

INDICADORES BIOLÓGICOS

Lista de verificação de BI: solucionar um indicador biológico positivo na esterilização a vapor

Os indicadores biológicos (BIs) desempenham um papel importante na validação da esterilização a vapor pois contêm microrganismos comprovadamente resistentes à esterilização. O uso de BIs no processo de esterilização a vapor ajuda a validar que as condições para matar microrganismos, como esporos bacterianos, foram atendidas.

Mas o que acontece se uma cultura positiva resultar após o processamento do BI em um ciclo de esterilização a vapor validado? Use esta lista de verificação para descobrir erros na experiência do operador, na preparação da carga e nas condições do esterilizador.

CICLO(S) DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Revise os registros de ciclos com resultados positivos

- Avalie os gráficos de parâmetros físicos monitorados e registrados durante o ciclo para detectar irregularidades
- Compare os parâmetros do ciclo com os parâmetros dos ciclos validados para garantir temperaturas adequadas, tempos de exposição ou FO acumulado
- Verifique se um BI de controle positivo não foi trocado inadvertidamente por um exposto, reavaliando todos os resultados dos testes de controle de BI e de meio de cultura do intervalo relevante
- Revise os registros de indicador químico disponíveis

Revisar os procedimentos do ciclo

- Revise a montagem e os materiais do pacote de teste ou dispositivo
- Garanta que o armazenamento da carga antes do ciclo esteja na temperatura definida pelos procedimentos operacionais padrão (POPs)
- Confirme se o posicionamento da carga dentro do esterilizador atende aos POPs
- Avalie todas as manutenções de rotina e não programadas
- Revise o livro de registros de incidentes
- Discuta os ciclos relevantes com o técnico de esterilização

INDICADORES BIOLÓGICOS

Revise os procedimentos de indicadores biológicos

- Verifique se o indicador biológico tem a contagem de esporos e o valor D corretos para a aplicação
- Confirme se o BI foi armazenado nas condições recomendadas pelo fabricante antes do teste
- Valide se a localização do BI na câmara, pacote de teste ou dispositivo atende aos POPs
- Garanta que técnicas assépticas rigorosas foram utilizadas durante o cultivo
- Use controles negativos para testar e verificar a esterilidade do meio de cultura
- Identifique se uma suspensão de esporos foi inoculada diretamente no produto ou produto simulado, o que pode causar aglomeração e afetar a resistência do material inoculado
- Garanta que a temperatura e a umidade em todos os locais dentro da incubadora atendam aos POPs
- Certifique-se de que a incubadora e o ventilador receberam limpeza de rotina para eliminar partículas que possam causar contaminação
- Se os indicadores biológicos autocontidos Verify™ (SCBI) foram usados, certifique-se de que a tampa Verify™ não foi selada até depois de ter sido exposta ao ciclo de esterilização
- Verifique os parâmetros do ciclo do esterilizador se o SCBI apresentar "caramelização" ou uma mudança de cor âmbar devido à superexposição ao calor

Revisar os procedimentos do ciclo

- Interrompa o uso do esterilizador até que resultados satisfatórios sejam obtidos a partir de um novo teste de indicador biológico e todas as diretrizes de garantia de qualidade aplicáveis sejam atendidas

EQUIPAMENTO ESTERILIZADOR A VAPOR

Inspecione a funcionalidade do esterilizador para detectar anormalidades

- Verifique se os coletores de condensado na camisa e na câmara estão limpas e funcionais
- Certifique-se de que os filtros da tubulação de fornecimento de vapor e condensado estejam limpos
- Inspecione o filtro da câmara para certificar-se de que esteja limpo
- Use sondas de carga ou termopares para verificar se a distribuição de temperatura na câmara do esterilizador está dentro dos parâmetros adequados durante a exposição
- Certifique-se de que o temporizador do ciclo do esterilizador atenda com precisão às especificações de fábrica
- Execute um teste Bowie-Dick e/ou um teste de estanqueidade em esterilizadores a vapor de pré-vácuo para detectar a remoção inadequada de ar da câmara ou ar no fornecimento de vapor
- Se disponível, execute um ciclo de teste de estanqueidade na câmara interna e compare os resultados com os testes anteriores

Verifique a calibração

- Revise a documentação de calibração
- Calibre os canais de temperatura e pressão do esterilizador usando medições rastreáveis do Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia (NIST)

Garantir que os serviços públicos atendam aos requisitos de esterilização

- Verifique se há transferência de água na caldeira, purgadores defeituosos ou um sistema de retorno de condensado de vapor defeituoso, o que pode criar condensado excessivo no vapor
- Certifique-se de que o vapor não esteja superaquecido, verificando se a pressão e a temperatura na camisa do esterilizador são mais baixas do que na câmara do esterilizador
- Verifique se não há quantidades consideráveis de gases não condensáveis no fornecimento de vapor do esterilizador devido à desaeração inadequada da água de alimentação do gerador de vapor

MICRORGANISMOS

Revise dados de monitoramento ambiental de microrganismos transportados pelo ar e/ou material particulado

- Garanta que o ambiente esteja livre de poeira e sujidades microscópicas, que podem conter contaminantes comuns de laboratório e endósporos
- Verifique se pisos, paredes, tetos e superfícies de trabalho são limpos e desinfetados regularmente
- Certifique-se de que a superfície de trabalho da bancada de fluxo laminar esteja limpa com 70% de isopropanol (ou equivalente) e seca antes do uso
- Revise os registros de manutenção dos filtros HEPA

Realize testes de identificação em subculturas

- Realize um teste básico de identificação para determinar se a cultura do indicador biológico positivo é um organismo BI