6,00	5,57E+02
16:12:30	121,0	1,00	7,00	1,55E+02
16:13:30	121,0	1,00	8,00	4,31E+01
16:14:30	121,0	1,00	9,00	1,20E+01
16:15:30	121,0	1,00	10,00	3,34E+00
16:16:30	121,0	1,00	11,00	9,29E-01
16:17:30	121,0	1,00	12,00	2,59E-01
16:18:30	121,0	1,00	13,00	7,19E-02
16:19:30	121,0	1,00	14,00	2,00E-02
16:20:30	121,0	1,00	15,00	5,57E-03
16:29:30	115,0	0,00	15,00	5,57E-03
16:30:30	110,0	0,00	15,00	5,57E-03
16:31:30	105,0	0,00	15,00	5,57E-03
16:32:30	100,0	0,00	15,00	5,57E-03

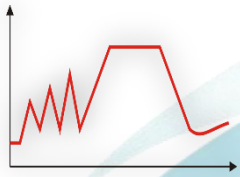
Kill x Overkill



IBs en la cualificación



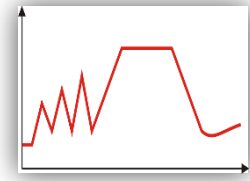
Destrucción Térmica de Microorganismos



T = 121°C
D₁₂₁ = 1,5 minutos
Z = 20°C



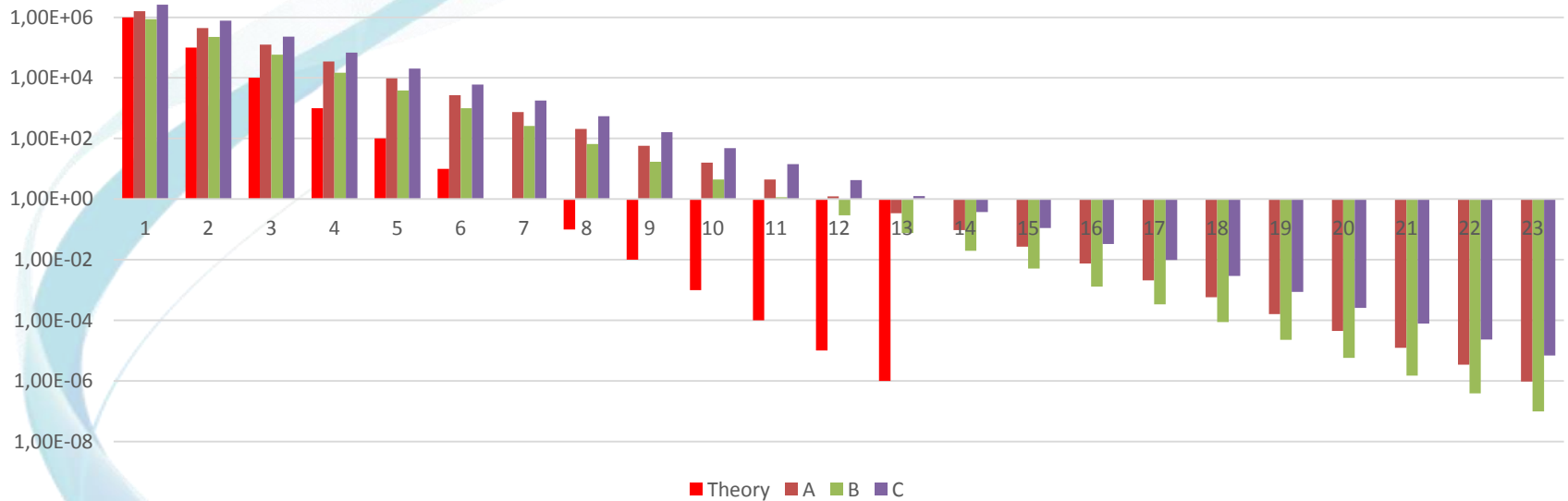
Log 10⁶
 Log 10⁵
 Log 10⁴
 Log 10³
 Log 10²
 Log 10¹
 Log 10⁰
 Log 10⁻¹
 Log 10⁻²
 Log 10⁻³
 Log 10⁻⁴
 Log 10⁻⁵
 Log 10⁻⁶



T = 134°C
D₁₃₄ = 0,33 minutos
Z = 20°C

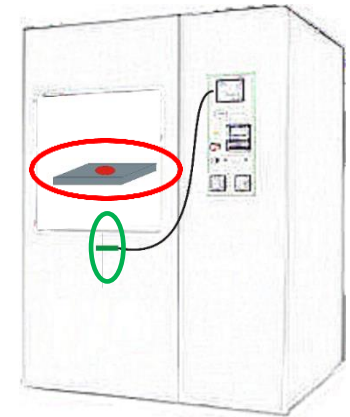
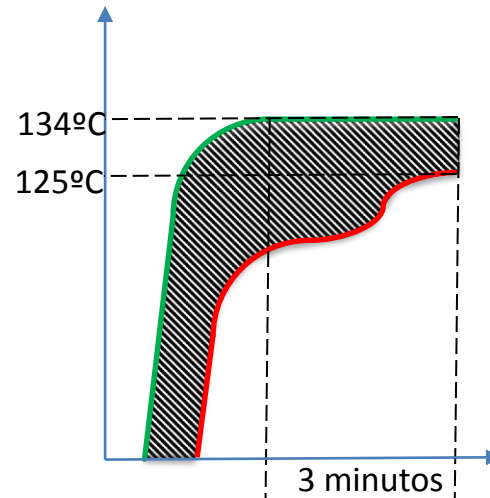
Teoría x Real – Overkill

Overkill - 12 Log Reduction

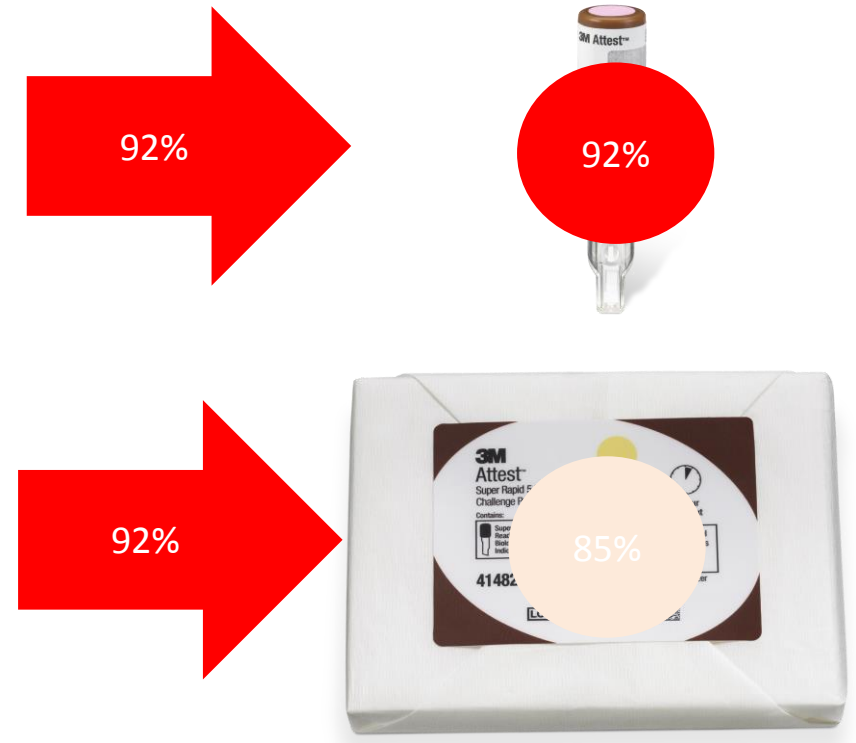
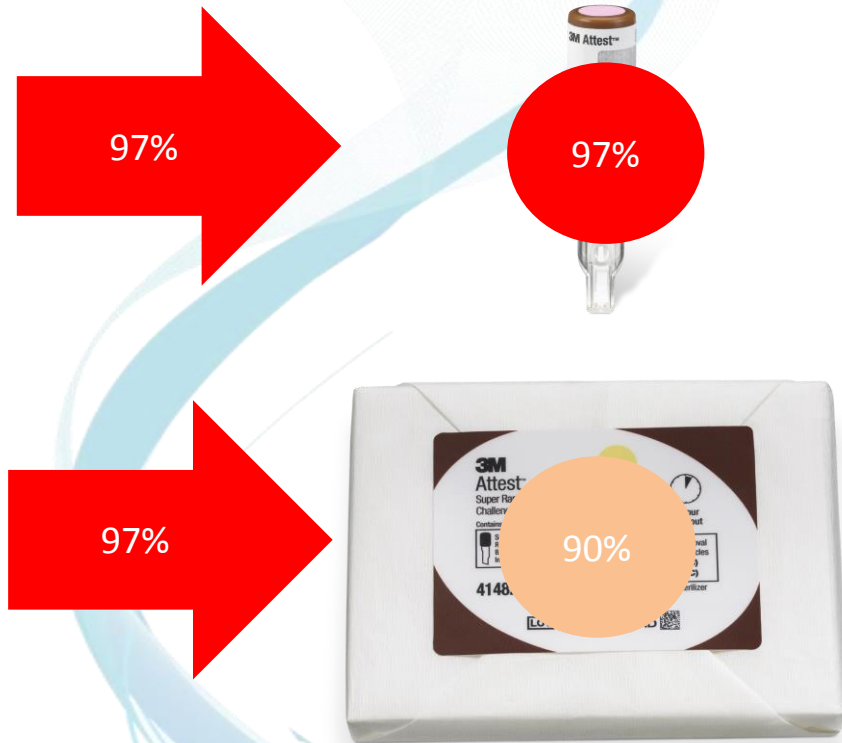


Monitoreo

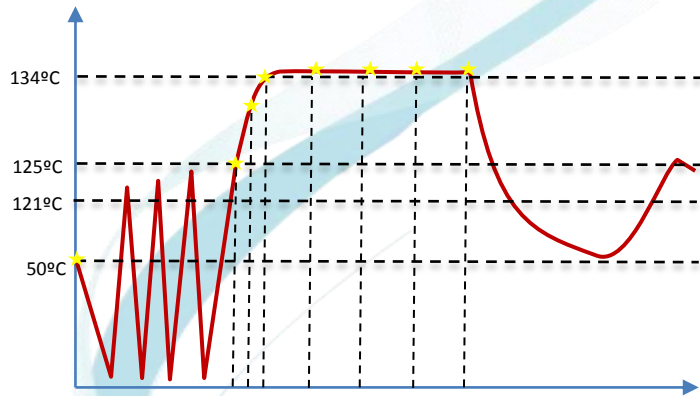
- ✓ Penetración do Vapor
- ✓ Retirada del Aire
- ✓ Detectar GNC
- ✓ Garantizar la esterilización (Energía)



Dispositivo de Desafío de Prueba



134°C/4 minutos



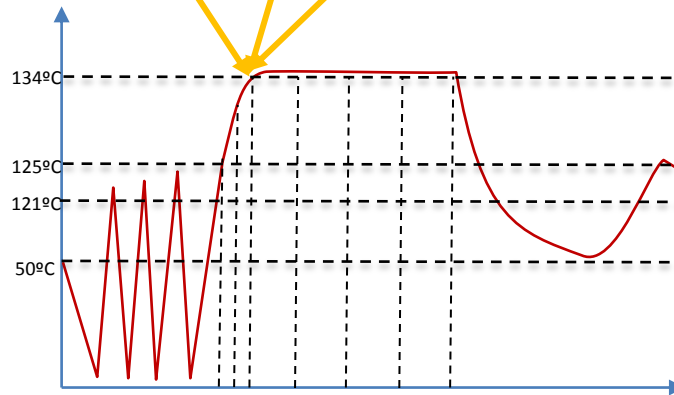
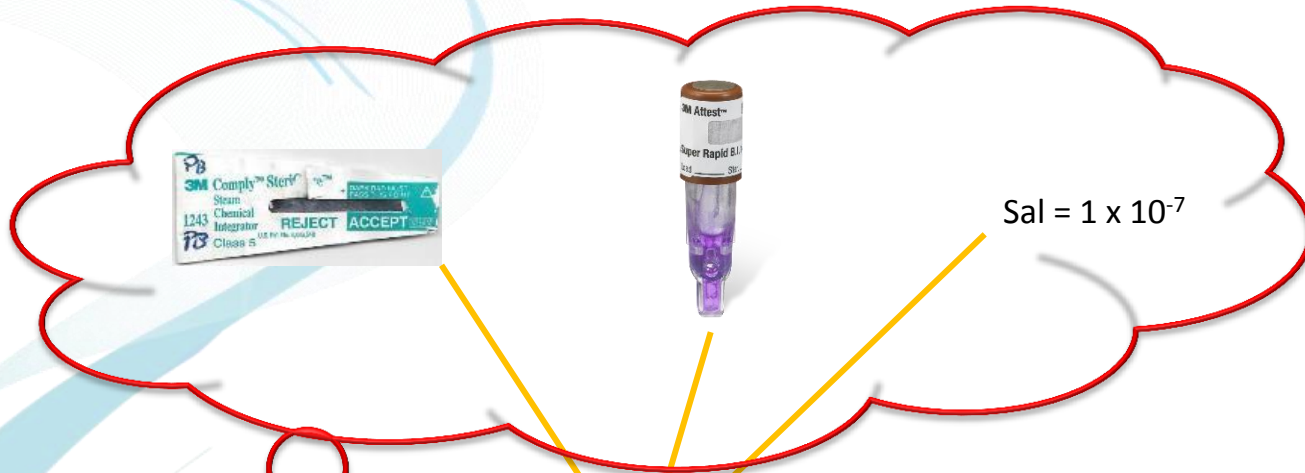
Start FIM

Letalidade Calculada para T_{mín.} > 100°C

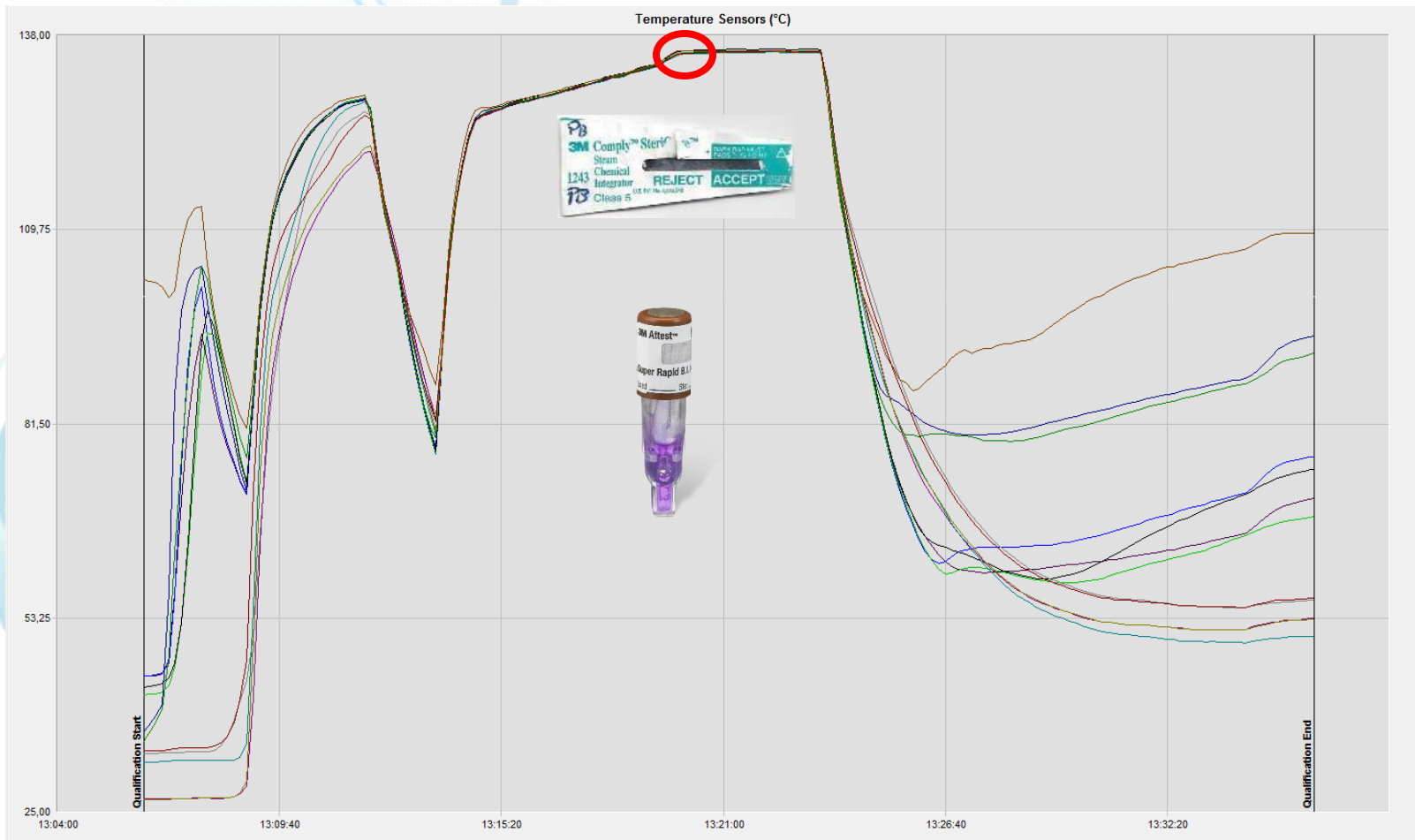
Tempo	T _{mín.}	Let. Inst.	Let. Acum.	No
16:03:30	102,8	0,02	0,02	1,18E+06
16:04:30	118,1	0,51	0,53	6,11E+05
16:05:30	127,6	4,57	5,10	1,76E+03
16:06:30	130,7	9,33	14,43	1,15E-02
16:07:30	133,9	19,50	33,93	1,70E-13
16:08:30	134,5	22,39	56,32	6,19E-26
16:09:30	135,0	25,12	81,44	6,87E-40
16:10:30	135,5	28,18	109,62	1,51E-55
16:11:30	135,4	27,54	137,16	7,55E-71
16:11:30	125,5	2,82	139,98	2,05E-72
16:12:30	110,2	0,08	140,06	1,85E-72
16:13:30	102,9	0,02	140,08	1,81E-72



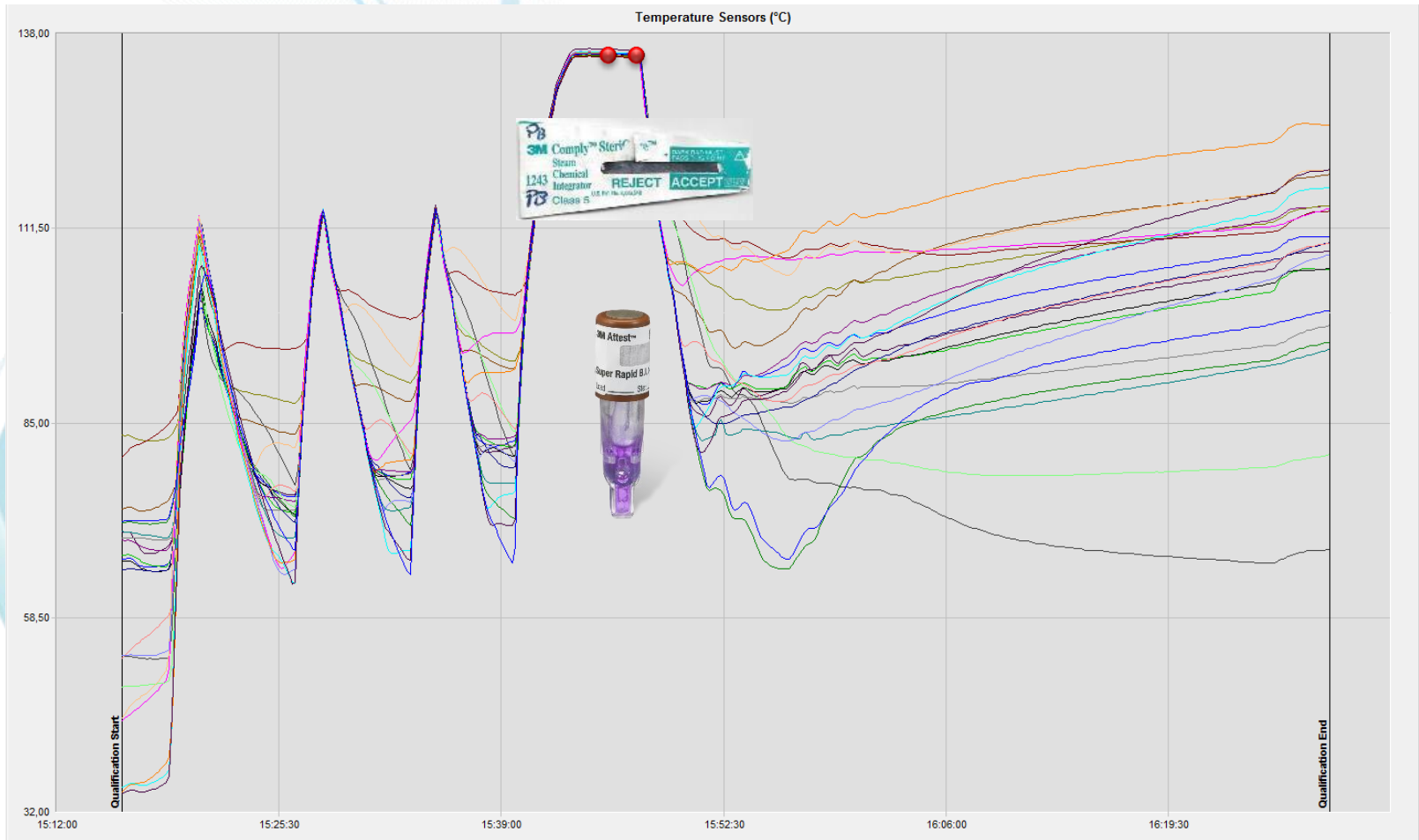
Monitoreo: ciclos - 134°C/4 min



Ciclo de Esterilización 1



Ciclo de Esterilización 2



Incubación del Indicador Biológico

✓ FDA

- Construcción
- Criterios lectura rápida

✓ ISO 11.138

- Características constructivas

✓ Farmacopea

- No referencia la incubación de lectura rápida

✓ Turbines – 7 días



✓ pH – 48 horas



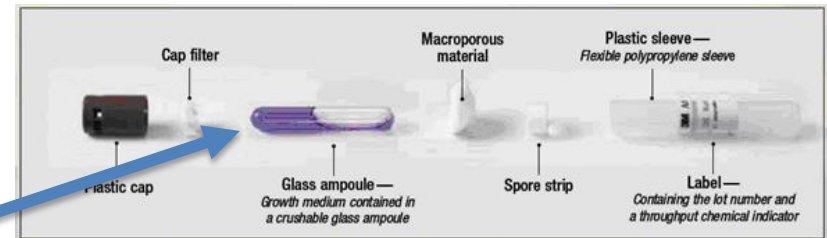
✓ Enzimática – 1 o 3 horas



Lectura Rápida

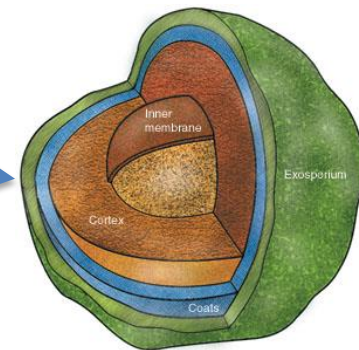
✓ Lectura por cambio de color

- purpura para amarillo
- pH (bromocresol purpura)
- 48 horas



✓ Lectura por fluorescencia

- Actividad enzimática, alpha-D-glucosidasa
- 4-methylumbelliferyl - fluorescencia



Artículo en el *PDA J Pharm Sci and Tech* 2003, 57 25-31

- ✓ Cualificación del Indicador Biológico de Lectura Rápida con Esterilización a vapor saturado
 - Patrick McCormick, Catherine Finocchiaro, Robert Manchester, et al.
- ✓ **PDA Technical Report No. 33 – Validación y Implementación de métodos microbiológicos alternativos y rápidos**
- ✓ Lectura Rápida por Fluorescencia:
 - Exactitud
 - Precisión
 - Linealidad
 - Rango y sensibilidad
 - Equivalente o superior a la respuesta de crecimiento positivo de 7 días
- ✓ La detección de la actividad de la enzima alfa-glucosidasa presente en la capa de la espora proporciona resultados equivalentes a la incubación de 7 días

Las Mejores Prácticas de Monitoreo

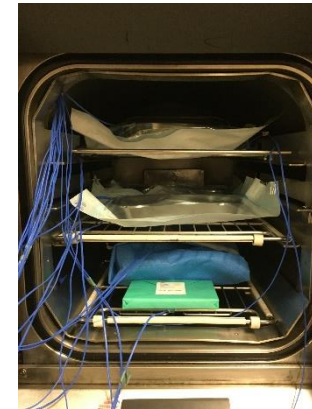
✓ Indicadores Biológicos

- Monitoreo de half cycles en la cualificación
- Resultados depende del período de incubación
- Evidencia real de la esterilización
- Cuando colocado dentro de un PCD supervisará adecuadamente:
 - Gases no condensables
 - Vapor sobrecalentado
 - Energía del vapor

✓ AAMI ST-79



✓ ISO 17665



¡Gracias!



- Eng. Paulo Roberto Laranjeira
- e-mail: prlaranjeira@usp.br
- Celular e Whatsapp: 11-98473-3020
- Facebook: prlaranjeira@gmail.com

Fotos y datos: Google[©], 3M[™] e OrionCE