

data publicării materialelor pe Internet.

4. Internetul a devenit o sursă importantă de cunoaștere a diverselor maladii infecțioase și poate fi folosit și în alte sfere ale sănătății publice.

Bibliografie

1. Tag Vaughan. *Multimedia*. București, 2012.
2. Sofronie A., Sofronie V. *Internetul – o cale spre comunicare în sănătate și promovare a sănătății*. În: Materialele Conferinței științifico-practice dedicate jubileului de 15 ani de la integrarea Serviciului sanitaro-epidemiologic de stat al municipiului Chișinău. Chișinău, 2007.
3. Prisacari V. *Epidemiologie generală. Bazele medicinei prin dovezi*. Chișinău, 2012.
4. *Epidemiologie*. Sub red. lui V. Prisacari. Chișinău, 1998.
5. Shlyakhov E. *Практическая эпидемиология*. Кишинэу, 1991.
6. Teodorovici Grigorie. *Epidemiologia bolilor transmisibile*. Vol 1, 2. București, 1976.

Alexandru Sofronie,

medic igienist,
Centrul de Sănătate Publică
mun. Chișinău
Telefon mobil: +37369072830
E-mail: sanatateacom@gmail.com

STUDIU PRIVIND AUTENTICITATEA INDICATORILOR CHIMICI PRECONIZAȚII PENTRU APRECIEREA CALITĂȚII STERILIZĂRII ARTICOLELOR MEDICALE ÎN POUPINELE

Vasile ȚURCAN,
Centrul de Sănătate Publică mun. Bălți

Summary

Authenticity study of chemical indicators used for determining the quality sterilization of medical devices in the air sterilizer

The results of studying the reliability of imported chemical indicators for determining the quality of the sterilization of medical devices in air sterilizers. Simultaneously as controls were used physical and bacteriological methods of determining the effectiveness of sterilization. The results indicate non-compliance of certain chemical indicators and guidelines of the standard of comparison. Color display label changes in the first 10 minutes of exposure or thermal agent does not change until the end of the sterilization cycle when adherence within 180°C ± 3°C for 60 minutes.

Keywords: chemical indicators, reliable, standard, sterilizer, temperature

Резюме

Исследование достоверности химических индикаторов, предназначенных для определения качества стерилизации медицинских изделий в воздушных стерилизаторах

Приведены результаты исследования изучения достоверности химических индикаторов импортного производства, предназначенных для определения качества стерилизации изделий медицинского назначения в воздушных стерилизаторах. Одновременно в качестве контроля использовали физический и бактериологический методы определения эффективности стерилизации. Результаты свидетельствуют о несоответствии некоторых химических индикаторов методическим рекомендациям и эталону сравнения. Цвет индикаторной метки изменяется в первые 10 минут воздействия термического агента или не меняется до конца цикла стерилизации при соблюдении режима в пределах 180°C±3°C, в течении 60 минут.

Ключевые слова: химические индикаторы, достоверность, эталон, стерилизатор, температура

Introducere

Aprecierea calității sterilizării instrumentarului medical reutilizabil și a unor materiale medicale rămâne o problemă stringentă și actuală în complexitatea măsurilor de prevenție a infecțiilor nosocomiale [1-4]. Totodată, eficacitatea sterilizării articolelor medicale este condiționată de starea tehnică și exploatarea corectă a sterilizatoarelor, de nivelul de calificare și responsabilitatea personalului implicat în procesul sterilizării, de obținerea informației operative și veridice privind funcționalitatea aparatajului pe tot parcursul ciclului de sterilizare [5-8].

Parametrii critici esențiali pentru realizarea unei sterilizări sigure și care necesită control pentru sterilizarea în poupinel sunt temperatura aerului din interiorul camerei de lucru a poupinelului și timpul sterilizării. Pentru aprecierea respectării acestor parametri sunt folosite metodele chimică, fizică și bacteriologică. Aceste metode sunt indirecte, deoarece niciuna dintre ele nu poate fi considerată drept prioritară, fiindcă nu reprezintă un procedeu de depistare a posibilelor microorganisme

supraviețuitoare în/sau pe produsul supus sterilizării. Evident că ele nu pot servi ca probe de confirmare a sterilizării.

În ultimii ani, în instituțiile medico-sanitare (IMS) din Republica Moldova s-a lărgit considerabil utilizarea metodei chimice în controlul calității sterilizării instrumentarului medical reutilizabil, a altor produse medicale. Actualmente, IMS achiziționează și utilizează chimioindicatori din Rusia, Ucraina, România, Germania, Italia și din alte țări. În majoritatea cazurilor (78,4%), chimioindicatoarele nu sunt însoțite de acte de proveniență, de certificat de calitate, iar în 32,2% cazuri nu conțin informația strict necesară pentru utilizarea lor corectă (timpul, clasa, regimul etc.). În 28 din 97 IMS supuse controlului planic în anii 2011-2013, au fost depistate chimioindicatoarele cu termenul de valabilitate expirat. În 41,2% cazuri chimioindicatoarele nu erau păstrate în ambalajul producătorului, în 15,5% cazuri temperatura aerului din încăperi se menținea sub $15^{\circ}\text{C} \pm 1,8^{\circ}\text{C}$, iar umiditatea relativă depășea cu $7,9\% \pm 2,3\%$ parametrii optimi de 40-60%.

Scopul studiului a fost cercetarea autenticității și argumentarea necesității utilizării chimioindicatorilor pentru aprecierea calității sterilizării instrumentarului medical reutilizabil și a altor articole medicale în poupinele.

Obiective:

- Determinarea experimentală comparativă a metodei chimice, bacteriologice și fizice întru verificarea calității sterilizării unor produse medicale în poupinele la temperatura de $180^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ și expoziție de 60 minute.
- Determinarea și studiarea schimbării culorii chimioindicatoarelor în comparație cu monograma colorată „etalon” și nivelul de mortificare a microorganismelor (test-tulpinelor) din testele bacteriologice, în funcție de durata acțiunii factorului termic.

Materiale și metode

Experimentele au fost efectuate în trei poupinele de marca *IT-80*, cu regim automat de control dublu al calității sterilizării: cu ajutorul termometrului maximal ($\geq 180^{\circ}\text{C}$) și al sistemului electronic de cuplare și decuplare a camerei de lucru a sterilizatorului la temperatura de 180°C .

Au fost utilizați chimioindicatori imprimați pe bandelele de hârtie specială de uz „intern”, „extern”, „universal” și fiole cu hidrohinon, care la temperatura de $178,5^{\circ}\text{C} \pm 0,7^{\circ}\text{C}$ se topește, schimbându-și culoarea din alb în cafeniu. Pentru efectuarea cercetărilor respective au fost selectați chimioindicatori sub formă de bandelele și fiole, calitatea cărora era confirmată

de producător prin certificatele de calitate, de conformitate și igienice.

Toși 650 de chimioindicatori achiziționați de la 4 producători, conform indicațiilor metodice, erau preconizate pentru efectuarea controlului calității sterilizării articolelor medicale în poupinel la temperatura de $180^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, timp de 60 minute. Indicatorii cu termenul de valabilitate de 24 luni au fost păstrate în ambalajul producătorului, la temperatura de la 15°C până la 25°C și umiditatea relativă de $45-60 \pm 2,5\%$.

În calitate de teste bacteriologice am folosit test-tulpine de referință: *S.aureus* nr. 25923, *E.coli* nr. 25922 și *B.cereus* nr. 8035, primite de la Centrul Național de Sănătate Publică în 10.09.2010, cu termen de valabilitate de 5 ani. Biotestele au fost preparate în laboratorul microbiologic al Centrului de Sănătate Publică Bălți, în ziua efectuării cercetărilor, fiind introduse câte un test în eprubete sterile, închise ermetic.

Starea tehnică a sterilizatoarelor și a casoletelor a fost verificată în prealabil. Chimiotestele „exterioare” au fost repartizate câte 5 în camera de lucru pe rafturi, cele de uz „intern” și „universale” – câte 2 unități în interiorul casoletelor. Biotestele au fost amplasate respectiv câte două în fiecare casoletă și pe rafturile poupinelelor.

Chimioindicatorii și biotestele au fost marcate în scopul aprecierii corecte a acțiunii agentului termic de $180^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ timp de 10, 20, 30, 40, 50 și 60 de minute. După fiecare 10 minute, testele respective se scoteau din poupinel și se apreciau rezultatele obținute.

Rezultatele studiului

E de menționat că la toți chimioindicatorii, indiferent de firma și țara producătoare, cu excepția indicatorilor chimici „universali” și a hidrohionului în fiole, monograma colorată din partea stângă a bandelelei, la respectarea regimului de sterilizare, trebuia să se schimbe în culoarea monogramei colorate din partea dreaptă, care servește drept etalon. Evident, dacă chimioindicatorii nu sunt autentici, calitativi sau nu se respectă regimul de sterilizare, monograma indicatorului se deosebește vizibil de etalon.

Pe parcursul cercetării a fost determinată o necorespondere a parametrilor de temperatură la $180^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ a chimioindicatorilor *Vu* (universale) și *Med* de uz extern, care din primele 10 minute au reacționat în 100% cazuri prin schimbarea culorii monogramei de control în plină intensitate, analogic celei standard. Bandelelele de marca *Bo* și marca *Vi* după 10 minute de expoziție și pe parcursul perioadei maxime de acțiune a agentului termic

(180°C±3°C) și-au schimbat culoarea la nivelul de 40%, sub limitele normei monogramei-standard. Astfel, chimioindicatorii sub formă de bandele de uz extern pot fi apreciați ca contrafăcuți și, evident, nu corespund prevederilor instrucțiunilor metodice la produsul prezentat și standardelor imprimate pe indicatori. Fiolele *Hi* (cu hidrohinon), amplasate în cele 5 puncte critice ale camerei de lucru a sterilizatorului, au demonstrat o autenticitate perfectă, schimbându-și intensitatea culorii monogramei de control de la 10% la expoziția de 10 minute, spre 40% la 20 și 30 de minute, 80% la 40 minute și 100% la 50 și 60 minute, respectiv.

Chimioindicatorii *Vu*, sub formă de bandele („interne”) amplasate în casonete, au demonstrat aceleași rezultate ca și cele de uz extern. Culoarea monogramei de control s-a schimbat la maximum, fiind egală cu cea a etalonului din primele 10 minute de expoziție la 180°C±3°C. Chimioindicatorii *Med* de tip „intern” au confirmat procesul calitativ de sterilizare prin schimbarea treptată a culorii monogramei de control de la primele 10 minute ale acțiunii agentului termic până la expoziția maximală de 60 min., egându-se cu cea a etalonului în 100% cazuri. Bandelele de mărcile *Bo* și *Vi* n-au atins pe parcursul a 60 minute culoarea etalonului, ambele fiind neautentice în aprecierea calității sterilizării. Fiolele *Hi* (interne cu hidrohinon) au confirmat procesul calitativ de sterilizare prin schimbarea intensității culorii de la 10% în primele 10 min. până la 100% în faza terminală de acțiune a agentului termic (180°C±3°C). Hidrohinonul, fiind o substanță chimică cu punctul de topire ≈178°C, este un indicator autentic cu eficacitate maximă la efectuarea controlului calității regimului de sterilizare a articolelor medicale (tabelul 1).

Tabelul 1

Rezultatele cercetărilor privind autenticitatea chimioindicatorilor

Nr. d/o	Forma, locul aplicării, denumirea	Expoziția (minute)					
		10	20	30	40	50	60
1	Chimioindicatori pe rafturi („externe”) <i>Vu</i> („universale”)	4+	4+	4+	4+	4+	4+
	<i>Med</i>	4+	4+	4+	4+	4+	4+
	<i>Bo</i>	2+	2+	2+	2+	2+	2+
	<i>Vi</i>	2+	2+	2+	2+	2+	2+
2	Fiole („externe”) <i>Hi</i> ”	1+	2+	2+	3+	4+	4+
3	Chimioindicatori în casonete („interne”) <i>Vu</i> („universale”)	4+	4+	4+	4+	4+	4+
	<i>Med</i>	1+	1+	2+	3+	4+	4+
	<i>Bo</i>	1+	1+	2+	2+	2+	2+
	<i>Vi</i>	1+	1+	2+	2+	3+	3+
4	Fiole (interne) <i>Hi</i>	1+*	1+	2+	3+	4+	4+

Notă: * – schimbarea culorii monogramei în comparație cu etalonul: 4+=100%; 3+=80%; 2+=40%; 1+=20%.

Concomitent cu chimioindicatorii, în același interval de timp (peste fiecare 10 min.) biotestele au fost scoase din poupinel și supuse investigațiilor bacteriologice. În toate biotestele tulpinile microbiene de referință – *B. cereus*, *S. aureus* și *E. coli* – au fost distruse din primele 10 minute la acțiunea temperaturii de 180°C±3°C (tabelul 2).

Tabelul 2

Rezultatele investigației bacteriologice a biotestelor

Nr. d/o	Denumirea biotestelor	Expoziția (minute)						Control
		10	20	30	40	50	60	
1	<i>S.aureus</i>	-*	-	-	-	-	-	+**
2	<i>E.coli</i>	-	-	-	-	-	-	+
3	<i>B.cereus</i>	-	-	-	-	-	-	+

Notă: * (-) – lipsa creșterii microorganismelor; ** (+) – prezența microorganismelor.

Discuții

Prin noțiunea de *regim de sterilizare* se înțelege totalitatea parametrilor fizici care sunt menținuți pe tot parcursul etapei de sterilizare în camera de lucru a sterilizatorului, în afara articolelor supuse sterilizării. Parametrii fizici (de exemplu, pentru poupinel – temperatura) în camera sterilizatorului și în interiorul produsului supus sterilizării (casonetă) nu pot fi identici pe tot parcursul perioadei de sterilizare. În cazul nostru, chimioindicatorii de uz intern *Med*, *Bo*, *Vi* și chiar fiolele cu hidrohinon au demonstrat această ipoteză.

În primele 20 de minute, temperatura în interiorul casonetelor a fost mai joasă decât în camera de lucru a sterilizatorului, deoarece intensitatea culorii monogramei de control a chimiotestelor de uz intern se deosebește de a celor externe. O parte din acest timp, circa 20±5 min. (timpul de nivelare), se consumă pentru pătrunderea agentului termic în produs, condiție absolut necesară pentru sterilizarea eficientă.

Din cele menționate rezultă că chimioindicatorii de tip „universal” nu pot fi folosiți pentru controlul calității sterilizării articolelor medicale în interiorul casonetelor.

Luând în considerație sensibilitatea *S.aureus* la factorul termic (70°C timp de 60 minute sau 80°C – 10 min.), a *E.coli* (55°C – 60 min., sau la 60°C – 16±2 min) și a sporilor de *B.cereus* (165-170°, timp de 60 min), aceste microorganisme termofile nu pot fi folosite de sine stătător în calitate de bioteste pentru controlul calității sterilizării instrumentarului medical reutilizabil sau a altor articole medicale. Lipsa creșterii tulpinilor microbiene de referință utilizate în calitate de bioteste pentru controlul calității sterilizării ne demonstrează că astfel de microorganisme nu pot exista în/sau pe materialul supus acțiunii agentului termic.

Concluzii

1. Rezultatele studiului efectuat au permis înfirmarea autenticității unor chimioindicatori produși de diferiți agenți economici și achiziționați de IMS din Republica Moldova pentru efectuarea controlului calității sterilizării în poupinele.

2. Pentru aprecierea obiectivă a calității sterilizării articolelor medicale este necesar ca fiecare lot de chimioindicatori achiziționat să fie supus în prealabil verificării autenticității.

3. Controlul procesului de sterilizare trebuie efectuat în complex, prin utilizarea metodelor fizică, chimică și bacteriologică.

4. Interpretarea rezultatelor trebuie să fie în corespundere cu prevederile indicațiilor metodice și cu etalonul de verificare.

5. Indicatorii chimici trebuie păstrate în ambalajul producătorului, la temperatura de la 15°C până la 25°C și umiditatea relativă de 45-60±2,5%.

Bibliografie

1. Bogdel I.S., Veselov A.A., Goncharova O.P., Slivinskaya S.F., Kireyev N.A. *The use biological tests to monitor the thermal disinfection and sterilization, and the results of research in health care institutions within the city (1992-1997)*. In: Dezinfeksionnoye delo, 1999; nr. 1, p. 29.
2. Yedikhanov N.K., Rodchenko G.I., Gryazev A.M., Fedko M.V., Zakharova I.P. *Comparative characteristics of*

methods for monitoring the sterilization equipment used in the practice of urban disinfection station. In: Dezinfeksionnoye delo, 1998; nr. 1, p. 20-21.

3. Nazarov V.Yu., Veselov A.A., Kireyev N.A., Slivinskaya S.F., Dodonova L.A., Khramenkova L.V., Chizhov V.A. *The use of biological test objects for the control of sterilization equipment and the results of research in medical institutions in St. Petersburg in 1992-2010 yy*. In: Dezinfeksionnoye delo, 2011; nr. 3, p. 46-47.
4. Shkarin V.V., Shafeyev M.I. *Disinfectology*. Nizhniy Novgorod: Izdatelstvo Nizhegorodskoy gosudarstvennoy meditsinskoy akademii, 2003; p. 77-78.
5. *Ghid de supraveghere și control în infecțiile nosocomiale*. Chișinău, 2009; ediția II, p. 138-139.
6. Rutella W.A., Weber D.S. *Cruetyfeldjakob Disease: Recommendations for disinfection and sterilization*. In: Clinical infections Diseases, 2001; nr. 32, p. 1348-1356.
7. Țurcan V. *Contribuții la optimizarea metodelor de apreciere a autenticității și calității dezinfecției*. Teza de doctor în științe medicale, Chișinău, 1997.
8. Țurcan V. *Studiu epidemiologic privind respectarea cerințelor de sterilizare a articolelor medicale în instituțiile medico-sanitare din municipiul Bălți, R. Moldova*. În: Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină, 2012; nr. 2, p. 75-76.

Vasile Țurcan,

șef secție *Epidemiologia infecțiilor nosocomiale*,

Centrul de Sănătate Publică mun. Bălți

tel. 0-231-75039, 069927399

e-mail: vasiliiturcan@mail.ru