

Oszczędność czasu dzięki nowemu elektronicznemu systemowi testowemu Bowie-Dick



Craig Wallace

Konsultant branżowy ds. sterylizacji i dezynfekcji wyrobów medycznych

Craig Wallace ma ponad 30-letnie doświadczenie w dziedzinie badań i rozwoju, edukacji i standardów branżowych. Działa aktywnie zarówno w amerykańskich, jak i międzynarodowych organizacjach normalizacyjnych, a obecnie jest amerykańskim ekspertem technicznym w grupie roboczej ISO TC198 6 ds. wskaźników chemicznych oraz przewodniczącym grupy roboczej ISO TC 198 4 ds. wskaźników biologicznych. Craig Wallace jest płatnym konsultantem Solventum i został zatrudniony do napisania tego artykułu.

Wprowadzenie

Test Bowie-Dick (BD) od wielu lat stanowi ważną część programów kontroli jakości sterylizacji w ochronie zdrowia. Tradycyjny zestaw do testów BD, składający się z arkusza papieru, na którym znajduje się reaktywny tusz, osadzonego w porowatym pakiecie, został opracowany w latach 50. XX wieku. Zgodnie z obecnie obowiązującymi normami branżowymi dotyczącymi sterylizacji parowej zaleca się stosowanie testu BD codziennie we wszystkich sterylizatorach parowych z próżnią wstępną. Wyniki testu Bowie-Dick przechowywane są w dokumentacji oraz stanowią element systemu kontroli jakości.

W ramach postępu technologicznego opracowano nowy elektroniczny test BD, który eliminuje potrzebę interpretacji przez człowieka zadrukowanego arkusza wskaźnikowego, a także zapewnia możliwość automatycznego prowadzenia cyfrowej dokumentacji. W niniejszym artykule przedstawiono opis nowego elektronicznego testu BD oraz porównano czas poświęcany przez technika na prowadzenie dokumentacji w przypadku tradycyjnej metody testowej z czasem wymaganym w przypadku elektronicznego testu BD.

Tradycyjny test Bowie-Dick

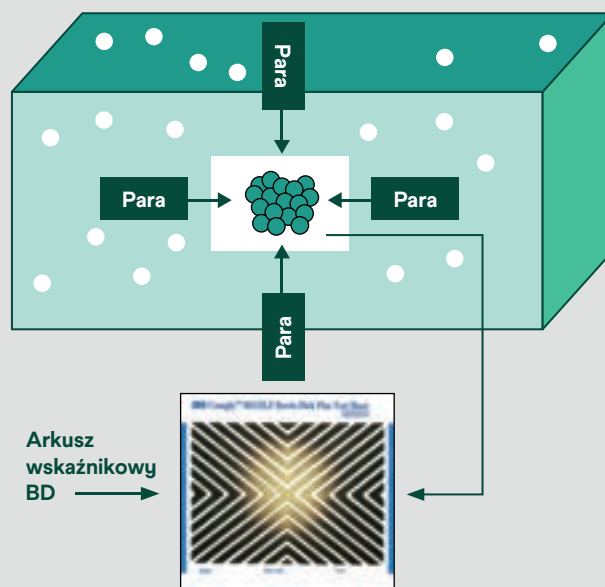
Procesy sterylizacji parą nasyconą opierają się na energii uwalnianej podczas skraplania się pary na powierzchniach narzędzi i opakowań. Energia ta zabija mikroorganizmy poprzez niszczenie makrocząsteczek komórkowych, takich jak białka i kwasy nukleinowe. Powietrze jest gazem nieskrapalającym się, który po zmieszaniu z parą wodną zmniejsza ilość kondensatu, a tym samym ilość energii uwalnianej podczas procesu sterylizacji. W związku z tym w celu przeprowadzenia skutecznej sterylizacji parowej należy usunąć powietrze z komory sterylizatora parowego i wsadu narzędzi.

Pierwotną metodą usuwania powietrza ze sterylizatorów parowych było wypieranie grawitacyjne. W tym procesie para jest wprowadzana do górnej części komory, a wraz ze wzrostem ciśnienia pozostałe powietrze jest wypychane z dolnej części komory przez odpływ. Następnie opracowano dynamiczne procesy usuwania powietrza w celu zwiększenia wydajności i skrócenia czasu cyklu. W procesach sterylizacji próżnią wstępną wykorzystuje się pompę próżniową do aktywnego wyciągania powietrza z komory i wsadu. Obecnie procesy z użyciem próżni wstępnej są dominującym rodzajem procesu sterylizacji parowej stosowanym w szpitalach.

Usunięcie powietrza ma kluczowe znaczenie dla skutecznej sterylizacji parowej, ale przez wiele lat nie było dostępnej metody testowania skuteczności procesu usuwania powietrza. W latach 50. XX wieku w Anglii dr J.H. Bowie i dr J. Dick wynaleźli test sprawdzający zdolność sterylizatora parowego do usuwania powietrza¹. Urządzenie testowe składało się z dwóch elementów. Pierwszym elementem był pakiet kontrolny składający się ze stosu ręczników chirurgicznych. Ręczniki były porowate i dlatego zatrzymywały powietrze, a ich stos stanowił poważne wyzwanie dla systemu próżniowego sterylizatora. Drugim elementem testu był system wykrywania służący do określenia, czy powietrze zostało usunięte z pakietu kontrolnego. W pierwotnym teście BD stosowano arkusz papieru ze skrzyżowanymi paskami taśmy wskaźnikowej umieszczony na środku pakietu ręczników. Paski na taśmie wskaźnikowej były nadrukowane reaktywnym tuszem, który zmieniał kolor z jasnego na ciemny pod wpływem pary wodnej. Jeśli pozostałości powietrza zostały usunięte z pakietu kontrolnego, paski atramentu wskaźnikowego miały jednolity ciemny kolor na całym arkuszu testowym. Jeśli jednak powietrze nie zostało całkowicie usunięte, pozostałe powietrze utworzyło kieszeń powietrzną w pakiecie kontrolnym. Części pasków taśmy wskaźnikowej, które były w kontakcie z kieszenią powietrzną, nie zmieniły koloru tak bardzo jak części, które nie były w kontakcie z kieszenią powietrzną. Wynika to z faktu, że pozostałe powietrze zakłóciło proces kondensacji pary i spowodowało, że obszar był chłodniejszy, więc atrament wskaźnikowy w tym obszarze nie zmienił całkowicie koloru. Po zakończeniu cyklu testowego wyjmował arkusz testowy z pakietu kontrolnego i szukał niejednorodności w kolorze pasków taśmy. Jednolity ciemny kolor oznaczał, że powietrze zostało usunięte. Jaśniejsze obszary wskazywały na niedostateczne usunięcie powietrza (**Rysunek 1**).

Rysunek 1. Test Bowie-Dick — wykrywanie pozostałości powietrza.

Ilustracja tworzenia się kieszeni powietrznej w znormalizowanym stosie tekstyliów i wpływu jej występowania na arkusz wskaźnikowy (CI) umieszczony w środku stosu. Jasny obszar na arkuszu CI to miejsce, w którym kieszeń powietrzna zapobiega zmianie koloru atramentu na czarny po wystawieniu na działanie ciepła wilgotnego.

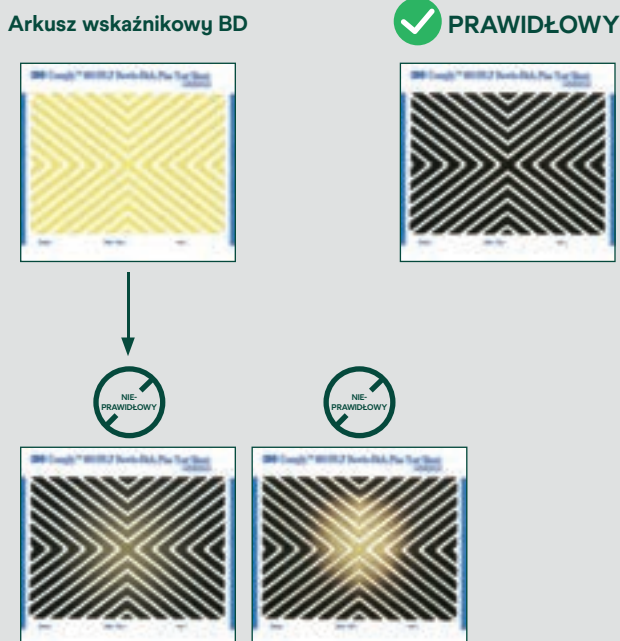


Początkowo zestawy do testów BD były przygotowywane w sterylizatorni. Obecnie wielu producentów oferuje gotowe jednorazowe zestawy do testów BD. Te gotowe zestawy składają się ze stosu kartonowych kart, w środku którego znajduje się wstępnie zadrukowany arkusz wskaźnikowy. Stos jest owinięty jednorazowym materiałem. Na arkuszu wskaźnikowym znajduje się wzór zadrukowany reaktywnym atramentem, który ułatwia wizualizację niespójnej zmiany koloru spowodowanej kieszenią powietrzną. **Rysunek 2** przedstawia przykładowy jednorazowy arkusz wskaźnikowy zestawu do testów BD, z arkuszami o jednolitym kolorze wskazującymi wynik prawidłowy i arkuszami o niejednorodnym kolorze oznaczającymi wykrycie kieszeni powietrznej wskazującej wynik nieprawidłowy.

Testy Bowie-Dick mają umożliwiać rygorystyczną kontrolę procesu usuwania powietrza niezależnie od swojej budowy. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) opublikowała globalne normy określające wymagania dotyczące wydajności testów BD. Ta seria trzech norm (normy ISO 11140-3, 11140-4 i 11140-5)^{2,3,4} określa wymagania dla poszczególnych arkuszy testowych oraz dla dwóch różnych konfiguracji pakietów kontrolnych. Stosowanie produktów BD spełniających wymogi dotyczące jakości określone w tych normach daje pewność, że test BD będzie w odpowiedni sposób kontrolować działanie systemu usuwania powietrza.

Agencje regulacyjne mogą również określać wymagania dotyczące wydajności produktów BD, które mogą się różnić od tych określonych przez ISO. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) ustanowiła wymagania dotyczące wydajności wskaźników usuwania powietrza, które producenci muszą spełnić w ramach procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne⁵.

Rysunek 2. Jednorazowe arkusze wskaźnikowe BD — wynik prawidłowy i nieprawidłowy.



Wykonywanie testów Bowie-Dick w szpitalach

Przeprowadzanie testów BD sterylizatorów z próżnią wstępną jest ważną częścią programów kontroli jakości sterylizacji w szpitalnych sterylizatorach parowych. Test ma na celu rutynowe sprawdzanie, czy system usuwania powietrza sterylizatora działa prawidłowo. Ogólnie przyjęta częstość testowania każdego sterylizatora to raz dziennie^{6,7}. Na przykład w przewodniku Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) dotyczącym sterylizacji parowej w szpitalach stwierdzono, że „test Bowie-Dick (CI typu 2) powinien być wykonywany każdego dnia, w którym sterylizator jest używany, przed załadowaniem pierwszego wsadu”⁶. Testy BD są również używane do weryfikacji działania sterylizatora z próżnią wstępną podczas ponownej kwalifikacji po niepowodzeniu procesu sterylizacji. Testy BD są przeprowadzane po wykonaniu trzech udanych testów z opróżnioną komorą przy użyciu wskaźnika biologicznego (BI) w przyrządzie PCD (ang. process challenge device). Zgodnie z normą AAMI ST79 „...W przypadku sterylizatorów z dynamicznym usuwaniem powietrza test Bowie-Dick powinien być przeprowadzony w trzech kolejnych cyklach z pustą komorą”⁶.

Szpitalny test BD przeprowadza się w pustej komorze, aby zapewnić jak największą kontrolę procesu usuwania powietrza ze względu na maksymalizację objętości powietrza, które należy usunąć. Zestaw do testów BD umieszcza się w najbardziej newralgicznym miejscu w komorze sterylizatora, zazwyczaj nad odpływem. Sterylizator powinien być wstępnie nagrany albo poprzez regularny cykl pracy z wsadem przed testem, albo poprzez uruchomienie cyklu rozgrzewania, w zależności od harmonogramu pracy placówki.

Wymagania dotyczące tworzenia i przechowywania dokumentacji wyników testów kontroli jakości sterylizacji są często określane przez daną placówkę lub sieć oraz wynikają z przepisów państwowych, wymagań agencji akredytacyjnych lub polityki zarządzania samych placówek. Dokumentacja może mieć formę papierową lub elektroniczną, przy czym preferowana jest dokumentacja elektroniczna ze względu na mniejszą wymaganą przestrzeń magazynową i uproszczone wyszukiwanie starej dokumentacji. **Zgodnie z AAMI ST79...**

„Informacje mogą być rejestrowane w papierowym lub elektronicznym dzienniku lub przechowywane jako indywidualna dokumentacja. Zaleca się prowadzenie elektronicznej dokumentacji wyników monitorowania procesu sterylizacji, w tym identyfikację konkretnych wsadów”⁶. „Wiele szpitali korzysta z systemów śledzenia narzędzi, które integrują zapisy testów kontroli jakości z informacjami dotyczącymi śledzenia wsadów i narzędzi. Metoda wprowadzania wyników testu BD może się różnić w zależności od placówki, ale wiele z nich wprowadza wyniki do systemu komputerowego ręcznie, a następnie skanuje arkusz testu BD do dokumentacji elektronicznej. Niektóre szpitale archiwizują również arkusz testu BD.

Nowy elektroniczny test Bowie-Dick

Na rynku opieki zdrowotnej pojawił się nowy elektroniczny system testowy Bowie and Dick (eBD). W systemie testowym 3M™ Attest™ eBowie-Dick wykorzystuje się małą kartę testową z czujnikami elektronicznymi zamiast tradycyjnego zestawu do testów BD z arkuszem wskaźnikowym (**rysunek 3**).

Unikatowa konstrukcja fizyczna karty stanowi wyzwanie dla systemu usuwania powietrza z wąskich kanałów lub przestrzeni sterylizatora, a zintegrowane czujniki elektroniczne wewnątrz karty wykrywają, czy powietrze zostało usunięte z komory.

W celu zapewnienia ochrony i stabilności kartę umieszcza się w uchwycie wielokrotnego użytku przed włożeniem do sterylizatora. System karty i uchwytu eliminuje potrzebę stosowania papierowych zestawów testowych BD. Na karcie znajduje się kod kreskowy 2D zawierający informacje partii produkcyjnej i dacie ważności.

Po zakończeniu cyklu kartę testową eBD umieszcza się w specjalnie zaprojektowanym czytniku, który przekształca wyniki elektroniczne na wynik prawidłowy lub nieprawidłowy przedstawiany technikowi w postaci zielonej lub czerwonej diody (**patrz Rysunek 4**). Czytnik może działać samodzielnie lub być podłączony do komputera przy użyciu złącza USB lub bezprzewodowo (Bluetooth). Połączenie z komputerem umożliwia korzystanie z dołączonego oprogramowania czytnika, które automatyzuje proces prowadzenia dokumentacji poprzez rejestrowanie wyników testów i numerów partii kart testowych eBD oraz łączenie ich z numerem sterylizatora i zapisami cykli. Oprogramowanie można również podłączyć do szpitalnego systemu śledzenia narzędzi, aby automatycznie integrować wyniki testów eBD z zapisami śledzenia narzędzi.

Rysunek 3. Widok z przodu i z tyłu karty testowej 3M™ Attest™ eBowie-Dick 10135.



Rysunek 4. System testowy 3M™ Attest™ eBowie-Dick



Badanie dotyczące czasu prowadzenia dokumentacji testów Bowie-Dick

Jedną z oczekiwanych zalet testu eBD jest potencjalna oszczędność czasu personelu poprzez wyeliminowanie ręcznego odczytu i procedur prowadzenia dokumentacji wymaganych w przypadku tradycyjnych zestawów do testów BD. Celem tego badania było porównanie czasu personelu wymaganego do odczytania i zarejestrowania wyników konwencjonalnego testu BD z czasem wymaganym do odczytania i zarejestrowania wyników elektronicznego testu Bowie-Dick.

Szpital, które wzięły udział w tym badaniu, przeprowadzały testy Bowie-Dick raz dziennie, na początku następnego dnia kalendarzowego (o północy) lub następnego dnia roboczego (w przypadku pracy dwuzmianowej). W przypadku codziennych konwencjonalnych testów BD szpitale tworzyły zapis cykli testów BD dotyczących każdego sterylizatora parowego w skomputeryzowanym systemie dokumentacji i wprowadzały do niego określone informacje dotyczące testu BD (np. numer partii). Po zakończeniu cyklu testu BD zestawy testowe były otwierane i odczytywane, a wynik wprowadzany za pomocą klawiatury do rejestru testów BD. Proces prowadzenia dokumentacji kończono poprzez skanowanie arkuszy testowych BD i przesyłanie obrazu do rejestru cyklu testowego BD. W niektórych przypadkach arkusz BD był również umieszczany w teczce lub dzienniku.

W tym badaniu elektroniczne karty testowe BD były umieszczane w uchwycie wielokrotnego użytku i używane w każdym sterylizatorze parowym natychmiast po zakończeniu codziennego tradycyjnego testu BD. Po zakończeniu cyklu karty eBD były wyjmowane ze sterylizatora i uchwytu, a następnie umieszczane w czytniku. Czytnik wskazywał wynik testu (zielona lub czerwona dioda), kończąc proces. Założenia dla testu eBD były takie, że w rzeczywistym użyciu czytnik będzie w pełni połączony ze szpitalnym systemem prowadzenia dokumentacji, dzięki czemu wynik testu, a także numer partii i data ważności karty testowej eBD zostaną automatycznie wprowadzone do systemu, a skanowanie lub zdjęcia karty testowej eBD nie będą konieczne. Założenia testu eBD były zgodne z założeniami projektowymi producenta i instrukcjami użytkowania.

W badaniu wzięło udział pięć amerykańskich szpitali. Pomiary czasu przeprowadzono w pięciu różnych punktach czasowych w każdym ze szpitali w ciągu maksymalnie dwóch tygodni kalendarzowych. Do rejestrowania minut i sekund wymaganych do odczytu i prowadzenia dokumentacji konwencjonalnego zestawu do testów BD i systemu kart testowych eBD użyto stopera. Obserwator utrzymywał dyskretną odległość i pozostawał poza zasięgiem wzroku technika, aby zredukować efekt Hawthorne. W przypadku konwencjonalnego testu BD odmierzenie czasu procesu prowadzenia dokumentacji rozpoczynało się w momencie otwarcia konwencjonalnego zestawu do testów BD, a kończyło się po zeskanowaniu obrazu arkusza testowego BD lub umieszczeniu arkusza BD w teczce partii, w zależności od procedury obowiązującej w danej placówce. W przypadku elektronicznego testu BD odmierzenie czasu rozpoczynało się od wyjęcia karty eBD z uchwytu, a kończyło się po zapaleniu zielonej lub czerwonej diody na czytniku.

Wyniki

Pięć szpitali, które wzięły udział w tym badaniu, posiadało od dwóch do czterech sterylizatorów parowych z próżnią wstępną w sterylizatorniach. Dwa szpitale miały dwa sterylizatory, jeden trzy sterylizatory, a dwa cztery sterylizatory. Każdego dnia testu mierzono i rejestrowano całkowity czas (w minutach i sekundach) wymagany do przeprowadzenia konwencjonalnych procesów rejestrowania wyników testów BD i eBD we wszystkich sterylizatorach. Następnie obliczono całkowitą różnicę czasu (oszczędność czasu) między konwencjonalnym testem BD a testem eBD dla każdego dnia. Obliczone oszczędności czasu dla wszystkich 25 dni testowych (5 szpitali x 5 dni testowych/szpital) zostały połączone i przeanalizowane. Wyniki przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Oszczędność czasu w przypadku testów eBD.

Średnia oszczędność czasu/sterylizator/dzień	Dolna granica 95% przedziału ufności	Górna granica 95% przedziału ufności
1,31 min	1,15 min	1,37 min

Omówienie

Elektroniczny system testowy Bowie-Dick zapewnia kilka korzyści w porównaniu z tradycyjnymi zestawami do testów BD. System zmniejsza przestrzeń magazynową w porównaniu do tradycyjnych pakietów testowych 3M Bowie-Dick i eliminuje potrzebę interpretacji prawidłowego/nieprawidłowego wyniku przez człowieka. Czytnik i towarzyszące mu oprogramowanie umożliwiają automatyczne zintegrowanie wyników testów BD z zapisami systemu śledzenia narzędzi.

Ocena pozornie umiarkowanej oszczędności czasu prowadzenia dokumentacji wynoszącej 1,3 minuty/sterylizator/dzień powinna uwzględniać potęgujący efekt korzystania z wielu sterylizatorów w sterylizatorni w danym obiekcie. **Steryliizatornia, w której są cztery sterylizatory, zyska dodatkowe 26 minut czasu pracy technika w każdym pięciodniowym tygodniu pracy oraz 36 minut tygodniowo w przypadku pracy przez siedem dni w tygodniu. Potencjalny wpływ staje się jeszcze bardziej znaczący, gdy ocenia się go pod kątem całej zintegrowanej sieci dostaw (IDN). Średnia oszczędność czasu dla systemu 10 szpitali może potencjalnie pozwolić na zaoszczędzenie ponad czterech godzin czasu technika tygodniowo.**

$1,3 \text{ minuty/sterylizator/dzień} \times 4 \text{ sterylizatory} \times 5 \text{ dni/tydzień} = 26 \text{ minut/tydzień oszczędności czasu}$

$26 \text{ minut/tydzień/SPD} \times 10 \text{ SPD/IDN} = 260 \text{ minut/tydzień} = 4,3 \text{ godziny/tydzień/oszczędności czasu w IDN}$

Podsumowanie

Codziennie wykonywane testy Bowie-Dick są ważną częścią programu kontroli jakości sterylizacji. Wyniki konwencjonalnych testów Bowie-Dick są odczytywane i zapisywane, a następnie skanowane lub archiwizowane do wykorzystania w przyszłości zgodnie z polityką danej placówki. Nowy elektroniczny system testowy Bowie-Dick automatycznie odczytuje i zapewnia wyniki testów Bowie-Dick, a także włącza wyniki testów i informacje identyfikujące partię do szpitalnej dokumentacji i systemów śledzenia narzędzi. Biorąc pod uwagę średnią oszczędność czasu stwierdzoną w tym badaniu, zautomatyzowana funkcja odczytu i rejestracji nowego systemu może zaoszczędzić 26 minut czasu technika tygodniowo w sterylizatorni, w której znajdują się cztery sterylizatory.

Bibliografia

1. Bowie, J. *et al*, The Bowie and Dick autoclave tape test, *Lancet* (16), 586–587. (1963).
2. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Wskaźniki chemiczne — Część 3: Systemy wskaźnikowe klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowiego-Dicka. ISO 11140-3. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna. (2007).
3. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Wskaźniki chemiczne — Część 4: Wskaźniki klasy 2 jako alternatywa do stosowania w teście Bowiego-Dicka do wykrywania penetracji pary. ISO 11140-4. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna. (2007).
4. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Wskaźniki chemiczne — Część 5: Wskaźniki klasy 2 do stosowania w arkuszach i zestawach testów usuwania powietrza Bowiego-Dicka. ISO 11140-5. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna. (2007).
5. Guidance for Industry and FDA Staff Premarket Notification [510(k)] Submissions for Chemical Indicators. United States Food and Drug Administration. (2003).
6. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. ST79. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2017).
7. *Canadian Medical Device Reprocessing In All Health Care Settings*. CAN/CSA Z314. Canadian Standards Association. (2023).



Solventum Poland Sp. z o.o.

ul. Kwidzyńska 6
51-416 Wrocław

© Solventum 2024. Solventum, logo S i Attest są znakami towarowymi Solventum lub podmiotów stowarzyszonych.
3M i logo 3M są znakami towarowymi 3M. Inne znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli. OMG1216333.