

Vantagens de um novo sistema eletrônico de teste de Bowie e Dick quanto à economia de tempo



Craig Wallace

Consultor do setor de esterilização e desinfecção de dispositivos médicos

Craig Wallace tem mais de 30 anos de experiência em pesquisa e desenvolvimento, educação e normas da indústria. Ele atua em associações de normalizações dos EUA e internacionais e atualmente é especialista técnico dos EUA no Grupo de Trabalho 6 da ISO TC198 para indicadores químicos e também coordenador do Grupo de Trabalho 4 da ISO TC 198 para indicadores biológicos. O Sr. Wallace é consultor remunerado da Solventum e foi contratado para escrever este artigo.

Introdução

O teste de Bowie e Dick (BD) tem sido uma parte importante dos programas de controle da qualidade da esterilização da área da saúde há muitos anos. O design tradicional do dispositivo desafio de processo (DDP) BD, composto por uma folha de papel impressa com um padrão de tinta reativa embutida em um pacote poroso, foi desenvolvido na década de 1950. As normas atuais do setor para processamento estéril recomendam um teste BD diário para todos os esterilizadores a vapor pré-vácuo. Os resultados do teste Bowie-Dick são mantidos como parte do registro do lote e do sistema de controle de qualidade. Os recentes avanços tecnológicos resultaram em um novo teste eletrônico de BD que elimina a necessidade de interpretação humana da folha de papel impressa e também oferece capacidade de manutenção automática dos registros digitais. Este documento descreverá esse novo teste eletrônico de BD e irá comparar o tempo necessário para o técnico manter os registros do projeto tradicional com o tempo necessário para o teste eletrônico de BD.

O teste tradicional de Bowie e Dick

Os processos de esterilização por vapor saturado dependem da energia liberada quando o vapor se condensa nas superfícies dos instrumentos e das embalagens. Essa energia mata os microrganismos ao romper as macromoléculas celulares, como proteínas e ácidos nucleicos. O ar é um gás não condensável que, quando misturado ao vapor, reduz a quantidade de condensação e, portanto, a quantidade de energia liberada durante o processo de esterilização. Portanto, o ar deve ser removido da câmara do esterilizador a vapor e da carga do instrumento para que o processo de esterilização a vapor seja bem-sucedido.

O método original de remoção de ar dos esterilizadores a vapor era o deslocamento por gravidade. Nesse processo, o vapor é introduzido na parte superior da câmara e, à medida que a pressão aumenta, o ar residual é forçado a sair da parte inferior da câmara pelo dreno. Depois, foram desenvolvidos processos dinâmicos de remoção de ar para aumentar a eficiência e reduzir o tempo do ciclo. Os processos de esterilização pré-vácuo utilizam uma bomba de vácuo para extrair ativamente o ar da câmara e da carga. Atualmente, os processos pré-vácuo são predominantemente usados em hospitais nos processos de esterilização a vapor.

A remoção de ar é essencial para o sucesso da esterilização a vapor, mas durante muitos anos não havia nenhum método disponível para testar a eficiência do processo de remoção de ar. Na década de 1950, na Inglaterra, os Drs. J.H. Bowie e J. Dick inventaram um método para testar a capacidade de remoção de ar do esterilizador a vapor.¹ O dispositivo de teste era composto por dois elementos. O primeiro era um dispositivo desafio de processo (DDP) composto por uma pilha de toalhas cirúrgicas. As toalhas eram porosas e, portanto, retinham ar, e a pilha dessas toalhas porosas representava um desafio significativo para o sistema de vácuo do esterilizador. O segundo elemento do teste era um sistema detector projetado para determinar se o ar havia sido removido do dispositivo desafio de processo. O teste BD original usava uma folha de papel com tiras de fitas indicadoras com padrão cruzado, colocadas no centro do pacote de toalhas. As listras das fitas indicadoras eram impressas com uma tinta reativa que mudava de cor, de clara para escura, quando exposta ao vapor. Se o ar residual fosse removido do dispositivo desafio de processo, as listras da fita indicadora ficariam com uma cor escura uniforme em toda a folha de teste. Entretanto, se o ar não tivesse sido completamente removido, o ar residual formaria uma bolsa de ar dentro do DDP. As partes das tiras das fitas indicadoras que estavam em contato com a bolsa de ar não ficavam tão coloridas quanto as seções que não estavam em contato com a bolsa de ar. Isso ocorre porque o ar residual interfere no processo de condensação do vapor e resultava em uma área mais fria, de modo que a tinta da fita indicadora nessa área não atingia uma mudança de cor completa. Após o ciclo de teste BD, o técnico removia a folha de teste do DDP e procurava por não uniformidade na cor das tiras da fita. Uma cor escura uniforme significava que o ar foi removido. Áreas mais claras indicavam uma falha na remoção do ar (Figura 1).

Os primeiros dispositivos desafios de processos BD eram montados na Central de Materiais e Esterilização (CME). Atualmente, muitos fabricantes fornecem dispositivos desafios de processos BD descartáveis pré-fabricados. Esses dispositivos pré-fabricados são compostos por uma pilha de folhas de papel, com uma folha indicadora pré-impressa no centro do pacote. A pilha é envolvida por um invólucro descartável. A folha indicadora é impressa com um padrão de tinta reativa que facilita a visualização da mudança de cor inconsistente devido a uma bolsa de ar. A Figura 2 mostra um exemplo de uma folha indicadora do dispositivo desafio de processo BD descartável, com folhas de cores uniformes, indicando aprovação, e folhas não uniformes, que detectaram uma bolsa de ar indicando reprovação.

Espera-se que os testes Bowie e Dick apresentem um desafio rigoroso ao processo de remoção de ar, independentemente de sua construção. A Organização Internacional de Normalização (International Standards Organization, ISO) publicou normas globais que especificam os requisitos de desempenho para os testes BD. Essa série de três normas (ISO 11140-3, 11140-4 e 11140-5)^{2,3,4} estabelece os requisitos para folhas de teste individuais e para duas configurações diferentes de DDPs. O uso de produtos BD que estejam em conformidade com os requisitos de desempenho especificados nessas normas proporcionará um nível de garantia que o teste BD fornecerá o desafio correto para o sistema de remoção de ar.

As agências reguladoras também podem especificar os requisitos de desempenho BD, e esses requisitos podem ser diferentes daqueles fornecidos pela ISO. A Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos estabeleceu requisitos de desempenho para indicadores de remoção de ar que os fabricantes devem atender como parte do processo de aprovação regulatória.⁵

Figura 1. Teste de Bowie e Dick – Detecção de ar residual.

Ilustração da formação de uma bolsa de ar em uma pilha padronizada de tecidos e o efeito que a presença dessa bolsa de ar teria na folha do IQ colocada no centro da pilha. A área clara na na folha do IQ é onde uma bolsa de ar está impedindo que a tinta impressa mude para o ponto final preto, após a exposição ao calor úmido.

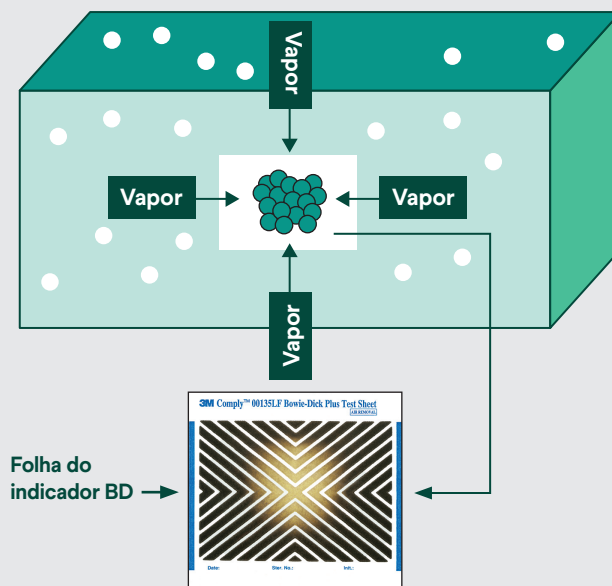
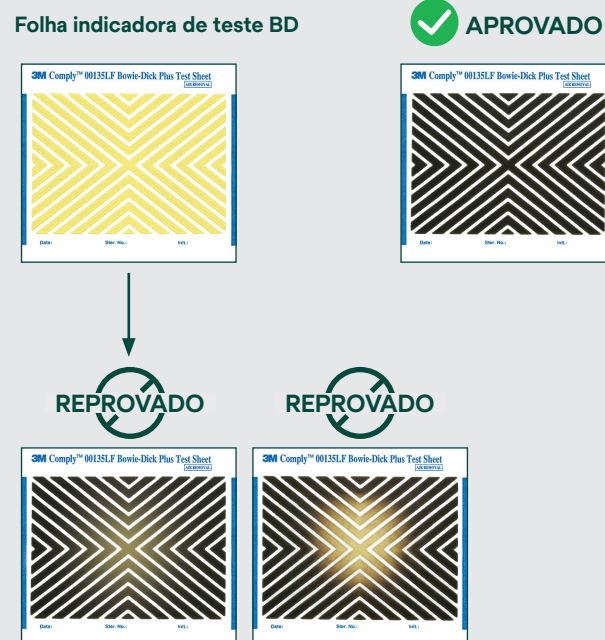


Figura 2. Folhas de teste BD descartáveis aprovada e reprovadas.



Teste de Bowie e Dick em hospitais

O teste BD para esterilizadores pré-vácuo é uma parte importante dos programas de controle de qualidade da esterilização para esterilizadores a vapor em hospitais. O objetivo do teste é demonstrar rotineiramente que o sistema de remoção de ar do esterilizador está funcionando corretamente. A frequência de teste geralmente aceita é de uma vez por dia por esterilizador.^{6,7} Por exemplo, o guia da Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI) para esterilização a vapor em hospitais afirma que “Um teste Bowie-Dick (Tipo 2 IQ) deve ser realizado todos os dias em que o esterilizador for usado, antes da primeira carga processada”.⁶ Os testes BD também são usados para verificar o desempenho do esterilizador pré-vácuo durante a requalificação após uma falha no processo de esterilização. Os testes BD são executados após três testes bem-sucedidos de câmara vazia usando um indicador biológico (IB) em um Pacote Teste Desafio (PCD). Já a AAMI ST79 diz “Para esterilizadores de remoção dinâmica de ar, um dispositivo desafio de processo Bowie-Dick deve ser executado em três ciclos consecutivos de câmara vazia”.⁶

O teste BD do hospital é executado em uma câmara vazia para oferecer o maior desafio ao processo de remoção de ar, pois maximiza o volume de ar que deve ser removido. O dispositivo desafio de processo BD é colocado no local mais desafiador da câmara do esterilizador, normalmente sobre o dreno. O esterilizador deve ser pré-aquecido, seja por um ciclo de carga regular executado antes do teste, seja por um ciclo de aquecimento, dependendo do cronograma operacional das instalações.

Os requisitos para a criação e a retenção de registros dos resultados dos testes de controle da qualidade da esterilização costumam ser específicos da instalação ou da rede e são determinados por regulamentações governamentais, requisitos de agências de credenciamento e/ou políticas de gerenciamento das próprias instalações. Os registros podem ser feitos em papel ou em formato eletrônico, embora os registros eletrônicos sejam preferidos para reduzir o espaço de armazenamento necessário e simplificar a busca por registros antigos.

A AAMI ST79 diz que “As informações podem ser registradas em papel ou por meio eletrônico ou arquivadas como registros de documentação individual. Recomenda-se o registro eletrônico dos resultados do monitoramento do processo de esterilização, incluindo a identificação específica do item da carga.”⁶ Muitos hospitais utilizam sistemas de rastreamento de instrumentos que integram os registros de testes de controle da qualidade às informações de rastreamento das cargas e instrumentos. O método para inserir os resultados do teste BD varia de acordo com o estabelecimento, mas muitos inserem o resultado manualmente no sistema computadorizado e, em seguida, digitalizam a folha de teste BD para os registros eletrônicos. Alguns hospitais também arquivam a folha de teste BD.

Novo teste eletrônico Bowie e Dick

Um novo sistema de teste eletrônico Bowie e Dick (eBD) entrou no mercado de saúde. O 3M™ Attest™ eBowie-Dick Sistema de Teste usa um pequeno cartão de teste com sensores elétrico/trilha condutiva em vez de um dispositivo desafio de processo BD tradicional com uma folha de indicador químico (Figura 3).

O design exclusivo do cartão apresenta um desafio baseado em canal para o sistema de remoção de ar do esterilizador, e trilha condutiva integrada dentro do cartão detectam se o ar foi removido da câmara.

Para proteção e estabilidade, o cartão é colocado em um suporte reutilizável antes de ser colocado no esterilizador. O sistema de cartão e suporte elimina a necessidade das folhas de papel e do invólucro. O cartão tem um código de barras 2D que contém informações sobre o lote de fabricação e a data de validade.

Após o ciclo, o cartão de teste eBD é colocado em uma leitora especialmente projetada para traduzir os resultados elétricos em uma resposta de aprovação ou reprovação fornecida ao técnico como uma luz verde ou vermelha (veja a Figura 4). A leitora pode operar de forma autônoma ou pode ser conectada a um computador por meio de uma conexão USB ou sem fio (Bluetooth). A conexão com o computador permite o uso do software da leitora que o acompanha e que automatiza o processo de manutenção de registros, capturando os resultados dos testes e os números de lote dos cartões de teste eBD e os vinculando ao número do esterilizador e aos registros dos ciclos. O software também pode ser conectado ao sistema de rastreabilidade do hospital para integrar automaticamente os resultados dos testes eBD aos seus registros.

Figura 3. Vistas frontal e traseira do 3M™ Attest™ eBowie-Dick Cartão Teste 10135



Figura 4. 3M™ Attest™ eBowie-Dick Sistema de Teste



Estudo de tempo de manutenção de registros Bowie e Dick

Uma das vantagens previstas de um teste eBD é o potencial de economia de tempo da equipe com a eliminação dos procedimentos manuais de leitura e manutenção dos registros necessários para os DDPs BD convencionais. O objetivo deste estudo foi comparar o tempo necessário para a equipe ler e registrar os resultados do teste BD convencional com o tempo necessário para ler e registrar os resultados do teste Bowie-Dick eletrônico.

Os hospitais que participaram deste estudo realizaram testes Bowie-Dick uma vez por dia, no início do dia seguinte (meia-noite) ou no dia útil seguinte (para operações em dois turnos). Para o teste BD convencional diário, os hospitais criaram um registro de ciclo de teste BD para cada esterilizador a vapor em seu sistema de registro computadorizado e inseriram as informações específicas do teste BD (por exemplo, número do lote) no registro. Após a conclusão do ciclo de teste BD, os DDPs foram abertos e lidos, e o resultado foi inserido via teclado no registro de teste BD. O processo de manutenção de registros foi concluído com a digitalização das folhas de teste BD e o upload da imagem no registro do ciclo de teste BD. Em alguns casos, a folha de BD também foi colocada em um arquivo ou diário de bordo.

Para este estudo, os cartões teste eBD foram colocados em um suporte reutilizável e executados em cada esterilizador a vapor imediatamente após a conclusão do teste BD convencional diário. Após o ciclo, os cartões eBD foram removidos do esterilizador e do suporte e colocados na leitora. A leitora indicava um resultado de teste (luz verde ou vermelha), concluindo o processo. As premissas para o teste do eBD eram que, no uso real, a leitora estaria totalmente conectada ao sistema de manutenção de registros do hospital, de modo que o resultado do teste, bem como o número de lote e a data de validade do cartão de teste, seriam automaticamente inseridos no sistema, e que não seria necessário digitalizar ou tirar fotos do cartão teste eBD. As premissas para o teste do eBD foram consistentes com a intenção de projeto e as instruções de uso do fabricante.

Cinco hospitais dos EUA participaram desse estudo. As medições de tempo foram realizadas cinco vezes diferentes em cada hospital, em um período máximo de duas semanas. Um cronômetro foi usado para registrar os minutos e segundos necessários para os processos de leitura e manutenção de registros do dispositivo desafio de processo BD convencional e do sistema de cartão teste eBD. O observador manteve uma distância discreta e permaneceu fora da linha de visão do técnico para reduzir qualquer efeito Hawthorne. Para o teste de BD convencional, o tempo do processo de manutenção de registros começou com a abertura do dispositivo desafio de processo de BD convencional e terminou com a digitalização da imagem da folha de teste de BD ou com a colocação da folha de BD no arquivo de lote, dependendo do procedimento das instalações. Para o teste eletrônico de BD, o tempo começou com a remoção do cartão eBD do suporte e terminou com a resposta da luz verde ou vermelha do leitor.

Resultados

Os cinco hospitais que participaram deste estudo operavam de dois a quatro esterilizadores a vapor pré-vácuo em suas Centrais de Materiais e Esterilização (CME). Dois hospitais operavam dois esterilizadores, um operava três esterilizadores e dois operavam quatro esterilizadores. O tempo total (minutos e segundos) necessário para os processos convencionais de manutenção de registros BD e eBD para todos os esterilizadores foi medido e registrado a cada dia de teste. A diferença de tempo total (economia de tempo) entre o teste de BD convencional e o teste de eBD foi então calculada para cada dia. A economia de tempo calculada para todos os 25 dias de teste (5 hospitais x 5 dias de teste/hospital) foi agregada e analisada. Os resultados são apresentados na (Tabela 1).

Tabela 1: Economia de tempo do eBD.

Economia média de tempo/esterilizador/dia	Intervalo de confiança inferior de 95%	Intervalo de confiança superior de 95%
1,31 minutos	1,15 minutos	1,37 minutos

Discussão

O sistema de teste Bowie-Dick eletrônico ofereceu várias vantagens em relação aos dispositivos BD tradicionais. O sistema pode reduzir o espaço de armazenamento do estoque em comparação com os 3M Pacote de Teste Tipo Bowie-Dick tradicionais e pode ajudar a eliminar a necessidade de interpretação humana para o resultado de aprovação/reprovação. O leitor e o software que o acompanha permitirão a integração automática dos resultados dos testes BD nos registros do sistema de rastreabilidade.

A avaliação da economia de tempo de manutenção dos registros, aparentemente moderada, de 1,3 minuto/esterilizador/dia, deve considerar o efeito de amplificação de vários esterilizadores na Central de Materiais e Esterilização (CME). **Em uma central com quatro esterilizadores, haverá 26 minutos adicionais de tempo da equipe técnica disponíveis a cada semana de trabalho de cinco dias, com 36 minutos/semana em uma operação de sete dias. O impacto potencial torna-se ainda mais substancial quando se avalia o impacto em toda uma na Central de Materiais e Esterilização Centralizada (CMEC). A economia média de tempo em um sistema de 10 hospitais poderia liberar mais de quatro horas de tempo da equipe técnica por semana.**

$1,3 \text{ minutos/esterilizador/dia} \times 4 \text{ esterilizadores} \times 5 \text{ dias/semana} = 26 \text{ minutos/semana de economia de tempo}$

$26 \text{ minutos/semana/CME} \times 10 \text{ CMEs/CMEC} = 260 \text{ minutos/semana} = 4,3 \text{ horas/semana/IDN economia de tempo}$

Resumo

O teste diário de Bowie-Dick é uma parte importante de um programa de controle de qualidade de esterilização. Os resultados convencionais do teste de Bowie-Dick são lidos e registrados e, em seguida, digitalizados ou arquivados para referência futura, de acordo com a política das instalações. Um novo sistema eletrônico de teste Bowie-Dick irá ler e registrar automaticamente os resultados do teste e também incorporará tais resultados e as informações de identificação do lote aos sistemas de manutenção de registros e rastreamento de instrumentos do hospital. Considerando a economia média de tempo encontrada neste estudo, o recurso de leitura e registro automatizados desse novo sistema poderia economizar 26 minutos do tempo da equipe técnica por semana em uma central com quatro esterilizadores.

Referências

1. Bowie, J. et al, The Bowie and Dick autoclave tape test, *Lancet* (16), 586–587. (1963).
2. Sterilization of health care products – Chemical indicators – *Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test*. ISO 11140-3. International Organization for Standardization. (2007).
3. Sterilization of health care products – Chemical indicators – *Part 4: Class 2 indicators as an alternative to Bowie and Dick test for detection of steam penetration*. ISO 11140-4. International Organization for Standardization. (2007).
4. Sterilization of health care products – Chemical indicators – *Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick air removal test sheets and packs*. ISO 11140-5. International Organization for Standardization. (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).



Fale com a Solventum

0800-7620042
falecom.br@solventum.com
www.solventum.com/pt-br/home/
medical

© Solventum 2024. Solventum, Attest, o logotipo S e outras marcas comerciais são marcas comerciais da Solventum ou das suas afiliadas. 3M, o logotipo 3M e outras marcas comerciais são marcas comerciais da 3M. Outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.
GL-EN-70-2013-1654-7