

# STERILISATIE- INDICATOREN

Werkgroep Kwaliteit

VSZ

Antwerpen

# STERILISATIE-INDICATOREN

- BIOLOGISCHE

- EN 866-1
- EN 866-2 (+C1)
- EN 866-3
- EN 866-4
- EN 866-5
- EN 866-6
- EN 866-7
- EN 866-8

- NIET-BIOLOGISCHE

- EN 867-1
- EN 867-2
- EN 867-3 (+C1)
- EN 867-4
- EN 867-5

# STERILISATIE-INDICATOREN

- EN 866-1
  - Biologische indicatoren voor de beproeving van sterilisatoren en sterilisatieprocessen - Deel 1: Algemene eisen.
- EN 866-2
  - Biologische indicatoren voor de beproeving van sterilisatoren en
  - sterilisatieprocessen - Deel 2: Bijzondere systemen voor toepassing in ethyleenoxide-sterilisatoren.
- EN 866-3
  - Biologische indicatoren voor de beproeving van sterilisatoren en sterilisatieprocessen - Deel 3: Bijzondere systemen voor toepassing in sterilisatoren met vochtige warmte.
- EN 866-4
  - Biologische indicatoren voor de beproeving van sterilisatoren en sterilisatieprocessen - Deel 4: Bijzondere systemen voor toepassing in sterilisatoren met irradiatie.

# STERILISATIE-INDICATOREN

## – EN 866-5

- Biologische indicatoren voor de beproeving van sterilisatoren en sterilisatieprocessen - Deel 5: Specifieke systemen voor toepassing in formaldehydesterilisatoren met gebruik van lage-temperatuursteam.

## – EN 866-6

- Biologische indicatoren voor de beproeving van sterilisatoren en sterilisatieprocessen - Deel 6: Specifieke systemen voor toepassing in droge-hittesterilisatoren

# STERILISATIE-INDICATOREN

## – EN 866-7

- Biologische indicatoren voor de beproeving van sterilisatoren en sterilisatieprocessen - Deel 7: Specifieke eisen voor biologische indicatoreenheden voor toepassing in stoomsterilisatoren.

## – EN 866-8

- Biologische indicatoren voor de beproeving van sterilisatoren en sterilisatieprocessen - Deel 8: Specifieke eisen voor biologische indicatoreenheden voor toepassing in etheenoxide-sterilisatoren.

# STERILISATIE-INDICATOREN

- EN 867-1
  - Niet-biologische indicatoren voor toepassing in sterilisatoren
    - Deel 1: Algemene eisen.
- EN 867-2
  - Niet-biologische indicatoren voor toepassing in sterilisatoren
    - Deel 2: Procesindicatoren (Klasse A)
- EN 867-3 (+C1)
  - Niet-biologische indicatoren voor toepassing in sterilisatoren
    - Deel 3: Specificaties voor Klasse-B-indicatoren voor toepassing in de Bowie-Dick proef.

# STERILISATIE-INDICATOREN

## – EN 867-4

- Niet-biologische indicatoren voor toepassing in sterilisatoren - Deel 4: Specificatie voor indicatoren als een alternatief voor de Bowie- en Dickproef voor de bepaling van de penetratie van stoom.

## – EN 867-5

- Niet-biologische indicatoren voor toepassing in sterilisatoren - Deel 5: Specificaties voor indicatorsystemen en proefstukken voor de prestatiebeproeving van kleine sterilisatoren van type B en type S.

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- 867-1
  - Scope
  - Normatieve Referenties
  - Definities
  - Classificatie
  - Algemene eisen
  - Labelling + instructies

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- Scope
  - Indicatoren: niet afhankelijk van aan- of afwezigheid van micro-organismen
  - Geven aan dat één of meer procesvariabelen aanwezig zijn of worden bereikt
  - Procesvariabelen: nodig voor het realiseren van sterilisatieproces

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- Normatieve referenties
  - Gedateerde en niet-gedateerde normen
    - Gedateerd: latere wijzigingen in deze normen moeten expliciet verwerkt worden in deze door revisie
    - Niet-gedateerde: de laatst gepubliceerde norm is altijd van toepassing
  - EN 28601: gegevensuitwisseling – datum en tijd - ...

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- **Definities**

- **Graduele respons**

- Voortschrijdende wijziging – visueel controleerbaar
    - bepaling van bereiken van waarde van één of meer parameters

- **Bepaald eindpunt**

- Visueel waarneembare omslag na blootstelling aan parameterwaarde  $\geq$  bepaalde specificatie

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- Definities (vervolg)

- Indicator

- indicatorsysteem in de uiteindelijke vorm voor gebruik

- Indicatorreagens

- Actief bestanddeel (of combinatie) vóór omvorming tot BI

- Indicatorsysteem

- Indicatorreagens + substraat

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- **Classificatie**

- **Procesindicators: Klasse A**

- Ladingseenheden
    - Aantonen ladingseenheid onderworpen aan sterilisatieproces
    - Reageert op één of meer kritische procesvariabelen (dus niet op alle)
    - of:
    - Eindpuntreactie vóór bereiken van optimaal niveau van procesvariabele(n)

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- **Classificatie (vervolg)**
  - **Procesindicators: Klasse B**
    - Ontworpen voor specifieke testprocedure
    - Procedure: norm sterilisatie en/of sterilisator
      - Graduele response
      - Bepaald eindpunt

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- Classificatie (vervolg)
  - “Single-variable”- indicators: Klasse C
    - Controleert het halen van de vereiste waarde van één kritische variabele v/h sterilisatieproces
    - Respons
      - Gradueel
      - Bepaald eindpunt

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- Classificatie (vervolg)
  - “Multi-variable”- indicators: Klasse D
    - Controleert het halen van de vereiste waarde van één kritische variabele v/h sterilisatieproces
    - Respons
      - Gradueel
      - Bepaald eindpunt

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- Algemene eisen
  - Van toepassing op alle indicators (tenzij uitdrukkelijk uitgesloten)
  - Fabrikant: gedocumenteerd kwaliteitssysteem
  - Labelling: datums vlg EN28601
  - Testmethodes: vlg. deze norm of equivalentie aantonen

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- Algemene eisen (vervolg)
  - Aanduidingen
    - Procestype
    - Eventl. specifieke sterilisatiecyclus
    - Tekst: font 6 karakters/cm
    - Op de indicator
      - Indien indicator te klein: etiket of bijsluiter
    - **STEAM – DRY – EO – IRRAD - FORM**

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- Algemene eisen (vervolg)
  - Prestaties
    - Indicatorveranderingen: visueel afleesbaar
    - Van licht naar donker of van één kleur naar een contrasterende andere kleur
    - Geen vrijgave toxische substanties
    - Indicatorverandering bij goed proces: minimaal 6 maand onveranderd (correcte opslagcondities)
    - Indien geen 6 maand: niet geschikt permanente registratie (gedocumenteerd fabrikant)

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- Etikettering (verpakking of bijsluiter)
  - Klasse indicator + sterilisatieproces
  - Opslagcondities
  - Uiterste gebruiksdatum
  - Lotnummer (traceability)
  - Veiligheidsvoorschriften
  - Naam - adres fabrikant en/of verdeler

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-1

- Etikettering (verpakking of bijsluiter of op aanvraag klant of gebruiker)
  - Technische informatie
    - Verandering: kleurverandering – voorbeelden
    - Minimale condities die de verandering veroorzaken
    - Alle essentiële instructies voor goed gebruik
    - Mogelijke interferenties: substanties, omstandigheden
    - Opslag na gebruik + eventl. wijzigingen bij opslag

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-2

- 867-2 Klasse A
  - Scope
  - Normatieve referenties
  - Definities
  - Algemene eisen
  - Prestatie eisen
  - Test methodes

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-2

- Scope

- Stoom – ethyleenoxide – irradiatie – droge hitte – stoom/formaldehyde
- Gebruik op individuele ladingseenheden
- Aantonen onderworpen aan sterilisatieproces
- Één of meer procesvariabelen
- Eindpunctreactie vóór halen van de vereiste parameters voor effectieve sterilisatie
- Op verpakkingen, tapes, etiketten, ..

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-2

- Normatieve referenties
  - 867-1
  - Verpakkingsmateriaal
    - 868-2
    - 868-3
    - 868-4
    - 868-6
    - 868-7

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-2

- **Definities**

- Bleeding: laterale migratie van het indicatorreagens over de marges op het substraat
- Penetratie: migratie doorheen het substraat naar de andere kant
- Off-set: afgeven van indicatorreagens naar ander oppervlak

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-2

- Algemene eisen
  - .....
  - Omgeslagen indicators: fabrikant geeft aan welke veranderingen na 6 maand kunnen optreden
  - Bleeding – penetratie – off-set: mag niet indien gebruikt vlg. instructies bij indicators op verpakkingen
  - Geen penetratie of off-set: bij afzonderlijke indicators
  - .....

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-2

- Prestatie eisen

- Stoom:

- Geen (typische) verandering bij 140°C – 30 minuten
    - Verzadigde droge stoom:
      - 121°C +  $\geq$  3 min of 134°C  $\geq$  30sec : geen omslag
      - 121°C +  $\leq$  10 min of 134°C  $\leq$  2 min : duidelijke omslag

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-2

- Prestatie eisen (vervolg)

- Ethyleenoxide

- Blootstelling t° 60°C + rel vocht 85% + >= 90minuten: geen typische omslag
    - Blootstelling EtO 600mg/L + 30°C + rel vocht 60% + >= 5 minuten: geen volledige omslag
    - Blootstelling EtO 600mg/L + 30°C + rel vocht 60% + =< 30 minuten: duidelijke typische omslag

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-2

- Prestatie eisen

- Irradiatie

- UV (240-280nm) intens 3.3W/m<sup>2</sup>  $\geq$  120 min:  
geen typische omslag
    - Stralingsdosis  $\geq$  2kGy : geen volledige omslag
    - Stralingsdosis  $\leq$  10kGy: duidelijke omslag

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-2

- Prestatie eisen (vervolg)
  - Droge hitte
    - T° 160°C  $\geq$  20 min: geen volledige omslag
    - T° 160°C  $\leq$  40 min: duidelijke omslag

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-2

- Prestatie eisen

- Stoom/formaldehyde

- Droge verzadigde stoom  $80^{\circ}\text{C} \geq 90\text{min}$ : geen typische omslag
    - Droge hitte  $80^{\circ}\text{C} \geq 90\text{min}$ : geen typische omslag
    - Formaldehyde  $10\text{mg/L}$  + stoom  $70^{\circ}\text{C} \geq 5\text{ min}$ : geen volledige omslag
    - Formaldehyde  $10\text{mg/L}$  + stoom  $70^{\circ}\text{C} \leq 20\text{ min}$ : duidelijke omslag

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- 867-3 Klasse B
  - Scope
  - Normatieve referenties
  - Definities
  - Algemene eisen
  - Indicatorsysteem formaat
  - Prestatie eisen
  - Verpakking en etikettering
  - QA

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- Scope
  - Eisen voor indicator voor B&D-test
  - Stoomsterilisators voor verpakte materialen
  - Te gebruiken met het standaard testpak van EN-285 (Large steam sterilizers)

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- Normatieve referenties
  - EN 285
  - EN 867-1
  - EN 20187 (papier, cellulose, ...)
  - EN ISO 9001:1994 (QA)
  - .....

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- Definities
  - Alle van EN 867-1 en EN 285
- Algemene eisen
  - EN 867-1
  - EN 20187 (preconditioning testmonsters)

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- Indicatorsysteem formaat
  - Indicatorreagens uniform aangebracht op nmd 30% v/d oppervlakte v/h substraat
  - Afstand tussen verschillende stroken  $\leq 20\text{mm}$
  - Aangebracht patroon: vergelijking omslag rand en centrum moet mogelijk zijn
  - Luchtporositeit  $> 3.4 \mu\text{m/Pa s}$  (ISO 5636-3)
  - Doorstaat stoomsterilisatie
  - Substraatkleur visueel uniform
  - Verschil in reflectiedensiteit  $\geq 0.3$
  - Beschrijven mogelijk aan beide zijden (vóór en na)
  - Formaat: A4 (ISO 5457)

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- Prestatie eisen
  - Gelijkmatige kleurverandering blootstelling droge verzadigde stoom:
    - 134°C 3.5 min
      - en/of
    - 121°C 15 min
  - Centrum standaardpakket: niet gelijkmatige verkleuring bij temp verschil van 2°C vgl. met draintemperatuur v/h testapparaat (annex H)

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- Prestatie eisen (vervolg)
  - Droge hitte 140°C  $\geq$  30 min: geen omslag
  - Geen off-set van indicatorreagens naar testpakket
  - Bij opslag: eventl. kleurverandering moet verschillen van deze bij stoomblootstelling – niet langer bruikbaar of gedocumenteerd  
geen invloed op performantie

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- Verpakking en etikettering
  - Op indicatorsubstraat: aanduiding temperatuur waarvoor gebruik is bepaald
  - Op elke indicator: lotnummer (traceability)
  - Ruimte op indicator voor noteren:
    - Afdeling
    - Machinenummer
    - Cyclusnummer
    - Operator
    - Datum
    - Resultaat
    - supervisor

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- Verpakking en etikettering (vervolg)
  - Makkelijk te scheiden vellen
  - Beschermende verpakking
  - Opslag volgens instructies fabrikant
  - Informatie mbt correct gebruik

## NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- Quality assurance
  - AQL 1.0 of lager
  - Traceability en recall: productiegegevens
  - Productieprotocollen: 5 jaar of 2x shelflife

# NIET BIOLOGISCHE INDICATOREN – 867-3

- Annexen (testmethodes)
  - A: sterkte na stoomsterilisatie
  - B: visueel verschil (reflectantie)
  - C: omslag droge verzadigde stoom
  - D: omslag droge hitte
  - E: veroudering
  - F: transfer indicator naar testpakket
  - G: shelf life
  - H: steam exposure apparatus (autoclaaf +)
  - J: gevoeligheid indicator aan lucht in stoom
  - K: luchtinjectiesysteem
  - L: standaard test pak vlg EN 285

# STERILISATIE-INDICATOREN

- Richtlijnen
  - Nederland 1993: R6201- f.
    - In de beladingvoorschriften moet eenduidig zijn vastgelegd op welke plaats in de lading of ladingseenheid de indicatoren moeten worden geplaatst (dit is niet van toepassing voor op de verpakkingsmaterialen gedrukte indicatoren).De resultaten van de validatie dienen hierbij als uitgangspunt.

# STERILISATIE-INDICATOREN

- Richtlijnen
  - Nederland R6201- g.
    - De uitslag van indicatoren kan onder geen enkele voorwaarde aanleiding zijn voor vrijgifte van materialen die op grond van andere procesgegevens (fysische parameters) niet zouden worden vrijgegeven.

# STERILISATIE-INDICATOREN

- RICHTLIJNEN

- Nederland R6201–h.

- De uitslag van alle indicatoren, met uitzondering van de indicatoren die in de ladingseenheden zijn geplaatst, moet bekend en vastgelegd zijn voordat een lading kan worden vrijgegeven.

# STERILISATIE-INDICATOREN

- RICHTLIJNEN

- Nederland R6201-i

- Een ongunstige uitslag van een indicator is te allen tijde aanleiding tot het blokkeren van de lading en het stilleggen van de betreffende sterilisator. Vrijgifte van de lading kan pas plaatsvinden wanneer is aangetoond dat de ongunstige uitslag niet het gevolg is van een slecht verlopen sterilisatieproces.

# STERILISATIE-INDICATOREN

- RICHTLIJNEN

- Nederland R6201-j.

- Alle indicatoren (anders dan de biologische indicatoren) die een ongunstige uitslag vertonen, moeten worden opgenomen in het produktiedossier. Dit geldt ook voor indicatoren die bijvoorbeeld in een instrumentennet worden geplaatst.

# STERILISATIE-INDICATOREN

- RICHTLIJNEN
  - Nederland R6201-k.
    - Indicatoren kunnen niet worden gebruikt ter vervanging van validatie of van het meten van fysische parameters.

# STERILISATIE-INDICATOREN

- NORMEN

- En 867-1

- When a physical and/or chemical variable of a sterilizing process is outside its specified limits, a sterilization cycle should always be regarded as unsatisfactory, irrespective of the results obtained from the non-biological indicators