



ESTERILIZACIÓN en CENTROS SANITARIOS

J. J. Criado, B. Peláez, J. Fereres

Coordinadores:
Juan José Criado Álvarez
Beatriz Peláez Ros
José Fereres Castiel

ESTERILIZACIÓN EN CENTROS SANITARIOS



Fiscam



Fundación para la Investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha

ESTERILIZACIÓN **en** **CENTROS SANITARIOS**

Juan José Criado Álvarez
Beatriz Peláez Ros
José Fereres Castiel
(Coordinadores)



No está permitida la reproducción total o parcial de ninguna parte de este libro, incluida la cubierta, ni su almacenamiento en sistemas de recuperación, ni su transmisión por cualquier medio electrónico o mecánico, de fotocopia, grabación o cualquier otro, sin el permiso previo y por escrito del Autor y del Editor.

Edita: Fiscam (Fundación para la Investigación Sanitaria en Castilla la Mancha)

ISBN: 84-7788-419-6

Depósito legal:

Diseño e impresión:



Paseo del Pintor Rosales, 26

28008 Madrid (España)

Teléf.: 91 542 09 55 - Fax: 91 559 51 72

www.grupoaulamedica.com

www.libreriasaulamedica.com

PRÓLOGO

En el año 1998, a instancias del Club Español de Esterilización, el Instituto Nacional de la Salud publicó un Manual de Gestión de los Procesos de Esterilización y Desinfección del Material Sanitario. Dicha publicación marcó un hito en nuestra especialidad y desde entonces ha transcurrido demasiado tiempo sin ninguna publicación similar.

El libro que hoy presentamos se viene gestando desde hace más de cinco años. En efecto, después del éxito del Manual de 1998, y en vista de la escasez de publicaciones en español sobre Esterilización y Desinfección en medio hospitalario, el CEDEST solicitó a varios autores de prestigio la preparación de diversos capítulos para un libro que debería publicarse en poco tiempo.

La editorial, comprometida inicialmente y una sociedad científica que actuaba como promotora, renunciaron después de mucho tiempo a la publicación del libro y a todos los derechos que pudiesen tener sobre el proyecto. Desde entonces la Dra. Beatriz Peláez y yo mismo hemos mantenido el compromiso de publicar un libro sobre Esterilización, por ser una necesidad claramente percibida.

Gracias al tesón de la Dra. Beatriz Peláez y del Dr. Juan José Criado el libro –en una versión totalmente nueva y actualizada– ve finalmente la luz. Sin el patrocinio de la FIS-CAM y de la Junta de Castilla-La Mancha, no se hubiese culminado esta obra y por ello les estamos profundamente agradecidos.

No quisiera terminar sin hacer una especial mención a Dña. Begoña Solares Martínez, enfermera del Hospital del Nalón (Asturias), que con tanta dedicación y profesionalidad escribió un capítulo para aquella primera versión del libro nunca publicada.

Estamos seguros de que el libro será de gran utilidad a todos los profesionales médicos, de enfermería, técnicos y empresas del sector de la Esterilización –Desinfección de productos sanitarios.

DR. JOSÉ FERERES CASTIEL
Presidente del CEDEST

PRÓLOGO

Las centrales de esterilización como proveedoras de servicios constituyen servicios de gran importancia en el ámbito sanitario por estar directamente relacionadas con la actividad quirúrgica y el control de la infección nosocomial, convirtiéndose en un elemento básico del control de calidad del centro sanitario. Su posición estratégica las convierte en unidades con una doble orientación de servicio, por un lado deben asegurar y conseguir una atención de salud adecuada para los pacientes, y por otro lado deben ser capaces de responder a las necesidades de sus clientes (el hospital).

La aparición de nuevas enfermedades (nueva variante de la enfermedad de Creutzfeld- Jakob), brotes nosocomiales de VHC por material médico, avances en desinfectantes, nuevas formas de esterilización en frío, externalización en esterilización, y la nueva legislación (Real Decreto 414/1996 sobre productos sanitarios); obligan a editar una monografía sobre el tema. La seguridad de los productos sanitarios es responsabilidad de las centrales de esterilización y de los profesionales que están al frente de ellas. La seguridad, la mejora continua de la calidad y el control de la infección nosocomial pasa por un control estricto de la asepsia de los dispositivos médicos; tareas en las que están implicados los sanitarios dedicados a la medicina preventiva.

La SCMMSP cree que esta publicación redundará en una mejora de la práctica asistencial de los hospitales del SESCAM y del Sistema Nacional de Salud, convirtiéndose en un documento de referencia para el trabajo diario. La colaboración del CEDEST (Club Español de Esterilización) y de la FISCAM suponen un aval de calidad científico y técnico al proyecto.

DRA. ENRIQUETA MUÑOZ PLATÓN

Presidenta Sociedad Castellanomanchega de Medicina Preventiva y Salud Pública

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| Prólogo | |
| <i>Dr. José Fereres Castiel</i> | 5 |
| Prólogo | |
| <i>Dra. Enriqueta Muñoz Platón</i> | 7 |
| Capítulo 1 | |
| PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN. CONCEPTOS BÁSICOS. | |
| <i>Dra. Beatriz Peláez Ros</i> | 13 |
| Capítulo 2 | |
| ESTERILIZACIÓN POR CALOR. | |
| <i>Dña. Neus Gené Ginestá</i> | 29 |
| Capítulo 3 | |
| ESTERILIZACIÓN POR GASES: ÓXIDO DE ETILENO, GAS PLASMA Y VAPOR A BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO. | |
| <i>Dra. Beatriz Peláez Ros</i> | 45 |
| Capítulo 4 | |
| ESTERILIZACIÓN LÍQUIDA A BAJA TEMPERATURA CON ÁCIDO PERACÉTICO STERIS SYSTEM 1®. | |
| <i>Dña. Elsa Prieto Espiga</i> | 77 |
| Capítulo 5 | |
| ESTRUCTURA DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN: ORGANIZACIÓN Y UBICACIÓN ARQUITECTÓNICA. | |
| <i>Dr. José Fereres Castiel</i> | 85 |

Capítulo 6

ESTRUCTURA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN:
ORGANIZACIÓN Y DINÁMICA DEL TRABAJO DE LA CENTRAL
DE ESTERILIZACIÓN.

Dña. Inmaculada Muro Ceballos, Dr. Juan José Criado Álvarez 91

Capítulo 7

EMPAQUETADO DE MATERIAL. EMBALAJES Y TÉCNICAS.

D. José Luis Camón Álvarez 105

Capítulo 8

EL CUIDADO DEL MATERIAL ESTÉRIL: MANIPULACIÓN,
TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y CORRECTO USO.

Dña. Emilia Velasco Valverde 127

Capítulo 9

CONTROL DE LA EFICACIA DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.

Dña. Mar Borreguero Asensio 139

Capítulo 10

GARANTÍA DE LA EFECTIVIDAD DE UN PROCESO DE
ESTERILIZACIÓN. SISTEMAS DE REGISTRO DE LOS CONTROLES
DE RUTINA.

Dr. Juan José Criado Álvarez 171

Capítulo 11

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CENTRAL DE
ESTERILIZACIÓN. HIGIENE DEL PERSONAL.

Dña. Esther Sánchez García, Dra. Beatriz Peláez Ros 187

ANEXO I

Descontaminación del material potencialmente contaminado por priones:

— Tratamiento del instrumental y equipo clínico ante sospecha de enfermedad por priones. Circular del CEDEST. El Autoclave 2001, año 13 (2): 62-64. 195

ANEXO II

Reprocesado de material de un solo uso:

— Reutilización de dispositivos médicos de un sólo uso. Redondo I, Peláez B, y Fereres J. El Autoclave 2005, año 17 (1): 41-44.
— Reprocesado de productos de un sólo uso: aspectos legales y situación en España. Cantalapiedra MJ. El Autoclave 2005, año 17 (2): 16-18. 201

Índice alfabético 211

ÍNDICE DE AUTORES

Dña. Mar Borreguero Asensio
Técnica Supervisora en Esterilización 3M,
España. Madrid

D. José Luis Camón Álvarez
Responsable Técnico PERGUT
Suministros Médicos y Embalajes SL.
Madrid

Dr. Juan José Criado Álvarez
Vocal Médico CEDEST
Sociedad Castellanomanchega de
Medicina Preventiva y Salud Pública
Servicio de Epidemiología
Instituto de Ciencias de la Salud de
Castilla-La Mancha, Consejería de
Sanidad. Talavera de la Reina (Toledo)

Dr. José Fereres Castiel
Presidente CEDEST
Servicio de Medicina Preventiva
Hospital Clínico San Carlos. Madrid

Dña. Neus Gené Ginestá
Asesora Técnica en Esterilización
Antonio Matachana, S.A. Barcelona

Dña. Inmaculada Muro Ceballos
Directora Técnica, SERMED, S.A.
Servicios Clínicos y Médicos Integrales.
Madrid

Dra. Beatriz Peláez Ros
Laboratorio de Higiene Hospitalaria
Servicio de Medicina Preventiva
Hospital Clínico San Carlos. Madrid

Dña. Elsa Prieto Espiga
Especialista Clínica/ Educación
STERIS Iberia, S.A. Madrid

Dña. Ester Sánchez García
Servicio de Medicina Preventiva
Hospital Clínico San Carlos. Madrid

Dña. Emilia Velasco Valverde
Vicepresidenta II CEDEST
Central de Esterilización, Hospital de
Fuenlabrada. Madrid



1

Procedimientos de esterilización. Conceptos básicos

Dra. Beatriz Peláez Ros

Existen numerosos factores que influyen en la prevalencia de las infecciones nosocomiales. Las medidas preventivas de eficacia demostrada están dirigidas a la reducción del número de microorganismos presentes en el paciente, en el personal sanitario así como en el ambiente. El empleo de desinfectantes y antisépticos debe ser adecuado y en función del riesgo que supone para el paciente. Una de las medidas de eficacia demostrada en el control de la infección hospitalaria es la esterilización del material que rompe la barrera cutáneo-mucosa o entra en contacto con cavidades estériles de los pacientes y se considera, por tanto, material crítico. Una inadecuada práctica de la esterilización conlleva riesgos no sólo en cuanto a la infección nosocomial, que deriva en el aumento de costes por estancias hospitalarias más prolongadas, sino repercusiones económicas por el posible deterioro de los instrumentos y equipos, sin olvidarnos de los aspectos legales (Ayliffe y cols., 1993).

1. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS BÁSICOS

1.1. Definiciones

La esterilización se define como:

El proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie incluidas las esporas bacterianas.

Si lo definimos de este modo, el concepto de esterilización expresa una condición absoluta. Es decir, un determinado objeto o superficie está estéril o no está estéril. Sin embargo, la destrucción de los microorganismos sigue una ley exponencial y, por tanto, siempre existe una probabilidad finita de que un microorganismo pueda sobrevivir a pesar del alcance del proceso aplicado. Este hecho significa que sólo lograríamos obtener un producto estéril mediante un proceso de duración infinita. ¿Cómo podemos garantizar entonces la esterilidad de un producto sanitario?

Debemos apoyarnos en la probabilidad matemática para definir más correctamente el término *Estéril*. Un producto se considera estéril cuando existe una probabilidad de uno entre un millón de que contenga microorganismos viables. Se puede expresar también, como la probabilidad de encontrar un producto no estéril entre un millón de artículos esterilizados. La norma europea EN-556 (1995), apoyándose en la Comisión de la Farmacopea Europea, establece como requisito esencial que para etiquetar un producto sanitario como “ESTÉRIL” se debe cumplir lo siguiente:

La probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente en el producto, deberá ser igual o menor que 1×10^6 .

Esta expresión es lo que internacionalmente se conoce como Nivel SAL (Security Assurance Level) de 10^{-6} .

1.2. Reducción de la carga microbiana

Es importante tener presente que para garantizar la esterilidad de un producto no sólo debemos utilizar un sistema validado y controlado adecuadamente, sino que dicha garantía depende de más factores entre los que se encuentran la carga microbiana inicial, el almacenamiento previo y posterior, las condiciones higiénicas ambientales en la central de esterilización, etc.

Los métodos que se utilizan para reducir la carga microbiana previa a la esterilización de productos son la limpieza y la desinfección (alto, intermedio y bajo nivel). Aunque estos procesos de descontaminación sean variables en cuanto a la efectividad antimicrobiana, no son mutuamente excluyentes. Siempre que se desee realizar un proceso de esterilización debe llevarse a cabo primero una correcta limpieza del equipo, de forma que se reduzca considerablemente la carga microbiana inicial del producto.

1.3. Resistencia de los microorganismos a los procesos de esterilización

La susceptibilidad de los distintos microorganismos a los procesos de inactivación está en función de numerosos factores (pH, temperatura, presencia de materia orgánica, características del crecimiento, etc.). Sin embargo, el factor más importante a tener en cuenta es la resistencia intrínseca o innata que poseen los microorganismos frente a los procesos de esterilización, cuya naturaleza en la mayoría de los casos reside en la diferente composición de la pared celular que regula la penetrabilidad de los agentes desinfectantes y esterilizantes. (**Figura 1**).

Los **virus con envuelta**, son los microorganismos más sensibles a los procesos de esterilización, debido probablemente a la mayor susceptibilidad que presenta la envuelta lipídica a los agentes químicos (Mc Donnell y Russell, 1999). El siguiente grupo de microorganismos en la escala de resistencia son las **bacterias vegetativas** junto a los hongos y las levaduras (Baird, 2004). Aunque existen diferencias de sensibilidad entre las bacterias gram-positivas y gram-negativas, debido a la diferente estructura y composición de la pared bacteriana, carece de relevancia en el campo de la esterilización, siendo más importante en el campo de la desinfección. Los hongos filamentosos son en general más resistentes que las **levaduras** y las bacterias vegetativas, debido al grosor y a la diferente composición de la pared celular. Las **esporas fúngicas** presentan una resistencia mayor que las formas vegetativas fúngicas y las levaduras, pero menor que las esporas bacterianas. Los **virus no envueltos** presentan una mayor resistencia debido a la ausencia de cubierta lipídica. Sólo aquellos agentes que destruyan las proteínas de la cápside, pueden penetrar y destruir estos microorganismos. Además, parece ser que la formación de agregados virales es otro mecanismo frecuentemente asociado a la resistencia de estos microorganismos a la desinfección y esterilización, ya que se dificulta el contacto de los agentes con todos los microorganismos viables (Harakeh, 1987). En la práctica de la esterilización industrial, los virus presentan un problema cuando se trata de esterilizar un

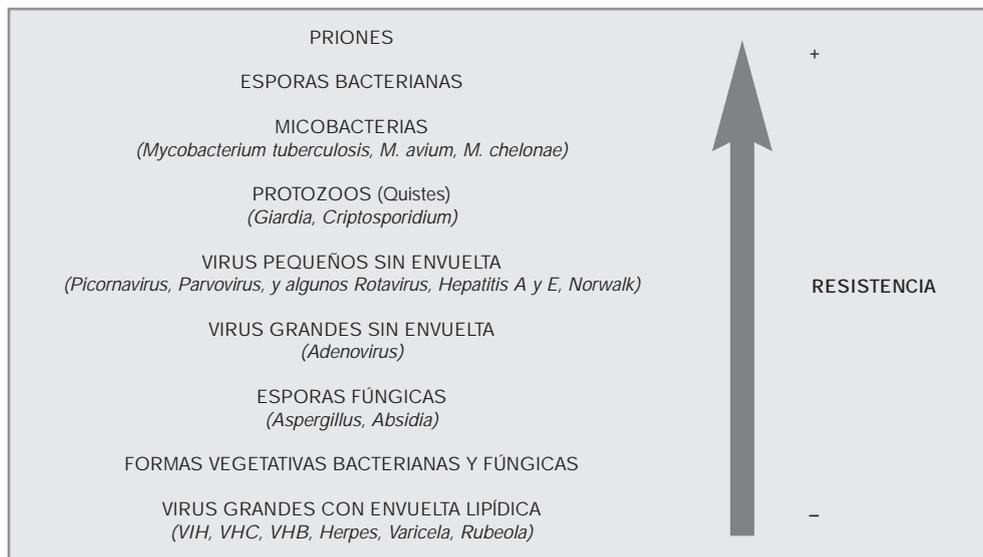


Figura 1. Esquema de susceptibilidad de los microorganismos a los procesos de esterilización (Maillard, 2004).

medio gaseoso o líquido mediante filtración, debido a que el tamaño de poro de los filtros no es capaz de retener partículas tan pequeñas (Denyer y Hodges, 1999). Las **mico-bacterias** poseen una pared bacteriana especial, cuya composición tiene un alto contenido en lípidos complejos y ceras que impiden la penetrabilidad de ciertos agentes como la clorhexidina, los compuestos de amonio cuaternario y el glutaraldehído. Sin embargo, estos microorganismos no suponen un reto frente a los procesos de esterilización (Russell, 1996).

Hasta principios de los noventa, las esporas bacterianas eran las formas de vida más resistentes a la esterilización que se conocían. Actualmente, los **priones** (agentes infecciosos causantes de encefalopatías degenerativas transmisibles, entre ellos el más conocido es el síndrome de Creutzfeldt-Jacobs, CJD) parecen ser las formas más resistentes a estos procesos, exceptuando la resistencia que presenta *Deinococcus radiodurans* a la esterilización por radiación, que por otro lado no presenta ningún problema en la práctica. La estructura de los priones todavía no se conoce. Hasta 1999, la teoría más aceptada (Hipótesis de “virino”) establecía que están constituidos de una proteína hidrofóbica unido a un pequeño fragmento de ácido nucleico (Taylor, 1999). Sin embargo, solamente se ha conseguido purificar la proteína y no se ha detectado hasta el momento ningún fragmento de ácido nucleico. Posteriormente se han propuesto otras teorías, pero hasta la actualidad ninguna ha demostrado la composición exacta y propiedades específicas de los priones (Taylor, 2004). En ausencia del conocimiento de la estructura y composición de estos agentes, resulta difícil establecer si el mecanismo de resistencia es intrínseco o se debe al efecto protector de los tejidos del huésped a los que está unido. El mecanismo de resistencia que se asocia a los priones es similar al de los virus y por tanto parece estar relacionado con la formación de agregados en los homogenizados tisulares. El procedimiento más utilizado consiste en un tratamiento previo de descontaminación del instru-

mental (NaOH 1M, 1 hora) y un ciclo especial de esterilización por vapor de agua (134-138 °C, 18 min) (Bertram y cols., 2004; Ruef, 2004; Goulet, 2004). Hasta el momento no existe un consenso internacional respecto a este hecho. No se dispone de un método que asegure la completa eliminación de éstas partículas infectivas.

Sin embargo, las **esporas bacterianas** son los microorganismos más resistentes que conocemos y su completa destrucción asegura la muerte del resto de los microorganismos viables. Por esta razón, estos microorganismos son utilizadas como controles biológicos en la monitorización de los procesos de esterilización. La naturaleza de la resistencia de las formas esporuladas reside en su estructura (Bayliss y cols., 1981). (**Figura 2**).

La relación entre la estructura de las esporas y la resistencia a los diferentes agentes esterilizantes y desinfectantes ha sido estudiada por varios autores y revisada recientemente (Russell, 1991^a; Mc Donnell y Russell, 1999; Lambert, 2004). Aunque intrínsecamente sean las formas de vida más resistentes que conocemos hasta el momento, los mecanismos de resistencia tradicionalmente han sido asociadas a la presencia de las cubiertas externas. Sin embargo, diversos estudios (Bloomfield y Arthur, 1992, 1994, y Waites, 1985) han puesto en evidencia el importante papel del córtex y el estadio de esporulación en el que se encuentren las bacterias. El papel que juega la cubierta externa, como primera barrera a la penetración de algunos agentes químicos protegiendo el córtex y el protoplasma, es el mecanismo mejor entendido y conocido. El córtex mantiene la deshidratación y viscosidad dentro del protoplasma, constituyendo un mecanismo tan importante como la barrera externa impuesta por la cubierta. La deshidratación es un factor clave en la resistencia al calor, ya que la penetración del vapor a alta temperatura y por tanto la transmisión de calor, se ve dificultada por la ausencia de agua. La desestabilización del córtex trae consigo la penetración de los agentes al protoplasma, inhi-

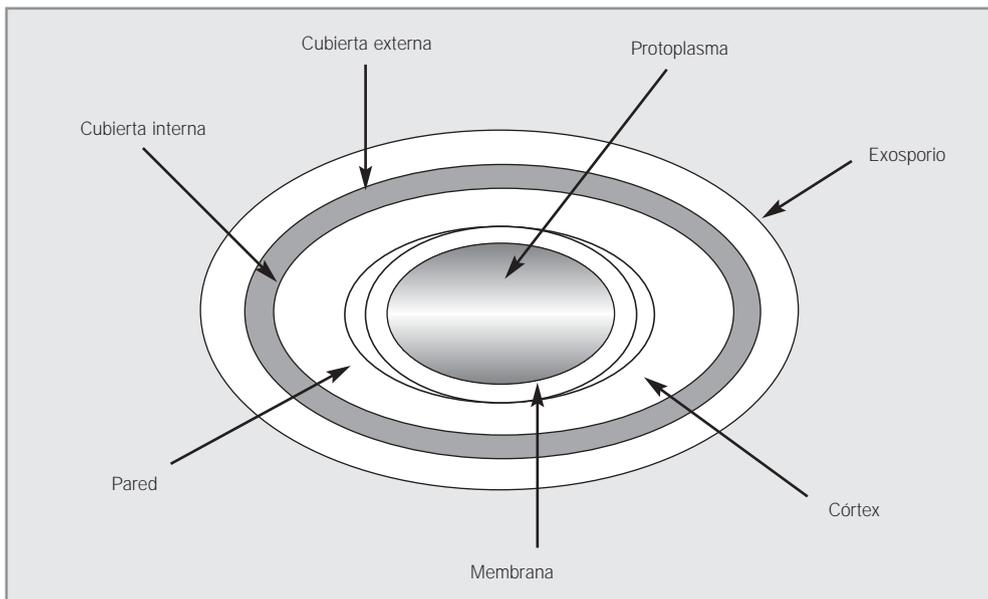


Figura 2. Estructura de la espora bacteriana.

biendo la rehidratación y la germinación desencadenando la muerte bacteriana. Como se puede deducir, la fase de esporulación en la que se encuentran las bacterias influirá en su resistencia, ya que las distintas etapas del proceso se diferencian entre sí en la maduración sucesiva de las diferentes cubiertas (Bloomfield, 1999).

1.4. Cinética de muerte microbiana. Terminología.

La inactivación de los microorganismos es un proceso cinético, en el que la viabilidad de los organismos expuestos a un agente antimicrobiano, varía en función del tiempo. La velocidad de la muerte microbiana depende no sólo de la naturaleza de los microorganismos, sino de la concentración y tipo del agente microbicida, y en ciertos casos, de las condiciones ambientales, temperatura y del pH. El proceso de muerte microbiana es complejo, y necesita el apoyo de leyes matemáticas y curvas modelo, para predecir la inactivación de una población determinada frente a un agente esterilizante/desinfectante (Wickramanayake, 1991).

La construcción de curvas de inactivación, en las que se represente el número de microorganismos viables a lo largo del tiempo, resulta de gran ayuda a la hora de entender el proceso de muerte. La manera de observar y controlar la muerte microbiana consiste, en determinar la reducción del número de microorganismos antes y después de un determinado tratamiento esterilizante.

Bajo condiciones letales, no todos los microorganismos de una población mueren sincrónicamente. Está establecido que el número de microorganismos que son eliminados por unidad de tiempo, es un porcentaje fijo del número de microorganismos vivos al comienzo de cada nueva unidad de tiempo, es decir, la población muere exponencialmente (Quesnel, 1991). Por ejemplo: en caso de exposición de una determinada población de microorganismos a una temperatura de 120 °C, 9/10 (90%) de los microorganismos vivos serán eliminados cada minuto. En general, si suponemos que existe una diana única para el agente esterilizante, y que por tanto el microorganismo muere por una sola causa, la cinética se considera de primer orden. La fórmula matemática que describe el proceso es la siguiente:

$$dN(t)/dt = -kN$$

donde N es el número de microorganismos al inicio del proceso, t es el tiempo de exposición y k es la constante de inactivación.

Si se representa gráficamente la inactivación de los microorganismos frente al tiempo (escala lineal), se muestra que la población disminuye rápidamente y parece que al final el número de microorganismos que sobreviven es cero (**Figura 3**).

Pero si representamos el número de microorganismos viables a cualquier tiempo, frente a la duración del tratamiento (tiempo) en escala logarítmica, obtendremos una línea recta (**Figura 4**). Integrando la ecuación anteriormente descrita, obtenemos la siguiente ecuación que describe la curva logarítmica:

$$N(t) = N_0 \times e^{-kt}$$

siendo N_0 = carga microbiana inicial y N = carga microbiana final.

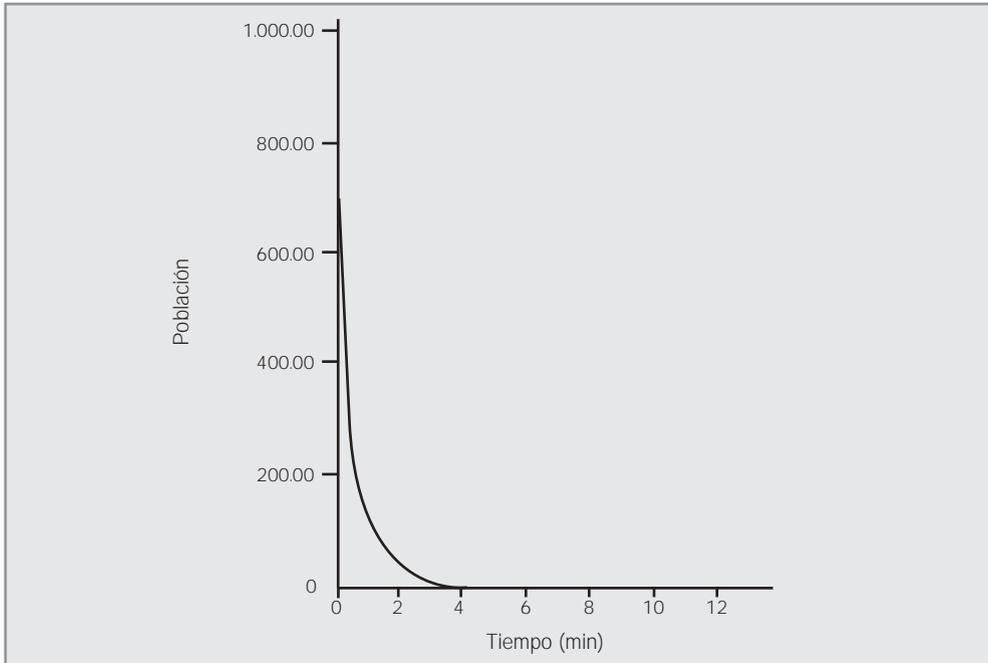


Figura 3. Reducción del número de microorganismos viables por unidad de tiempo (escala lineal).

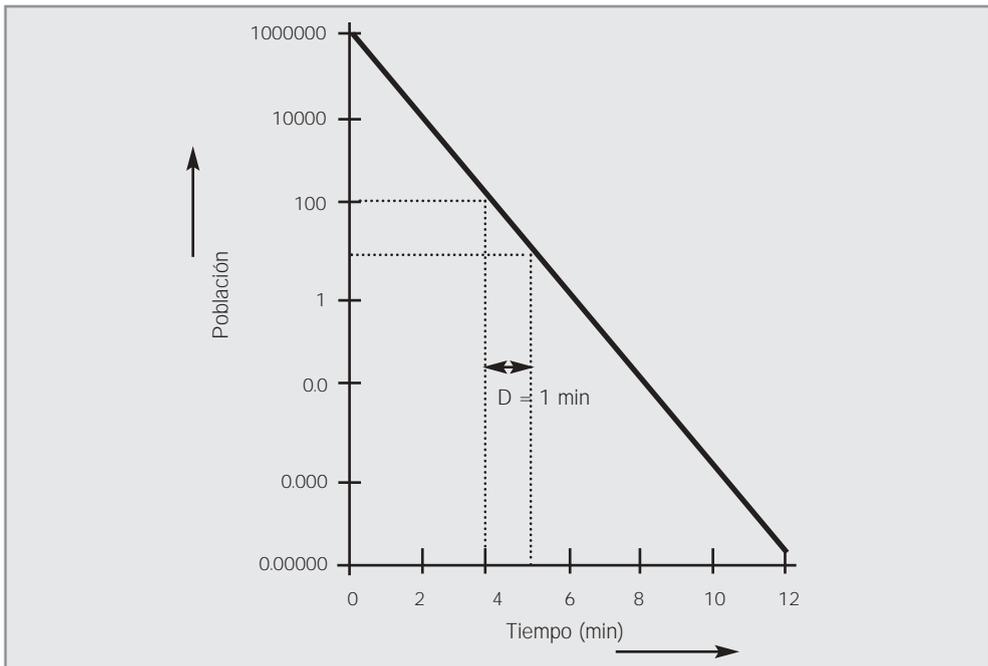


Figura 4. Reducción del número de microorganismos viables por unidad de tiempo (escala logarítmica).

Otro modo de expresar la velocidad de destrucción, es determinando el tiempo necesario para destruir el 90% de los organismos. Transcurrido dicho tiempo el número de microorganismos viables será 1/10 de la población inicial. A esta medida de tiempo se le conoce como **Tiempo de reducción decimal o Valor D**. Este valor es aplicable en todos los sistemas de esterilización.

Valor D: tiempo en minutos que se requiere a una determinada temperatura para reducir el número de microorganismos viables en un factor de 10.

El valor D se obtiene interpolando el tiempo transcurrido durante cualquier unidad de reducción logarítmica de los microorganismos supervivientes, sobre la parte recta de la gráfica (**Figura 4**). Cada tipo de microorganismo tiene su propio valor D, y este valor depende de las condiciones de letalidad (temperatura, pH, agente esterilizante, tiempo) a las que haya sido sometida la población (Huys, 1999).

En el caso de la esterilización por radiación, se han descrito curvas de muerte microbiana que muestran al principio del proceso una disminución no constante en el número de microorganismos viables (la curva muestra un hombro). No se conocen bien las razones de este hecho, pero se relacionan con la aparición de mutantes resistentes a la radiación, o a la presencia de una población con una resistencia heterogénea. El valor D, en este caso, se puede calcular a partir de la siguiente fórmula:

$$\text{Valor D} = \text{dosis de radiación} / \log N_0 - \log N$$

donde la diferencia logarítmica del número de microorganismos, representa lo que se denomina **Factor de inactivación (IF)**. Este término es aplicable a todos los procesos de esterilización, ya que expresa la reducción en la carga microbiana durante la aplicación de un proceso de inactivación.

La influencia del cambio de letalidad que es causado por un cambio en temperatura, se expresa mediante el **Valor z**. Este valor, también depende del tipo de población microbiana de la que se trate y es sólo aplicable en los procesos de esterilización por calor.

Valor z: el número de grados centígrados necesarios para reducir el valor D en un factor de 10.

Escogiendo el microorganismo más resistente a la esterilización por vapor (*B. stearothermophilus*) se observa como a temperaturas más altas, la reducción logarítmica de microorganismos viables es más rápida (valor D más pequeño) (**Figura 5**) El valor z representaría el número de grados centígrados necesarios para que el valor D disminuya en un factor de 10, o lo que es lo mismo, la temperatura necesaria para reducir en 1 logaritmo la población microbiana en un tiempo 10 veces menor. El cálculo del valor z, ayuda a establecer los parámetros de esterilización equivalentes a otras temperaturas (Huys, 1999; Block 1991).

1.4.1. Influencia de la carga microbiana inicial

La dosis de esterilización que se requiere depende de la carga microbiana inicial que presenten los productos a esterilizar. Si se conoce el nivel de contaminación inicial, es

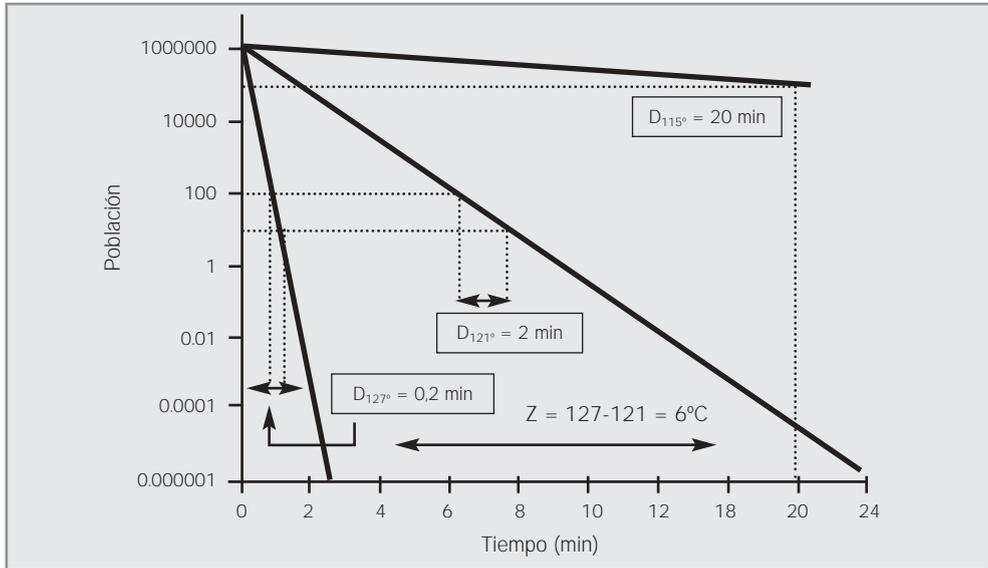


Figura 5. Reducción de la población microbiana a distintas temperaturas.

fácil realizar los cálculos necesarios de las condiciones de un proceso, para llevar a cabo la esterilización del producto con un nivel de seguridad de 10^{-6} (SAL). No es lo mismo esterilizar un producto que está bien limpio (carga microbiana baja) que esterilizar un producto que no ha sido descontaminado previamente (nivel de contaminación elevado) (Figura 6). La seguridad con la que se va a realizar el proceso de esterilización no resulta la misma.

1.4.2. Dosis de esterilización: Unidad de letalidad.

Para conseguir la esterilización de un producto o carga, es necesario aplicar una determinada cantidad del agente esterilizante (dosis) a una población microbiana. La dosis esterilizante depende de la naturaleza del agente esterilizante, del tiempo de contacto o exposición, de la resistencia de los microorganismos al agente y de la carga microbiana inicial presente en el producto.

Para poder comparar la capacidad de esterilización de distintos procesos, se requiere definir una unidad de letalidad. El tiempo que se requiere para alcanzar la esterilidad se denomina **Valor F** y se define de la siguiente forma:

Valor F: tiempo (en minutos) necesario para conseguir la esterilidad de un producto por medio de la exposición a un agente esterilizante a una temperatura determinada.

Los valores F se calculan a partir de la siguiente fórmula matemática:

$$F = t \times 10^{(T-121)/Z}$$

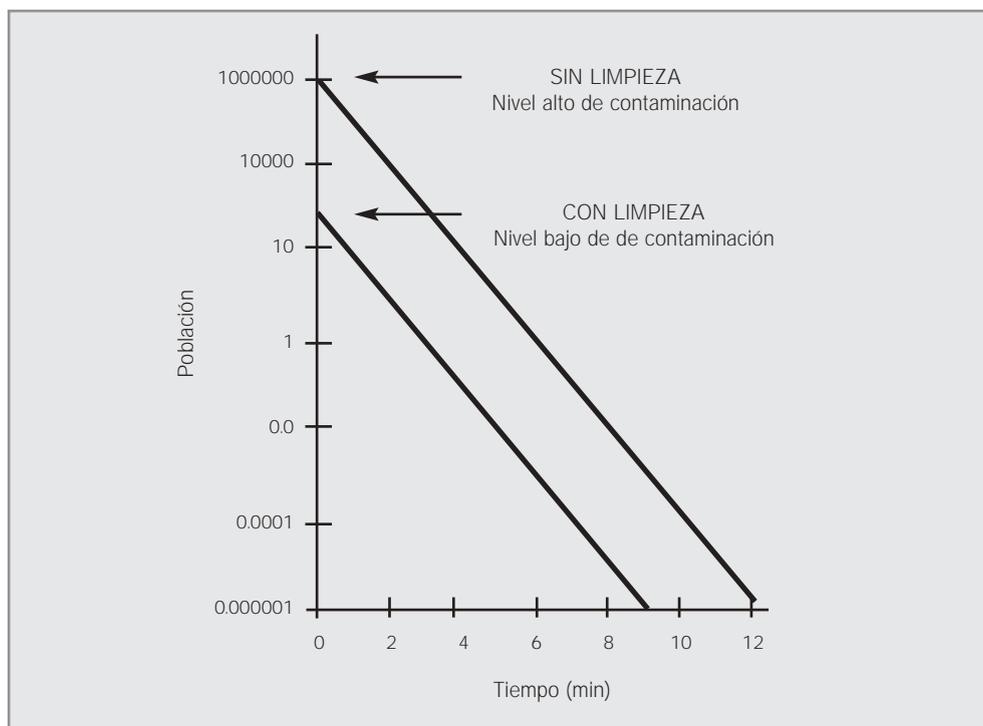


Figura 6. Influencia de la carga microbiana inicial.

donde t = tiempo de aplicación del tratamiento letal, T = temperatura en $^{\circ}\text{C}$ y z = temperatura ($^{\circ}\text{C}$) requerido para disminuir el valor D en un factor de 10.

En la práctica de la esterilización por vapor, puesto que la resistencia de los microorganismos varía a diferentes temperaturas, debería ser empleado el valor z del microorganismo más resistente a la temperatura. Las esporas más resistentes al calor (*Bacillus stearothermophilus*), tienen un valor z de 10°C . Utilizando un valor z de 10°C , el valor F se denomina F_0 a la temperatura de 121°C .

La aplicación práctica de los valores D , Z , F y F_0 expresados anteriormente es sencilla. A temperaturas bajas, el valor D de un microorganismo será más alto, es decir, se necesitará más tiempo de contacto del agente (en este caso calor) para destruir una población determinada de dicho microorganismo. La velocidad de muerte microbiana será, por tanto, más lenta a temperaturas más bajas. El valor Z está relacionado con el valor D , de modo que si aumentamos la temperatura un cierto número de grados centígrados, el valor D será más pequeño. El valor Z también depende del microorganismo y del agente destructor del que se trate. Si el valor F a 121°C para una población de esporas de *Bacillus stearothermophilus* es de 12 minutos, sabemos que el tiempo mínimo de exposición de los productos a esa temperatura debe ser de al menos dicho tiempo, con el fin de obtener la seguridad de que el producto va a ser esterilizado. Valores F obtenidos para otros microorganismos a 121°C deben ser menores de 12 minutos. Además, conociendo la población inicial de microorganismos

en un producto y el valor D de dicha población podemos conocer el tiempo esperado de muerte (Fs):

$$F_s = D (\log_{10} N_0 - \log_{10} N)$$

siendo N_0 = carga microbiana inicial y N = carga microbiana final.

Existen unas tablas elaboradas a partir de la estimación del tiempo de muerte necesario para la esterilización de cargas contaminadas con un microorganismo imaginario (MOI), supuestamente más resistente que las esporas del género *Bacillus*. Las combinaciones de tiempo de exposición (valores F) y temperatura basadas en el MOI, se utilizan para diseñar los procesos de esterilización por vapor de agua a alta temperatura. Los requisitos de temperatura y tiempo para la esterilización por vapor húmedo, establecidos por las normas ISO y CEN (en base a la Farmacopea Europea) son los siguientes:

Las normas de tiempo y temperatura para la esterilización con vapor húmedo son: 15 minutos a 121 °C y 3 minutos a 134 °C

En el caso de la radiación ionizante, se estima que una dosis de radiación de 25 kGy es suficiente para alcanzar el nivel de seguridad en esterilización (SAL). En cuanto a la esterilización por radiación ultravioleta, dosis menores de 5×10^3 J/m² no son suficientes para inactivar al virus VIH siendo la longitud de onda con mayor efectividad antimicrobiana a 253,7 nm (Russell y cols., 1999).

Para aplicación en la esterilización por agentes químicos, los cálculos anteriormente descritos se complican, ya que el efecto letal de dichos agentes, varía no sólo en función de la temperatura, sino de la concentración del agente y de la humedad relativa.

1.5. Mecanismos de acción de los agentes esterilizantes

Se considera que un microorganismo está muerto cuando es incapaz de multiplicarse. Los mecanismos de acción los agentes desinfectantes/esterilizantes están dirigidos, por un lado, a la destrucción de las estructuras implicadas en la protección de la célula o en el proceso de crecimiento (pared o membranas celulares) y por otro, a la inactivación de la función de los componentes relacionados con la función vital mediante la alteración de su estructura molecular (proteínas, enzimas y ácidos nucleicos). En los apartados siguientes, se describirán de forma más detallada los mecanismos de acción de los principales agentes esterilizantes.

1.5.1. Muerte por calor

Existen dos mecanismos de muerte provocados por el calor: coagulación y oxidación. La **coagulación** es el proceso mediante el cual las proteínas se desnaturalizan y destruyen. Este proceso se da a una temperatura de 52 °C. La resistencia de las proteínas al calor es una función de su hidratación, de forma que cuanto mayor sea la cantidad de agua presente en el medio, más fácilmente penetrará el calor en las moléculas de las proteí-

nas, causando un cambio irreversible en su conformación. Por esta razón, la ausencia de humedad en las esporas bacterianas hace que sean los microorganismos más resistentes a los procesos de esterilización por vapor.

La **oxidación** es el mecanismo de muerte mediante el cual el calor es transferido muy lentamente, reduciendo más el nivel de hidratación, destruyéndose las proteínas y componentes celulares porque literalmente se “quemán”. Este proceso se da a temperaturas mucho más altas que la coagulación. Se necesitan aproximadamente 160 °C. Al reducir el nivel de hidratación, las proteínas de las esporas están protegidas, hecho por lo que son considerablemente más resistentes al calor seco que al calor húmedo.

1.5.2. Muerte por agentes químicos

Los agentes químicos pueden actuar mediante dos mecanismos: oxidación o alquilación. La muerte por **oxidación** química la llevan a cabo agentes antimicrobianos como los peróxidos, que actúan introduciendo grupos -OH en la estructura molecular de las proteínas, desestabilizando su conformación y alterando la función de los enzimas. En el caso del ácido peracético se sugiere además un mecanismo de ruptura de enlaces S-S y -SH de las proteínas y enzimas así como la desestabilización de la membrana y pared celular por interrupción del transporte de moléculas a través de las mismas. El gas-plasma de peróxido de hidrógeno, destruye los microorganismos mediante la formación de iones y radicales libres muy reactivos, que actúan no sólo frente a las proteínas y enzimas, sino frente a los lípidos de las membranas celulares y ácidos nucleicos (Jacobs, 1989).

El mecanismo de muerte por **alquilación** consiste en alteración estructural de las proteínas y de los ácidos nucleicos, mediante la sustitución de un hidrógeno por un grupo alquilo (-CH₃, en el caso del formaldehído o grupos -CH₂-CH₃ en el caso del óxido de etileno). Este cambio causa la muerte celular ya que altera la estructura y como consecuencia la función de las proteínas y ácidos nucleicos (Russell, 1991b).

1.5.3. Muerte por radiación

La radiación que puede causar la muerte celular puede ser de dos tipos: electromagnética y particulada. Dentro de la radiación electromagnética encontramos: los rayos-X, rayos-γ, microondas, rayos infrarrojos y la radiación ultravioleta (UV). La radiación particulada, comprende el tipo de radiación menos penetrante como los rayos-α y -β. En la práctica de la esterilización solamente se usa la radiación-γ y los electrones acelerados (rayos-β) para esterilizar a nivel industrial material termosensible a gran escala (Russell et al. 1999).

Luz ultravioleta

La esterilización mediante la luz UV, tiene una eficacia muy reducida, debido a su bajo poder de penetración.

El mecanismo de acción de la luz UV consiste en la excitación de los átomos y no en la ionización de las moléculas, razón por la que no se considera radiación ionizante.

Debe incidir directamente en el microorganismo contaminante para causar su muerte. Además, muchos microorganismos poseen mecanismos para neutralizar la mutagénesis producida por la luz UV, de forma que para garantizar la esterilización por este método se necesitan largos tiempos de exposición.

Radiación ionizante

La radiación ionizante mediante **rayos- γ** causa la muerte celular mediante la ruptura de las cadenas sencilla y doble del ADN, y la generación de radicales altamente reactivos como peróxidos y radicales libres que alteran los grupos -SH de los enzimas. Tiene un alto poder de penetración.

La esterilización mediante **rayos- β** (electrones), tiene un bajo poder de penetración pero gracias a la aceleración que se les aplica mediante un equipo especial (acelerador de partículas), este poder se ve considerablemente aumentado. El impacto de dichos electrones en las estructuras celulares hace que se altere las estructuras de las células a nivel molecular, causando la muerte celular.

BIBLIOGRAFÍA

- Ayliffe GAJ, Lowbury EJJ, Geddes AM y Williams JD. Control of Hospital Infection: A practical handbook. 3ª edn. En: Chapman & Hall (eds), London. 1993.p. 1-11.
- Baird RM. Sterility assurance: Concepts, methods and problems. En: Russell AD, Hugo WB y Ayliffe GAJ (eds). Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. 4ª edn. Blackwell Science, Oxford, London, 2004. p. 526-539.
- Bayliss CE, Waites WM, y King NR. Resistance and structure of spores of *Bacillus subtilis*. J Appl Bacteriol 1981, 50: 379-390.
- Bertram J, Mielke M, Beekes M, Lemmer K, Baier M y Pauli G. Inactivation and removal of prions when processing medical devices. Proposal for testing and declaration of suitable procedures under discussion. Zentral Sterilisation 2004, 12 (Suppl 1): 19-29.
- Bloomfield SF. Resistance of bacterial spores to chemical agents. En: Russell AD, Hugo WB y Ayliffe GAJ (eds). Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. 3ª edn. Blackwell Science, Oxford, London, 1999. p. 303-320.
- Bloomfield SF y Arthur M. Interaction of *Bacillus subtilis* spores with sodium hypochlorite, sodium dichloroisocyanurate and chloramine-T. J Appl Bacteriol 1992, 72: 166-172.
- Bloomfield SF y Arthur M. Mechanisms of inactivation and resistance of spores to chemical biocides. J Appl Bacteriol Symp Suppl 1994, 76: 91S-104S.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE-EN 556-1: Esterilización de productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1. Requisitos de los productos sanitarios en su estado terminal. AENOR (ed.). Madrid, España 2001.
- Denyer SP y Hodges NA. Filtration sterilization. En: Russell AD, Hugo WB y Ayliffe GAJ (eds). Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. 3ª edn. Blackwell Science, Oxford, London, 1999. p. 733-765.
- Goulet D. French recommendations for instrument processing. Zentral Sterilisation 2004, 12 (Suppl 1): 34-49.

- Jacobs PT. Plasma sterilization. *J of Health Care Material Management* 1989, 7: 49.
- Haraekh S. Inactivation of enterovirus, rotavirus, bacteriophages by peracetic acid in a municipal sewage effluent. *FEMS Microbiol Lett* 1987, 23: 27-30.
- Huys J. Métodos de esterilización. En: Huys J (ed). *Esterilización de productos sanitarios por vapor Volumen I. Teoría general*. Heart Consultancy, Waeningen, Países Bajos, 1999. pp. 111-138.
- Lambert PA. Resistance of bacterial spores to chemical agents. En: "Principles and practices of Disinfection, Preservation, and Sterilization",. 4ª edn. Russell, AD, Hugo WB y Ayliffe GA (eds). Blackwell Science (ed). London, 2004. pp.184-190.
- Maillard JY. Viricidal activity of biocides. En: Russell AD, Hugo WB y Ayliffe GAJ (eds). En: "Principles and practices of Disinfection, Preservation, and Sterilization",. 4ª edn. Russell, AD, Hugo WB y Ayliffe GA (eds). Blackwell Science (ed). London, 2004. pp.272-323.
- Mc Donnell G, Russell D. Antiseptic and disinfectants: activity, action and resistance. *C Microbiol Rev* 1999, 12 (1): 147-179.
- Quesnel BL. Esterilización y esterilidad. En: *Biología básica*. Bu'lock J y Kristiansen B (eds) Editorial Acribia, Zaragoza, 1991.
- Ruef C. National recommendations for instrument processing in Switzerland. *Zentral Sterilisation* 2004, 12 (Suppl 1): 30-33.
- Russell AD. Chemical sporicidal and sporostatic agents. En: Block S (ed.) *Disinfection, Sterilization and Preservation*. 4ª edn., Philadelphia: Lea & Febiger; 1991. p.365-376.
- Russell AD. Principles of antimicrobial activity. En: Block S (ed.) *Disinfection, Sterilization and Preservation*. 4ª edn., Philadelphia: Lea & Febiger; 1991. pp. 27-58.
- Russell AD. Activity of biocides against mycobacteria. *J Appl Bacteriol* 1996, Symp. Suppl. 81: 87S-101S.
- Russell, AD (1999). Radiation sterilization. En: Russell AD, Hugo WB y Ayliffe GAJ (eds). En: "Principles and practices of Disinfection, Preservation, and Sterilization",. 4ª edn. Russell, AD, Hugo WB y Ayliffe GA (eds). Blackwell Science (ed). London, 1999. pp. 675-702.
- Taylor DM. Transmissible degenerative encephalopathies: inactivation of the unconventional causal agents. En: "Principles and practices of Disinfection, Preservation, and Sterilization",. 4ª edn. Russell, AD, Hugo WB y Ayliffe GA (eds). Blackwell Science (ed). London, 2004. pp. 324-344.
- Taylor DM. Transmissible degenerative encephalopathies: inactivation of the unconventional causal agents. En: "Principles and practices of Disinfection, Preservation, and Sterilization",. 4ª edn. Russell, AD, Hugo WB y Ayliffe GA (eds). Blackwell Science (ed). London, 1999. pp. 222-236.
- Waites WM. Inactivation of spores with chemical agents. En: *Fundamental and applied aspects of bacterial spores*. Dring GJ, Ellar DJ y Gould GW (eds). London: Academic Press, 1985.
- Wickramanayake, GB y Sproul OJ. Kinetics of the inactivation of microorganisms. En: Block S (ed.) *Disinfection, Sterilization and Preservation*. 4ª edn., Philadelphia: Lea & Febiger; 1991. pp.72-84.



2

Esterilización por calor

Dña. Neus Gené Ginestà

1. ESTERILIZACIÓN MEDIANTE CALOR SECO

1.1. Método

El uso de aire seco y caliente es un método común en la esterilización de determinados materiales. En una atmósfera seca, los gérmenes se comportan mostrando mayor resistencia que en un medio húmedo. La razón es la diferente forma de actuación de ambos mecanismos:

- Mientras que en la esterilización mediante calor seco se produce una **oxidación** (los microorganismos se queman), en la esterilización por calor húmedo tiene lugar una **coagulación** de las proteínas que provoca su desnaturalización por hidrólisis.

Por esta razón, los microorganismos son capaces de resistir el calor mucho mejor en un ambiente seco que en un ambiente húmedo.

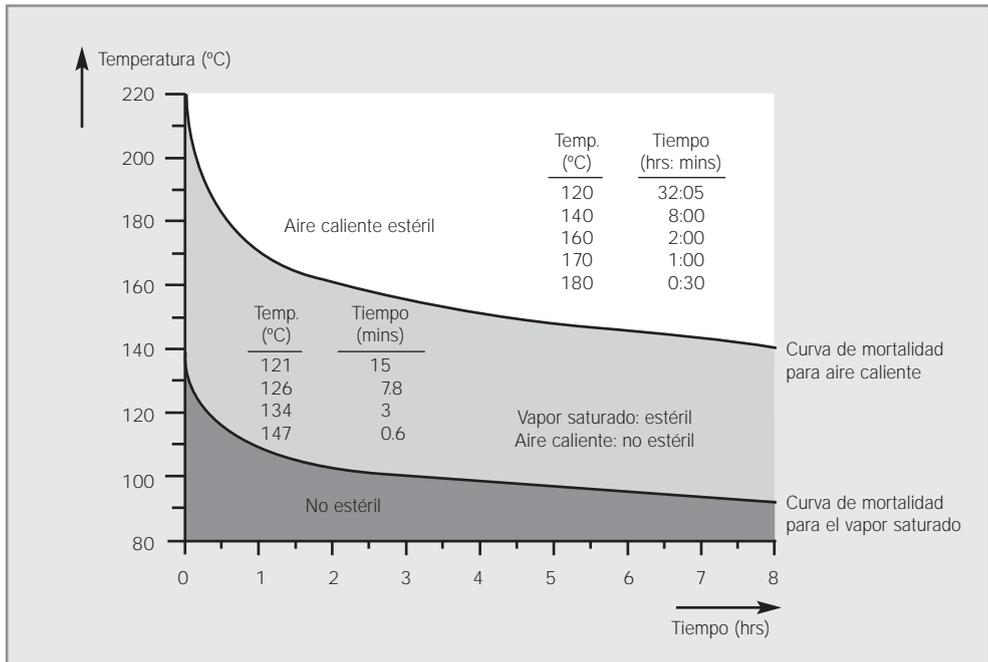


Figura 1.

En esta gráfica, se muestra de manera comparativa las curvas de destrucción del calor seco y el calor húmedo mediante vapor. Si se utiliza el vapor, el tiempo de exposición quedará reducido y la temperatura será inferior a la requerida en el caso de la esterilización por aire caliente y seco. Si tomáramos como ejemplo 130 °C, el tiempo de exposición tendría que prolongarse unas cinco horas. En cambio, con el vapor, todas las bacterias serían eliminadas en tan sólo cuatro minutos.

Por tanto, para conseguir una esterilización efectiva, el proceso de esterilización en seco tardará más tiempo y deberá ser ejecutado a una temperatura más alta que cuando se utiliza vapor. La mayor dificultad en la esterilización por aire caliente es la consecución de la temperatura necesaria en las zonas de más difícil acceso de la carga y durante el tiempo requerido.

Se ha demostrado que las esporas secas de *Bacillus stearothermophilus*, organismo que presenta gran resistencia a elevadas temperaturas, pueden sobrevivir a temperaturas de 121 °C durante 2 horas, pero son totalmente destruidas si alcanzamos una temperatura de 160 °C en el interior de la carga durante 120 minutos. De esta forma, el tiempo total de un ciclo, incluyendo el calentamiento y el posterior enfriamiento hasta 80 °C, puede durar unas 9 ó 10 horas. Si se usa un enfriamiento forzado, este intervalo podrá reducirse a 4 horas.

1.2. Equipos de esterilización por calor seco

Los equipos empleados en la esterilización por calor seco son principalmente las **estufas u hornos de calor seco y aire circulante** y a escala industrial, los **túneles de secado de aire circulante**, en los cuales, el material es depositado sobre una cinta transportadora durante todo el proceso de esterilización.

Los dos sistemas comparten mecanismos similares de funcionamiento:

- Existencia de un mecanismo generador de calor necesario para proporcionar la temperatura suficiente de esterilización.
- Mecanismo de reparto eficiente de calor a través de ventiladores u otros sistemas que permitan una uniformidad de temperaturas en la cámara.
- Controles de temperatura y tiempo.
- Registro alfanumérico o mediante gráfica del ciclo de esterilización.

A continuación, presentamos la imagen de una estufa u horno de calor seco, también conocidas como **estufas Poupinell**.

1.3. Aplicaciones

La esterilización mediante aire caliente se utiliza con materiales que no pueden ser esterilizados por vapor de manera efectiva (ya sea porque puedan quedar alterados por la humedad o por las altas presiones), pero que tienen la capacidad de soportar las elevadas temperaturas que se adquieren durante este proceso.

Por otra parte, no causa la erosión de superficies curvadas de vidrios, botellas, agujas o jeringas.

De igual forma, existen preparados farmacéuticos en suspensión que deben mantenerse secos y, por tanto, no pueden ser esterilizados mediante vapor.

Otros compuestos industriales que no contienen agua, como es el caso del *petrolatum* (vaselina), algunos aceites y también grasas, impiden la penetración adecuada del vapor debido a su

composición anhidra, por lo que podrían quedar incorrectamente esterilizados mediante vapor. Por esta razón, el calor seco es el método utilizado para dichas sustancias.

Por último, una propiedad muy importante de este tipo de esterilización es la capacidad de inactivar los reactivos pirógenos, fenómeno que puede ser conseguido cuando la temperatura excede los 250 °C.

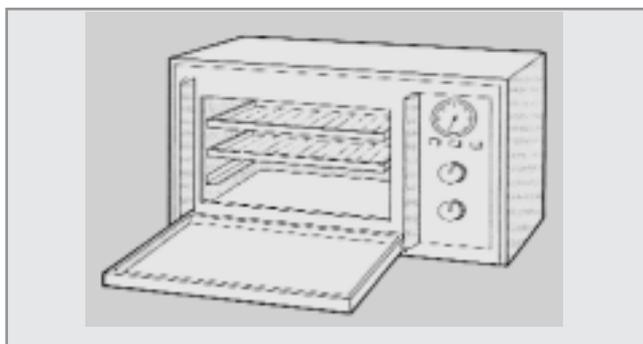


Figura 2. Estufa de esterilización por aire caliente.

T A B L A 1

| Cuadro resumen de la esterilización por medio de aire caliente | |
|--|--|
| Proceso físico de reducción microbiana | Inactivación de las células mediante oxidación por transferencia de calor |
| Intervalo de temperaturas en el proceso | 160 – 280 °C |
| Condiciones de esterilización | 160 °C durante 120 minutos 170 °C durante 65 minutos 180 °C durante 35 minutos |
| Duración del ciclo | De 4 a 10 horas |
| Aplicaciones | Instrumentos metálicos que no soportan el vapor Objetos de vidrio y cerámicos Polvos en suspensión Aceites libres de agua, grasas, ceras, parafinas, petrolatum. Vidrios Pirex |
| Ventajas | Inactivación de pirógenos a temperaturas superiores a los 250 °C No es corrosivo Sencilla instalación Bajo coste |
| Inconvenientes | Larga duración del proceso Apto para un grupo limitado de materiales Limitados materiales de embalaje. No apto para: <ul style="list-style-type: none"> • Vendas, textiles. • Caucho • Productos sanitarios ópticos sensibles. |

2. ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO O VAPOR

2.1. Introducción

La esterilización por calor húmedo o por vapor, como también es denominada, es uno de los procesos letales de obtención de esterilidad más ampliamente utilizados gracias a su amplio abanico de ventajas:

- Su elevada acción microbicida en períodos cortos de tiempo.
- Su gran poder de penetración.
- La ausencia de posibles residuos tóxicos.
- La facilidad de control de los procesos efectuados.
- Su coste relativamente bajo.

Todos estos aspectos convierten al método de esterilización por vapor de agua en el procedimiento más utilizado para la esterilización de material hospitalario.

2.2. Método

Cuando aplicamos calor húmedo, el mecanismo de destrucción microbiana se produce a través de la **coagulación** de las proteínas de las células, originándose una desnaturalización de estas moléculas que sucumben con la hidrólisis de las mismas. (Es muy probable que también tenga lugar una fusión de los lípidos de la membrana plasmática que activen esta degeneración.) En presencia de humedad este proceso se produce a temperaturas más bajas y con menor tiempo. Las más habituales son 121 °C, con un tiempo de exposición de 15 minutos y 134 °C, con un mínimo de 3 minutos. Para reafirmar estos datos, observemos el gráfico donde se nos muestra la tasa de destrucción para el calor húmedo.

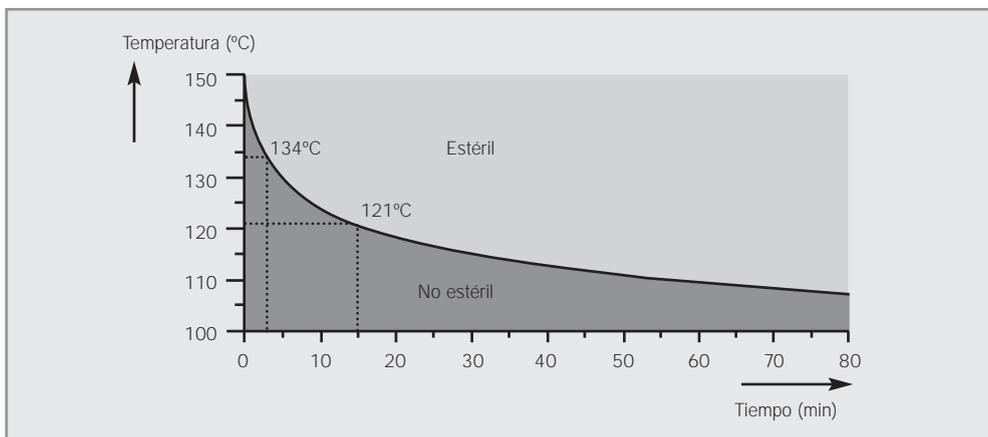


Figura 3.

La línea curva delimita el tiempo mínimo de esterilización para cualquier temperatura dada (sobre – letalidad). Los materiales estarán estériles si son expuestos al calor húmedo, mediante una combinación de temperatura y tiempo, dentro de las áreas sombreadas del diagrama. Por ejemplo, si un instrumento es expuesto a una temperatura de 121 °C, estará estéril después de 15 minutos.

El vapor como agente esterilizante se comporta de la siguiente forma:

- Aporta la humedad necesaria para la destrucción de los microorganismos.
- Aporta la temperatura necesaria para que esa destrucción se realice más rápidamente.

Por todas estas razones, la **calidad del vapor** generado es un factor decisivo a tener en cuenta para el éxito de este proceso.

2.3. Características físicas del vapor como agente esterilizante

Pasamos a enumerar las propiedades físicas más importantes que el vapor debe cumplir para este método de esterilización.

I. El vapor utilizado debe ser **saturado**, es decir, debe estar en equilibrio con el agua a una determinada temperatura. Se trata de una cantidad de vapor concreta y a una determinada presión que invade toda la cámara de esterilización, sin que exista presencia de aire. Cuando el vapor saturado se pone en contacto con cualquier material más frío, se condensará inmediatamente y transferirá su energía calorífica al material, calentándolo rápidamente.

Las características más importantes del vapor saturado son:

- El vapor saturado es un tipo de vapor húmedo. La presencia de una cierta humedad es importante para el efecto de eliminación de microorganismos.
- Tan pronto como se enfría, aunque sea poco, el vapor se condensa y forma agua, liberando su enorme energía de condensación en forma de calor sobre los materiales a esterilizar.
- Tiene la capacidad de penetrar objetos con suma facilidad, debido al cambio de volumen durante la condensación.
- Existe una relación fija entre la temperatura y la presión del vapor saturado, lo que facilita la regulación y por consiguiente, el control del proceso.

Problemas relacionados con la calidad del vapor:

- Un vapor **recalentado** (seco) o **sobresaturado** (demasiado húmedo) puede interferir en el proceso de esterilización e impedir que se cumplan las condiciones para que ésta se produzca de la manera adecuada. En el primer caso, un vapor **recalentado**, estará más “seco”, por lo que la necesaria condensación sobre los materiales, su capacidad de penetración y, por consiguiente, la transferencia de calor se verán dificultadas.
- Por lo que respecta a un vapor **sobresaturado** (aquel vapor que por efecto de un enfriamiento previo contenga más cantidad de agua de la correcta), habrá perdido

buna parte de su calor original, por lo que es menos efectivo en la transferencia de energía. El vapor **sobresaturado** puede provocar otro tipo de problema: si llega a estar en contacto con los objetos que deben ser esterilizados (especialmente textiles u objetos porosos), las capas exteriores de dichos objetos se mojarán. Esta agua accidental evitará que el vapor pueda penetrar en el resto del material, actuando a modo de escudo.

II. El vapor debe ser, además, **puro**, es decir, exento de partículas extrañas o gases no condensables. Por esta razón, la calidad del agua es un parámetro fundamental a tener en cuenta y a controlar. La Norma **EN 285: Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores de vapor de gran capacidad. Requisitos y ensayos**, define en su anexo B, en la tabla B.1, las características del agua y el vapor admisibles para el correcto funcionamiento del esterilizador.

III. Otro condicionante esencial para que el vapor actúe de forma correcta, es la ausencia de aire dentro de la cámara del esterilizador y en el interior de los paquetes que pretendamos esterilizar:

- El vapor no se mezcla con el aire, por lo que si éste no es eliminado completamente, el vapor de agua no podrá llegar a todos los puntos de la carga y consecuentemente la esterilización no tendrá lugar de forma idónea.

La eliminación del aire de la cámara y de la carga se consigue combinando tres aspectos fundamentales:

- a) Elementos técnicos incorporados en el esterilizador para esta finalidad.
- b) Mediante un diseño adecuado de los ciclos de esterilización.
- c) Y muy importante, con el cumplimiento, por parte del usuario, de una serie de requisitos referentes a la preparación de los embalajes, el uso de materiales de envoltorio, la adecuación de la carga dentro de la cámara del esterilizador, etc.

IV. Por último, existen otros condicionantes que pueden impedirnos la penetración del agente esterilizante. Entre estos, podemos destacar los embalajes inadecuados como: las cajas cerradas sin filtro, las cajas semiabiertas, tubos ocluidos, etc.

2.4. Equipo requerido e instalación para la esterilización por vapor

El proceso de esterilización con vapor debe ser realizado en unos equipos específicos y que cumplan con una serie de requisitos constructivos y técnicos concretos.

Los esterilizadores de vapor fueron desarrollados en el siglo XIX. Inicialmente, eran utilizados para la esterilización de fluidos, pero evoluciones posteriores han permitido que los esterilizadores sean utilizados para multitud de aplicaciones.

En referencia a la capacidad de los diferentes esterilizadores existentes en el mercado, es necesario referirnos al ya mencionado estándar europeo **EN 285** que especifica los requisitos a cumplir por los esterilizadores de vapor de gran tamaño y que establece sus capacidades en *Módulos de esterilización*. Éste concepto corresponde a un

“paralelepípedo de 600 x 300 x 300 mm”. Las cámaras de los esterilizadores están diseñadas para albergar un Módulo de Esterilización o múltiplos del mismo. De esta forma, la terminología en litros ya no es aplicable en Europa.

Como valor aproximado, el módulo de esterilización se correspondería con un volumen de 54 litros.

Por tanto, debemos distinguir entre aquellos esterilizadores de pequeña capacidad o **miniclaves**, los cuales no están capacitados para alojar un módulo de esterilización, y se rigen por la Norma Europea **EN 13060: Pequeños esterilizadores de vapor**, y los grandes esterilizadores, que tienen la capacidad suficiente para contener un módulo de esterilización o múltiplos y submúltiplos del mismo.

Como posteriormente comprobaremos, las aplicaciones actuales de los pequeños esterilizadores se han visto incrementadas enormemente, gracias a la incorporación de bombas de vacío y los requerimientos impuestos por las normativas internacionales.

Por lo que respecta a los **grandes esterilizadores**, los perfiles básicos de construcción establecen la presencia de un recipiente de forma cúbica que dispone de una cámara y una recámara que evitan pérdidas de calor y facilitan la rapidez en el inicio del ciclo. Los aparatos más modernos son totalmente automáticos, soportan altas presiones de vacío, altas temperaturas de vapor de esterilización con las que pueden ser esterilizadas cargas porosas (textiles) y todo aquel instrumental quirúrgico que no quede afectado negativamente por el calor y la humedad.

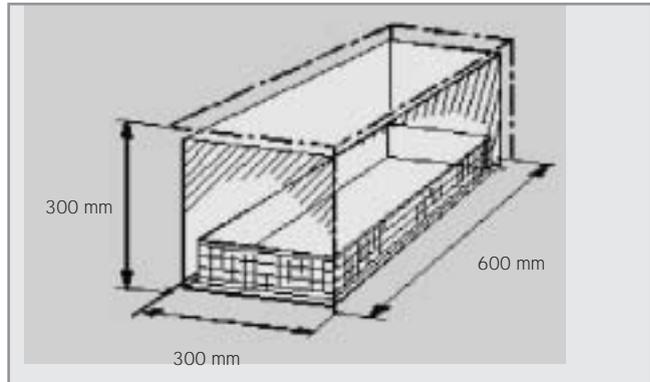


Figura 4. Medidas de un módulo de esterilización.



Figura 5. Esterilizador de gran capacidad, según EN 285.

En la actualidad, la Normas Europeas sobre la utilización de este tipo de aparatos establecen una distinción entre sus diferentes aplicaciones. Los destinados a uso hospitalario son considerados como *Producto Sanitario* desde junio de 1998, lo que obliga a las empresas fabricantes a la obtención del *certificado de producto sanitario* para el correspondiente marcado CE.

Asimismo, la publicación de los estándares europeos para los esterilizadores de vapor, tales como la Norma Europea **EN 285** y la Norma **EN 13060**, han repercutido sobre el proceso de fabricación de estos equipos y sobre sus especificaciones técnicas, dotándolos de gran complejidad.

2.4.1. Componentes de un autoclave básico

De forma sencilla, un esterilizador estandarizado se compone de los siguientes elementos básicos:

1. Un **RECIPIENTE DE PRESIÓN**, constituido por un conjunto de cámara y recámara, fabricados en acero inoxidable de alta calidad. El vapor circula por la recámara que envuelve la cámara principal para mantener estas paredes calientes y así prevenir una excesiva condensación durante el secado de la carga.
2. Un **SISTEMA DE VACÍO**.
3. **PUERTAS** de acceso. Los esterilizadores de doble puerta constituyen una barrera sanitaria que permite la organización de la central de esterilización en diferentes áreas, con lo que queda claramente diferenciada una zona limpia para los materiales antes de tratar y una zona estéril una vez han sido procesados. De esta manera, se minimizan posibles equivocaciones en el tratamiento del material y se evitan factores contaminantes de riesgo.
4. Un **GENERADOR DE VAPOR**, incorporado en el propio autoclave, o una conexión con un **sistema de red de vapor centralizado**. Dadas las características de calidad del vapor requeridas por las reglamentaciones, el hecho de que el esterilizador incluya su propio generador supone toda una serie de ventajas adicionales:
 - El autoclave es totalmente autónomo.
 - Obtenemos un mejor control de la producción y calidad del vapor de forma constante.
5. Un **microprocesador totalmente automático** que gestione los procesos y que garantice la reproducibilidad de los ciclos.
6. Manómetros de presión.
7. Registradores gráficos y/o impresoras y, más recientemente, conexiones a sistemas informáticos de supervisión.

2.5. Fases en un ciclo de esterilización por vapor

Con la finalidad de asimilar de forma más sencilla el desarrollo de un ciclo de esterilización por vapor, observemos la siguiente figura:

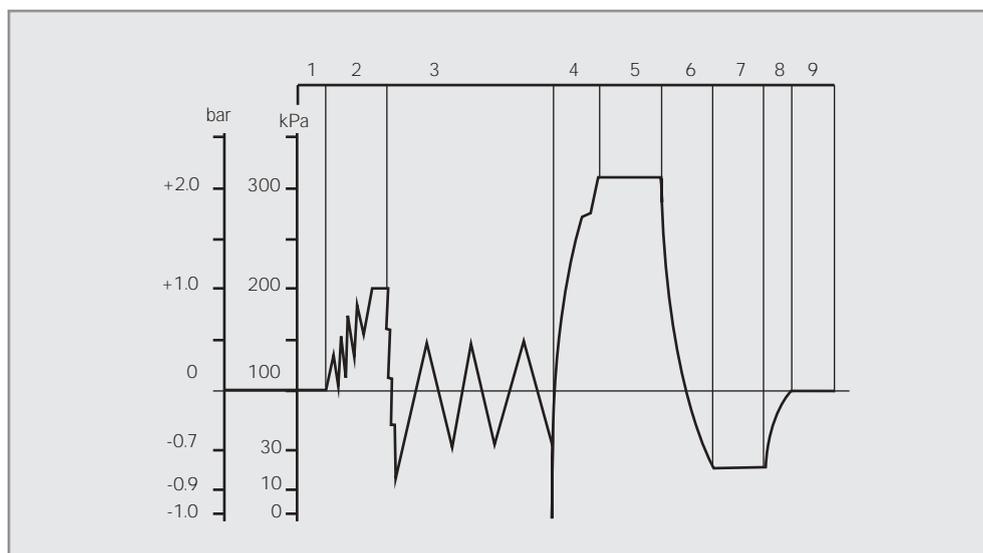


Figura 6. Perfil de un ciclo habitual de esterilización por vapor de agua.

Los procesos de esterilización se dividen en tres etapas fundamentales:

- I. Pretratamiento:** En esta fase se realizan todas las operaciones dirigidas a la eliminación del aire de la cámara y de la carga, así como el acondicionamiento de la carga para pasar a la siguiente fase de elevación y sostenimiento de temperatura (Tramos 1 – 4)
- II. Esterilización:** En esta fase, la carga se somete al proceso de esterilización propiamente dicho, alcanzada ya la temperatura necesaria para la misma y manteniéndose en estos valores según el programa requerido. (Tramo 5)
- III. Postratamiento:** En esta fase, se evacua el vapor de la cámara y de la carga, y se realiza el secado de la misma, alcanzando de nuevo los valores de presión iniciales. (Tramos 6 – 9)

El ciclo finaliza después de la igualación de la presión de la cámara, lo que permitirá la apertura de la puerta y la extracción de la carga.

Los esterilizadores por vapor de agua de uso hospitalario están dotados de un menú de programas preconfigurados que se adaptan a la mayoría de requerimientos exigidos por los materiales existentes en un hospital.

2.6. Programas habituales en la esterilización por vapor

La esterilización por vapor sólo será adecuada para aquellos instrumentos que sean capaces de resistir las condiciones de presión y temperatura que el vapor requiere para actuar. Por esta razón, casi la totalidad de los autoclaves existentes en el mercado poseen

una serie de ciclos estándar que se ajustan a la mayoría del material hospitalario existente. Éstos son los más habituales:

- Programa para material poroso a 134 °C.
- Programa para instrumental en contenedores a 134 °C: Ideal para instrumentos no embalados preparados dentro de contenedores de gran tamaño.
- Programa para material termosensible: Especialmente indicado para la esterilización de materiales que no puedan soportar temperaturas superiores a 121 °C, como el instrumental fabricado en caucho, látex, siliconas, etc.
- Programa RAPID: Ciclo de trabajo que transcurre a 134 °C, adecuado para material no poroso, como material de endoscopia rígida o instrumental sencillo.
- Programas especiales para el tratamiento de agentes infecciosos no convencionales: La enfermedad de Creutzfeld Jakob también ha repercutido en el ámbito de la esterilización. La detección de las proteínas priónicas como agentes causantes de esta enfermedad, ha provocado que la mayor parte de los autoclaves incorporen un ciclo específico para la inactivación de estos agentes infecciosos. La **Organización Mundial de la Salud** (OMS) en su documento referente a las recomendaciones sobre el tratamiento para las encefalopatías espongiformes transmisibles, (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Report of a WHO Consultation. Geneva, Switzerland, 23–26 March 1999*), recomienda una temperatura y un tiempo de exposición no inferior a 134 °C y 18 minutos. En España, el organismo encargado de marcar las directrices sobre este tema es el Instituto Nacional de la Salud a través del Instituto Carlos III de Madrid. Por tanto, en estos momentos, un gran número de los esterilizadores que se comercializan en nuestro país incluyen este ciclo específico para la esterilización de estos agentes infecciosos no convencionales.

A parte de este menú habitual de programas, la mayoría de esterilizadores de vapor tienen la posibilidad de incorporar ciclos con parámetros concretos para actuaciones específicas, como es el caso de la esterilización de líquidos abiertos.



Figura 7. Contenedor de instrumental preparado para su esterilización por vapor.

2.7. Aplicaciones de la esterilización por vapor

Con todo lo explicado, constatamos que la esterilización por vapor es el procedimiento de esterilización más utilizado actualmente en los hospitales. Con este sistema, podemos esterilizar cualquier tipo de material sanitario que pueda soportar las condiciones de presión, temperatura y

grado de humedad que constituyen los parámetros habituales de este método. Las únicas restricciones se presentan para material termosensible o que sea sensible a la humedad. Para estos productos, se utilizan métodos complementarios de esterilización a baja temperatura.

Otras aplicaciones:

- Aplicaciones **industriales**, como la esterilización de líquidos abiertos y envasados. Este proceso requiere esterilizadores y ciclos adecuados a este fin y más complejos que los habitualmente utilizados en la esterilización hospitalaria.
- Otra aplicación importante es la de la esterilización y descontaminación de **residuos biosanitarios especiales (RBE)**, utilizados en laboratorios y en plantas de tratamiento de residuos.

Por último, los esterilizadores de pequeño tamaño, tradicionalmente denominados **miniclaves**, también han experimentado un gran avance y sus aplicaciones se han visto enormemente ampliadas. En un principio, fueron diseñados para procesos de esterilización de instrumental no embalado, ya que utilizaban un sistema de extracción de aire gravitacional. Este método no era el apropiado para el material acondicionado en bolsas o materiales porosos (textiles). Actualmente, los miniclaves están equipados con bombas de vacío, con lo que pueden ofrecer las **mismas prestaciones** que un autoclave de tamaño superior. La nueva



Figura 8. Esterilizador de gran tamaño con carga a nivel de suelo, utilizado en grandes hospitales o para aplicaciones de tipo industrial.



Figura 9. Miniclave con ciclos de clase B y sus diferentes accesorios de carga.

Figura 9. Miniclave con ciclos de clase B y sus diferentes accesorios de carga.

generación de miniclaves debe ser conforme con la Norma **EN 13060**, norma europea para esterilizadores de vapor de pequeño tamaño. La clasificación de ciclos establecida en ese documento en ciclos tipo N, S y B, especifica que los miniclaves con ciclos tipo B, cumplen las exigencias más elevadas en cuanto a seguridad y funcionamiento para los esterilizadores de vapor de capacidad inferior a 1 módulo de esterilización.

La aplicación fundamental de este tipo de esterilizadores se encuentra en los centros de asistencia primaria, en clínicas dentales, clínicas ginecológicas, centros de oftalmología, o nuevos profesionales de la estética, como es el caso de los tatuadores y los profesionales del piercing. Por lo que respecta a un hospital, son equipos extremadamente útiles en un servicio de urgencias o en el propio quirófano, para la esterilización de material de alta rotación o que necesite ser esterilizado de nuevo en el transcurso de una intervención, de forma rápida y segura.

T A B L A 2

Resumen de la esterilización por medio de vapor, bajo presión y alta temperatura

| | |
|--|---|
| Proceso físico de reducción microbiana | Inactivación de células como consecuencia de la coagulación de las proteínas, causada por la transferencia de calor a través de vapor a alta presión y temperatura. |
| Condiciones de esterilización | 121 °C durante 15 minutos 134 °C durante 3 minutos |
| Duración del ciclo | 25 - 60 minutos |
| Aplicaciones | La mayoría de los productos sanitarios, instrumentos quirúrgicos, bandejas de operación <ul style="list-style-type: none"> • Gasas, textiles • Vidrios, cerámica • Objetos de caucho • Soluciones acuosas |
| Ventajas | Seguro Tiempo de procesamiento relativamente corto No tóxico El proceso puede ser controlado y confirmado fácilmente. Puede ser usado para la mayoría de los productos sanitarios. |
| Inconvenientes | No es apropiado para materiales termosensibles Materiales sensibles a la humedad Aceites libres de agua, grasas, parafina, polvos cosméticos o farmacéuticos. |

BIBLIOGRAFÍA

- Alvarez Tejerina et al. *Enfermedad de Creutzfeldt – Jacob y otras enfermedades espongiiformes transmisibles (enfermedades por priones). Guía de información y recomendaciones*. Instituto Nacional de la Salud. Madrid, España, 1997.
- Browne, Albert Ltd. *Interesting facts about sterilization*. Leicester, UK, 1990.

- Circular Informativa nº 10/99 : *Asistencia Técnica de Productos Sanitarios*.
- Comité Europeo de Normalización (CEN): UNE-EN 285 – *Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores de gran capacidad. Requisitos y ensayos*. AENOR (ed.). Madrid, 1996.
- Comité Europeo de Normalización (CEN): UNE-EN 554 – *Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua*. AENOR (ed.). Madrid, España, 1995.
- Comité Europeo de Normalización (CEN): UNE-EN 556 - *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para productos etiquetados como “estériles”*. AENOR (ed.). Madrid, España, 2002.
- Comité Europeo de Normalización (CEN): UNE-EN 867 - *Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores*. AENOR (ed.). Madrid, España, 1997.
- Comité Europeo de Normalización (CEN): UNE-EN 13060 - *Small steam sterilizers*. AENOR (ed.). Madrid, 2000.
- García, Andrés. *Esterilización en autoclave de vapor*. Tecnología farmacéutica, 1992. pp: 83 – 84.
- Generalitat Valenciana. *Primeras jornadas de enfermería de la comunidad valenciana sobre la esterilización en hospitales*. Valencia, España 1992.
- Goulet, Dominique. *The effect of Non-Conventional Transmissible Agents (Prions) on disinfection and Sterilization Proceses*. Zentral Service 1999, Vol.7.
- Huys, Jan. *Esterilización de productos sanitarios por vapor*. Vol 1. Heart Consultancy. Wageningen, Países Bajos, 1999.
- Institute of Sterile Services Management. *A training handbook for sterile supply staff*. Nottingham, England, 1984.
- Iturralde, Juan Pedro. *Procesos de Esterilización (II)*. Tecnología Farmacéutica, 1992. pp: 84-88.
- Perkins, John J. *Principles and methods of sterilization in health sciences*. Springfield, Illinois, 1983.
- Research Department of Antonio Matachana, S.A. *Basic principles of steam sterilization*. Barcelona, España, 1986.
- Salvado Lladós, A. *Esterilización en la industria farmacéutica (I) Esterilización por calor*. Tecnología farmacéutica, 1991. pp: 105 – 106.
- Servicio Galego de Saúde. *Guía de procedimientos de esterilización en el medio hospitalario*, 1999.
- World Health Organization. “*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*”. Report of a WHO Consultation. Geneva, Switzerland, 23 - 26 march 1999. www.who/cds/csr/aph.



3

Esterilización por gases: óxido de etileno,
gas plasma y vapor a baja temperatura y
formaldehído

Dra. Beatriz Peláez Ros

1. INTRODUCCIÓN

El empleo de procesos de esterilización por agentes físicos siempre que sea posible, es preferible, ya que las condiciones que se requieren para asegurar la esterilización de los productos, son más fácilmente controlables y las medidas de los distintos parámetros se realizan de forma directa. Los métodos de elección más habituales en la esterilización hospitalaria son el vapor húmedo a altas temperaturas y el calor seco. Sin embargo, dichos procesos, no son aplicables a la amplia gama de productos hospitalarios. No todos los equipos soportan temperaturas mayores de 60 °C. La esterilización hospitalaria de productos termosensibles se realiza mediante procesos por agentes químicos gaseosos (óxido de etileno, gas-plasma o vapor y formaldehído a baja temperatura) o se reciben ya estériles mediante radiación ionizante, sistema que exclusivamente es de aplicación industrial.

Los sistemas de esterilización a baja temperatura presentan una serie de desventajas frente a los sistemas convencionales de vapor. En la esterilización por agentes químicos no sólo se deben controlar las condiciones físicas, como la temperatura y la presión, sino que depende de una serie de variables químicas que se deben tener en cuenta y que resultan muchas veces difíciles de monitorizar (ej: alcanzar la concentración adecuada, difusión de gas en la cámara y penetración en el interior de los paquetes). Las medidas de estos parámetros no se pueden realizar siempre mediante medidas directas. La validación de los procesos de esterilización por gases requiere la utilización de estudios realizados con controles biológicos expuestos a fracciones del proceso de esterilización definido. Asimismo, los controles de rutina también incluyen la utilización de controles biológicos que deben ir unidos a la monitorización de las variables físicas del proceso, al contrario de lo que ocurre con la esterilización por vapor, en la que se acepta la liberación paramétrica de la carga estéril, sin tener que esperar al resultado del control biológico (Grupo de trabajo del Insalud, 1997).

Debido a su naturaleza, muchos gases pueden ser tóxicos (como el óxido de etileno y formaldehído), requiriéndose ciertas condiciones de seguridad en su utilización. Además, la alteración de ciertos parámetros durante el proceso, pueden favorecer que la absorción diferencial del gas por parte de ciertos materiales plásticos, de lugar a la formación de subproductos. Éstos son resultantes de la polimerización de los agentes en presencia de agua condensada, generándose residuos en los materiales esterilizados, que pueden resultar tóxicos para el usuario final del producto.

Aunque la esterilización por gases tenga sus limitaciones, resulta de gran utilidad en el campo hospitalario para la esterilización de material termosensible, siendo el óxido de etileno el proceso más conocido y documentado. Sin embargo, la extensa duración del proceso de aireación y la toxicidad de este gas, ha hecho que en los últimos años, se hayan desarrollado nuevos métodos de esterilización a baja temperatura como el vapor y

formaldehído a baja temperatura y el gas-plasma, que poseen tiempos de proceso más cortos, con el fin de poder dar una mayor rotación a los equipos termosensibles y una mayor seguridad tanto para el personal sanitario como para el paciente. En la **Tabla 1** se muestra un resumen de las ventajas e inconvenientes de los diferentes sistemas de esterilización a baja temperatura.

1.1. Características del gas esterilizante ideal

Las características que debe reunir un sistema ideal de esterilización por gas son las siguientes:

- Amplio espectro antimicrobiano que incluya desde las formas vegetativas bacterianas, hongos, virus y esporas bacterianas.
- Fácil extrapolación de la cinética de inactivación microbiana para predecir el nivel de seguridad de la esterilización (SAL) para un proceso definido.
- Temperatura de actuación menor de 60 °C.
- Capacidad de penetración dentro de los paquetes.
- Tiempo corto de procesamiento.
- Capacidad de control y monitorización de todas las variables del proceso de esterilización.
- Compatibilidad con una amplia variedad de productos y materiales.
- Ausencia de residuos en los productos esterilizados.
- Ausencia de toxicidad para el personal que manipula el proceso.
- Costes bajos de instalación, mantenimiento y proceso.
- Existencia de normas de regulación del proceso.

Ninguno de los procesos disponibles actualmente cumplen los requisitos especificados anteriormente. La selección de un determinado proceso requiere la evaluación de las ventajas e inconvenientes de cada sistema disponible, en función de las necesidades particulares de cada caso.

2. ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

2.1. Perspectiva histórica

El óxido de etileno (OE) fue descrito por primera vez en 1859 por Wortz. Las propiedades insecticidas del OE fueron demostradas y documentadas en 1928 (Cotton y Roack, 1928). Los primeros estudios referentes al uso de agentes químicos gaseosos para la esterilización datan de los años 30 y son relativos a la utilización del OE en la esterilización de algodón y otros compuestos (Gross y Dixon, 1937). Sin embargo, a finales de los años 30, la principal aplicación del OE era su utilización como pesticida en la agricultura de cereales y especias. En 1940 se otorgó la primera patente de un proceso para dicha aplicación, con OE al 100% en un entorno de vacío (Griffith y Hall, 1940). La evaluación de la efectividad antimicrobiana del OE en el ámbito de la esterilización de

T A B L A 1

Resumen de ventajas e inconvenientes de los sistemas de esterilización a baja temperatura

| Método de esterilización | Ventajas | Inconvenientes |
|--|---|--|
| Óxido de etileno puro (100%) | <ul style="list-style-type: none"> Alta penetrabilidad en los paquetes y lúmenes. Cartuchos unidosis. Minimización de riesgo de explosividad en ciclo subatmosférico. Fácil operatividad y monitorización. Amplia compatibilidad con materiales sensibles al calor y humedad. | <ul style="list-style-type: none"> Requiere aireación. Cámara de pequeño volumen. Toxicidad del OE. Requiere control de residuos en los materiales. Necesidad de catalizador que regule las emisiones y convierta al OE en CO₂ y agua. No se reduce mucho el tiempo de procesado y aireación con respecto a los autoclaves con OE mezcla. Almacenamiento de los cartuchos en una cabina de líquidos inflamables. |
| Óxido de etileno mezcla OE/HCFC OE/CO₂ | <ul style="list-style-type: none"> Alta penetrabilidad en los paquetes y lúmenes. Amplia compatibilidad con materiales sensibles. Fácil operatividad. Alta capacidad de las cámaras. | <ul style="list-style-type: none"> Sujetos a regulación internacional de las emisiones atmosféricas. Largo tiempo de procesamiento y aireación del material. Toxicidad del OE. Requieren control de residuos en los materiales. Fácil estratificación de la mezcla OE/CO₂, riesgo de fugas y de corrosión de materiales metálicos. |
| Gas-plasma de peróxido de hidrógeno (Sterrad 100S®) | <ul style="list-style-type: none"> Seguro para el personal y medioambiente. Disponibilidad de dos ciclos (54 y 75 min) para el procesamiento de materiales sin y con lúmenes respectivamente. No quedan residuos tóxicos en los materiales. Sencilla operatividad y monitorización. Fácil instalación. | <ul style="list-style-type: none"> Baja penetrabilidad en equipos con lúmenes (necesidad de adaptadores /aceleradores) No se puede procesar celulosa, telas y líquidos. Cámara de pequeña capacidad. Empaquetamiento especial en Tyvek®. No admite papel mixto. Bandejas especiales para instrumental. |
| Vapor a baja temperatura y formaldehído | <ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de dos ciclos (3 y 5 horas) para el procesamiento de materiales sensibles a más de 50 °C. Amplia compatibilidad con materiales Sencilla operatividad y monitorización. Fácil instalación. | <ul style="list-style-type: none"> La penetrabilidad en ciertos materiales plásticos alargan el tiempo del ciclo. Cámara de pequeña capacidad. Riesgos para la salud del formaldehído. Requiere control de residuos en los materiales. |

Modificada de Rutala y Weber, 1999.

productos sanitarios, fue realizada por Phillips y Kaye a finales de los años cuarenta (Phillips y Kaye, 1949). Posteriormente, se aplicaron los principios básicos para desarrollar un sistema de esterilización de aplicación industrial y hospitalaria. La capacidad del OE para esterilizar instrumental y equipos termosensibles, aceleró el desarrollo de materiales plásticos desechables en la industria sanitaria. Durante los años sesenta, el OE 100% y las mezclas con clorofluorocarbonos (CFC), que disminuían el riesgo de explosividad, comienzan a ser las formas de elección para la esterilización hospitalaria. La patente del sistema de esterilización con la mezcla 12/88 OE/CFC se otorgó en 1962 (McDonald, 1962). Diferentes procesos y aplicaciones han sido posteriormente validados (Burgess y Reich, 1997).

En el ámbito hospitalario, el OE se aplica a la esterilización de material reutilizable como los endoscopios e instrumental que sean sensibles a la humedad, al calor o a la radiación.

2.1.1. Problemática de las mezclas

La mezcla más utilizada hasta hace relativamente poco tiempo es conocida como 12/88 compuesta de 12% de OE y 88% de CFC (freón). Sin embargo, debido al impacto ambiental que los CFC tienen sobre la capa de ozono, se desarrollaron mezclas alternativas con hidroclorofluorocarbonos (HCFC) o con dióxido de carbono (CO₂). La composición de dichas mezclas es la siguiente:

- La primera que se comercializó fue la que utiliza 8,6% OE y 91,4% HCFC-124.
- La mezcla de dióxido de carbono contiene 90% CO₂ y 10% OE.
- La más recientemente comercializada tiene la siguiente composición: 10% OE, 63% HCFC-124 y 27% HCFC-22.

Sin embargo, dichas mezclas tienen también sus inconvenientes. Los HCFC no están libres de ejercer un cierto impacto ambiental. En 1987, el Programa para la Protección del Medioambiente reunió a las Naciones Unidas para redactar el Protocolo de Montreal (UNEP 2000). Las conclusiones de dicho protocolo en cuanto a la esterilización por óxido de etileno fueron las siguientes:

- Dejar de producir CFC en todo el mundo el 31 de diciembre de 1995.
- La producción de las mezclas alternativas con HCFC está garantizada hasta el año 2030 en los EE.UU. y hasta el año 2015 en la Comunidad Europea.

La expansión de la mezcla OE/CO₂ en el ámbito hospitalario, se ha visto reducida por diversas razones. Requiere trabajar a muy altas presiones para obtener una concentración de OE en la cámara que sea efectiva. La posibilidad de trabajar a presiones menores reducía la concentración del OE y obligaba a alargar aún más la duración de los ciclos. Además, hay que acomodar los esterilizadores al uso de dicha mezcla, ya que las condiciones de seguridad son más estrictas debido a alta presión que se ejerce en la cámara y al riesgo de que se genere algún tipo de fuga. Por otro lado, la estabilidad de la mezcla es muy pequeña, pudiéndose estratificar durante el almacenamiento, como resultado de las dife-

rentes presiones de vapor entre los dos gases. La alteración de la proporción OE/CO₂ puede resultar inflamable y explosiva. Otro inconveniente que presenta el uso de esta mezcla, es que se crea un ambiente ácido en la cámara, favoreciéndose procesos de corrosión en instrumental metálico y/o catalización de reacciones de polimerización.

2.2. Propiedades físico-químicas

El óxido de etileno es un gas inodoro a presión y temperatura ambiente; sin embargo, a concentraciones muy altas (430 ppm) se percibe olor similar al éter (Amoore y Hauttala, 1983). Condensa por debajo de los 10,5 °C, es soluble en agua y en la mayoría de los solventes orgánicos y dos veces más pesado que el aire. Es inflamable a temperaturas superiores a 30 °C y explosivo en contacto con el aire desde concentraciones del 3% hasta el 100% v/v.

Puede ser utilizado como agente esterilizante a concentraciones del 100% en botellas que contienen el gas a presión, con instrucciones precisas de seguridad durante su instalación. También puede suministrarse formando mezclas con un gas inerte que disminuye el riesgo de explosividad y lo hacen no inflamable (CFC o HCFC).

2.3. Factores que afectan a la eficacia antimicrobiana

2.3.1. Temperatura

La eficacia antimicrobiana del OE está influida principalmente por la temperatura. Un incremento en la temperatura ejerce una acción positiva en la eficacia de forma que ésta se ve aumentada. Un incremento de 10 °C duplica el grado de inactivación del OE a la misma concentración (Hoxey y Thomas, 1999). La relación inversa también se da, de forma que si disminuye la temperatura, disminuye la eficacia del OE con el mismo factor. La temperatura en el interior de la cámara debe ser muy homogénea, de forma que el gas llegue a todos los paquetes en las mismas condiciones y la eficacia en la esterilización no se ve disminuida.

2.3.2. Concentración

Del mismo modo que la temperatura, a mayor concentración de OE se obtiene un mayor grado de inactivación microbiana. Sin embargo, esta relación no es exponencial. La eficacia antimicrobiana muestra una curva de saturación, de forma que por encima de una determinada concentración no se ve aumentada la capacidad esterilizante del gas y por el contrario aumenta la cantidad de gas residual en los materiales. Para una humedad relativa entre el 30-50% se han establecido unas concentraciones óptimas de OE diferentes para cada tipo de ciclo. A una temperatura de 30 °C es suficiente una concentración de 800 mg/l y a 54 °C se requiere una concentración mínima de 500 mg/l. Los ciclos más utilizados en los hospitales funcionan a una temperatura de 55 °C y utilizan concentraciones entre 600 y 900 mg/l. Concentraciones superiores a 1.200 mg/l no producen un aumento significativo en la eficacia del proceso (Burgess y Reich, 1997).

2.3.3. Humedad relativa

La presencia de agua es un factor crítico en las reacciones de alquilación, por tanto la humedad relativa constituye un factor importante en la eficacia del OE. La humidificación de la carga se consigue inyectando vapor a baja temperatura en el interior de la cámara durante la fase de acondicionamiento.

La humedad óptima para obtener un efecto microbicida es del 35%, lo que implica que en el interior de la cámara se ha de alcanzar una humedad relativa entre el 40-80% para conseguir superar la barrera del empaquetado y obtener el nivel de esterilización deseado (Hoxey y Thomas, 1999).

Por el contrario, si la humedad es excesiva, puede dar lugar a condensaciones de agua en el interior de la cámara que reducen la concentración efectiva del gas y pueden actuar de barrera protectora en los paquetes, impidiendo el contacto del gas con todas las superficies a esterilizar. Además, se pueden generar subproductos tóxicos como el etilenglicol o etilenclorhidrina, resultante de la polimerización del OE con el agua de condensación. Los residuos quedan retenidos en el material y no se eliminan con la misma eficacia que el gas durante los procesos de aireación (Dadd y cols., 1985).

2.3.4. Tiempo de exposición

Aunque en teoría existe una relación directa entre los tres parámetros descritos anteriormente (humedad relativa, temperatura, y concentración del gas) y el tiempo de exposición, no se puede establecer un tiempo ideal para la correcta esterilización por OE (Burgess y Reich 1997). Son muchos los factores que en la práctica influyen en el proceso (diseño del equipo, tipo de carga, empaquetamiento, condiciones de aireación). Los tiempos de exposición varían entre 2-10 horas en la industria y entre 1-5 horas en hospitales.

2.4. Proceso de esterilización

Los procesos de esterilización por OE, independientemente del uso en forma pura o en mezcla, poseen las siguientes etapas comunes:

- Preacondicionamiento inicial
- Proceso de esterilización
 - Vacío
 - Acondicionamiento
 - Exposición
 - Extracción del gas
- Aireación final

Las principales características de los ciclos más utilizados en el medio hospitalario se resumen en la **Tabla 2**.

TABLA 2

| Característica | Tipo de agente esterilizante | | | |
|---|------------------------------|---------|--------------------|---------|
| | 12/88 | OE/HCFC | OE/CO ₂ | OE 100% |
| Composición del agente esterilizante | | | | |
| EO | 12 | 10 | 8,6 | 100 |
| CFC-12 | 88 | 0 | 0 | 0 |
| HCFC-124 | 0 | 63 | 0 | 0 |
| HCFC-22 | 0 | 27 | 0 | 0 |
| CO ₂ | 0 | 0 | 91,4 | 0 |
| Concentración en cámara del OE (mg/l) | 650 | 600 | 450 | 725 |
| Presión durante la exposición (bares) | 1,67 | 1,81 | 3,35 | < 1,02 |
| Tiempo desde el acondicionamiento hasta la entrada del gas en la cámara (horas) | 1,0 | 1,2 | 1,0 | 1,7 |
| Tiempo de exposición a 55 °C (horas) | 1,8 | 2,0 | 3,0 | 1,0 |
| Tiempo de aireación a 55 °C (horas) | 12 | 12 | 12 | 11,3 |

Quizá el parámetro que más establece las diferencias entre los distintos ciclos es la presión. Mientras los ciclos que utilizan mezclas trabajan a presiones positivas (**Figura 1**), los autoclaves que utilizan OE puro, han de trabajar a presiones subatmosféricas para reducir la explosividad del OE, de forma que no supere una concentración del 3% v/v en el aire (**Figura 2**).

2.4.1. Preacondicionamiento

La etapa de preacondicionamiento se lleva a cabo a presión atmosférica y en una sala acondicionada con este fin. Durante la misma, la carga se calienta hasta alcanzar la temperatura y humedad requeridas para la esterilización. La consecución de esta fase reduce el tiempo del ciclo. Esta etapa sólo se utiliza en el campo industrial, es específica de cada tipo de carga y su duración puede llegar a las 12 horas.

2.4.2. Fases del ciclo de esterilización

2.4.2.1. Extracción de aire

El ciclo se inicia con la extracción de aire de la cámara y de la carga mediante la realización de un vacío. Una vez alcanzada la presión suficiente, la bomba de vacío se desconecta y se mantiene la presión durante un tiempo con el fin de verificar la estanqueidad de la cámara (Test de fugas).

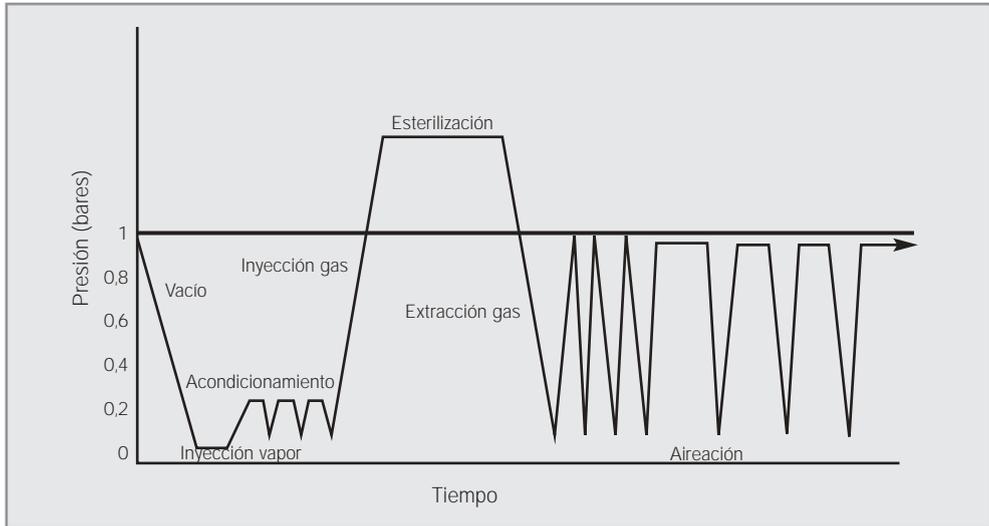


Figura 1. Esquema de un ciclo de esterilización por OE mezcla.

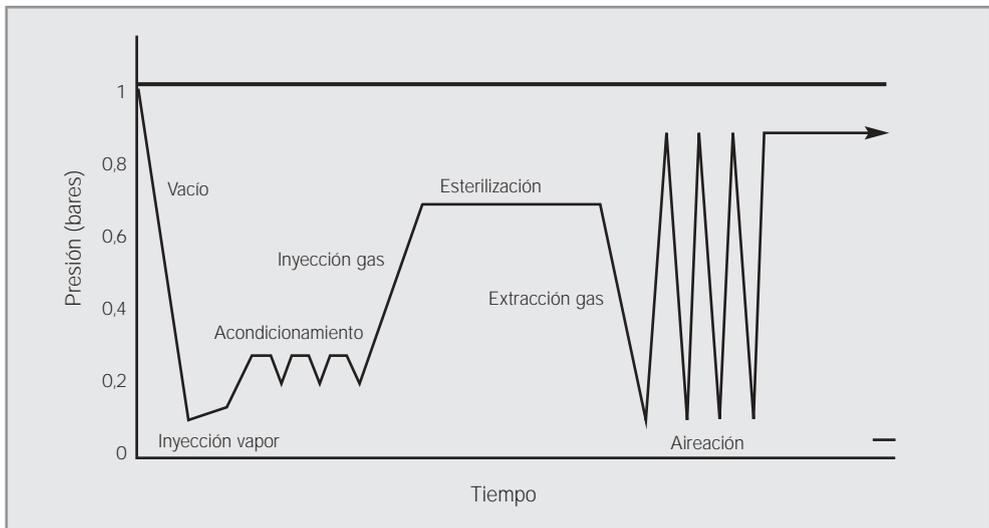


Figura 2. Esquema de un ciclo de esterilización por OE puro.

2.4.2.2. Acondicionamiento

En esta etapa se produce la entrada de vapor a la cámara, que entra directamente por la diferencia de presión obtenida durante el vacío. El objetivo de esta fase es alcanzar la humedad óptima requerida en la cámara y en la carga, de forma que se reduzca la concentración efectiva de gas necesaria para la esterilización. El sistema ideal es el acondicionamiento dinámico, controlado automáticamente que ajusta el nivel de humedad ne-

cesario según la carga, introduciendo vapor y calor (mediante pequeños pulsos), hasta que la carga haya alcanzado un nivel de humedad y temperatura adecuado para la consecución de las siguientes etapas del proceso.

2.4.2.3. Carga del gas

Se produce la entrada del gas vaporizado en la cámara, una vez alcanzada la presión necesaria. Dicha presión, está en función de la concentración óptima requerida, que es distinta según se utilice OE puro (presión negativa) o mezcla (presión positiva). El correcto funcionamiento de la vaporización es monitorizado automáticamente midiendo la temperatura del gas según entra en la cámara.

2.4.2.4. Exposición al gas esterilizante

Una vez alcanzadas la presión, temperatura y concentración del gas adecuadas, se mantienen dichas condiciones durante un tiempo de exposición determinado. La permanencia del gas en el interior de la cámara (tiempo de meseta) tiene una duración distinta dependiendo de la concentración utilizada de OE. Si se utilizan mezclas con HCFC al existir una concentración menor de OE el tiempo de meseta será más largo. Durante esta etapa, a medida que el OE es absorbido por la carga, la presión y la concentración en la cámara van disminuyendo, de forma que se inyecta más gas para mantener dichos parámetros en el nivel óptimo. En general el tiempo de meseta a 55 °C varía entre 2-3 horas.

2.4.2.5. Extracción del gas

Se produce la desgasificación o salida del gas de la cámara. Para extraer el gas se realiza un vacío seguido de una serie de pulsos de extracción y entrada de aire consecutivos hasta que se alcanza la presión atmosférica. Sin embargo, es necesaria una etapa más de aireación que asegure que no quedan residuos de OE o subproductos tóxicos retenidos en los paquetes, ya que la desorción del gas retenido en la carga es un proceso muy lento.

2.4.3. Aireación

Durante la etapa de aireación, se producen pulsos de vacío y entrada de vapor con el fin de retirar el agente esterilizante residual en los materiales. Durante la etapa de exposición, el gas es absorbido por los materiales y durante la aireación, se produce una desorción del mismo. El proceso de desorción está influido por numerosos factores que serán descritos en el apartado 2.5.2.

La temperatura que se utiliza durante el proceso es la misma que la de esterilización, requiriéndose aproximadamente 12 horas a 50 °C. A menor temperatura, mayor es el tiempo de aireación que se requiere. En autoclaves antiguos, la fase de aireación

se realizaba en una cámara independiente del esterilizador, realizándose automáticamente el traslado de la carga al aireador. Actualmente, los autoclaves modernos realizan esta etapa en la misma cámara.

2.5. Toxicidad del óxido de etileno

2.5.1. Riesgos para la salud

La toxicidad del óxido de etileno se basa en la irritabilidad local de los ojos y la piel y en los efectos producidos por la exposición aguda provocada por la inhalación que pueden dar lugar a fenómenos de irritabilidad de vías respiratorias (disnea, cianosis o incluso edema pulmonar), y trastornos neurológicos (cefaleas, somnolencia o falta de coordinación). A altas concentraciones puede llegar a producir cataratas. Su posible efecto mutagénico y cancerígeno no es solamente presuntivo. Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del hombre a dicha sustancia puede producir cáncer, clasificándose por tanto como categoría C2 y puede tener efecto mutagénico incluyéndose en la categoría M2 según el RD 665/97. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) lo incluye dentro del grupo 1 (carcinogénico para humanos).

En Europa, está clasificado en la categoría R-45 (puede producir cáncer), según las definiciones recogidas en la Directiva 88/490/CEE relativa a la “Declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas”. La Directiva quedó incorporada a la legislación española mediante el RD 2216/85 y posteriores actualizaciones, siendo la última la Orden de 29 de noviembre de 1990. La Asociación de Higienistas Americanos (ACGIH) lo incluye en la categoría A2 (sustancia sospechosa de producir cáncer).

Para regular la exposición laboral, se utilizan unos índices conocidos como valores TLV (Threshold Level Value). En la actualidad, la legislación española relativa a valores límite de exposición profesional se encuentra recogida en el Reglamento de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, aprobado por el RD 2414/1961 de 30 de noviembre. El Instituto Nacional para la Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) se remitía hasta el año 1999 a los valores emitidos por la ACGIH, según la cual se diferencian tres tipos de valores:

- Índice TLV-TWA o PEL: Límite permitido de exposición durante 8 horas de **1 ppm**.
- Índice TLV-STEL o STEL: Límite en cortos periodos de exposición de 15 minutos de **5 ppm**.
- Índice TLV-C: Valor límite umbral de techo en un momento determinado medido en tiempo real. Valor sin determinar. Solamente la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) da unos valores orientativos de **10-20 ppm** en situaciones de emergencia.

A finales de 1999 se publica el documento “Límites de exposición profesional para agentes químicos en España” (INSHT, 1999) por el que se adoptan unos valores con carácter de recomendación, constituyendo solamente una referencia técnica. No son valores legales nacionales, que solamente pueden ser establecidos por las autoridades competentes. En dicho documento, se consideran como Límites de Exposición Profesional, los Valores Límite Ambientales (VLA) y se tienen en cuenta además como complemen-

to indicador de la exposición los Valores Límite Biológicos (VLB) para aquellos agentes en los que se pueda establecer una absorción dérmica y/o gastrointestinal.

Los Valores Límite Ambientales son valores de referencia para las concentraciones de los agentes químicos a los que la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos 8 horas diarias y 40 semanales, durante toda su vida laboral, sin sufrir efectos adversos para su salud. En consecuencia, se definen dos tipos de exposición, ED (exposición diaria) y EC (exposición de corta duración). En este último caso, dicho valor constituye un complemento para aquellos agentes químicos que tienen efectos agudos reconocidos pero cuyos efectos tóxicos son de naturaleza crónica. Aquellos cuyos efectos son principalmente agudos, como los gases irritantes, sólo se les asignará el valor VLA-EC.

Para los agentes químicos que tienen asignado VLA-ED pero no VLA-EC se establece el producto de 3 x VLA-ED como valor que no debe superarse durante más de 30 minutos en total a lo largo de la jornada de trabajo, no debiéndose sobrepasar en ningún momento el valor de 5 x VLA-ED.

Así, en el caso del óxido de etileno se establecen los siguientes valores:

- VLA-ED: Valor límite ambiental de exposición diaria referida a una jornada laboral de 8 horas de **1 ppm**.
- VLA-EC: Valor límite ambiental de exposición de corta duración calculada para cualquier periodo de 15 minutos, **no especificada**. Según se define en el apartado anterior, al no tener definido el valor VLA-EC, no se deberían sobrepasar **3 ppm** durante 30 minutos y no sobrepasar en ningún momento **5 ppm**.

Un resumen de los límites de exposición para el óxido de etileno se muestra en la **Tabla 3**.

Es importante que la instalación de los esterilizadores de óxido de etileno lleven acoplados sistemas de monitorización ambiental. Estos autoclaves deben instalarse en una sala independiente con un sistema de ventilación sin recirculación. El número mínimo de renovaciones por aire/hora es de 10 y debe mantenerse una presión negativa con respecto al resto de salas adyacentes. La extracción de aire debe ser al exterior y no estar cercana a ninguna toma de aire de otros climatizadores, ni cerca del paso de personas o bien mediante un sistema de destrucción catalítica de OE 100% (Young, 1997). Los trabajadores deben llevar detectores corporales, de forma que se controlen las concentraciones a las que se someten, con el fin de evitar riesgos por exposición.

T A B L A 3

| Resumen de los valores límite de exposición a óxido de etileno | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Organismo | Exposición de corta duración | Exposición de larga duración | Valor techo |
| INSHT (España) | VLA-EC 3 ppm | VLA-ED 1 ppm | 5 ppm |
| ACGIH, OSHA (EE.UU.) | TLV-STEL 5 ppm | TLV-TWA 1 ppm | TLV-C 10-20 ppm (Emergencia) |

2.5.2. Residuos en los materiales

Durante la esterilización por OE, los materiales absorben en mayor o menor medida agente esterilizante residual. Los residuos que pueden quedar retenidos son de OE en su forma pura, y si la humedad relativa en el interior de la cámara es superior al 80% éste puede reaccionar formando polímeros denominados etilenglicol, o etilenclorhidrina (si además capta iones cloro).

El proceso de desorción del gas del interior de los paquetes se ve favorecido por la temperatura, de modo que a mayor temperatura menor tiempo se requiere para la retirada del OE. Sin embargo, al procesarse material termolábil, este proceso se ve limitado. Por otro lado, a mayor concentración del gas mayor retención de agente esterilizante y viceversa. El proceso de absorción se ve incrementado con el tiempo de exposición y con la alta humedad, en cuyo caso se favorece la presencia de las formas polimerizadas del OE. La introducción de vapor a baja temperatura mediante los pulsos de extracción del gas, muestra una efectiva y rápida reducción en los niveles de residuos (Whitbourne y cols., 1997).

Se deben utilizar empaquetamientos muy porosos de forma que el gas sea permeable en los dos sentidos (absorción y desorción del gas durante las fases de exposición y aireación respectivamente). Se ha demostrado que empaquetamiento a base de un film plástico con papel (papel mixto) o Tyvek®, constituyen las mejores combinaciones para la correcta esterilización.

La desorción también se ve afectada, entre otros factores, por la naturaleza y características físicas del material a esterilizar. En cuanto a la naturaleza, los materiales compuestos de PVC o el poliuretano absorben mucha cantidad de OE y por tanto el tiempo de aireación que necesitan es mayor, al contrario que el polietileno y el polipropileno. Sin embargo, el Teflón® y el nylon aunque absorben poca cantidad, se producen enlaces muy fuertes entre el gas y el material, dificultando la extracción del OE de los mismos. En cuanto a las características físicas, el grosor impide la penetración del agente, una mayor superficie de contacto, aumenta la eficacia en la esterilización y además se favorece el proceso de desorción del OE retenido en los materiales. Y por último, la densidad del material es un factor que afecta al proceso de absorción y desorción, de forma que los materiales más densos absorben poca cantidad de OE pero requieren largos tiempo de aireación (ej: Teflón®) (Whitbourne y cols., 1997).

3. ESTERILIZACIÓN POR GAS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

3.1. Perspectiva histórica

La capacidad microbicida del peróxido de hidrógeno se conoce desde hace mucho tiempo, aplicándose en una amplia variedad de campos, que incluyen desde la preservación y desinfección en la industria alimentaria, hasta su uso en antisepsia y desinfección de superficies inanimadas en el ambiente hospitalario (Block, 1991). Las guías APIC para la prevención y control de la infección en endoscopia flexible (Alvarado y Reichelderfer, 2000) recomiendan el uso de una solución de 7,5% peróxido de hidrógeno y

0,85% de ácido fosfórico para la desinfección de alto nivel de instrumental no endoscópico, debido a su alto poder corrosivo.

Además de tener una aplicación en medio líquido, numerosas investigaciones se han llevado a cabo utilizándolo en fase de vapor para llevar a cabo procesos de descontaminación (Johnson y cols., 1992). Sin embargo, la aplicación que ha tenido mayor impacto es la generación de gas plasma a partir de vapor peróxido de hidrógeno. En 1968 se patentó el primer proceso de esterilización por gas plasma, aplicando frecuencia de alto voltaje para esterilizar soluciones parenterales (Menashi, 1968). Más tarde, en 1981, se desarrolló otro sistema obteniendo el gas plasma mediante la aplicación de microondas. Sin embargo, la vida media del gas plasma seguía siendo muy corta (Tensmeyer y cols., 1981). El uso del vapor de peróxido de hidrógeno como precursor de gas-plasma en una cámara fue descrito por Addy (Addy, 1991) y constituyó la base para la creación de esterilizadores de gas plasma a baja temperatura. En los años siguientes, surgió un sistema de esterilización de equipos e instrumental médico que trabajaba con gas plasma y ácido peracético a baja temperatura (Caputo y cols., 1993). Este sistema, llamado Abtox-Plazlyte[®], no presentaba una suficiente eficacia antimicrobiana en estudios experimentales (Alfa y cols., 1998; Gaspar y cols., 1995) y fue retirado posteriormente por la FDA debido a problemas de compatibilidad con ciertas aleaciones de cobre. Simultáneamente, se estaba desarrollando el sistema Sterrad 100^{®4}, que utiliza gas plasma de peróxido de hidrógeno y que mostraba una buena eficacia de esterilización (Kyi y Ridway 1995). Este sistema se comercializó en EE.UU. a comienzos de los años noventa y llegó a España en 1995. El tiempo del proceso completo era de 74 minutos. Posteriormente, en 1997 los equipos se reconvirtieron a una nueva versión (Sterrad 100S[®]) que reduce el tiempo del ciclo en materiales que no poseen lúmenes internos, mediante un ciclo corto con un tiempo de proceso de 54 minutos. Además posee un ciclo largo para endoscopia y otro material con lúmenes internos (tiempo de proceso de 74 minutos).

El uso del sistema Sterrad 100S[®] está muy extendido en el ámbito hospitalario, ya que posee ciertas ventajas frente al óxido de etileno no sólo debido al corto tiempo del proceso, sino a que no se requiere un proceso de aireación ya que el gas plasma no deja residuos tóxicos ni en el material, ni resulta peligroso para el personal que lo maneja.

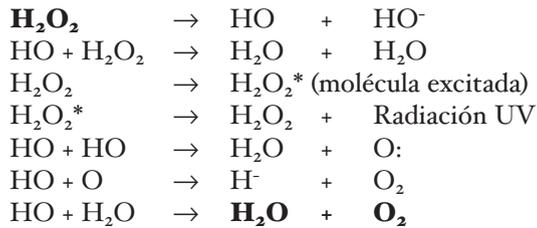
3.2. Propiedades físico-químicas

El plasma se define como el cuarto estado de la materia, distinguible del resto de estados (sólido, líquido y gaseoso). Existen dos categorías de plasma, aquellos que son producidos por la acción de altas temperaturas (plasmas de alta temperatura) o bien de fuertes campos eléctricos o magnéticos (plasma de baja temperatura). Normalmente, el plasma se compone de una nube de iones, electrones y especies neutras, siendo igual la concentración de cargas negativas y positivas (Addy, 1991).

El gas plasma de baja temperatura se caracteriza por las siguientes propiedades:

- La media de energía de los electrones es de 1-10 eV.
- La densidad de electrones varía entre 10^9 - 10^{12} cm³.
- La temperatura del plasma es menor que la del ambiente.

El fundamento de la esterilización por gas plasma, se basa en vaporización de un agente químico y en la generación de plasma a baja presión y temperatura. La base química de las reacciones a las que da lugar el gas plasma de peróxido de hidrógeno, se apoya en descomposición del peróxido de hidrógeno en las siguientes especies reactivas:



Durante la fase de plasma, las reacciones descritas tienen mayor o menor continuidad, dependiendo de la intensidad de la energía de radiofrecuencia. Al terminar la fase de plasma, ninguna especie reactiva continúa formándose, recombinándose espontáneamente en oxígeno y agua.

A la capacidad biocida del plasma de peróxido de hidrógeno, hay que sumarle la que posee su vapor, que difundido previamente en la cámara, y durante el tiempo durante el cual se distribuye homogéneamente en ella, ejerce una actividad antimicrobiana importante.

3.3. Factores que afectan a la esterilización por gas plasma

3.3.1. Agente precursor

La selección del agente químico precursor del gas plasma es crítica si se pretende obtener una eficacia antimicrobiana aceptable. Diversos estudios demuestran que el peróxido de hidrógeno es el más activo frente al oxígeno, hidrógeno, dióxido de nitrógeno, helio, argón y ácido peracético, ya que en las mismas condiciones se genera una mezcla reactiva más amplia (Addy 1991, Bryce y cols., 1997).

3.3.2. Fuente generadora de gas plasma

Sin embargo, también es importante la selección de la fuente generadora de plasma, siendo las ondas de radiofrecuencia (RF) las que dan lugar a un mayor espectro de radicales y otras partículas altamente reactivas, en comparación con las microondas (Addy, 1991). Además, en la cámara, se distingue entre plasma primario y secundario. El primero se genera cercano a la fuente de RF, entre los dos electrodos, y se caracteriza por tener alta temperatura, no se distribuye uniformemente y puede causar daños en el material debido al alto poder energético. Mientras que el plasma secundario, se genera en la cámara y se caracteriza por ser más homogéneo, y poseer menor temperatura e intensidad.

Un mayor voltaje en la energía de radiofrecuencia no conduce a un aumento en la eficacia de la esterilización, ya que conlleva un aumento en la temperatura de generación

que podría tener un efecto adverso en los materiales. Se considera adecuada una potencia entre 375-425 vatios.

3.3.3. Temperatura

La eficacia esporicida del gas plasma se afecta por la temperatura, de forma que ensayos realizados a temperatura ambiente y a 60 °C, demuestran que la eficacia de los radicales más reactivos es mayor cuando la temperatura es de 60 °C (Addy, 1991). Sin embargo, no debe exceder dicho valor por las razones expuestas en el apartado anterior. Todos los modelos del sistema Sterrad® trabajan a una temperatura entre 45-50 °C.

3.3.4. Humedad

La gran solubilidad de peróxido de hidrógeno en el agua, es un factor negativo en esta tecnología (al revés que en la esterilización por OE y formaldehído), ya que disminuye la concentración del peróxido de hidrógeno en la cámara, diluyéndolo, y reduciendo por tanto la eficacia antimicrobiana del plasma. El material ha de estar seco, porque sino la presión de vacío tarda más tiempo en alcanzarse y el sistema aborta automáticamente. En el modelo Sterrad 100®, el equipo cancelaba el ciclo si el tiempo de esta fase se alargaba más de 20 minutos. En los modelos Sterrad 100S® y 50®, el problema de la humedad en los materiales que tantas cancelaciones suponían en el sistema Sterrad 100®, se ha solventado generando un plasma a baja temperatura a partir del aire residual de la cámara, que facilita la desorción de los restos de humedad presentes en los materiales (Jacobs y Smith, 1998).

3.3.5. Concentración del agente precursor

El agente esterilizante se presenta en un casete con 10 ampollas que contienen cada una una solución de peróxido de hidrógeno (1800 µl ± 0,5 µl) concentrada al 58%. Se perforan automáticamente de 2 en 2 para un total de cinco ciclos. La concentración mínima que se requiere en la cámara, para obtener una correcta eficacia en la esterilización, es de 6 mg/l de peróxido de hidrógeno, pudiendo llegar a una concentración máxima de 30 mg/l. La concentración está limitada por la presión requerida para una generación eficiente de plasma y el tiempo de mantenimiento del mismo. El entorno ha de ser de muy baja presión, de forma que cuando el vapor se difunde en el interior de la cámara la presión aumenta y antes de generar el plasma, la presión ha de reducirse hasta 0,3 Torr.

3.3.6. Difusión y tiempo de exposición al gas plasma

A diferencia del OE, el peróxido de hidrógeno tiene menor penetrabilidad en los materiales, y el efecto se consigue por difusión en el caso de los lúmenes y por contacto directo con las superficies.

Por tanto, se ha de tener en cuenta tanto el tiempo de exposición al plasma como al vapor de peróxido de hidrógeno. La duración de las fases de difusión de vapor en el ciclo corto del Sterrad 100S® es de 2 minutos cada una, y en el ciclo largo indicado para la esterilización de material con lúmen, son de 10 minutos. Este hecho significa que para obtener el mismo efecto esterilizante en equipos clínicos con luces internas, es necesario alargar el tiempo de la etapa de difusión del gas en la cámara.

3.3.7. Empaquetamiento

Los primeros estudios realizados con material empaquetado, arrojaron resultados desesperanzadores, ya que la “barrera” impuesta por el empaquetado disminuía la eficacia de la esterilización. La adición de una etapa de difusión del precursor en la cámara, de modo que la fase de generación del plasma se produjera una vez que el agente hubiera penetrado en los paquetes, mejoró significativamente los resultados. Estos ensayos fueron llevados a cabo con distintos tipos de material de empaquetado, resultando el más adecuado el papel Tyvek®. Los empaquetados a base de papel reducen la eficacia al absorber vapor de peróxido de hidrógeno, y disminuir la concentración del plasma en la cámara (Hoxey y Thomas, 1999). Del mismo modo, las bandejas han de cubrirse con envoltura de polipropileno y nunca se deben utilizar materiales que contengan celulosa o algodón.

3.3.8. Tipos de material y equipos a esterilizar

Todo material que contenga celulosa, como algodón, papel o cartón, telas, toallas absorbentes, esponjas o material que contenga pulpa de madera no debe ser procesado por este sistema. No se recomienda procesar aquel material que no pueda estar totalmente expuesto al agente esterilizante (superficies que se superpongan y que no puedan mantenerse separadas). La penetrabilidad del peróxido de hidrógeno es baja y cuanto mayor superficie de contacto exista entre el gas y el material, mayor es la seguridad del proceso de esterilización. Tampoco deben someterse a la esterilización por gas plasma, instrumentos o dispositivos que no soporten el vacío y en los que esté recomendada la esterilización por ciclos de vapor gravitatorios (ej: líquidos).

En el caso de cierto material con lúmenes (endoscopios), es necesario un aporte de agente esterilizante. En función de que dicho material sea metálico o plástico y de las dimensiones de los lúmenes, se requerirá colocar un adaptador unido a un acelerador que contiene 1,8 ml de la solución esterilizante. El fundamento de la utilización de estos dispositivos se basa en que cuando el equipo realiza el vacío inicial, la solución esterilizante contenida en el acelerador recorre por diferencia de presiones, la longitud del lúmen. De esta forma, cuando se genera el plasma, éste entra en contacto con toda la superficie interna del equipo. Un resumen de los requerimientos del uso de adaptadores se presenta en la **Tabla 4**.

Aunque existe cierta controversia en la literatura en cuanto a la indicación de la esterilización de lúmenes estrechos por gas plasma, diversos autores aportan estudios experimentales en los que se demuestra la eficacia de los sistemas Sterrad 100S® y Sterrad

100® en la esterilización de este tipo de equipos (Alfa y cols., 1996, Borneff y cols., 1997, Rutala y cols., 1998). Krebs (Krebs y cols., 1998) ha discutido la eficacia esterilizante de la etapa de plasma, señalando la importancia de la fase de difusión del vapor en la esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno, concluyendo que la generación de plasma constituye más un proceso de detoxificación de los materiales y eliminación de residuos más que de esterilización. Estudios comparativos entre los sistemas Sterrad 100® y 100S® han evidenciado una reducción en la eficacia de la esterilización de equipos con lúmen en el caso del Sterrad 100S®, probablemente relacionada con una reducción en el tiempo de difusión del vapor de peróxido de hidrógeno con respecto al sistema Sterrad 100® (Peláez y cols., 1999).

T A B L A 4

Resumen de los requerimientos de uso de adaptadores/aceleradores (Booster®) en la esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno

| Requerimiento | Tipo y dimensiones del lúmen | | | |
|---------------|------------------------------|--------|-----------|--------|
| | Metálicos | | Plásticos | |
| | Longitud | DI* | Longitud | DI* |
| Booster® | > 40 < 50 cm | ≤ 1 mm | 1-2 m | ≤ 1 mm |
| NO Booster® | ≤ 40 cm | ≥ 3 mm | ≤ 1 m | ≥ 1 mm |

* DI: Diámetro interno

3.4. Proceso de esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno: Sistema Sterrad®.

Actualmente existen disponibles en el mercado dos tipos de equipos esterilizadores por gas plasma. El Sterrad 100S® y Sterrad 50®. Ambos sistemas operan entre 45-50 °C. El Sterrad 100S® posee dos modalidades de ciclo: un ciclo corto para la esterilización de instrumental y equipos que no contengan lúmenes internos y un ciclo largo específico para la esterilización de equipos y materiales que sí los contengan. La duración de los ciclos es de 54 minutos y 74 minutos, respectivamente. La capacidad de la cámara es de 132 litros, siendo útiles 97 litros. El Sterrad 50® está diseñado para zonas quirúrgicas, es más pequeño y se puede desplazar fácilmente. El volumen de la cámara es de 52 litros (útiles 38 litros) y el tiempo total del ciclo es de 45 minutos.

En el desarrollo del ciclo de esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno, se distinguen las siguientes etapas:

- Pretratamiento:
- Proceso de esterilización:
 - Inyección
 - Difusión
 - Plasma
- Ventilación.

El proceso de esterilización propiamente dicho incluye etapas de inyección, de difusión y de plasma que se repiten consecutivamente y en las que solamente varía la duración de las etapas de preplasma y difusión en función de la modalidad del equipo o del ciclo seleccionado en el caso del Sterrad 100S® (ver **Tabla 5**). Un esquema del desarrollo del ciclo corto refleja en la **Figura 3**.

TABLA 5

Duración de las distintas fases de esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno (Sterrad® 100S y 50)

| FASE DEL PROCESO | Tiempos de proceso (min) | | |
|---|---------------------------|---------------------------|------------|
| | Sterrad®100S _c | Sterrad®100S _L | Sterrad®50 |
| Pretratamiento (vacío, preplasma y ventilación) | 29 | 33 | 23 |
| Inyección | 6 + 6 | 6 + 6 | 6 + 6 |
| Difusión | 2 + 2 | 10 + 10 | 2 + 2 |
| Vacío preplasma | 5 | 5 | 2 |
| Plasma | 2 + 2 | 2 + 2 | 2 + 2 |
| Ventilación | 0,3 | 0,3 | 0,3 |
| TIEMPO TOTAL | 54 | 74 | 45 |

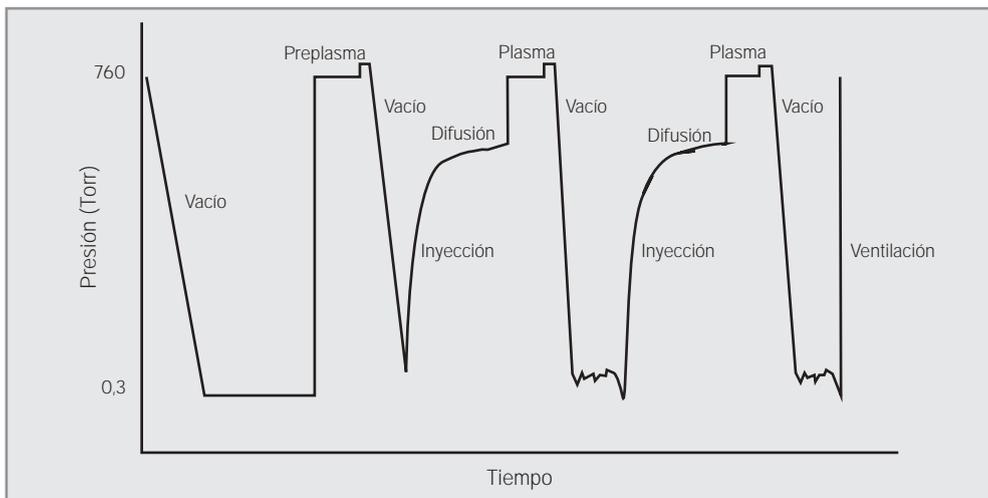


Figura 3. Esquema de un ciclo de esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno.

3.4.1. Fase de pretratamiento: Vacío inicial y preplasma

El ciclo comienza con la realización de un vacío en el que la presión de la cámara se reduce desde 760 Torr (presión atmosférica) hasta 0,3 Torr, mediante la bomba de vacío.

El tiempo de duración de esta fase está influenciado principalmente por la presencia de humedad en los materiales a esterilizar, de forma que hasta que no se alcanza la presión de vacío suficiente no se inicia la siguiente fase (ver apartado 3.3.4). Al final de la etapa de preplasma, se introduce en la cámara aire filtrado para retornar a la presión atmosférica.

Las etapas de vacío, preplasma y ventilación constituyen la fase de pretratamiento de secado del material antes de iniciarse las fases del ciclo de esterilización. La duración total de la fase de pretratamiento varía desde un mínimo de 20 minutos (ciclo corto de Sterrad 100S®) hasta un máximo de 26 minutos (ciclo largo de Sterrad 100S®).

3.4.2. Proceso de esterilización

3.4.2.1. Fases de inyección

Una vez que se ha alcanzado la presión atmosférica, ésta se mantiene por un espacio corto de tiempo (no más de 1 minuto), se vuelve a realizar un vacío hasta 0,3 Torr. Se inyecta la solución de peróxido de hidrógeno al 58% (1800 µl ± 0,5 µl), que es volatilizada por todo el espacio de la cámara. La concentración mínima que se inyecta en la cámara es de 6 mg/l pudiendo llegar hasta 30 mg/l dependiendo de las condiciones del ciclo. La duración de la fase de inyección es de 6 minutos, tiempo que no varía en las distintas modalidades de los ciclos disponibles. La entrada del vapor de peróxido de hidrógeno en la cámara hace que aumente la presión en el interior, hasta retornar a la presión atmosférica.

3.4.2.2. Fase de difusión

El vapor de peróxido de hidrógeno permanece en la cámara durante un tiempo que varía desde 2 minutos en el ciclo corto del Sterrad 100S® y en el Sterrad 50®, hasta 10 minutos en el ciclo largo. Durante esta fase, el peróxido de hidrógeno vaporizado va penetrando en los paquetes a esterilizar, hasta que todas las superficies de los materiales contacten con el vapor. El tiempo de difusión en el caso del ciclo largo del Sterrad 100S® es mayor, ya que este ciclo está diseñado para la esterilización de equipos que contengan lúmenes (ver apartado 3.3.8.).

3.4.2.3. Fase de plasma

Como resultado de la inyección y difusión del vapor de peróxido de hidrógeno, la presión en la cámara ha aumentado entre 6 y 14 Torr. Este valor de presión no es adecuado para generar plasma, que debe realizarse en un entorno de vacío, de forma la bomba de vacío se pone en funcionamiento y se reduce la presión en la cámara hasta un valor de 0,5 Torr (500 mTorr). A esta presión, se genera plasma a baja temperatura aplicando energía de radiofrecuencia, que proviene del cilindro metálico instalado alrededor de la cámara. El plasma secundario es generado en el punto de

contacto con las superficies a esterilizar y las especies reactivas ejercen su acción microbicida en los materiales. La duración máxima de esta fase es de 7 minutos, variando los tiempos de exposición en las distintas modalidades de ciclos disponibles (ver **Tabla 5**). La finalización de la etapa de plasma se realiza por desconexión de la fuente generadora de plasma, de forma que las especies reactivas pierden la alta energía y se recombinan en vapor de agua, oxígeno y otros productos no tóxicos.

Las fases de inyección, difusión y plasma constituyen medio ciclo, de forma que para completarse el proceso, cada una de las fases se repite, realizándose cada una de ellas en el mismo orden en que se han descrito.

3.4.3. Fase de ventilación

Una vez concluida la segunda etapa de plasma, la presión en la cámara va aumentando hasta retornar a la presión atmosférica mediante la introducción de aire filtrado por filtros HEPA. El material está listo para usar, no requiriéndose una etapa específica de aireación de los materiales.

3.5. Toxicidad del gas plasma de peróxido de hidrógeno

3.5.1. Riesgos para la salud

El peróxido de hidrógeno concentrado (58%) en forma líquida, es irritante para la piel y puede causar severos daños oculares si entra en contacto directo con la mucosa ocular. La presentación del agente esterilizante, es en un casete herméticamente cerrado y contiene un indicador químico que vira de color en presencia de la solución, de modo que avisa de una posible rotura de las ampollas que contienen el peróxido de hidrógeno. Posteriormente, cuando se coloca en el esterilizador, el personal no se expone a ningún riesgo, ya que el sistema atrae mecánicamente el casete.

En cuanto a las ondas de radiofrecuencia, solamente se conectan en presencia de un entorno de fuerte vacío y siempre que la puerta de la cámara se encuentre cerrada.

No existe evidencia científica del potencial carcinógeno del peróxido de hidrógeno, no encontrándose clasificado de riesgo de producir cáncer por ninguna organización internacional. El valor recomendado de exposición diaria (VLA-ED) al peróxido de hidrógeno en España es de 1 ppm (INSHT, 1999).

3.5.2. Residuos en los materiales

Por último, no se han descrito hasta el momento actual, la presencia de residuos en los materiales que tengan un posible potencial tóxico para los pacientes. Las especies reactivas del plasma se recombinan de forma natural en subproductos que carecen de toxicidad, como son vapor de agua y oxígeno.

4. ESTERILIZACIÓN POR VAPOR A BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO

4.1. Perspectiva histórica

Las primeras investigaciones sobre las propiedades bactericidas del formaldehído datan del siglo pasado. Las aplicaciones en fase vaporizada estaban dirigidas a la nebulización para la descontaminación de salas y habitaciones (Hoxey y Thomas 1999). La actividad antimicrobiana (incluyendo bacterias vegetativas, hongos y virus) de este agente ha sido ampliamente descrita y documentada (Ide, 1979; Alder, 1961; Parisi y Young, 1991).

Las aplicaciones hospitalarias del formaldehído en su forma líquida (formalina 35-37% v/v) ha sido sobre todo la desinfección de equipo no crítico (incubadoras y superficies de respiradores), así como la desinfección de suelos y paredes. Sin olvidar la capacidad como conservante de tejidos en el área de la anatomía patológica. Actualmente también es utilizado para la desinfección de conductos de climatización y como conservante en la industria cosmética y alimenticia.

El primer estudio relacionado con la capacidad esterilizante del formaldehído data de los años 60, en el que se describe el primer proceso con actividad esporicida que funcionaba bajo presión subatmosférica a una temperatura de 80 °C (Alder y cols., 1966). A este descubrimiento le siguen numerosos trabajos que extienden la tecnología en Escandinavia (Handlos, 1979), Alemania y Reino Unido (Pickerill, 1975 y Hurrell y cols., 1983). Sin embargo, el trabajo que destacó fue el diseño de un autoclave de vapor a baja temperatura con formaldehído que consiguió la esterilización a 60 °C, llevado a cabo en 1979 por el profesor Mecke de la Universidad de Lübeck. El perfeccionamiento de su sistema culmina con la fabricación de un equipo que posee dos ciclos a distintas temperaturas (50 °C y 60 °C), para la esterilización de material y equipo termosensible. En los años 90, el sistema se comercializa en el resto de Europa y en Sudamérica. Sin embargo, en España esta tecnología no se introduce hasta 1997, posiblemente debido a que, al igual que ocurre en EE.UU., existen muchas reticencias a la distribución de un sistema que contenga un agente esterilizante que lleve implícita una toxicidad similar a la del óxido de etileno.

4.2. Propiedades fisico-químicas

Es un compuesto químico sencillo (CH_2O o HCOH) que se obtiene de la oxidación controlada del metanol. En la literatura, se puede encontrar como aldehído fórmico, formol, formalina o metanal. El formaldehído es un gas que a temperatura y presión ambiente es incoloro y de olor picante detectado a concentraciones superiores a 1 ppm. Puede causar irritación entre 0,05-0,5 ppm (Sintim-Damoá, 1993). Es inflamable y explosivo en su mezcla con aire (7-70% v/v), sin embargo, la concentración habitual utilizada en los procesos de esterilización es muy inferior, disminuyendo el riesgo. A temperatura ambiente polimeriza dando lugar a un compuesto blanco denominado paraformaldehído (polioximetilenglicol), reacción que es inhibida por la presencia de alcoholes. La reacción de despolimerización se consigue aumentando la temperatura.

4.3. Factores que afectan a la actividad antimicrobiana

4.3.1. *Temperatura*

En general, se ha observado que un aumento de la temperatura potencia la actividad antimicrobiana del formaldehído; sin embargo, este fenómeno se observa sólo entre 30-70 °C. Por encima o por debajo de dicho intervalo, la inactivación que se obtiene no difiere tanto. Este hecho, se debe a la formación de condensados en las zonas con menor temperatura. Sin embargo, el efecto de la temperatura va ligado absolutamente a la humedad relativa, factor determinante en la eficacia antimicrobiana del formaldehído (ver apartado 4.3.3).

4.3.2. *Presión*

El efecto de la presión en la esterilización por vapor y formaldehído es también determinante y está íntimamente relacionado con las características físicas del vapor. A menor presión en la cámara, mayor es la condensación y, por tanto, la eficacia del formaldehído se ve reducida por la dificultad de penetración en los paquetes. El vapor constituye el vehículo del formaldehído y es necesaria la realización de pulsos de vacío e inyección de vapor consecutivos, para aumentar la penetración de la solución esterilizante. Pequeñas disminuciones de presión (tan sólo 10 mbares) disminuyen la eficacia del proceso.

4.3.3. *Humedad relativa*

Para que el formaldehído posea actividad antimicrobiana es necesaria la presencia de al menos un 70% de HR. La disminución de la HR puede obtenerse, bien por un descenso de la temperatura, bien de la presión. La atmósfera saturada al 100%, se obtiene vaporizando la solución esterilizante de formaldehído en la cámara. La introducción de la mezcla de formaldehído y vapor a temperatura constante y a una compresión de vapor adecuada, aseguran el proceso de esterilización, evitando la formación de condensados (que disminuyen la eficacia) y de residuos en los materiales (resultantes de la polimerización del agente).

4.3.4. *Concentración*

Tal como se esperaba, el efecto microbicida del formaldehído es mayor, a medida que se incrementa la concentración. Sin embargo, a una temperatura de 73 °C, concentraciones superiores a 12 mg/l no suponen un aumento en la eficacia antimicrobiana, siendo el efecto proporcional a concentraciones entre 3 y 12 mg/l (Wright y cols., 1996).

4.4. Proceso de esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído

Existen en el mercado numerosos equipos de esterilización por formaldehído; sin embargo, en España se comercializa el modelo 130 LF. El fundamento de la esterilización por

formaldehído se basa en su alta solubilidad en soluciones acuosas. Una solución de formaldehído al 2% estabilizada con etanol al 3% es vaporizada, bajo un entorno de presión, humedad y temperatura adecuadas, de forma que se consigue un ciclo de esterilización seguro. Se dispone de dos ciclos, a 60 °C (3 horas) y a 50 °C (5 horas) diseñado para los materiales que no soporten temperaturas superiores. Los tiempos de ciclo son teóricos, dependiendo de la carga a esterilizar se alargan más o menos en el tiempo. Los parámetros de esterilización varían entre los dos ciclos y para garantizar el proceso a cada temperatura se han de alcanzar presiones, pulsos de vacío y tiempos de exposición diferentes (**Tabla 6**).

T A B L A 6

| Parámetros de esterilización por vapor y formaldehído a baja temperatura para los ciclos de 50 y 60°C en el modelo 130 LF | | |
|---|----------------|----------------|
| Fase del proceso | Ciclo de 50 °C | Ciclo de 60 °C |
| Pulsos de prevacío | 20 | 15 |
| Presión fase de acondicionamiento | 123 mbar | 200 mbar |
| Vacío fase de acondicionamiento | 53 mbar | 53 mbar |
| Esterilización | 2 horas | 1 hora |
| Pulsos de desvaporización | 40 | 25 |
| Presión fase de desorción | 123 mbar | 200 mbar |
| Vacío fase de desorción | 70 mbar | 70 mbar |
| Pulsos de secado y aireación | 5 | 5 |
| Presión fase de aireación | 800 mbar | 800 mbar |
| Vacío fase de aireación | 70 mbar | 70 mbar |
| Pulsos de aireación adicional | 5 | 5 |
| TIEMPO TOTAL | 5 horas | 3 horas |

Un esquema del desarrollo de un ciclo de vapor a baja temperatura y formaldehído se muestra en la **Figura 4**.

4.4.1. Prevacío fraccionado

Al inicio del ciclo, se realiza un prevacío inicial desde la presión atmosférica de 1023 mbares hasta 53 mbares. Sin embargo, debido a la baja penetrabilidad del formaldehído en los materiales porosos y con lúmenes estrechos, es necesaria la realización de pulsos de prevacío e inyección de la mezcla, forzando la entrada de la solución esterilizante en los paquetes y en el material a esterilizar. Primero, mediante una bomba de vacío, se extrae aire de la cámara (vacío hasta 53 mbar) y seguidamente se introduce la mezcla esterilizante (aumenta la presión hasta 123 mbar a 50 °C y hasta 200 mbar a 60 °C). La entrada del vapor en la cámara hace que aumente la presión, y es necesario realizar otro vacío. Estos pasos se repiten 15 veces en el ciclo de 60 °C y 20 veces en el de 50 °C, debido a que

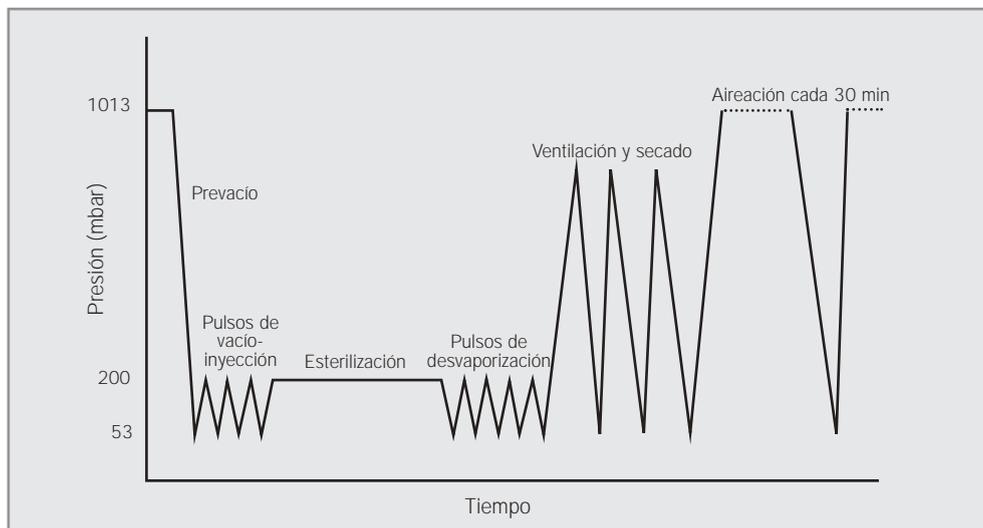


Figura 4. Esquema de un ciclo de esterilización por VBTF.

la eficacia del formaldehído a esta temperatura es menor, y se debe asegurar la correcta penetración del agente en los materiales. Dependiendo del tipo de carga que se someta a la esterilización, la duración de la fase de prevacío variará en función de la porosidad del material, resistencia al vacío y la cantidad de carga introducida en la cámara.

4.4.2. Exposición al agente esterilizante

Una vez el agente esterilizante vaporizado está homogéneamente difundido en la cámara y se ha alcanzado la presión adecuada (200 mbar en el ciclo de 60 °C y 123 mbar en el de 50 °C), comienza la meseta de esterilización. El tiempo de contacto con los materiales depende también del ciclo seleccionado (ver **Tabla 6**), siendo más largo en el caso del ciclo de 50 °C para garantizar el proceso (ver apartados 4.3.1 y 4.3.2).

4.4.3. Desvaporización

En esta etapa se realizan pulsos de desvaporización, con el objetivo de retirar forzadamente el agente esterilizante de la cámara y el que haya quedado retenido en el material. Para ello, mediante una bomba de vacío, se retira aire de la cámara (vacío) y seguidamente se introduce vapor de agua estéril. Los cambios de presión (pulsos) que se producen en esta fase son desde 123 mbar y de 200 mbar hasta 70 mbar en el ciclo de 50 y 60 °C respectivamente. El número de pulsos que se realizan, difieren según el ciclo seleccionado. El ciclo de 50 °C, donde se espera que los materiales absorban mayor cantidad de formaldehído, se realizan 40 pulsos frente a 25 que se realizan en el de 60 °C. Al igual que ocurre con la fase de prevacío fraccionado, en función de la carga que se haya introducido, la duración de esta fase se alargará más o menos en el tiempo (ver apartado 4.4.1).

4.4.4. Secado y aireación

Finalmente, se realiza una fase de secado en la que se mantiene la carga a baja presión (53 mbar) y 5 pulsos de aireación en los que se introduce aire estéril y se realizándose vacíos pero a mayor presión que en la desvaporización. La presión de vacío disminuye hasta los 70 mbar, y la entrada de aire se realiza hasta los 800 mbar en ambas modalidades de ciclos. El objetivo de esta etapa es la retirada de posibles restos de vapor en los paquetes y la aireación final de la carga. Al final del proceso, se retorna hasta la presión atmosférica y el material está listo para su uso.

4.4.5. Postaireación (opcional)

Para mayor seguridad, si no se abre la cámara, cada 30 minutos se realiza una postaireación en la que se repite la fase de aireación descrita en el apartado anterior.

4.5. Toxicidad del formaldehído a baja temperatura

4.5.1. Riesgos para la salud

El formaldehído es inflamable y explosivo en mezcla con el aire entre 7-70% (v/v). Sin embargo, la concentración que utiliza este sistema no constituye un riesgo en este sentido. Al contrario que el OE, su olor se percibe a 0,1-0,5 ppm, avisando al personal de la posible fuga o derrama (Carnero M, 1997). Sin embargo, parece adecuado recomendar, y así lo hace el fabricante, la instalación del equipo en un habitáculo que posea al menos 6 renovaciones aire/hora.

El formaldehído se viene utilizando desde hace muchos años como desinfectante de material médico y en la industria. A las concentraciones empleadas tanto en solución como en comprimidos, puede producir efectos tóxicos que se traducen en dolor de cabeza, fatiga y trastornos del sueño. Concentraciones muy altas, superiores a 10 ppm, pueden causar trastornos respiratorios y toxicidad hepática y pulmonar. La exposición al formaldehído a estas concentraciones puede tener un efecto carcinogénico, aunque según la Unión Europea no existe información suficiente (Kramer y cols., 1996).

Distintos organismos internacionales han publicado los valores recomendados de exposición laboral al formaldehído (**Tabla 7**). Así, hasta el año pasado en España se seguían los valores TWA y STEL adoptados por EE.UU. (OSHA y ACGIH) o los MAK del Instituto Alemán para Estándares de Salud en el Trabajo (DFG). Actualmente, ya disponemos de valores máximos de formaldehído en ambiente estipulados por el INSHT (Grupo de trabajo INSHT, 1999). Sin embargo, mientras que cuando se aplica formaldehído como desinfectante de superficies (35%), es posible que se generen vapores que contengan hasta una concentración de 1 ppm, cuando se utiliza a bajas concentraciones (2%) en disolución con vapor de agua en un esterilizador, se obtienen valores muy inferiores. Un estudio realizado por la TÜV en 1997 detectó un valor máximo de 0,05 ppm al abrir la puerta después de realizar un ciclo con carga completa a 60 °C (TÜV, 1997). En similares condiciones, un estudio realizado por Peláez B y colaboradores en 2005, indi-

ca que la concentración ambiental máxima detectada ha sido de 0,035 ppm. El valor máximo detectado resultó de 0,15 ppm a la apertura de la puerta después de un ciclo de 50 °C (datos no publicados). Estos valores son muy inferiores al máximo admitido por el INSHT para exposiciones de 15 minutos.

Por otro lado, los residuos líquidos del ciclo, son vertidos a la red de distribución de agua sin riesgo para la salud, ya que el formaldehído va diluido al 0,05% (Carnero M, 1997).

T A B L A 7

| Resumen de los valores límite de exposición a formaldehído | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|----------------------|
| Organismo | Exposición de corta duración | Exposición de larga duración | Valor techo |
| INSHT (España) | VLA-EC 0,3 ppm | VLA-ED no definido | no definido |
| OSHA (EE.UU.) | TLV-STEL 0,5 ppm | TLV-TWA 2 ppm | TLV-C no definido |
| DFG (Alemania) | | MAK 0,5 ppm | |

4.5.2. Residuos en los materiales

Existe poca bibliografía referente a la presencia de residuos en los materiales esterilizados. La formación y retención de residuos de formaldehído en los materiales, depende de diversos factores: temperatura de la cámara, concentración y tiempo de contacto del agente esterilizante, eficacia de la desvaporización, así como de la naturaleza del instrumental y material a esterilizar. En cuanto a la temperatura, parece ser que a temperaturas mayores de 65 °C la concentración de residuos (formaldehído) es menor (Njstrom B, 1991). Sin embargo, si disminuye la temperatura, o ésta no es homogénea en la cámara, pueden ocurrir condensaciones y aumenta la probabilidad de su polimerización en paraformaldehído. Este compuesto es difícil de airear, ya que solamente se consigue a mayores temperaturas o durante largos tiempos a temperatura ambiente (Hoxey y Thomas, 1999). Es lógico pensar, que a mayor concentración de formaldehído en la cámara, mayor cantidad será retenida por los materiales y si, posteriormente, la desvaporización no se realiza de forma eficaz, la probabilidad de que queden residuos es alta. El comportamiento de los materiales sometidos a este proceso de esterilización, depende sobre todo de la composición y densidad de los plásticos que integran los equipos. También depende de si los materiales son hidrofílicos o hidrofóbicos, ya que parece ser que los primeros retienen más formaldehído. Al igual que el OE, los modelos de absorción y desorción de formaldehído en los materiales indican que existen plásticos que absorben mucha cantidad pero lo desorben rápidamente y otros que absorben poca cantidad, pero puede tardar hasta semanas en liberar el formaldehído retenido (Vink P, 1986).

Hasta hace pocos años, no existía un límite de residuos de formaldehído definido. Recientemente, se ha publicado la norma UNE-EN 14180 (CEN 2003), que propone una metodología de extracción y determinación colorimétrica y unos valores límite aceptables. Los estándares de la Sociedad Sueca de Esterilización y Control de la Infección (Nýstrom, 1991), aceptados por el Comité Europeo de Normalización, sugieren un valor límite de residuos de formaldehído en materiales de 5 µg/cm². La nueva norma europea sugiere, además, límites diferentes en función del tipo de equipo clínico, situando el máximo en 28 mg. Existen pocos estudios actualizados que cuantifiquen los niveles residuales de formaldehído en los materiales esterilizados (Vink P, 1986; De Riberolles, 1983; Bojic-Turcic, 1997; Le Moan, 1983). Ensayos de desorción basados en la norma UNE-EN 14180 fueron realizados por Kanemitsu y cols. en un esterilizador que utiliza formaldehído al 34-38%, obteniendo valores residuales inferiores a 200 mg indicados en dicha norma (Kanemitsu K, 2003). En España, el único estudio cuantitativo disponible es el realizado por Peláez y cols. en un esterilizador de formaldehído al 2%. Los resultados revelaron que la cantidad de residuos de formaldehído detectada en diferentes materiales plásticos no superó en ningún caso el valor de 5 µg/cm² sugerido por el CEN (Peláez B, 2003).

BIBLIOGRAFÍA

- Adams RLP, Burdon RH, Campbell AM, Leader DP y Smelhe RMS (The Biochemistry of Nucleic Acids. 9^a edn. London: Chapman and Hall. London, UK, 1981.
- Addy TO. Low-temperature plasma: a new sterilization technology for hospital applications. En: "Sterilization of Medical Products". Morrissey RF y Prokopenko YI(eds) Vol V. Morin Heights, Canada: Polyscience publications, 1991.
- Alder VG, Gillespie WA. Disinfection of woollen blankets in steam at sub-atmospheric pressure. *J Clin Pathol*, 1961; 14: 515-518.
- Alder VG, Brown AM y Gillespie WA. Disinfection of heat sensitive material by low-temperature steam and formaldehyde. *J Clin Pathol*, 1966; 19: 83-89.
- Alfa MJ, DeGagne P, Puchlaski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1996; 17: 92-100.
- Alvarado C y Reichelderfer M. APIC Guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. *AJIC*, 2000; 28: 138-155.
- Amoore JE y Hautala E. Odor as a aid for chemical safety: odor thresholds compared with threshold limit values and volatilities for 214 industrial chemicals in air and water dilution. *J Appl Toxicol*, 1983, 3: 272-290.
- Block S. Peroxygen compounds. En: "Disinfection, Sterilization and Preservation". 4^a edn. Block S (ed), Philadelphia: Lea & Febiger, 1991.
- Bojic-Turcic, V. Quick test for detecting formaldehyde-residue on items sterilized with formaldehyde. *Zentr Steril* 1997; 5: 92-96.
- Borneff-Lipp M, Okpara J, Bodendorf M, Sonntag HG. Validation of low- temperature-plasma (LTP) sterilization systems. Comparison of two technical versions, the Sterrad 100®, 1,8 and the 100S. *Hygiene und Mikrobiologie* 1997; 3: 3-10.
- Bryce EA, Chia E, Logelin G, Smith JA. An evaluation of the Abtox Plazlyte sterilization system. *Infect. Control Hosp Epidemiol*. 1997; 18: 646-653.

- Burgess DJ y Reich RR. Ethylene Oxide Sterilization: Scientific Principles. En: "Sterilization Technology for the Health Care Facility" 2ª edn. Reitchert M y Young JH (eds). Aspen Publishers, Inc (Ed). Maryland, USA, 1997.
- Caputo RA, Fisher J, Jarzynski V y Martens PA. (). Validation testing of a gas plasma sterilization system. Medical Devices and Diagnostic Industry, January 1993, pp. 132-138.
- Carnero M. La esterilización con formaldehído: Innovación y experiencia. IX Congreso de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Barcelona, 1997.
- Comité Europeo de Normalización (CEN) e Internacional Standard Organization. UNE-EN ISO 14180: Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de formaldehído y vapor a baja temperatura. Requisitos y métodos de ensayo. AENOR (ed.). Madrid, España 2003.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE-EN 866-8: Sistemas biológicos para uso y control de esterilizadores-Parte 8: Requerimientos particulares para indicadores biológicos autocontenidos para uso en esterilizadores de óxido de etileno. AENOR (ed.) Madrid, 1995.
- Comisión de la Comunidad Europea (1993). Directiva 93/42/EEC. Regulación de productos sanitarios. Diario Oficial de la Comunidad Europea L 169, pp. 1-43.
- Directiva 88/49/CEE de 22 de julio de 1988 relativa a la Declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. D.O.C.E. L259, 19/9/1988.
- Conviser, SA y Woltz C. Ethylene oxide sterilization: Sterilant Alternatives. En: "Sterilization Technology for the Health Care Facility" 2ª edn. Reitchert M y Young JH (eds). Aspen Publishers, Inc (Ed). Maryland, USA, 1997.pp. 187-199.
- Cotton RT, Roak RC. Ethylene oxide as a fumigant. Ind Eng Chem, 1928, 20: 805.
- Dadd AH, Town MM y McCormick KE. The influence of water on the resistance of spores to inactivation by gaseous ethylene oxide. J of Appl Bacteriol, 1985; 58: 613-684.
- De Riberolles Ch., Escande G., Chopineau J., Malhuret R., Certain A., Bastide P. Quelques réflexions sur la stérilisation formol-vapeur: appareils, papier de stérilisation, contrôles, formol résiduel. *Revue de l'A.D.P.H.S.O.* 1983; 8(2): 67-80.
- Directiva 88/490/CEE de la Comisión de 22 de julio de 1988 por la que se adapta, por décima vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación embalaje etiquetado de sustancias peligrosas. D.O.C.E. L196, 16/8/1967.
- Gaspar MC, Uribe P, Calvo R, Sánchez E. y Fereres J. Estudio preliminar de la eficacia de la esterilización con el sistema ABTOX. *Medicina Preventiva*, 1995; I (2): 22-27.
- Griffith CL y Hall LA. US Patent 2,189,949. 1942.
- Gross PM y Dixon LF. Method of Sterilizing, US Patent 2, 075,845.1937.
- Grupo de trabajo del Insalud (1997). Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Dirección General de Atención Primaria y Especializada. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1997.
- Grupo de trabajo del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. "Límites de exposición profesional para agentes químicos en España". INSHT (eds), Madrid, 1999.
- Handlos V. Formaldehyde sterilization II. Formaldehyde-steam sterilization; the process and its influence on the formaldehyde residuals. *Archives of Pharmaceutical Chemistry and Scientific Education*, 1979; 7: 1-11.
- Hoxey, EV y Thomas N. Gaseous sterilization. En: "Disinfection, preservation, and Sterilization" 3ª edn. Russell, AD, Hugo WB y Ayliffe GA (eds). Blackwell Science (ed). London, 1999. pp. 703-732.
- Hurrell DJ, Line SJ y Cutts DW. Isolating samples in the chamber of a steam-formaldehyde sterilizer. *J Appl Bacteriol*, 1983; 55: 135-142.

- Ide PR. The sensitivity of some avian viruses to formaldehyde fumigation. *Cannadian Journal of Comparative Medicine*, 1979; 43: 211-216.
- Jacobs PT. Plasma sterilization. *J of Healthcare Material management*, 1989; 7: 49.
- Jonhson JW, Arnold JF, Nail SL y Renzi E. Vaporized hydrogen peroxide sterilization of freeze dryers. *Journal of Parenteral Science and Technology*, 1992; 46: 215-225.
- Kanemitsu K, Kunishima H, Imasaka T y cols. Evaluation of a low temperature steam and formaldehyde sterilizer. *Journal of Hospital Infection*, 2003. Vol 55: 47-52.
- Kramer A, Pitten FA, Freundt KJ y Andenmatten R. Risk- benefit evaluation of formaldehyde as disinfectant and antiseptic. *Hygiene Medicine* 1996; 21 (10): 536-553.
- Krebs MC, Bécasse P, Verjat D y Darbord JC. Gas-plasma sterilization: relative efficacy of the hydrogen peroxide phase compared with that of the plasma phase. *International Journal of Pharmaceutics*, 1998; 160: 75-81.
- Kyi J Holton MS y Ridgway. Assessment of the efficacy of a low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization system. *J of Hosp Infect*, 1995; 31: 275-284.
- Le Moan G. Quelques essais sur la persistance de résidus de formaldéhyde dans le matériel médico-chirurgical stérilisé par ce gaz. *Revue de l'A.D.P.H.S.O.* 1983; 8 (2): 37-43.
- McDonald RL. US Patent 3,068,064 (1962).
- Menashi WP. Treatment of surfaces. US Patent 3, 383,163. 1968.
- Nyström B. New technology for sterilization and disinfection. *Am J Med* 1991; (Suppl 3B): 264S-266S.
- Orden de 29 de Noviembre de 1990 por la que se modifican los anejos técnicos del Real Decreto 2216/1985. BOE 4/12/1990.
- Parisi AN y Young WE. Sterilization with ethylene oxide and other gases. En: "Disinfection, Sterilization and Preservation". 4ª edn. Block S (ed), Philadelphia: Lea & Febiger, 1991. pp. 580-595.
- Peláez B, Gaspar C, Uribe P y Fereres J. Evaluación de Sterrad 100S® comparativamente con Sterrad 100® y óxido de etileno en un modelo experimental de equipo con lúmen. (Abstract presentation. X Congreso del Club Español de Esterilización, Murcia, España). *El Autoclave*, 1999; Año 11 (2):56-57.
- Peláez B, Redondo I, Kayali N, Gaspar MC, Polo JM y Fereres J. Detection of formaldehyde residues in plastic material sterilised in low temperature steam and formaldehyde. *Zentral Sterilization*, 2003; 11 (3): 393-400.
- Phillips CR y Kaye S. The sterilizing action of gaseous ethylene oxide. I. Review. *American Journal of Hygiene*, 1949; 50:270-279.
- Pickerill, JK. Practical system for steam-formaldehyde sterilizing. *Laboratory Practice*, 1975; 24: 401-404.
- Real Decreto 2216/1985 de 23 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. BOE 27/11/85 y 9/5/86.
- Real Decreto 665/1997 por el que se regula la Exposición a agentes cancerígenos.
- Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new-low temperature sterilization technologies: Ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems and liquid peracetic acid. *AJIC*, 1998; 26: 393-398.
- Rutala WA y Weber DJ. Infection Control: the role of disinfection and sterilization. *J Hosp Infect*, 1999; 43 (Suppl): S43-S55.
- Sintim-Damoa K. Other gaseous methods. En: "Sterilization Technology". Morrisey RF y Phillips, GB (eds.). New York: Van Nostrand Reinhold (ed), 1993.

- Tensmeyer LG, Wright PE, Fegenbush DO y Snapp SW. Sterilization of glass containers by laser initiated plasmas. *Journal of Parenteral Science and Technology*, 1981; 35: 93-96.
- TÜV. Technischer Überwachungs-Verein Norddeutschland a V. Informe sobre el efecto del formaldehído en los usuarios de los esterilizadores de gas de formaldehído de Matachana, equipo 130 LF. Hamburgo, Alemania, 1997.
- United Nations Environment Programme (UNEP) (2000). The Montreal Protocol on substances that deplete the ozone layer. Disponible en: <http://www.unep.org/ozone.html>.
- Vink P. Residual formaldehyde in steam-formaldehyde sterilized materials. *Biomaterials* 1986; 7(3): 221-224.
- Whitbourne J, Barry FJ y Duane TC. (1997). Ethylene Oxide Sterilization: Ethylene oxide residues. En: "Sterilization Technology for the Health Care Facility" 2ª edn. Reitchert M y Young JH (eds). Aspen Publishers, Inc (Ed). Maryland, USA, 1997. pp.200-208.
- Wright AM, Hoxey EV, Scoper CJ y Davies DJG. Biological indicators for low-temperature steam-formaldehyde sterilization: investigation of the effect of change in temperature and formaldehyde concentration on spores of *Bacillus stearothermophilus* NCIMB 8224. *J Appl Bacteriol*, 1996; 80: 259-265.
- Wright AM, Hoxey EV, Scoper CJ y Davies DJG. Biological indicators for low temperature steam formaldehyde sterilization: effect of variations in recovery conditions on the response of spores of *Bacillus stearothermophilus* NCIMB 8224 to low temperature steam formaldehyde. *J of Appl Bacteriol*, 1997; 82: 552-556.
- Young ML. Ethylene Oxide Sterilization: Recommended practices. En: "Sterilization Technology for the Health Care Facility" 2ª edn. Reitchert M y Young JH (eds). Aspen Publishers, Inc (Ed). Maryland, USA, 1997. pp. 20-219.



4

Esterilización líquida a baja temperatura
con ácido peracético STERIS SYSTEM 1®

Dña. Elsa Prieto Espiga

1. INTRODUCCIÓN

En el mundo quirúrgico de hoy en día, aparece como predominante la cirugía mínima invasiva que requiere el uso de instrumental delicado, costoso y complejo. Estos dispositivos están siendo utilizados múltiples veces al día en la mayoría de hospitales y si no son esterilizados, pueden conllevar el riesgo de transmisión de infecciones a los pacientes. Por ello resulta crítico el proteger a los pacientes y asegurar unos resultados satisfactorios mediante la esterilización de instrumentos termosensibles con un proceso validado, seguro, probado y fiable que ha superado el desafío del tiempo.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO ESTÉRIL STERIS SYSTEM 1®

El Sistema de Procesamiento Estéril SYSTEM 1® (**Figura 1**) ofrece un proceso de esterilización a baja temperatura que es rápido y seguro para el reprocesamiento de instrumental sumergible quirúrgico y de diagnóstico en menos de 30 minutos.

Se trata de una unidad de esterilización compacta (80 cm ancho, 61 cm fondo y 33 cm alto) que utiliza ácido peracético formulado (APA)₁ al 0,2% en dilución de uso (**Figura 2**).

Es un sistema cerrado que hace fluir el agente esterilizante líquido por todos los canales, lúmenes y superficies, para conseguirlo, dispone de diferentes formatos de bandejas de instrumental intercambiables que se utilizan dependiendo del dispositivo médico a esterilizar (**Figura 3**).



Figura 1. Sistema de Procesamiento Estéril STERIS SYSTEM 1®

- a) Existen bandejas cerradas para instrumental general, pincería, endoscopios flexibles y semirrígidos/rígidos y accesorios, que aseguran el posicionamiento correcto del dispositivo y un contenedor apropiado para transporte al lugar de procedimiento (Apollo J, 1997).
- b) La bandeja abierta, sin contenedor, permite esterilizar endoscopios flexibles, asegurando un correcto posicionamiento para prevenir posibles daños durante el ciclo. Para poder garantizar el flujo y esterilización de los lúmenes de endoscopios flexibles se dispone de conexiones "Quick Connect" específicamente diseñadas y testadas para cada modelo de dispositivo y fabricante (Alfa M, 2004)

Si el dispositivo médico no tiene lúmenes (Ej. Endoscopios rígidos) no será necesario el uso de Quick Connect para su procesamiento en SYSTEM 1®.

El Sistema de Procesamiento Estéril STERIS SYSTEM 1® se basa en el concepto "Just-in-Time", diseñado para el uso inmediato del material estéril de un modo similar a la esterilización vapor flash.



Figura 2. Sistema de Procesamiento Estéril STERIS SYSTEM 1® con carro soporte.

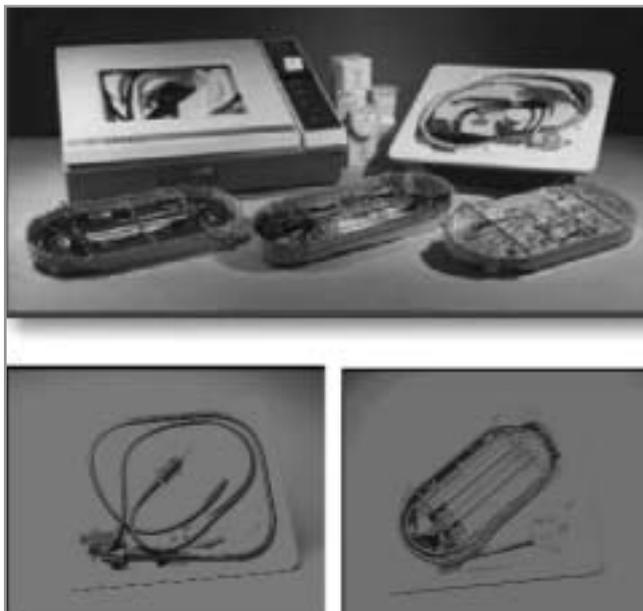


Figura 3. Bandejas y contenedores intercambiables del Sistema de Procesamiento Estéril STERIS SYSTEM 1®

3. PARÁMETROS DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN

El agente esterilizante líquido utilizado por el procesador SYSTEM 1® es el Concentrado Esterilizante STERIS 20 (**Figura 4**). Este agente esterilizante de un solo uso ha sido desarrollado para su uso como parte del proceso Steris. Emplea ácido peracético (APA) como agente esterilizante activo e incluye una formulación protectora exclusiva (en polvo) la cual altera el esterilizante hasta un pH de 6,4 e inhibe la corrosión para proteger los dispositivos que van a ser esterilizados.

El proceso Steris incluye un microprocesador que controla el proceso, de tal manera que el usuario solo necesita colocar correctamente los dispositivos en la bandeja (utilizando los Quick Connect apropiados si fuera necesario), cerrar la puerta del procesador y pulsar el botón de INICIO. A pesar de su simplicidad, el sistema incluye un Ciclo de Diagnóstico mediante el que se comprueban parámetros como son electromecánicos, temperatura del agua, parámetros de llenado de la cámara, test de membrana de filtro de agua estéril. Este Ciclo Diagnóstico debe realizarse cada 24 horas de uso.

Durante el ciclo los dispositivos son expuestos a un volumen total de fluido de 50 litros. Los primeros 10 litros corresponden a la fase de esterilización, seguidos por otros 40 litros en la fase de aclarado. Toda el agua utilizada en el proceso es filtrada a través de una cadena de filtros, siendo el último de membrana 0,2 µm absoluto. Este filtro retiene suspensiones de *Pseudomonas diminuta* tal y como indica la US Pharmacopeia Convention y otros organismos industriales en todo el mundo (US Pharmacopeia, 1990) Durante el ciclo de esterilización, la dilución se calienta hasta 50-56 °C y es recirculada por y a través de los dispositivos. La duración del ciclo de esterilización es de 25-30 minutos en condiciones óptimas de instalación.

Al igual que ocurre con otros métodos de esterilización, la fase previa de lavado de los dispositivos es de vital importancia. La ventaja que ofrece SYSTEM 1® con respecto a otros métodos de esterilización, es que los dispositivos no han de secarse puesto que la esterilización implica inmersión.



Figura 4. Concentrado esterilizante STERIS 20

4. HISTORIA DE LA ESTERILIZACIÓN POR ÁCIDO PERACÉTICO STERIS SYSTEM 1®

En 1988 la FDA aprobó el Sistema de Procesamiento Estéril SYSTEM 1® y el esterilizante STERIS 20™.

TABLA 1

| El sistema de Procesamiento Estéril SYSTEM 1® | | | | |
|---|--|----------------------|-------------|---------------------------------------|
| Fase | Fluido | Tiempo de exposición | Temperatura | Volumen total fluido |
| Llenado | Entrada de agua Filtrada 0,2 µm | 3-6 minutos | 43-46 °C | 10 litros |
| Esterilización | Dilución hasta ácido peracético al 0,2 % con formulación patentada buffers usando agua filtrada 0,2 µm | 12 minutos | 50-56 °C | Los 10 litros de agua filtrada 0,2 µm |
| Aclarado 1 | Agua filtrada 0,2 µm | 2-3 minutos | 43-46 °C | 10 litros |
| Aclarado 2 | Agua filtrada 0,2 µm | 2-3 minutos | 43-46 °C | 10 litros |
| Aclarado 3 | Agua filtrada 0,2 µm | 2-3 minutos | 43-46 °C | 10 litros |
| Aclarado 4 | Agua filtrada 0,2 µm | 2-3 minutos | 43-46 °C | 10 litros |

El primer trabajo describiendo el proceso de esterilización SYSTEM 1® en hospitales fue publicado en 1995 por Wallace y cols. Sorprendentemente, Freer y Novy dieron a conocer las excelentes propiedades del ácido peracético como agente germicida ya en 1902, afirmando “la excelente acción desinfectante y esterilizante en frío del ácido peracético” (Feer PC, 1902). En los años ochenta, la industria de productos alimenticios y bebidas descubrió nuevas aplicaciones para el ácido peracético y hoy en día es comúnmente utilizado en centrales lecheras, bodegas de vino, fábricas de refrescos... (Block S, 1993).

En 1987, el Sistema de Procesamiento Estéril STERIS SYSTEM 1® y su concentrado esterilizante de ácido peracético patentado fue desarrollado en los Estados Unidos por el Dr. Ray Kralovic. Desde entonces, el sistema ha sido utilizado en todo el mundo como un método efectivo de esterilización.

5. EFICACIA DEL COMPUESTO QUÍMICO

El ácido peracético es un potente oxidante biocida que mantiene su eficacia incluso en presencia de altos niveles de materia orgánica. Su estructura molecular es ácido acético con un átomo extra de oxígeno en la ecuación de equilibrio. Cuando el ácido acético y el peróxido de hidrógeno se combinan, el resultado es la formación de ácido peracético y agua (**Figura 5**)

El envase de concentrado esterilizante STERIS 20 está formado por dos envases internos independientes, uno contiene los “buffers” que incluyen una formulación patentada, anticorrosivos, surfactantes y quelantes... y el otro, ácido peracético al 35% como segundo componente.

El mecanismo exacto de destrucción de esporas y microorganismos varía según el tipo de célula al que se aplica. Se parte de la hipótesis de que el APA pudiera destruir las

membranas celulares mediante la ruptura de los enlaces sulfuro y sulfhidrilo. El APA inactivaría una catalasa que rompe el peróxido de hidrógeno, oxidando las enzimas que ayudan al transporte bioquímico a través de las membranas celulares y, por tanto, provo-

cando la ruptura de la célula. No está descrita su inactivación por la presencia de materia orgánica y es muy activo a temperaturas entre 25-55 °C (Young JH, 1997).

Se ha estudiado, mediante el ensayo descrito por Pineau y cols. en 1997, el efecto del proceso en comparación con otros productos antimicrobianos, por medio de la simulación de la reutilización y descontaminación de un dispositivo. En este estudio se crearon biofilm sobre el dispositivo, se procesaron y se efectuaron análisis a lo largo de múltiples ciclos de contaminación y descontaminación. Únicamente el proceso STERIS 20 desinfectó con éxito repetidamente las superficies contaminadas; los procesos con base aldehído permitieron el desarrollo de biofilm resistentes que sobrevivieron sobre las superficies de ensayo a pesar de la desinfección (Rook TA, 2001). Para aplicación en endoscopios flexibles, STERIS SYSTEM 1® ha demostrado por tanto facilitar y no frustrar el proceso (Lewis DL, 1999).

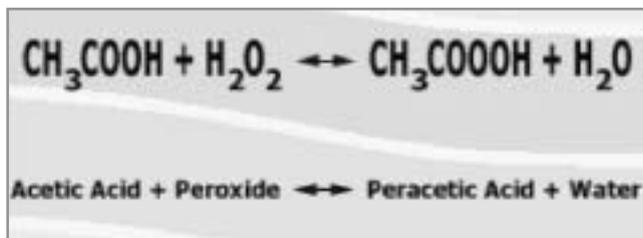


Figura 5. Formulación del ácido peracético.

6. CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO

El proceso de esterilización se monitoriza por los siguientes métodos:

7. Observación e interacción del usuario.
8. Control de los parámetros críticos del proceso en la gráfica impresa (tiempo de exposición, concentración y temperatura).
9. Ciclo de diagnóstico.
10. Monitorización química del proceso (control químico cualitativo)
11. Monitorización biológica del proceso (*esporas Geobacillus stearothermophilus*)

El proceso Steris es validable de acuerdo con la norma EN/ISO 14937 (*Sterilization of Healthcare Products, general requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation, and routine control of a sterilization process*).

7. SEGURIDAD

SYSTEM 1® está diseñado en torno a la seguridad:

- SEGURIDAD PARA EL PACIENTE: Permite la esterilización del material entre paciente y paciente. No quedan residuos tóxicos en el material procesado.

- SEGURIDAD PARA EL USUARIO: La dilución de uso no es tóxica y se prepara en una cámara cerrada, por lo que no se requiere una ventilación especial. El diseño del envase de STERIS 20™ previene la posible exposición del usuario al ácido.
- SEGURIDAD PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: El Programa de Prueba de dispositivos de la Corporación STERIS demuestra que el procesador SYSTEM 1® en uso con el concentrado esterilizante STERIS 20, cumple con su afirmación de esterilizar de forma segura los dispositivos listados en su etiquetado. La temperatura del proceso de 50-56 °C es segura para los dispositivos termosensibles.
- SEGURIDAD PARA EL MEDIO AMBIENTE: La dilución de uso se elimina por los desagües habituales. El sistema ha pasado test de toxicidad en peces y otros test de la EPA (Environmental Protection Agency).

BIBLIOGRAFÍA

- Alfa, M. 2004, "SYSTEM 1® Sterile Processing System: Liquid Chemical Sterilization Anthology". Answers to commonly asked questions about the STERIS PROCESS, STERIS 20 Sterilant Concentrate Document, no number, STERIS Corporation, Mentor Ohio.
- Apollo, J. & Platz-Rosenow, H. 1997, "Sterile Storage and transport of rigid endoscopes after sterilization in an automated system with liquid peracetic acid", AAMI/FDA Conference on Re-processing Medical Devices: Designing, Testing and Labelling, Dallas TX, Nov 5-7.
- Block, S. 1993, "Peracetic Acid", Disinfection, Sterilization, and Preservation, Lea & Febiger, Philadelphia, pp. 172-179.
- Freer, PC. & Novy, FG. 1902, "On the formation, decomposition, and germicidal action of benzoylacetyl and diacetyl peroxides", Am Chem. J, vol. 27, pp. 161-193.
- Lewis, D.L. 1999, "High-level disinfection of flexible endoscopes: a microbiologist's point of view", The International Review of Modern Surgery.
- Malchesky, P. 1993, "Peracetic acid and its application to medical instrument sterilization", American Society for Artificial Internal Organs Journal, vol. 17, pp. 147-152.
- Rook T.A & McDonnell G. 2001, "Efficacy of biocides against a Pseudomonas aeruginosa biofilm within a simulated device lumen", 101st American Society for Microbiology General Meeting, May 20-24, 2001. Orlando, Florida.
- STERIS SYSTEM 1® European Technical Data Monograph January 2003.
- STERIS SYSTEM 1® "Just In Time" Sterile Processing Document, M1201.970922, STERIS Corporation, Mentor, Ohio.
- The Liquid Chemical Sterilization Story: Continuing Educations Study Guide presented by STERIS Corporation, Study Guide number 3, M1720EN.2002-08, 2002, STERIS Corporation, Mentor Ohio.
- The United States Pharmacopeia XXII. January, 1990, 1708.
- Young, J.H. 1997, New Sterilization Technologies. En: "Sterilization Technology for the Health Care Facility" 2^a edn. Reitechert M y Young JH (Eds). Aspen Publishers, Inc (Ed). Maryland, USA.
- Wallace C.G, Agee P.M y Demicco D.D. (1995), "Liquid chemical sterilization using peracetic acid: An alternative approach to endoscope processing", ASIAO Journal, vol.41 (2), pp. 151-154.



5

Estructura de una central de esterilización: organización y ubicación arquitectónica

Dr. José Fereres Castiel

La central de esterilización se concibe como una **Unidad de Procesamiento de Productos Estériles** y, en su moderna versión, comprende áreas definidas para recepcionar, lavar, descontaminar, desinfectar, esterilizar y almacenar productos estériles.

Una vez definidas las funciones que se llevan a cabo en una central de esterilización de un hospital, veamos algunos aspectos sobre su planificación.

Existen numerosos argumentos a favor de centralizar esta actividad, tradicionalmente ligada a los bloques quirúrgicos. En efecto, el cliente principal de la central de esterilización es el quirófano, pero no es el único. Dada la importante actividad terapéutica y diagnóstica que tiene lugar en nuestros hospitales, fuera del ambiente quirúrgico, la central tiene que estar en un lugar accesible, considerando previamente factores como la economía de tráfico, la definición de circuitos y los movimientos internos de la central. Se trata de un local de tránsito (Hoet, 1998) en el que entran unos materiales que son tratados y entregados a continuación.

En la central hay que considerar no solamente aspectos técnicos que garanticen la calidad del proceso de esterilización, sino también las condiciones de seguridad con una manipulación reducida de los materiales y objetos.

La nueva concepción de la central de esterilización se basa en que **la limpieza es requisito indispensable** para garantizar la esterilización. Asimismo se considera que una parte importante **del material procesado no requiere ser estéril**, sino simplemente descontaminado o desinfectado. La barrera arquitectónica se establece, de este modo, entre la zona de lavado y descontaminación y la de acceso a los autoclaves que ahora poseen una sola puerta. Se puede decir que **hay dos grandes áreas**, la primera **de lavado-descontaminación** y la desinfección y la segunda que agrupa **acondicionamiento (empaquetado) esterilización y almacenaje** de productos esterilizados. El almacenamiento masivo ya no está justificado y por tanto se pone en duda la necesidad de los grandes “almacenes estériles”.

La existencia de almacenes rodantes (carros especiales, cerrados y controlados con código de barras) permite la entrega de material al cliente final en el lugar indicado.

Las mejoras de los sistemas de lavado-descontaminación permiten recoger las cajas de instrumental directamente en quirófanos después de las intervenciones. Estas cajas se introducen –una vez hecho el recuento– directamente en las lavadoras o túneles de lavado con una mínima manipulación humana. La importancia de la zona de recepción, lavado y descontaminación ha sido creciente. Las disposiciones legales sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo y la economía de gestión han influido de manera importante en este nuevo diseño de las centrales.

Asimismo es recomendable la utilización de sistemas automáticos de carga y descarga tanto de las lavadoras como de los autoclaves o esterilizadores. En la zona, antiguamente denominada estéril, se recoge el material esterilizado o desinfectado dispuesto para su entrega en los envases correspondientes.

La organización del trabajo en la central de esterilización tiene que tener en cuenta la nueva definición de funciones descritas.

Nosotros consideramos que gran parte del trabajo tradicional de las centrales, sobre todo con el textil debe desviarse o a la lavandería del hospital o subcontratarse. El tiempo y el espacio que ocupa el tratamiento del textil (recepción, inspección, preparación de los paquetes, envasado, esterilización y entrega) no tiene hoy en día justificación. Cada hospital debe decidir, de acuerdo con sus circunstancias, si le conviene adquirir el textil directamente esterilizado o inclinarse por el de un solo uso. En cualquier caso, a nuestro juicio, la central de esterilización debe únicamente procesar paquetes de textil previamente preparados con las normas del hospital.

En lo que se refiere al instrumental quirúrgico, actualmente se recomienda que se recoja directamente en los contenedores en el mismo quirófano después de la intervención. Aunque el lavado se efectúa en la central de esterilización, es conveniente lavar inmediatamente con agua fría para eliminar en lo posible la sangre y fluidos orgánicos. Una vez recepcionado el instrumental en la central, el lavado automático en lavadoras-desinfectoras normalizadas, es el método recomendable. En función del diseño arquitectónico deben instalarse lavadoras-desinfectoras en número suficiente para las necesidades de instrumental.

En todo caso es imprescindible garantizar un suministro de agua suficiente al área de lavado-descontaminación y tener adecuadamente resuelta la instalación de las lavadoras (drenajes, condensados, etc.) para dar un buen servicio.

La zona dedicada a reacondicionamiento debe ser amplia y bien ventilada, y con acceso directo a las lavadoras desinfectoras por un lado y a los autoclaves por otro. En ella se instalan las mesas de trabajo las máquinas selladoras y los demás tipos de equipos para envasar el material para su entrega –si no precisa ser estéril– o para su esterilización al vapor o a baja temperatura.

Los autoclaves de vapor deben instalarse de tal modo que su acceso sea sencillo –con carros de carga– preferentemente con vapor de red (aunque es conveniente disponer de al menos de un generador autónomo), con bandeja de acero inoxidable para recoger vertidos en la parte inferior, y con un espacio técnico suficiente para poder efectuar mantenimiento y reparaciones. La temperatura del espacio técnico debe ser controlada para evitar que los autoclaves se vean afectados.

La esterilización a baja temperatura debe dimensionarse adecuadamente. Con la utilización de material de un solo uso termosensible no parece correcto esterilizar más de un 5% del total de material y equipos a baja temperatura. En otras palabras, el esterilizador de vapor bien utilizado debe garantizar la esterilización del 95% de todo el material. Si hay que utilizar la baja temperatura se empleará óxido de etileno puro, gas plasma o vapor a baja temperatura con formaldehído. Existen varios estudios coste-eficacia que apoyan la utilización de uno u otro método en función de las necesidades del hospital.

El área de almacenamiento y entrega (no debe denominarse zona estéril, ni tampoco considerarse como una zona blanca como en las plantas de industria farmacéutica) es reducida ya que no se justifica la necesidad de grandes existencias.

En los últimos años se tiende a utilizar almacenes rodantes (carros cerrados) destinados a los distintos departamentos o usuarios, convenientemente identificados. Es imprescindible, tanto en este caso como en todos, registrar los procedimientos que se efectúan en la central de esterilización.

La central de esterilización se ubica tradicionalmente en un área próxima a los bloques quirúrgicos con lo que se facilita la comunicación entre ambas unidades. Evidentemente esta es la ubicación ideal por la vecindad al “cliente” principal de la central y la posibilidad de establecer una comunicación directa en planta o a través de ascensores de uso exclusivo. Tradicionalmente la central se ubica en un sótano o planta baja, próxima o debajo del bloque quirúrgico lo cual tiene ventajas e inconvenientes. Las primeras ya han sido mencionadas y los segundos son la falta de luz natural, la servidumbre de una planta sótano, la climatización inadecuada y en suma la falta de condiciones que garanticen la higiene y seguridad en el trabajo. Es por ello que las nuevas centrales de esterilización se ubican en zonas, más alejadas del bloque quirúrgico, pero en un área con luz natural, ventilación y espacio suficiente para todas las actividades a desarrollar. La opción de una nave en un área anexa al hospital, aprovechando espacios de almacenes, lavandería, u otros servicios, también se ha ensayado con éxito. En cualquier caso determinados servicios precisan equipos o dispositivos de esterilización o desinfección en punto de uso, que deben proporcionarse. Nos referimos a autoclaves con ciclos rápidos y equipos de esterilización o desinfección de endoscopia tanto diagnóstica como terapéutica de los que deberá dotarse a los servicios y unidades.

Al situarse la central en un área más distante del bloque quirúrgico o en una nave anexa al hospital, deben garantizarse los esquemas de transporte para evitar confusiones, pérdidas de material y de tiempo que constituyen uno de los mayores problemas del hospital. Las dos reglas obligatorias que deben regular el transporte de material hacia y desde la central de esterilización son: **garantizar la higiene y esterilidad del material** tanto sucio como limpio y estéril y establecer unos esquemas **y vías de transporte** que aseguren una buena gestión del material.

BIBLIOGRAFÍA

- Berenguer J. Gestión de los servicios asistenciales. En: Cuervo JI et al. Gestión de hospitales. Nuevos instrumentos y tendencias. Vicens Vives, Barcelona, 1994.
- Casares A. Arquitectura hospitalaria. En: Temes Montes JL, Pastor Aldeguer V, Díaz Fernández JL. Manual de gestión hospitalaria (2ª edición). Mc Graw Hill- Interamericana. Madrid, 1997.
- Conceptos básicos de diseño, planificación y gestión en el hospital. En: Gestión de instituciones sanitarias. Navarro Elola J et al. Mira Editores SA, Zaragoza, 1996.
- Corella JM. La gestión de los servicios de salud. Díaz de Santos, Madrid, 1996.
- Criado Alvarez JJ, Muro I. Normativas y legislación aplicables en las Centrales de Esterilización. *Todo Hospital*; 2005; 217: 337-344.
- Errasti F. Principios de gestión sanitaria. Díaz de Santos, Madrid, 1997.
- Fereres J. Planificación: Cirugía Mayor Ambulatoria. En: Villacorta J, Fereres J. Cirugía Mayor Ambulatoria. Fundación Rich, Madrid, 1996.
- Flórez Plaza F, Fernández Inglada L. Arquitectura Sanitaria. En: Lamata Cotanda F. Manual de Administración y Gestión Sanitaria. Díaz de Santos, Madrid, 1998.
- Gené N, Sallés M. Presente y futuro de las centrales de esterilización en Europa. *Todo Hospital* 1999; 158: 451-158.
- Guilera E. Arquitectura hospitalaria. En: Asenjo MA. Gestión diaria del hospital (2ª edición). Masson, Barcelona 2001.

- Hoet T. *Sterilisation Hopitalière*. CEFH, Toulouse, 1998.
- Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Instituto Nacional de la Salud, INSALUD, Madrid, 1998.
- Mintzberg H. *La estructura de las organizaciones*. Ariel, Barcelona, 1990.
- Muro Ceballos I, Criado Alvarez JJ. *Gestión de la central de esterilización*. En: Ayuso D (Coordinador). *La gestión de enfermería y los servicios generales en las organizaciones sanitarias*. Díaz de Santos, Madrid (en prensa).
- Ordinas A et al. *Servicios centrales: generalidades*. En: Asenjo MA. *Gestión diaria del hospital* (2ª edición). Masson, Barcelona 2001.
- Perkins, John J. *Principles and methods of sterilization in health sciences*. Springfield, Illinois, 1983.
- Pineault R, Daveluy C. *La planificación sanitaria*. Masson, Barcelona, 1989.
- Sendino Revuelta M. *Elementos necesarios para la realización de un proyecto técnico de gestión*. *Todo Hospital*; 2001; 177: 357-361.
- Varo J. *Gestión estratégica en la calidad de los servicios sanitarios*. Díaz de Santos, Madrid, 1994.



6

Estructura de la central de esterilización: organización y dinámica del trabajo de la central de esterilización

Dña. Inmaculada Muro Ceballos, Dr. Juan José Criado Álvarez

1. ORGANIZACIÓN

La central de esterilización puede ser considerada un centro productor en el que se diferencian varias áreas funcionales, con su correspondiente dotación de recursos humanos y materiales, integrándose en la estructura física y arquitectónica del hospital o establecimiento sanitario al que pertenezca. También puede ubicarse en una estructura ajena a cualquier establecimiento sanitario, ofreciendo sus servicios a uno o varios centros. Esta última posibilidad permite unos servicios de mayor calidad y menor coste, al disponer de unas instalaciones y recursos más completos y óptimos, que los que pueden tener los centros individualmente. La gestión de la central de esterilización puede ser tanto pública como privada, adoptando esta última la figura de la externalización de servicios. Independientemente de la forma de gestión, cuando la central de esterilización presta servicio a terceros o a más centros sanitarios debe obtener una *Licencia de funcionamiento* de instalación de servicios sanitarios otorgada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, según se establece en el Real Decreto 414/ 1996 por el que se regulan los productos sanitarios.

Las áreas funcionales no son estructuras físicas, sino que se crean y diferencian dependiendo de los diferentes procedimientos que se desarrollan en la central de esterilización.

Cada una de estas áreas funcionales debe disponer de unos *protocolos* específicos y normalizados de trabajo o actuación para responder a las necesidades de los clientes internos y externos de la central, anotándose todos los *procedimientos* y actividades en *registros* físicos, que permitan establecer la trazabilidad de todos los productos o inputs que se procesan en la central, hasta la salida de estos productos u outputs y los procesos que se generan. Estos registros nos ayudarán a conseguir unos indicadores de calidad que permitirán, gracias a unos criterios y estándares, lograr una mejora continua de la calidad. En la **Tabla 1** se recogen los registros correspondientes a cada proceso.

Los *protocolos* deberán contener al menos la siguiente información:

- Objeto: En él se describen los objetivos generales del protocolo y los procedimientos que se llevan a cabo.
- Alcance: Se definen los productos que van a ser sometidos a este procedimiento.
- Referencias: Se incluyen las referencias legales, bibliográficas, técnicas y normativas relacionadas con las actividades y procesos descritos.
- Responsabilidades: Se definen las responsabilidades, obligaciones y orden de sustituciones según los puestos de trabajo (Director Técnico, Supervisor, Auxiliar de Enfermería y Responsable de Calidad).
- Contenido: En él se deben recoger las definiciones de los productos y procesos a realizar y la descripción del procedimiento (principio general, recursos humanos y materiales, procedimiento operativo específico).

- Archivo de registros con todas las fichas de recogida de indicadores y controles
- Modificaciones: Se recogen las modificaciones que se han realizado en el proceso, reflejándose la fecha de actuación y responsables de la misma.

T A B L A 1

| Procesos y registros de una central de esterilización | |
|---|---|
| Procesos con material | Registro |
| Recogida de material | Vale de retirada de material |
| Limpieza Descontaminación | Material procesado en zona de lavado Incidencias con material |
| Preparación Selección | Incidencias con instrumental Devolución de material textil |
| Envasado | Operario responsable del producto Indicadores internos y de proceso Fechado y caducidad |
| Esterilización | Selección de sistema y ciclo Registro de carga y proceso Controles de funcionamiento |
| Almacenamiento estéril | Entrada en almacén estéril Rotación por caducidad |
| Distribución y entrega | Vale de entrega de material |

Las *áreas funcionales* que podemos encontrar en una central de esterilización son:

1.1. Recepción de material

Esta área funcional engloba la sistemática que se sigue en la central de esterilización para la recogida, transporte y recepción del material sucio.

Podemos definir dentro de esta área de recepción y recogida de material, los siguientes *procesos*:

- 1.1.1. Proceso de recogida y transporte.
- 1.1.2. Proceso de recepción.
- 1.1.3. Proceso de mantenimiento y limpieza de los carros de transporte de material sucio.

Los *recursos materiales* necesarios para la correcta realización de estos procesos son entre otros:

- Carros y contenedores de transporte.
- Mesas de acero inoxidable.
- Guantes anticorte.

- Gafas o mascarillas de protección.
- Delantal o bata de protección.
- Calzado adecuado.
- Montacargas en caso de comunicación vertical.
- Infraestructura de la central.

El *registro* generado tras la aplicación de este procedimiento será el “Vale de retirada de material”.

1.2. Limpieza y descontaminación

Esta área funcional abarca toda la sistemática que se sigue en la central de esterilización para el lavado, desinfección, mantenimiento y conservación del instrumental; con independencia de que vaya a ser o no esterilizado.

Los *procesos* que podemos diferenciar son:

- 1.2.1. Limpieza manual.
- 1.2.2. Limpieza por ultrasonidos.
- 1.2.3. Desinfección térmica y limpieza mecánica.

Generando la ficha y su *registro* de “Material procesado en la zona de lavado”.

Los *recursos materiales* precisos para desarrollar estas actividades son:

- Pila o cubeta con solución detergente.
- Pila o cubeta con agua para el aclarado.
- Agua de la red caliente y fría.
- Paños.
- Cepillos.
- Guantes anticorte.
- Gafas o mascarillas de protección.
- Delantal o bata de protección.
- Pistola de agua y aire comprimido.
- Cuba de ultrasonidos.
- Lubricante específico para instrumental.
- Detergente adecuado (enzimático, neutro, alcalino).
- Accesorios adecuados para colocación del instrumental, tubuladuras y material de anestesia.
- Lavadoras termodesinfectadoras debidamente preparadas según manual de funcionamiento de las mismas.

1.3. Preparación y selección

Esta área comprende los pasos que se han de seguir para una correcta clasificación de los productos y materiales, y su preparación previa dependiendo de sus características para su envasado y esterilización.

Los *procesos* existentes son:

- 1.3.1. Preparación del material textil.
- 1.3.2. Preparación de equipos textiles y sets mixtos (instrumental y textil).
- 1.3.3. Preparación de cajas y contenedores de material.
- 1.3.4. Clasificación del material esterilizable (termorresistente y termosensible).

Los *registros* que se generan con este procedimiento son: “Incidencias con instrumental” (desperfectos, deterioros, pérdidas) y “Devolución de material textil” (suciedad, rotura).

Los *recursos materiales* necesarios son:

- Mesas y sillas de trabajo.
- Carros bandejeros.
- Accesorios para comprobar el estado del material.

1.4. Envasado

Se detalla en esta área la sistemática que se sigue en la central de esterilización para el acondicionamiento y envasado del material. Consiste en el empaquetado y agrupamiento de los materiales para los ulteriores procedimientos que se vayan a realizar con ellos. Su objetivo es mantener el material aislado de toda fuente de contaminación, conservando la esterilidad conseguida en el proceso de esterilización.

El *material* necesario para un correcto envasado, además de disponer de un área de preparación y empaquetado del material textil, instrumental y fungible, será el siguiente:

- Mesas y superficies de trabajo con altura regulada a cada actividad.
- Carros bandejeros.
- Contenedores.
- Bolsas mixtas.
- Papel crepado.
- Tejido sin tejer.
- Cinta adhesiva con control químico.
- Bolsas de papel de grado médico.
- Film plástico.
- Selladoras térmicas.
- Fechadoras.

Los *procesos* generales de envasado son:

- 1.4.1. Envasado en contenedores.
- 1.4.2. Envasado en bolsa mixta o de papel de grado médico.
- 1.4.3. Envasado en tejido sin tejer.
- 1.4.4. Envasado en plástico de material desinfectado.

Se trata de un procedimiento intermedio entre la clasificación y el procedimiento de esterilización, por lo que se generan *registros* que identifican al operario responsable de cada producto, específicamente los contenedores y cajas de instrumental. Se crean las etiquetas identificativas que acompañan al producto registrando fecha de proceso, número de ciclo y caducidad, que al ser incorporadas a la historia del paciente permiten garantizar la trazabilidad de los procesos.

1.5. Esterilización

Esta área funcional es el núcleo de la central de esterilización. En ella se realiza la sistemática adecuada para garantizar los ciclos de esterilización.

Los *procesos* de esterilización que podemos tener son:

- 1.5.1. Esterilización por calor seco.
- 1.5.2. Esterilización por calor húmedo o vapor.
- 1.5.3. Esterilización por gases: óxido de etileno, formaldehído, gas plasma.
- 1.5.4. Esterilización por ácido peracético.
- 1.5.5. Esterilización por rayos gamma.

En todos estos procesos es fundamental la validación de los equipos y su adecuación a la normativa legal vigente, así como su mantenimiento preventivo y la reposición de piezas originales en caso de deterioro, para garantizar la calidad de los procesos y de los productos generados.

Estos *procesos*, los *recursos materiales* y los correspondientes registros son tratados exhaustivamente en otros capítulos y apartados de la presente monografía.

1.6. Almacenamiento

Esta área funcional comprende la sistemática que se sigue en la central para el almacenamiento del material esterilizado.

Los *recursos materiales* necesarios son:

- Carros bandejeros cerrados.
- Contenedores.
- Etiquetas identificativas.
- Armarios o estanterías de almacenaje.
- Infraestructura de la central.

Los *registros* generados en esta actividad son la “Ficha de entrada en almacén de material estéril” y el “Registro de rotación por caducidad”.

1.7. Distribución y entrega

Se abarca en esta área toda la sistemática que se sigue en la central para la entrega a los diferentes servicios o unidades del material desinfectado o esterilizado.

Los *recursos necesarios* son:

- Carros herméticos de transporte.
- Montacargas en caso de comunicación vertical.
- Infraestructura de la central.

El *registro* generado es el “Vale de entrega de material”.

Existen en la central de esterilización otros aspectos, que sin tratarse de áreas funcionales, resultan de fundamental importancia para la organización. Son los siguientes:

1.8. Recursos humanos (Perfil y formación del personal)

Los recursos humanos no constituyen un área funcional, pero son el principal capital de toda empresa. Su adecuada preparación y formación posibilita y mejora los resultados de la central.

Se establece un Plan de Formación Continuada que será de aplicación al personal de la central de esterilización y a todos los responsables y profesionales de los servicios que precisen el apoyo y asistencia de la central de esterilización, con especial incidencia en servicios quirúrgicos, obstétrico-ginecológicos y todos aquellos donde se apliquen procedimientos y prácticas invasivas para el paciente. Asimismo cualquier profesional sanitario/no sanitario interesado en la limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios podrá acceder a este Plan de Formación Continuada, que se programará en coordinación con los servicios de Medicina Preventiva y la Comisión de Formación de cada establecimiento sanitario. Se diferencian dos tipos de formación, una específica y orientada al personal de la central de esterilización, y otra para el resto de los servicios y unidades, distinguiendo las necesidades específicas de los servicios mencionados anteriormente.

1.8.1. Plan de Formación Continuada para el personal de la central de esterilización

a) Objetivos:

- Formar al personal para: Ofrecer un producto de calidad, satisfacer las necesidades del usuario, garantizar el proceso en todas sus fases. Adecuar los puestos de trabajo.
- Impartir formación teórico- práctica. Aumentar la eficacia y calidad.
- Aplicar criterios ergonómicos.

b) Metodología:

- Establecer niveles de responsabilidad y complejidad con diferentes fases, interrelacionadas entre sí y con un grado cada vez mayor de exigencia profesional y técnica. Cada una de estas fases de carácter práctico estará implementada con una formación teórica.

- La formación en cada uno de los niveles está tutelada por otra persona de nivel o conocimiento superior, estimando y evaluando el adecuado aprovechamiento del trabajador, no pudiendo acceder éste a una fase de complejidad superior sin una adecuada capacitación técnico- profesional.

c) Fases:

- Preparación de material textil y cargas de autoclaves.
- Control de autoclaves de vapor, óxido de etileno y otras tecnologías.
- Almacenaje de material estéril.
- Recogida y entrega de material (Consultas, quirófano, urgencias, paritorio...).
- Selección y empaquetado de instrumental.
- Acompañante de guardias.
- Recogida y lavado de material sucio.
- Composición de cajas de instrumental, para todo tipo de intervenciones quirúrgicas.
- Realización de guardias diurnas y nocturnas.
- Responsabilidad de turno y de la comunicación interna y externa.

Además de esta formación teórico-práctica se fomentará entre todo el personal, la asistencia a cursos, congresos, jornadas y simposios relacionados con la materia. Teniendo como uno de los objetivos formativos la participación activa y la presentación de comunicaciones y pósters en reuniones científicas nacionales e internacionales.

d) Conclusiones:

- Se consigue ofrecer un producto de calidad a los usuarios y clientes.
- Se aumenta la satisfacción y motivación del trabajador al conocer en todo momento su responsabilidad y tareas, así como los objetivos y metas de la empresa.
- Reducción de costes y aumento de la eficacia debido a una adecuada coordinación.
- Disminuyen los accidentes laborales, al conocer cada trabajador su tarea y puesto de trabajo, valorando los riesgos a los que está expuesto, y las medidas preventivas que se pueden tomar.
- Todo el personal tiene conciencia de equipo al formar a los demás y posee un mayor conocimiento de cada puesto de trabajo.

1.8.2. Plan de Formación Continuada para el personal usuario de la central de esterilización

Existe la necesidad de formación continuada en esterilización y desinfección por parte del personal de los servicios del hospital.

a) Objetivos:

- Formar al personal para: ofrecer un producto de calidad, satisfacer las necesidades del usuario, garantizar el proceso en todas sus fases.

- Impartir formación teórico-práctica. Aumentar la eficacia y calidad.
- Formar y capacitar a los profesionales de la salud en técnicas de procesamiento y gestión de productos estériles para prevenir la transmisión de la infección.

b) Metodología:

- Se establecerán jornadas de información sobre la central de esterilización, dirigidas por el responsable técnico de la central. En todo momento, se contará con el apoyo científico y técnico de los profesionales del Servicio de Medicina Preventiva del hospital, o de aquellos que por su especial dedicación y formación se estime oportuno.

c) Conclusiones:

- Se aumenta la satisfacción y motivación de los trabajadores al conocer en todo momento su responsabilidad y tareas, así como el medio de trabajo.
- Reducción de costes y aumento de la eficacia debido a una adecuada coordinación.
- Disminuyen los accidentes laborales, al conocer cada trabajador su tarea y puesto de trabajo, valorando los riesgos a los que está expuesto, y las medidas preventivas que se pueden tomar.
- Se facilita la comunicación interna al relacionarse profesionales de los diferentes servicios.

1.9. Prevención de riesgos laborales

La prevención de riesgos laborales en la central de esterilización, así como la seguridad e higiene en el trabajo deben seguir una sistemática que estará recogida en su correspondiente Plan de Prevención; según se establece en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. Este plan debe ser integral y abarcar todas y cada una de las áreas funcionales de la central, así como todos los procesos que en ella se desarrollan con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados del trabajo. Dentro de esta área podemos diferenciar los siguientes procesos:

- Proceso de vigilancia de la salud.
- Proceso de evaluación de riesgos en la central de esterilización ('Mapa de Riesgos').
- Proceso de gestión y análisis de la siniestralidad.
- Proceso de prevención de riesgos laborales debido a productos químicos.
- Proceso de control sanitario medioambiental.
- Proceso de prevención de daños por pantallas de visualización de datos.
- Proceso de prevención de daños dorsolumbares.
- Proceso de satisfacción en el trabajo y prevención de daños por el clima laboral.
- Plan de seguridad y emergencias.
- Proceso de educación para la salud.
- Proceso de formación continuada en prevención de riesgos laborales.

1.10. Otros procesos

Estos procesos se relacionan con todos y cada uno de los procesos antes mencionados. Se trata de:

- 1.10.1. Organigrama y responsabilidad de la dirección.
- 1.10.2. Archivo documental.
- 1.10.3. Tratamiento de incidencias y acciones correctoras.
- 1.10.4. Contratos de mantenimiento, aparatos y sistemas de detección.

2. DINÁMICA DE TRABAJO

La estructura de la central de esterilización formada por los recursos humanos y materiales debe ofrecer un servicio a sus clientes internos o externos (usuarios) mediante una dinámica de trabajo o ciclo general de actividad. Esta dinámica o ciclo se ajusta a las necesidades de los usuarios mediante los pactos de horarios y circuitos establecidos entre la central de esterilización y el hospital o establecimiento sanitario (**Figura 1**). En todo este ciclo general aparecen reflejadas las diferentes áreas

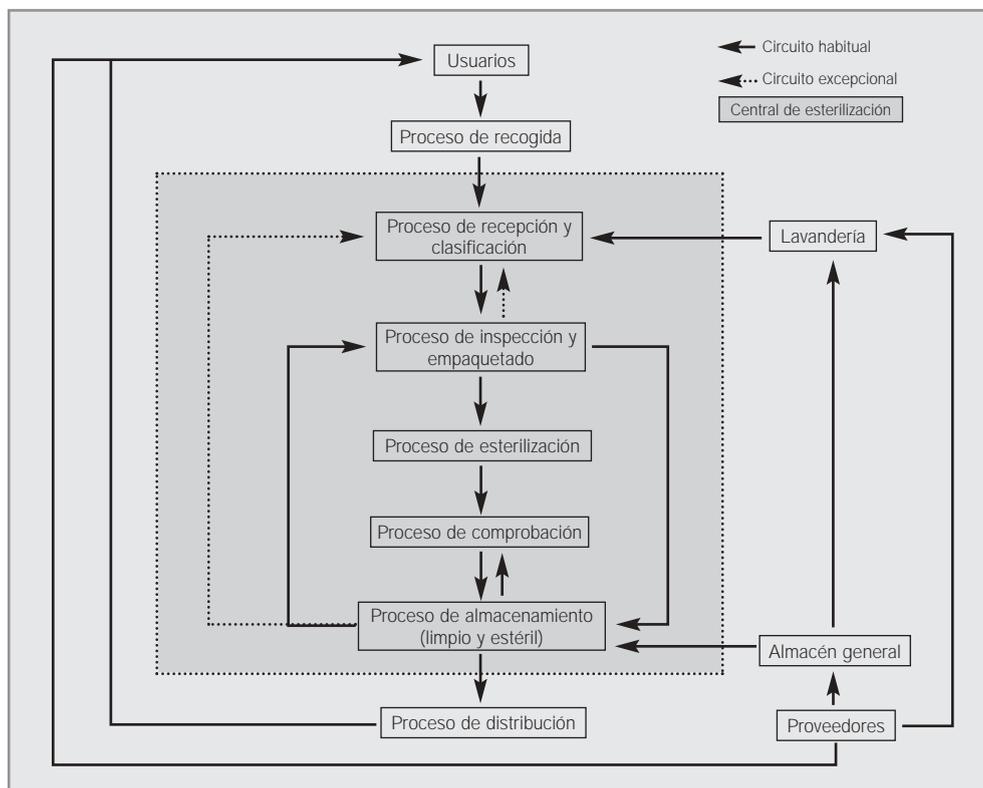


Figura 1. Ciclo general.

funcionales antes descritas en la organización de la central de esterilización, interviniendo los recursos humanos y materiales, protocolos y registros asignados a cada área funcional.

El circuito de pedido-distribución (**Figura 2**) refleja el flujo que se establece desde la petición generada por el cliente hasta la recepción por parte del mismo, de un producto conforme a su petición.

La **Tabla 2** establece la asignación de recursos humanos a cada una de las áreas funcionales y sus respectivos procesos descritos en la parte de organización de la central. Dependiendo de la dotación técnica y humana de los hospitales, el personal de las diferentes unidades clínicas interviene en algunos procesos que en otros casos están totalmente asumidos por el personal de la central de esterilización. Así el transporte de material utilizado puede realizarse por el personal de las unidades que entregan el material en la zona de recepción de la central o bien, por personal de la central que se desplaza a cada una de las unidades. Es recomendable la segunda opción, ya que se genera un menor movimiento de personal dentro del hospital, además de incrementar la seguridad trabajador/paciente y la eficiencia de la organización.

Para establecer la dotación de recursos humanos de cada área funcional se debe conocer el cronograma diario de actividad de cada una de ellas, diferenciando actividad programada y a demanda o urgente a lo largo de las 24 horas del día. Los turnos de trabajo se ajustarán a estas necesidades, de forma que la dinámica de trabajo del personal se optimice, consiguiendo el equilibrio de las cargas de trabajo de las diferentes áreas funcionales, y respetando en todo caso los descansos correspondientes.

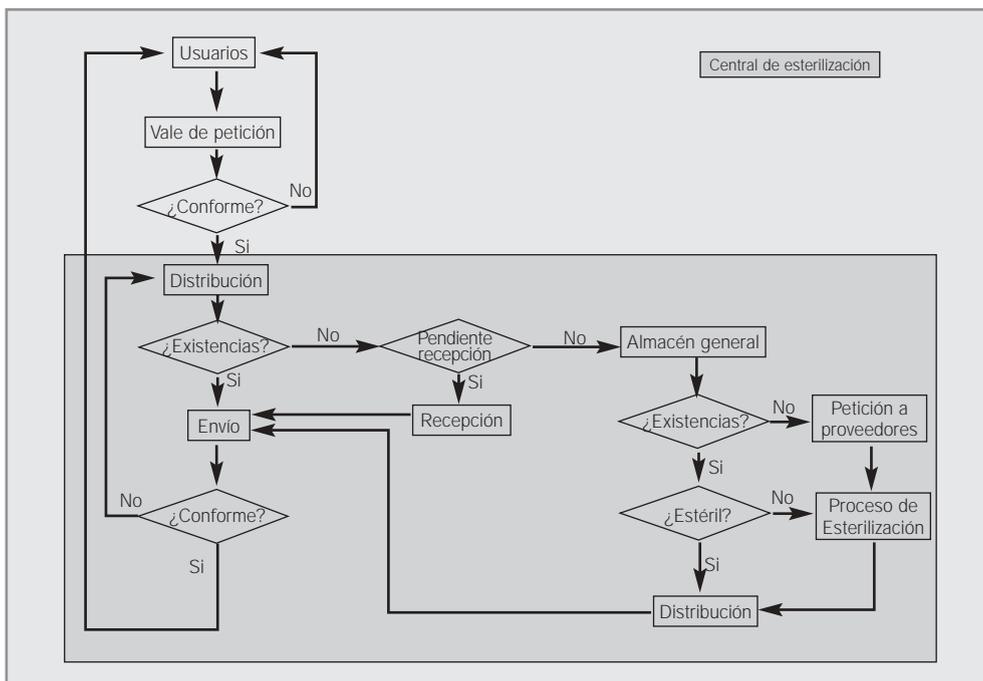


Figura 2. Circuito pedido-distribución.

T A B L A 2

| Asignación de recursos humanos | | | |
|--------------------------------|--|---------------------------------|----------------------------|
| Área funcional | Proceso | Personal central esterilización | Personal unidades clínicas |
| Recepción de material | Recogida y transporte | X | X |
| | Recepción de material | X | - |
| | Mantenimiento y limpieza de carros | X | X |
| Limpieza y descontaminación | Limpieza manual | X | X |
| | Limpieza ultrasonidos | X | X* |
| | Desinfección térmica y limpieza mecánica | X | X* |
| Preparación y selección | Material textil | X | - |
| | Equipos o sets textiles | X | - |
| | Cajas y contenedores | X | X |
| | Clasificación de material | X | - |
| Envasado | Contenedores | X | - |
| | Bolsa mixta o papel | X | - |
| | Tejido sin tejer | X | - |
| | Plástico | X | - |
| Esterilización | Calor seco | X | - |
| | Vapor | X | X* |
| | Gases | X | - |
| | Acido peracético | X | X* |
| Almacenamiento | Almacenamiento | X | - |
| Distribución y entrega | Distribución y entrega | X | X |

* Dependiendo de la dotación técnica del establecimiento sanitario.

Actualmente, en la mayor parte de los hospitales españoles, los procesos de lavado de material se realizan en las unidades asistenciales utilizando procedimientos manuales y sin contar con espacios específicamente acondicionados ni personal especializado. En las salas quirúrgicas se dispone en algunos casos de pilas adecuadas para el lavado de instrumental aunque progresivamente se van instalando lavadoras y pistolas de agua o de aire comprimido.

Las centrales de lavado, desinfección y esterilización son todavía escasas en nuestro país y representan un concepto de gestión integral ya implantado en los países más desarrollados en Europa y América. Estas nuevas centrales, al contar con zonas diferenciadas para cada actividad y personal formado asignado a cada una de ellas, pueden garantizar la calidad de todos los procesos y la trazabilidad de todos los productos que se entregan.

El instrumental y los materiales de todo tipo que se utilizan en los hospitales son cada vez más especializados y representan un porcentaje significativo de las inversiones económicas. Es fundamental que se mantenga en buenas condiciones de funcionamiento durante largo tiempo y se garanticen todos los requisitos para su uso con total seguridad. El aumento continuo de la cirugía endoscópica plantea nuevos retos en la limpieza y

conservación del material que se utiliza, ya que se trata de instrumentos que al introducirse en las diversas cavidades u órganos por estrechos lúmenes se contaminan mucho más que en la cirugía convencional. Sin embargo, la seguridad del paciente exige la total garantía de esterilidad, lo que requiere una limpieza previa que solamente puede realizarse si los instrumentos son desmontables o disponen de canales de irrigación. En este caso son imprescindibles las pistolas y los baños de ultrasonido. El material diseñado por el fabricante como desechable de uso único no puede ser reutilizado, aunque en la actualidad se están estudiando protocolos de reutilización para disminuir los residuos biosanitarios y los costes de este tipo de material. En todos los casos el material debe ser manipulado y limpiado siguiendo las instrucciones que tiene que facilitar el fabricante.

3. CONCLUSIONES

Una correcta organización y dinámica del trabajo que se desarrolla en la central de esterilización permite incrementar y optimizar la efectividad de la misma, la seguridad de los trabajadores y de los pacientes, asegurando un producto de calidad a los clientes de la central.

BIBLIOGRAFÍA

- Adaptación de las directivas europeas de productos sanitarios a la legislación española. *El Autoclave* 1997; 2: 14-17.
- Armada L, Vaqué J. Control de la efectividad de la esterilización en un hospital. *Todo Hospital* 1999, 160: 671-676.
- Bestard JJ. Externalización y servicios de esterilización. *El Autoclave* 1999, 1: 5-8.
- Cantalapiedra MJ. La esterilización y la nueva legislación de productos sanitarios. Real Decreto 414/96 de Productos Sanitarios y Real Decreto 643/93 sobre productos sanitarios implantables activos. *El Autoclave* 1999; 2: 26-28.
- Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* de 12 de julio de 1993, n° L169: 1-42.
- Gené N, Sallés M. Presente y futuro de las centrales de esterilización en Europa. *Todo Hospital* 1999; 158: 451-458.
- Hurrell DJ. La Directiva Europea en vigor: Importancia, exigencias y necesidad de adaptación en las centrales de esterilización. *El Autoclave* 1997; 2: 7-12.
- Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Instituto Nacional de la Salud, INSALUD, Madrid, 1998.
- Monge V. Normas europeas en vigor: Control y validación de los procesos de esterilización por vapor y óxido de etileno. Normas de calidad (Horizontales). *El Autoclave* 1996; 1: 22-24.
- Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE de 24-4-1999 (n° 99: 14670-14702).
- Redondo B. Impacto del mercado CE de productos sanitarios en una Central de Esterilización de un hospital. *El Autoclave* 1999; 2: 29-32.



7

Empaquetado de material. Embalajes y técnicas

D. José Luis Camón Álvarez

1. ANTECEDENTES Y NORMAS

Una de las principales diferencias que aporta la esterilización respecto de otros sistemas de reducción de la carga biológica de un objeto es la capacidad de mantener su condición por un tiempo determinado.

Después del proceso de esterilización, el envase preserva el utensilio tratado permitiendo su almacenaje y distribución sin perder sus cualidades. La norma Española y Europea 868 define los requisitos que deben cumplir los envases destinados a ser la cobertura que mantenga la esterilidad de los utensilios procesados. En sus diez partes la norma UNE EN 868 define:

1. Requisitos generales y métodos de ensayo.
2. Envoltorios para esterilización (papel liso, papel crepado, tejido sin tejer).
3. Papel para fabricación de bolsas de papel, bolsas y rollos pelables.
4. Bolsas de papel.
5. Bolsas y rollos pelables, termosoldables y autosellables.
6. Papel especial para esterilización exclusiva por óxido de etileno e irradiación.
7. Papel recubierto de adhesivo para envases a esterilizar por óxido de etileno e irradiación.
8. Recipientes reutilizables para esterilización conformes con EN 285.
9. Materiales poliolefinicos no tejidos sin recubrir para bolsas, rollos y tapas.
10. Materiales poliolefinicos con adhesivo para bolsas, rollos y tapas.

De todas ellas las de interés hospitalario son las partes 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9. Las partes 6, 7 y 10 son para aplicaciones industriales exclusivamente.

Dentro de los envases flexibles y en la mayor parte de los rígidos, la barrera biológica que permite el intercambio del agente esterilizante es el papel o fibras sintéticas fabricadas como si de papel se tratase.

2. PAPEL DE GRADO MÉDICO

Material definido en tecnología papelera como MG Kraft, fabricado a partir de pasta química de primera utilización. Está prohibida la fabricación de papel de grado médico con recuperado (reciclado)

La composición de la fibra de celulosa debe ser de coníferas y abietales en, al menos, 90%, con lo que se garantiza un alto contenido en fibra larga que permita una característica mecánica de rotura a la tracción elevada. El resto, hasta 10%, puede ser fibra más corta (pasta de haya o abedul) que permite mejorar la formación de la hoja y ajustar la

permeabilidad al aire y el tamaño de poro sin necesidad de refinar la pasta en exceso y adicionar mayor cantidad a los ya abundantes encolantes necesarios para la formación de este tipo de papel.

Como la mayor parte de los papeles barrera, presenta un amplio grado de encolado para la cohesión entre fibras, utilizándose siempre adhesivos sintéticos neutros de alta resistencia al agua y con moderada tendencia a la polimerización por efecto de la temperatura y la humedad.

Por otra parte, a pesar de desarrollarse su fabricación con tecnología al sulfato, el resultado final es un papel exento casi totalmente de derivados de sulfurosos en forma de Na_2SO_4 y clorados en forma NaCl , resultando de esta forma un material de enorme consistencia a la luz y un envejecimiento muy limitado, aun en ensayos frente ultravioletas y de niebla salina.

La definición de un papel de Grado Médico es establecida en tres grupos de características:

- Factores físicos que permitan la fabricación y el procesado posterior sin roturas, estallidos o desgarros de ningún tipo.
- Factores químicos que garanticen la ausencia de productos tóxicos o su formación o lixiviación, que conviertan el material en estable frente al proceso y que sufra un envejecimiento mínimo por efecto de agentes esterilizantes o el paso del tiempo.
- Factores biológicos: que comporte una barrera biológica efectiva, que su permeabilidad permita el libre intercambio del agente esterilizante entre le interior y el exterior del envase, que en fin, permita el almacenamiento del material después de esterilizado con garantías suficientes a lo largo del tiempo previsto.

Los aspectos o factores físicos a valorar son: la resistencia a la rotura por tracción y por desgarro del papel en seco y en húmedo, longitudinal y transversalmente, imprescindibles para poder fabricar el envase sin roturas durante su “formación” y la resistencia al estallido o reventamiento que permite mantener íntegro el envase después de estar sometido a altos cambios de presión y vacío durante el proceso de esterilización.

El peso y espesor son aspectos secundarios, siempre y cuando los otros aspectos sean conformes. No es cierto que el papel de mayor peso o espesor sean más barrera.

Las características químicas fundamentales son: la ausencia de productos tóxicos, que se evalúa en el grado de pureza de la fibra de papel utilizada. La estabilidad y consistencia a los factores externos: humedad, temperatura, luz solar, paso del tiempo, etc. Que se determina por el pH del papel y factores asociados (contenido aniones sulfato y cloruro).

Por último, intervienen factores que le confieren su cualidad de barrera biológica efectiva, son un conjunto de características que permiten al papel de Grado Médico, de una parte el intercambio del agente esterilizante y también su comportamiento como barrera efectiva frente a cualquier tipo de eventual contaminante biológico. Estos son:

- Índice de absorción capilar: el tiempo necesario para “filtrar” un líquido del interior al exterior de un papel, que debe ser lo más prolongado posible.
- Índice de absorción: masa total de agua capaz de absorber el papel, que debe ser muy baja.

- Permeabilidad al aire: cantidad de flujo de aire capaz de atravesar la lámina de papel, equilibrado para permitir el efecto esterilizante e impedir la contaminación posterior.
- Tamaño de poro: dentro del margen. Que será mejor cuanto menor y más uniformemente distribuido se encuentre.

Todo lo descrito es tendente a conseguir establecer una barrera permanente que permita separar de forma absoluta el material esterilizado de la atmósfera potencialmente contaminada. Las características del papel barrera son comunes para: bolsas de papel, bolsas y rollos mixtos (pelables), papel para empaquetado tipo crepado, papel tejido sin tejer con base celulósica y filtros de un solo uso para contenedores de instrumental quirúrgico.

Dentro de los sistemas de barrera biológica efectiva existen a demás del citado:

Sistemas mecánicos y de paso tortuoso de Pasteur como sistema permanente para contenedores reutilizables de instrumental quirúrgico.

Envases confeccionados con barreras diferentes a papel por ejemplo: con fibra de polietileno (Tyvek®) especialmente indicados para esterilización en frío y más en concreto para gas plasma.

Materiales de envoltura realizados en fibras sintéticas como polipropileno destinado a utensilios empaquetados que han de ser tratados por gas plasma, aunque su utilización está indicada para cualquier otro sistema de esterilización.

3. BOLSAS DE PAPEL

3.1. Descripción y construcción de los envases de papel

Los envases de papel son el sistema más antiguo de envasado de utensilios para esterilización, están constituidos por una sola lámina de papel de grado médico plegada y adhesivada sobre sí misma, hasta la formación de una bolsa o saco con pliegue lateral o fuelle, diseñado para aumentar su capacidad de carga, y que presenta la parte superior abierta para su carga y una muesca que permite su fácil manipulación.

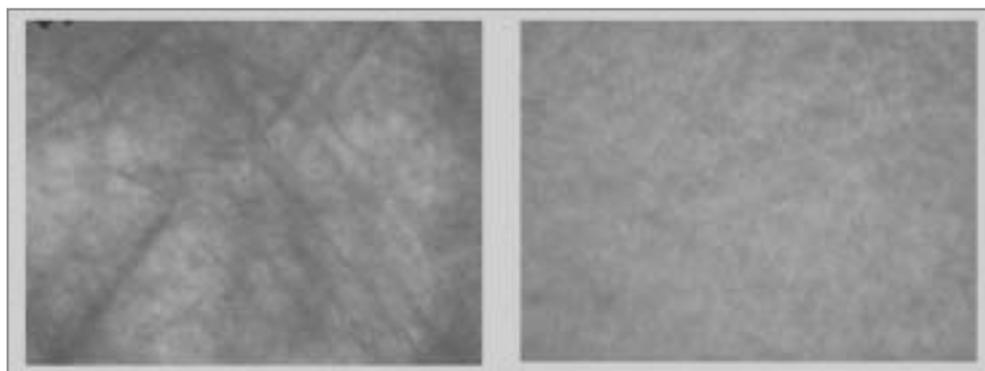


Figura 1. Diferencias entre la formación de hoja sintética (izqda.) y celulósica (dcha.).

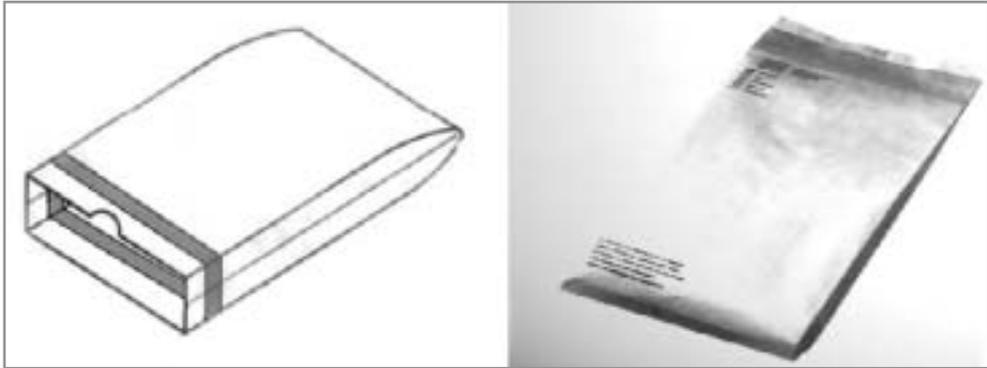


Figura 2. Envases de papel.

La construcción se realiza en máquinas automáticas que forman en primer lugar la cara delantera, en segundo lugar los pliegues laterales y la formación de la cara trasera, con el adhesivado longitudinal y por último el fondo.

Los sistemas de encolado, longitudinal o del fondo, deben ser dobles y coloreados, de forma que se pueda apreciar por simple inspección visual sus fallos o intermitencias de aplicación.

Respecto de la construcción del fondo del envase, puede presentarse en dos formas: plegado simple con un encolado y termosellado interior o doble plegado con doble encolado y termosellado interior. Ambos sistemas están aprobados y conformes a normas, pero evidentemente es más seguro cuantos más cierres presente.

3.2. Sistema de cierre

Después de la carga con los dispositivos médicos a esterilizar, se procede al cierre de los envases de papel, para ello el envase presenta en su parte superior, por al cara interior del papel, un adhesivo de activación térmica (termosoldable) que queda pegado a su paso por la máquina selladora confiriendo al envase estanqueidad a los eventuales contaminantes exteriores.



Figura 3. Envases con cierre con plegado sencillo (izqda.) de ambas fotos y con doble plegado (dcha.)

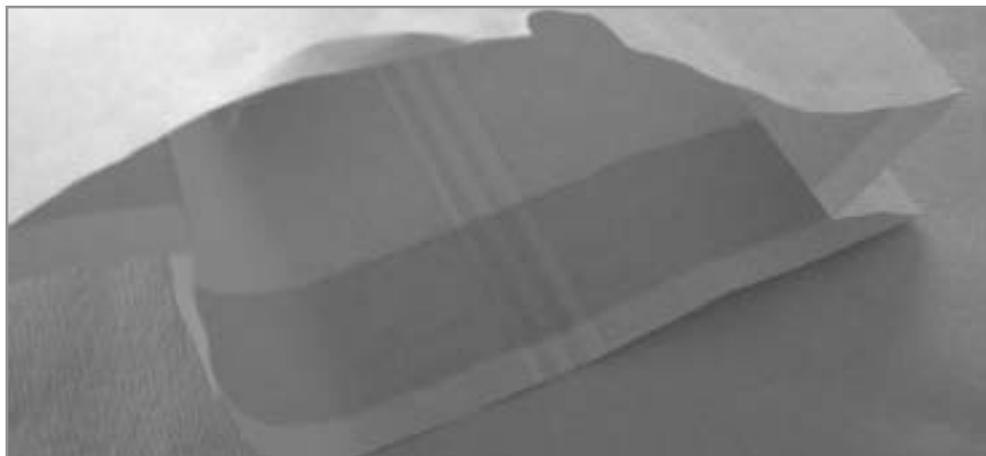


Figura 4. *Detalle del adhesivo termosoldable.*

El cierre del envase debe ser inspeccionado para garantizar que se ha realizado adecuadamente en los aspectos de presión y temperatura y que su aspecto es continuo y uniforme, no presentando fallos, discontinuidades o interferencias de la carga sobre la zona de sellado.

Todos los adhesivos y cierres están diseñados para resistir un proceso de esterilización por vapor con prevacío como los descritos para esterilizadores tipo UNE-EN 285. En ningún caso un proceso de esterilización normal es responsable de la apertura accidental de un envase.

3.3. Inspecciones

La calidad de un envase de esterilización se establece por los siguientes parámetros.

- Aspectos críticos:
- Integridad del envase, ausencia de roturas en el papel.
 - Uniformidad de los adhesivos, ausencia de interrupciones o interferencias.
 - Estanqueidad del envase después de la esterilización.
 - Cambio de color del indicador de proceso después de la esterilización.
- Aspectos secundarios:
- Presencia de arrugas o pliegues en el papel.
 - Calidad de la impresión de los textos.
 - Construcción de la muesca de apertura.

3.4. Aplicación

Los envases de papel son utilizados para la esterilización de material destinado a procesos de vapor de agua o formaldehído. Su aplicación principal es para la esterilización de material textil, individualmente o en equipos.

4. BOLSAS Y ROLLOS PELABLES

4.1. Descripción del envase

Los envases pelables o mixtos, reciben su nombre por estar formados por dos láminas independientes que se unen mediante termosellado, para su apertura se procede a separar una lámina de la otra evitando roturas o desprendimientos de fibra, la cualidad que permite esta maniobra se llama pelabilidad, de aquí su nombre de envases pelables.

Inicialmente los fabricantes españoles, llamaron “mixtos” a estos envases por presentar dos indicadores químicos de proceso (vapor y óxido de etileno), posteriormente el mercado adoptó como propio el término mixto para referirse a los envases de papel a una cara y film plástico por la otra y así se ha mantenido hasta la actualidad.

El termosellado de las láminas puede ser solamente longitudinal, en el caso de los rollos y longitudinal y transversal a uno de los extremos en el caso de las bolsas.

4.2. Breve descripción del film

El film plástico supone la cara transparente de los envases pelables, esta cualidad permite identificar el material que contiene sin necesidad de identificar exteriormente la carga.

El complejo plástico no es una lámina simple, está formada por varias capas de diferentes filmes que confieren cada uno de ellos una prestación concreta al conjunto.

La cara exterior está formada por el material que comporta resistencia mecánica y estabilidad dimensional frente a la temperatura y la presión, normalmente es una fina lámina (18 μm) de poliéster la encargada de esta misión, por otra parte por la cara interior del poliéster es por la que se imprimen los textos y los indicadores cuando se realizan en

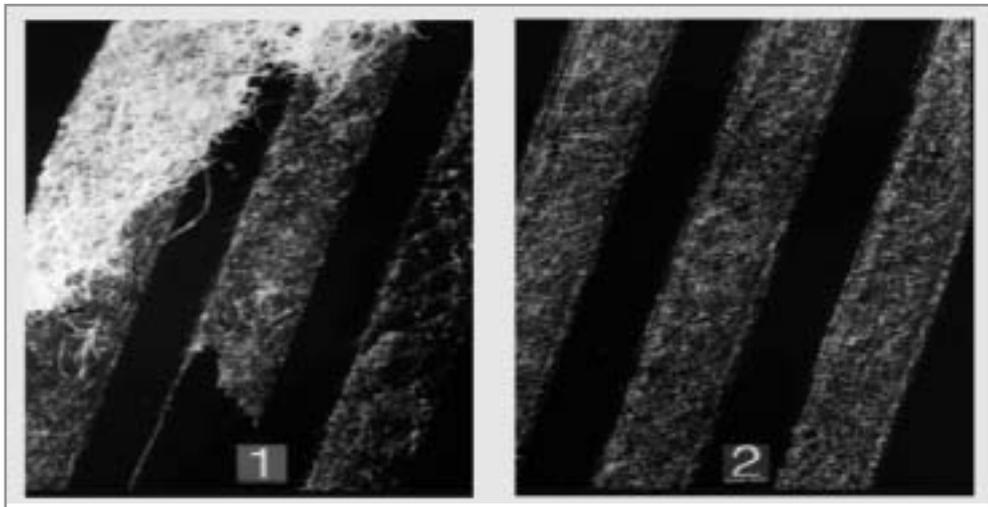


Figura 5. Envases pelables con y sin defectos.

el intermedio del film. Cuando en la industria se fabrican envases termoconformados, se sustituye la lámina de poliéster por poliamida

La parte interior del complejo plástico es polipropileno, se trata de un plástico que presenta una característica muy particular, entre su estado sólido y su punto de fusión presenta un intervalo de reblandecimiento que permite soldarlo al papel y cuando se le retira la fuente de calor recupera su estructura inicial, de esta forma se consigue el termosellado del papel al film. Cuando los envases se van a dedicar a un sistema de esterilización en frío se puede sustituir el polipropileno por polietileno

Entre las dos capas de film, se aplica un adhesivo que actúa como sistema de unión entre ambas, el agente encolante es el que se tiñe con un colorante inerte para que cuando se realiza un termosellado se pueda apreciar con facilidad si existen fallos, interferencias o discontinuidades, en el film incoloro no se notan.

4.3. Construcción y sistema de cierre

Los envases pelables se fabrican por prensado del papel contra el film por medio de barras o moldes de sellado que forman el tubo en caso de los rollos y el tubo más un transversal en el caso de las bolsas, cualquiera de los dos presenta la misma composición e idéntico sistema de fabricación, en el caso de las bolsas presentan dos muescas que facilitan su carga y la apertura después del proceso de esterilización.

Los envases pelables tienen como exigencia se garantice un desprendimiento de las láminas sin que se produzcan roturas en el film y arranques excesivos de papel, esta cualidad que se denomina pelabilidad es mejor cuando se realiza la apertura del envase en un sentido concreto respecto de la disposición de la fibra del papel sobre la lámina. La dirección de apertura está indicada en todos los envases pelables, mediante un pictograma del tipo de los siguientes.

Después de la carga de los dispositivos médicos a esterilizar se procede al cierre del envase, que se realiza sobre el material, independientemente de la zona, es decir, el papel y el film plástico son soldables en toda su superficie.

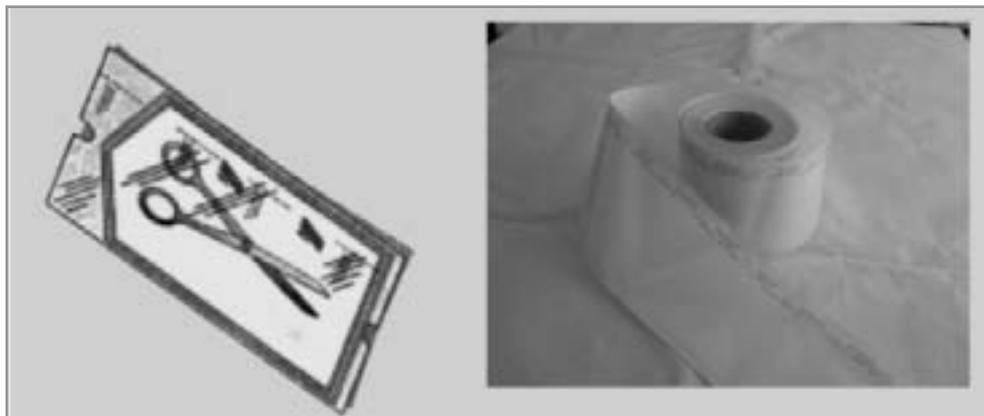


Figura 6. Bolsas y rollos pelables.



Figura 7. Detalle de sellado con el film incoloro y con el film teñido.

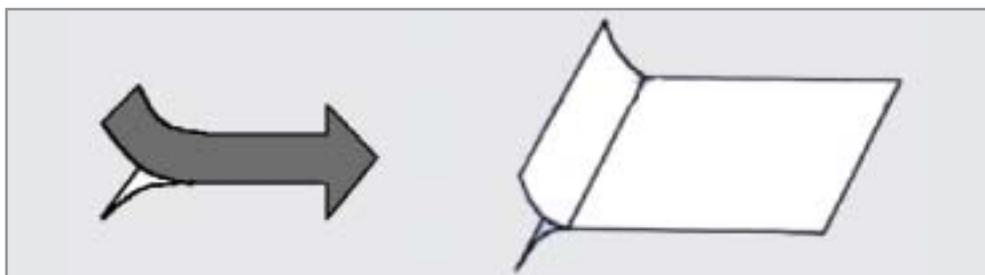


Figura 8. Pictogramas indicativos del sentido de apertura de un envase pelable.

El cierre del envase se debe comprobar para asegurar que ha quedado completo, uniforme, sin discontinuidades ni interferencias con la carga.

Todas las soldaduras de un envase pelable están diseñadas para soportar un proceso de esterilización por vapor conforme a UNE-EN 285.

4.4. Inspecciones y aplicación

La calidad de un envase pelable se evalúa por los siguientes criterios:

- | | |
|-----------------------|---|
| Aspectos críticos: | — Integridad del papel y el film. — Estanqueidad del envase después de la esterilización. — Cambio de color de los indicadores. — Deslaminación del film (despegue de las láminas del film). |
| Aspectos principales: | — Pelabilidad. |
| Aspectos secundarios: | — Presencia de arrugas o pliegues (si no afectan al sellado). — Calidad de impresión de textos. — Construcción de la muesca de apertura (en las bolsas). |

Los envases pelables son los más “universales” pueden albergar casi todo tipo de utensilios y se pueden destinar a cualquier aplicación excepto las claramente contraindicadas, como procesos de esterilización por calor seco o gas plasma.

Existen amplias zonas donde por aspectos relacionados con la apertura del envase o porque no existe la cultura del envase de papel, todo el material se envasa en pelables.

5. DESCRIPCIÓN Y DIFERENCIAS ENTRE EL PAPEL CREPADO Y EL TEJIDO SIN TEJER

El papel para empaquetado que se utiliza en las actividades sanitarias es, al igual que en el caso de los envases, papel Grado Médico con algunas particularidades para mejorar su manejo.

Teniendo en cuenta que el empaquetado es el sistema utilizado cuando los utensilios por su tamaño o forma no se pueden adaptar a envases, a la hora de construir este papel se pretende conferirle una adaptabilidad a los utensilios que permita su empaquetado sin riesgo de roturas o daños. Como el papel de envases tiene que presentar una gran resistencia mecánica, se fabrica exactamente igual que el de envases con un tratamiento de “arrugamiento” que se conoce como el nombre de crepado. En una poco afortunada traducción a la norma española el término crepé de la europea se ha convertido “papel crespón”.

Especialmente diseñado para adaptarse a la carga, el crepado o arrugamiento le permite ganar flexibilidad y tener una moderada capacidad de alargamiento que facilitan su uso.

Los papeles crepados están fabricados exclusivamente con fibra de celulosa sin mezcla alguna. Por el contrario el tejido sin tejer cuenta con una proporción (desde el 2% hasta el 100%) de su composición en fibras sintéticas, la presencia de éstas le dan al tejido sin tejer gran resistencia mecánica a la rotura, especialmente por desgarro, mayor confortabilidad en el uso y un tamaño de poro menor y más uniformemente distribuido.

Por tanto, cuando se establecen comparaciones entre diferentes tejidos sin tejer, se debe tener muy en cuenta la proporción de fibra sintética que contiene, según aumente el material será más resistente e hidrófugo.

5.1. Tejidos sin tejer: dos tipos, los materiales celulósicos y sintéticos

Como se ha descrito en el apartado anterior, existen diferentes tipos de tejidos sin tejer en función de su proporción de fibra sintética, en general los que presentan celulosa, la proporción es superior al 90% quedando menos de un 10% reservado a la fibra de poliéster con que se mezcla.



Figura 9. *Empaquetado de un cestillo de instrumental en papel crepado.*

Por el contrario los sintéticos no presentan nada de fibra de celulosa, consiguiéndose, de esta forma, compatibilidad con ciertos esterilizantes (gas plasma) y unas prestaciones mayores de repelencia a los líquidos y absorción por capilaridad y flexibilidad.

Los materiales celulósicos tienen una composición adecuada para el empaquetado de productos destinados a ser esterilizados por vapor, óxido de etileno, formaldehído, etc. Quedando los no celulósicos destinados al gas plasma, aunque son compatibles con cualquier otro sistema de esterilización.

6. ENVASES FLEXIBLES DE FIBRA SINTÉTICA

Además de los envases descritos hasta la fecha, se ha desarrollado para la industria sanitaria bolsas y rollos pelables basados en láminas distintas a celulosa, con ello se pretende conseguir una mayor resistencia mecánica de la capa no transparente y proteger el contenido del producto contra daños accidentales, los envases en fibra sintética, están diseñados exclusivamente para la esterilización en frío, y son insustituibles en procesos por gas plasma.

El fundamento del envase es una lámina de polietileno desarrollada por Du Pont de Nemours (USA) llamada Tyvek®, cuyo sistema de producción simula el del papel y su comportamiento durante el proceso de esterilización también, convirtiéndose en la capa permeable al agente esterilizante.

Presenta una resistencia mecánica muy elevada, una permeabilidad al aire controlada, es absolutamente impermeable a líquidos y tiene una alta consistencia a la luz y al envejecimiento. Con estas prestaciones, sensiblemente mejoradas respecto del papel de Grado Médico, debería sustituirlo rápidamente pero, como siempre, existen dos aspectos difíciles de solucionar: la imposibilidad de usar en ciclos a temperatura superior a

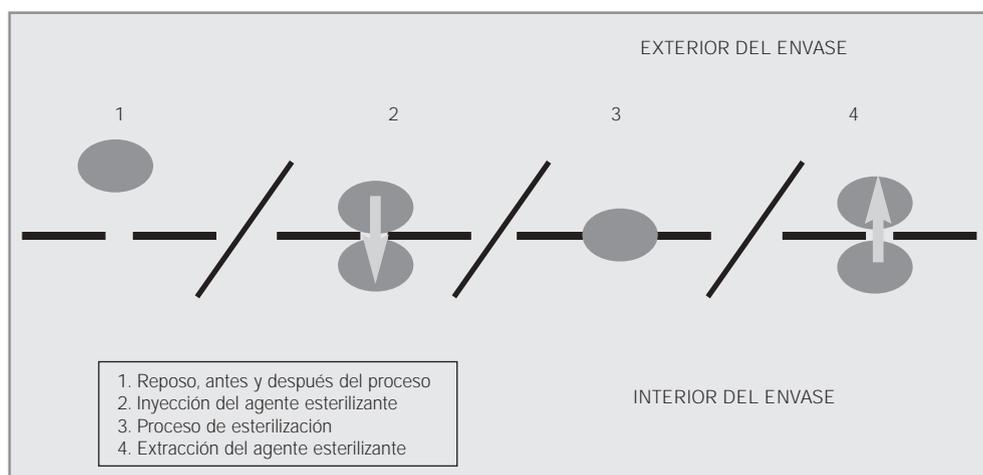


Figura 10. *Diferentes tejidos sin tejer y su aplicación habitual, el empaquetado de utensilios pesados.*

100 °C y su elevado precio. Debemos tener en cuenta que es una fibra poliolefínica y por tanto su materia prima es un derivado del petróleo. No obstante su presencia como sistema de envasado es cada día mayor. La característica más sobresaliente de la fibra sintética es su resistencia mecánica

7. CARACTERÍSTICAS COMUNES A LOS ENVASES DE UN SOLO USO

Todos los envases de un solo uso presentan como común la barrera biológica que actúa como una membrana semipermeable, conforme con el esquema siguiente:



En la figura anterior cuando el envase está en reposo, los poros del papel le comportan como barrera efectiva.

Cuando se le aplica una presión mayor al exterior del envase que al interior (inyección del agente esterilizante) el agente pasa a través de los poros empujado por la diferencia de presión durante todo el proceso de esterilización.

Terminado el proceso, la presión interior del envase es mayor que en la cámara, lo que provoca el intercambio de dentro a fuera extrayendo el resto de esterilizante, condensados, etc.

Terminado el ciclo e igualada la presión a ambos lados, la membrana vuelve a comportarse como barrera de nuevo.

Existe una falsa creencia, pero extendida, que los poros del papel se abren y se cierran durante el proceso, lo cierto es que el papel tiene una elevada estabilidad, no se produce ningún cambio en su porosidad y en el caso de la esterilización por vapor se reduce la permeabilidad en 10% aproximadamente después del proceso, por efecto de la polimerización del encolante de la fibra del papel, en el resto de los procesos permanece invariable.

En lo que se refiere a su resistencia a la contaminación, cada vez es más extendida la opinión que un utensilio se mantiene estéril mientras su envase permanezca íntegro, es

frecuente encontrar dispositivos médicos envasados y estériles donde no aparece fecha de caducidad alguna simplemente la leyenda: “estéril mientras el embalaje se encuentre íntegro”

Si bien es cierto que la industria cuenta con sistemas de protección especiales como bolsas cerradas herméticas y cajas de cartón precintadas para hacer llegar su producto desde la factoría hasta el usuario, cuando en los centros hospitalarios se almacena y transporta adecuadamente un producto, la vida útil del producto hasta su caducidad se acrecienta sensiblemente.

Será responsabilidad de la dirección correspondiente de cada centro sanitario establecer la caducidad de su material en función del grado de cumplimiento de los parámetros ideales de almacenaje y transporte

Todos los envases tanto de un solo uso como los reutilizables están considerados por el RD 414/96 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios como Clase 1, es decir, sujetos a marcado CE y a todas las obligaciones que el marchamo conlleva.

8. ENVASES REUTILIZABLES PARA ESTERILIZACIÓN (CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL)

Las normas españolas y europeas consideran dentro de los envases para esterilización los contenedores de instrumental quirúrgico en una parte claramente diferenciada del resto. La razón fundamental para la separación es la gran diferencia desde el punto de vista de concepto y diseño entre los envases flexibles y los rígidos.

Los contenedores de instrumental definidos por la Norma UNE EN 868-8 son específicos para esterilización por vapor de agua, la especificación no contempla en ningún momento se uso en óxido de etileno, formaldehído o radiaciones. Para la esterilización por gas plasma existen unos contenedores específicos para el equipo en cuestión.

En todos los casos los fabricantes de los contenedores de instrumental están enfocando sus innovaciones hacia la mejora de los materiales, sistemas de protección y garantía de las barreras utilizadas.

8.1. Construcción

Los envases reutilizables para esterilización se han desarrollado en diferentes materiales para su construcción.



Figura 11. Algunos de últimos diseños en contenedores de instrumental quirúrgico.

En los primeros tiempos como herencia de la esterilización del instrumental en estufas de calor seco, se realizaban en acero inoxidable con sistemas de acceso del agente esterilizante por medio de filtros de tela colocados bajo las tapas.

La primera gran mejora en la fabricación de los contenedores introdujo el aluminio como material de construcción que permitió aligerar sensiblemente el peso del contenedor y a demás reducir de forma notable los condensados de agua en el interior del contenedor. El segundo avance histórico fue la sustitución de los filtros reutilizables por filtros desechables que permitían garantizar el concepto de “siempre limpio, siempre nuevo” y proporcionaban al contenedor una barrera biológica efectiva y controlada igual que la presente en cualquiera de los envases flexibles. Por último se desarrollan los nuevos sistemas semipermanentes o permanentes de barrera por medio de válvulas de presión, sistemas de paso tortuoso de Pasteur, filtros permanentes en compuestos poliolefinicos de alta barrera, etc.

8.1.1. Requisitos

Los contenedores deben ser:

- Resistentes al proceso de esterilización sin corrosión.
- Mantener sus propiedades a lo largo de toda su vida útil.
- Ser estables a la luz.
- No acumular carga electrostática alguna.
- Ofrecer la posibilidad de ser lavado y desinfectado.

8.1.2. Diseño

Un contenedor de instrumental debe estar compuesto por:

- Cuerpo del contenedor donde se colocará el cestillo/s correspondiente/s conteniendo los utensilios a esterilizar.
- Tapa portando la barrera biológica – desechable, semipermanente, o permanente.
- Junta en la tapa que permita la hermeticidad del conjunto cuerpo / tapa.
- Sistema de cierre para unir el cuerpo y la tapa de forma permanente durante el proceso de esterilización, su posterior almacenamiento y transporte.



Figura 12. La evolución del contenedor de acero a los materiales ligeros con barreras permanentes

Las exigencias de diseño citadas anteriormente son las mínimas indispensables para su consideración como un envase reutilizable.

A demás de ellas, se considera fundamental que presenten bridas o asas aisladas que permitan su cómodo trasiego sin riesgo de quemaduras, espacios para colocar etiquetas de control de carga y placas identificativas de contenido y que presenten una cubierta de protección que impida el contacto directo de la barrera con el exterior, evitando de esta forma depósitos de suciedad sobre la barrera, aumento de la humedad por los condensados durante el proceso de esterilización o que se pueda producir una perforación accidental en la barrera por punción o por caída de un objeto.

La tapa de protección sobre la que presenta la barrera biológica efectiva permite aumentar la seguridad durante el proceso y almacenamiento, evita cubiertas de protección especial para el transporte y permite una mayor independencia respecto de la caducidad por punto de uso o zona.

8.2. Tipos de sistemas de barrera: desechable, semipermanente y permanente

Como se describía en el apartado anterior los contenedores de instrumental quirúrgico pueden presentar la barrera biológica efectiva en tres posibles versiones:

8.2.1. Barreras desechables

Realizadas en papel de Grado Médico similar al utilizado para envoltura (tipo crepado o tejido sin tejer) Dispone de control de proceso, lo cual supone su gran ventaja respecto al resto, sigue siendo una alternativa válida para barrera y es la más frecuentemente utilizada por los profesionales sanitarios.

8.2.2. Barreras semipermanentes

Basadas en sistemas de filtración a través de materiales sintéticos que garantizan un determinado número medio de esterilizaciones por filtro, en función de la calidad del vapor de agua y su nivel de mineralización, etc. En la actualidad filtros semipermanentes en politetraftalato de etilenglicol (PTFE) garantizan, con buena calidad de vapor de agua, hasta 5.000 esterilizaciones, que estimando 250 procesos al año (1 por día laborable, supone 20 años), es decir, que el filtro tiene una vida media igual o mayor que el contenedor.

8.2.3. Barreras permanentes

Aquellas que duran a lo largo de toda la vida del contenedor y que no requieren mantenimiento, aunque deben inspeccionarse con periodicidad establecida para prevenir deformaciones y fallos de funcionamiento. Pueden ser de dos tipos: sistema de laberinto o paso tortuoso de Pasteur que reciben el vapor de agua a través de un largo sistema de canales o sistema de válvulas mecánicas que son desplazadas por efecto de la presión de vapor y el vacío permitiendo el libre acceso del agente esterilizante y el posteriormente del secado.

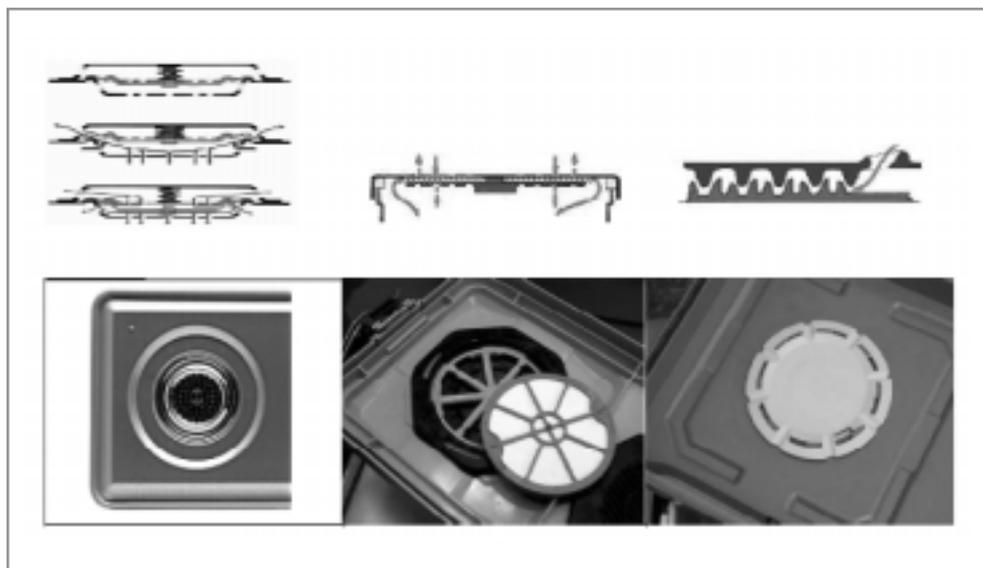


Figura 13. Circuito de acceso y salida que realiza el agente esterilizante en cada caso

8.3. Norma EN 868-8

La Norma UNE-EN 868-8 tiene como título completo “Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.

Parte 8: Recipientes reutilizables para esterilización en esterilizadores de vapor conformes con la Norma EN 285.

Requisitos y métodos de ensayo.

Esta norma tiene varias partes importantes.

8.3.1. Requisitos de construcción

Se establecen dos aspectos fundamentales, en primer lugar las dimensiones de los contenedores en longitud y anchura se recomienda que sean uniformes independientemente del fabricante, en segundo lugar que deben estar provistos de esquinas redondeadas para facilitar su limpieza interior.

8.3.2. Tapas y sistemas de fijación de las mismas

Las tapas del mismo modelo o fabricante deben ser intercambiables o en caso contrario estar marcadas con un código igual en cuerpo y tapa.

El sistema de fijación de la tapa debe ser seguro e impedir que por deformación de la misma se pueda acceder al interior del contenedor sin necesidad de violar los precintos de seguridad o retirar los cierres.

8.3.3. Sistema de cierre antimanipulación

La norma determina que debe establecerse un sistema que evidencie si el contenedor ha sido manipulado antes de su utilización. Para ello se puede establecer un sistema de llaves, herramientas, claves, etc. (sistemas reutilizables), que solamente estén disponibles para el personal que prepara el material y el destinatario. También puede realizarse el cierre por medio de sellos o precintos desechables que se rompa de forma irreversible para la apertura del contenedor.

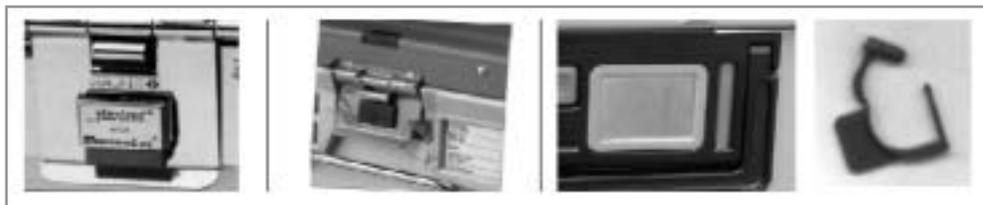


Figura 14. Detalle de sistemas de cierre inviolables: 1 y 3 Permanentes, 2 y 4 Desechables.

8.3.4. Junta

Que establezca barrera cuando la tapa y el cuerpo del contenedor estén unidos.

8.3.5. Asas

Cada contenedor deberá disponer de dos asas, robustas para el peso y aisladas para evitar quemaduras al manipularlo.

8.3.6. Capacidad de apilamiento

Deben poderse apilar de forma que no se obstruyan los accesos del vapor y no se dañen los que se encuentran debajo.

8.3.7. Abertura para el agente esterilizante

La abertura para el agente esterilizante es la barrera biológica a través de cual accede al interior del contenedor.

Requisitos: mantenimiento de la esterilidad.

Permitir el secado, normal.

Mantenimiento de la barrera durante la retirada, almacenaje y transporte.

8.3.8. Carga

Peso máximo 10 kilogramos.

9. COMPATIBILIDAD ENTRE LOS ENVASES Y LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN

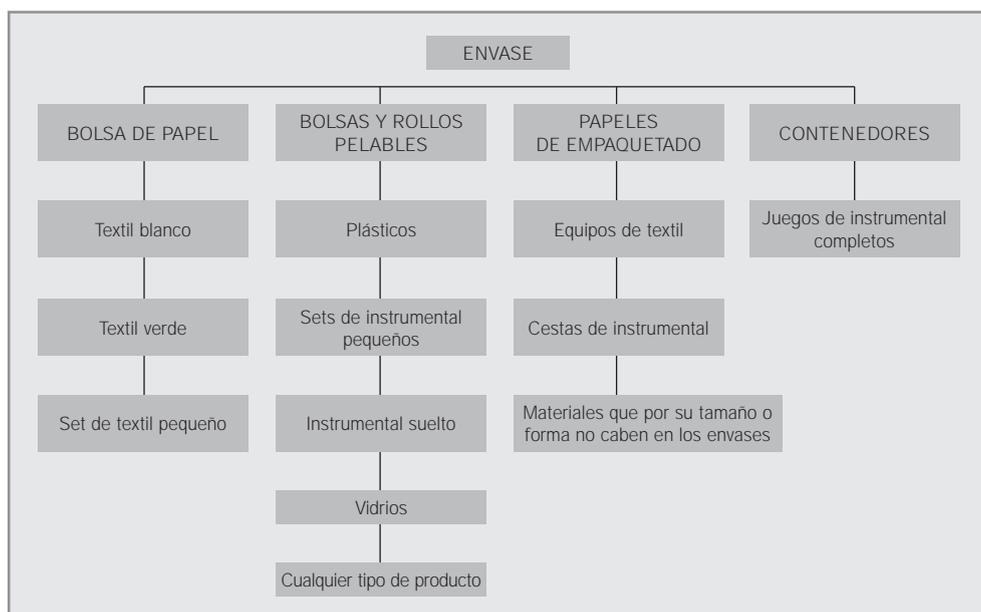
Los envases para esterilización deben ser capaces de establecer una barrera biológica efectiva entre el interior y el exterior del mismo, de esta forma se consigue aislar el producto del exterior y mantener la esterilidad del mismo.

Para conseguir un eficaz proceso de reducción de la carga biológica de los utensilios, el envase debe ser lo más permeable al agente esterilizante posible. Como es lógico su permeabilidad se ve limitada por su necesidad de barrera efectiva, por tanto son determinantes la distribución y el tamaño de poro se utilizan para la confección de los mismos. En este punto es importante recordar que el tejido no es barrera biológica en ninguna de sus calidades ni tramas, excepción hecha de la fibra sintética microfilamentada que es utilizada para cierto tipo de vestimenta quirúrgica y paños, por tanto ninguna envoltura textil convencional se debe considerar como barrera.

En general los paquetes que se procesan están limitados en sus dimensiones y peso por la capacidad de penetración que presenta el agente esterilizante tanto al envase como a la carga de cada uno de ellos. Los pesos máximos admitidos en las cargas son:

- Para envases de textil quirúrgico 6,5 kg.
- Para contenedores de instrumental quirúrgico 10 kg.
- El resto de los materiales no se considera por no ser crítica su carga y venir limitada por la propia capacidad del envase.

Como resumen de posibilidades de envasado respecto del tipo de producto, véase el siguiente cuadro:



Los envases mixtos son los considerados como “universales”, siendo aptos para cualquier tipo de producto, limitado exclusivamente por las dimensiones.

La esterilización de instrumental en contenedores merece una serie de consideraciones, como veíamos en el capítulo anterior. Cuando se procesa instrumental en contenedores, la barrera biológica puede ser por un material poroso o por medio de sistemas mecánicos y térmicos, por ejemplo: válvulas y drenajes, en este caso la barrera debe ser reutilizable y debe estar protegida de forma que su manipulación no sea posible desde el exterior del contenedor.

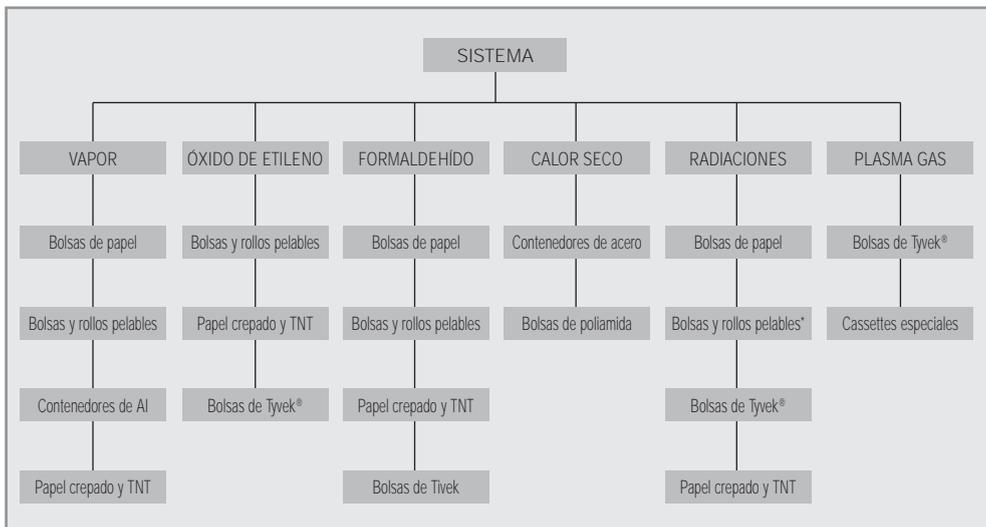
El sistema de cierre debe ser inviolable, con evidencia si ha sido manipulado y que permita su nueva utilización posterior.

Los pesos de los contenedores de instrumental están limitados a 10 kg como consecuencia de la capacidad de secado que presentan los equipos de esterilización, a partir de este peso, después del ciclo, aparecen condensaciones de agua en el fondo del contenedor que pueden dañar el instrumental y poner en riesgo su esterilidad.

Cuando el instrumental necesario para un acto quirúrgico excede del peso máximo admitido para un contenedor de instrumental, es necesario fraccionar las cargas en dos cajas con el fin de poder esterilizarlo sin riesgos.

Los contenedores de instrumental son el sistema más seguro y cómodo de esterilizar el instrumental quirúrgico, de otra parte ofrecen una gran garantía de mantenimiento de la esterilidad, no obstante su esterilización es delicada y requieren de especial atención a la hora de colocar el material en su interior que debe estar ordenado para evitar “sombras” (como en el lavado) y perfectamente limpio e inspeccionado.

En ocasiones, cuando el vapor procedente del generador es de muy mala calidad los contenedores se deterioran rápidamente. Al ser el envase de esterilización reutilizable requiere de cuidados, limpieza y revisión en periodos determinados. La limpieza se debe hacer con cualquier detergente que no dañe el aluminio y la inspección afectará a: sistemas de cierre, sistemas de paso como válvulas y drenajes (si procede), asas y las tapas.



BIBLIOGRAFIA

- AENOR-UNE-EN 868-1. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 1: Requisitos generales. Madrid, 1997.
- AENOR-UNE-EN 868-2. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 2: Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- AENOR-UNE-EN 868-3. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 3: Papel utilizado en la fabricación de bolsas de papel (especificadas en la Norma UNE-EN 868-4) y en la fabricación de bolsas y rollos (especificados en la Norma UNE-EN 868-5) Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- AENOR-UNE-EN 868-4. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 4: Bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- AENOR-UNE-EN 868-5. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 5: Bolsas y rollos termo y autosellables fabricados de papel y lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- AENOR-UNE-EN 868-8. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 8: Recipientes reutilizables para la esterilización en esterilizadores de vapor conformes con la Norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- AENOR-UNE-EN 868-9. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 9: Materiales poliolefinicos no tejidos y sin recubrimiento para utilización en la fabricación de bolsas rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- Centre d'Études et de Formation Hospitalières. La stérilisation en milieu hospitalier. Paris, 1990.
- Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Insalud, Madrid, 1997.
- Jan Huis. Esterilización de Productos Sanitarios por Vapor, Volumen I Teoría General. 1ª Edición. HEART Consultancy, Renkum, The Netherlands, 1999.
- John J. Perkins. Principles and Methods of sterilization in health sciences (II edition). Springfield, 1980.
- Ministerio de Sanidad. Monografías técnicas 2 Procesos de esterilización. Madrid, 1986.
- Servizio Sanitario Nazionale Servizio Ospedaliro S. Orsola Malpighi. Pulizia, Antisepsi, Didinfezione e sterilizzazione in ospedale. III Edizione. Bologna, 1989.
- Working Group Instrument Preparation (AKI). Método correcto para el tratamiento de instrumentos (VII Edition). Mörfelden-Walldorf, 1999.
- Working Group Instrument Preparation (AKI). Test Series & Statements (I Edition). Mörfelden-Walldorf, 1998.



8

**El cuidado del material estéril:
manipulación, transporte,
almacenamiento y correcto uso**

Dña. Emilia Velasco Valverde

1. INTRODUCCIÓN

Una vez finalizado el programa del aparato esterilizador, sea cual sea el sistema que hayamos utilizado, y en el momento mismo en que abrimos la puerta del aparato y el material que hay en su interior entra en contacto con el medio ambiente, comienza una nueva etapa del proceso de esterilización a la que llamaremos ***vida útil del producto estéril***.

La vida útil de un producto estéril es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o hasta que alcanza la fecha de caducidad, momento en el que debe ser retirado para volver a ser esterilizado, si es un producto reutilizable o desechado si es de un solo uso.

Esta etapa del proceso de esterilización, ***vida útil del producto estéril***, va a depender directamente de las tres cuestiones fundamentales que vamos a tratar en este capítulo: **la manipulación del producto, su almacenamiento, su transporte y su correcto uso**, independientemente del sistema que hayamos utilizado para la esterilización del material.

La manipulación, el transporte, el almacenamiento y el uso adecuado del material estéril dependen en una parte importante del personal que lo produce, pero siempre dependen también de todo el personal involucrado en el cuidado y tratamiento de los enfermos y el que realiza en nuestros hospitales, consultas, clínicas y laboratorios otras técnicas para las que es necesario este tipo de material.

En microbiología y en la prevención de infecciones siempre se dice que una cadena es tan fuerte como su eslabón más débil. Debido al número de personas que participan en esta fase del proceso de esterilización, a los distintos lugares donde debe ser enviado y guardado hasta su uso, y a la falta de control directo podemos considerar esta última fase del proceso como nuestro eslabón más débil.

2. LA MANIPULACIÓN

Manipular significa tocar o mover algo con las manos. En el momento en que vamos a sacar el material del esterilizador al exterior comienza la manipulación de los productos, y esta debe ser siempre la mínima imprescindible. En primer lugar habrá que tener en cuenta siempre que vayamos a tocar un envase que contenga un producto estéril que:

- Las manos deben estar limpias y secas.
- Si hemos realizado antes alguna otra actividad deberemos realizar un lavado de manos adecuado.
- Nunca cogeremos un envase que contenga un producto estéril con guantes que hayamos utilizado para otras actividades.

- Utilizaremos carros adecuados para su transporte siempre que el volumen lo requiera y nunca llevaremos los materiales pegados a la ropa de trabajo.
- La ropa de trabajo también estará en óptimas condiciones de limpieza

Aunque el cuidado en la manipulación debe ser siempre exquisito, en el momento de la retirada del material de un esterilizador de vapor hay que tener en cuenta una serie de circunstancias que se producen como consecuencia de la diferencia de temperatura entre el producto y el medio ambiente. La temperatura de una habitación de almacenamiento de material debe ser de aproximadamente 20 °C, entre 15 y 28 °C. Cuando el ciclo de esterilización termina y la cámara admite aire para igualar la presión a presión atmosférica la temperatura del interior del autoclave suele estar en unos 80 °C. Antes de comenzar a retirar y colocar el material debemos esperar un tiempo para evitar que el cambio brusco de temperatura de la superficie del envoltorio o del contenedor haga que se produzca una condensación que se va a transformar en humedad. Si un envase convencional de un producto estéril se humedece deja de ser barrera bacteriana efectiva y por tanto ese producto pierde su condición de estéril.

Una excepción a este problema son los contenedores metálicos o de plásticos termorresistentes y los envoltorios de Tyvek[®], que son hidrófugos e impermeables, si bien es aconsejable también dejarlos enfriar antes de su manipulación. Hecha esta salvedad, a la hora de la manipulación, en lo que al material se refiere, no hay que diferenciar en absoluto el tipo de agente esterilizante que hayamos utilizado.

En resumen:

1. Dejar enfriar los materiales antes de su retirada de los esterilizadores para evitar condensados.
2. Manos limpias y secas.
3. Transporte adecuado desde el autoclave hasta el primer lugar de almacenamiento.
4. Manipulación mínima imprescindible.

Para conseguir la mínima manipulación imprescindible de estos materiales sólo tenemos un camino a seguir, un adecuado transporte y un correcto almacenamiento.

3. TRANSPORTE

Transportar es llevar de un lugar a otro algo o a alguien. Empezamos a transportar el material en el momento en que lo movemos desde el esterilizador a su primer lugar de almacenamiento o hasta su punto de uso si este es inmediato. Desde este momento debemos utilizar un sistema adecuado.

Utilizaremos carros de fácil limpieza, de superficie lisa y preferiblemente de polímeros plásticos termorresistentes. La razón para utilizar este tipo de carros es que acusan menos la diferencia de temperatura con los materiales que los carros de acero inoxidable y por tanto la posibilidad de que se produzcan condensados es menor.

Nunca llevaremos directamente los materiales en la mano a las estanterías, a no ser que dispongamos de un carro de descarga del esterilizador, que nos permita acercarla a la zona de almacenamiento en el mismo rack en el que lo hemos esteri-

lizado. Como tenemos que evitar todas las manipulaciones intermedias que nos sea posible tendremos que articular un sistema que nos lo facilite. Es aconsejable tener carros asignados a cada unidad quirúrgica con el fin de colocar el material perteneciente a cada una de ellas directamente en ellos, este carro se destinará a la sesión diaria y se ajustaran las cantidades de material e instrumental para que quede sin utilizar lo mínimo posible. En función del recorrido que tenga que hacerse con los carros se podrán utilizar carros abiertos, protegidos o cerrados.

Carros abiertos

Se suelen utilizar para el transporte de materiales desde la unidad de esterilización a las unidades de hospitalización y consultas. Podrán ser de polímeros plásticos o de acero inoxidable, de fácil limpieza, y se destinarán exclusivamente para actividad de transporte limpio, manteniéndose siempre en condiciones óptimas. Se debe colocar en ellos el material de forma adecuada para que no resbale y pueda caer al suelo, introduciendo los paquetes estériles en bolsas de plástico adecuadas para proteger el material durante el recorrido hasta la unidad de destino. Si son paquetes pequeños difíciles de colocar se introducirán en envases rígidos o cestos, y éstos se colocarán sobre el carro.

Carros protegidos

Son carros de acero inoxidable o polímeros plásticos con estanterías abiertas que impiden la acumulación de polvo, que tienen una funda protectora pero que permiten acceder al material con facilidad. La ventaja sobre los carros cerrados es que al ser más ligera su estructura añaden menos peso a la carga, por lo que facilita el movimiento. Se pueden utilizar para el material de las unidades quirúrgicas cuando el acceso desde la unidad de esterilización a estas es directo sin tener que salir a los pasillos del hospital o se realice un transporte externo entre diferentes edificios.

Carros cerrados

Pueden ser de acero inoxidable o de polímeros plásticos igualmente de fácil limpieza, con varias estanterías, que deben ser de rejilla para evitar la acumulación de polvo y residuos que puedan dejar los envases. Las puertas deben cerrar herméticamente y pueden tener o no tener cerradura, dependiendo de las personas que vayan a tener acceso a los mismos. La altura variará según la cantidad de material que vayamos a transportar, aunque nunca deben ser excesivamente grandes, ya que su estructura sería demasiado pesada y si añadimos el peso del instrumental ser haría muy difícil su manejo. Utilizaremos este tipo de carros siempre que el material destinado a ser utilizado en los quirófanos tenga que recorrer un trayecto por diferentes dependencias, pasillos o ascensores del hospital o cuando tenga que ser llevado a otros edificios fuera del recinto del hospital.

En cualquiera de los casos, los carros se llevarán directamente desde la unidad de esterilización a la unidad de destino, **DONDE SE ALMACENARÁ EL MATERIAL EN**

EL LUGAR ADECUADO. En el caso de los carros de los quirófanos lo más correcto es utilizar directamente el material desde los carros, colocando solo al final de la sesión quirúrgica el material sobrante, que será el mínimo posible.

Transporte externo: Vehículos

Cada vez es más frecuente la integración de varios hospitales en un único centro de gasto con una gerencia común y bajo la denominación de Complejos Hospitalarios. En estos casos los servicios centrales se unifican en uno solo produciéndose lo que hemos llamado “Unificación”.

En el caso de la esterilización, cuando se produce la centralización del servicio o bien cuando una empresa externa al hospital lo realiza fuera del ámbito del mismo es el transporte del material de un edificio a otro o a otros la actividad que más hay que controlar con el fin de garantizar que el material que sale de la unidad de esterilización como producto estéril llega a su unidad de destino en óptimas condiciones. Además de tener en cuenta un envase adecuado y un carro de transporte cerrado deberemos disponer de un vehículo que reúna y mantenga una serie de características:

- Estabilidad.
- Fácil acceso de los carros.
- Fácil limpieza.
- Superficie lisa del suelo para facilitar que se deslicen los carros sin movimientos bruscos del material.
- Sujeción adecuada de los carros que impida que se muevan o vuelquen en el trayecto.



- Capacidad proporcionada a los materiales que vayan ha ser transportados.
- El conductor será una persona que deberá ser adiestrada y capacitada para entender la importancia crucial de la tarea que está desempeñando.

Material estéril que se transporta desde los fabricantes hasta nuestros hospitales

Mucho material estéril que utilizamos habitualmente no se esteriliza en nuestras unidades de esterilización sino que los compramos dispuestos para su uso. Es el caso de la mayoría de los materiales de uso único. Suturas, material de endoscopia, apósitos, gasas y compresas, cobertura quirúrgica desechable, sondas, agujas y un largo etcétera constituyen un gran grupo de materiales que diariamente se utilizan para cualquiera de las actividades que se realizan con los pacientes. Habitualmente este transporte se realiza en vehículos convencionales, y en muchas ocasiones sin el cuidado que su condición de estéril requiere. No es raro encontrar entre los materiales que recibimos por esta vía cajas aplastadas, rotas o perforadas o incluso humedades por el efecto de la lluvia o lugar de descarga inadecuados. De nada habrá servido, una vez más, todo el exhaustivo control que la Comunidad Europea exige en la fabricación de estos productos si se rompe la cadena en el transporte. Debemos comunicar a las empresas cada vez que recibamos un material en condiciones inadecuadas, pues así ellos podrán corregirlo, y rechazar toda aquella mercancía que se recibe en condiciones inaceptables.

Para conseguir que esto sea así es imprescindible que también el personal encargado de la recepción de materiales estériles procedentes de fabricantes, en nuestros almacenes, tenga conocimiento de la importancia que tiene el transporte adecuado de estos materiales y su manipulación.

4. ALMACENAMIENTO

Todo material estéril deberá ser colocado en un lugar adecuado hasta el momento de ser utilizado. De las condiciones y características del lugar de almacenamiento y de las características del envase y el contenido van ha depender directamente el tiempo de vida útil, es decir la fecha de caducidad, todo ello teniendo en cuenta además que las condiciones de manipulación y transporte hayan sido también las correctas. La vida útil de un producto estéril estará ligada en definitiva a la cantidad de agentes contaminantes a que haya sido expuesto después de ser esterilizado.

Al hablar del almacenamiento de productos estériles tenemos que tener en cuenta diferentes zonas dentro de nuestros hospitales, si bien las condiciones de almacenamiento deberían ser siempre las mismas:

- El almacenamiento de productos estériles de la central de esterilización.
- El almacenamiento en las áreas quirúrgicas.
- El almacenamiento en las unidades de hospitalización y consultas.
- El almacenamiento de los productos estériles procedentes de fabricantes en el almacén general o farmacia.

Consideraciones generales

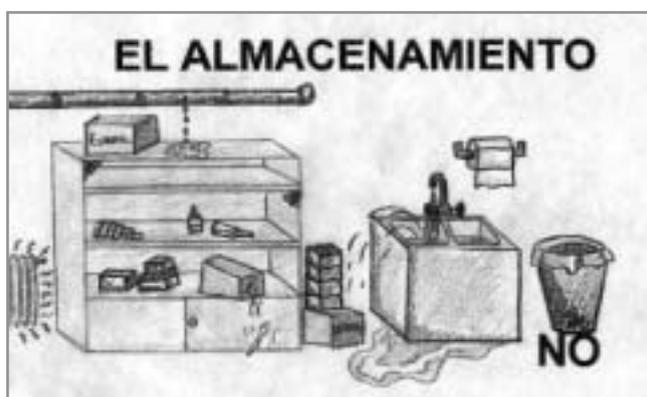
- La zona de almacenamiento de productos estériles estará separada de otros materiales y fundamentalmente de ropa sucia y basura.
- El acceso a la zona de almacenamiento de material estéril será restringido.
- Los paquetes de productos estériles se colocarán en estanterías o armarios adecuados. Si son paquetes pequeños o de poca estabilidad se colocarán en gavetas o cestas.
- Los paquetes deben colocarse a una altura mínima de 25 cm del suelo y 40 cm del techo.
- El material se colocará siempre lejos de fuentes de humedad o de calor.
- Siempre se colocará de forma que sea sencillo rotar su uso, en función de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Los distintos materiales se colocarán por grupos homogéneos bien diferenciados y siempre que sea posible colocados en sentido vertical.
- Se colocarán de tal forma que no tengamos que tocar el resto del material para coger el que necesitamos.
- Un distintivo indicará qué tipo de material es y cuál es el primero que debe utilizarse.
- Todo envase al ser colocado y antes de su dispensación o uso debe ser inspeccionado para comprobar que cumple las exigencias de un producto estéril.
- Las estanterías o armarios de almacenamiento de productos estériles deben estar siempre en óptimas condiciones de orden y limpieza.

El lugar de almacén estéril será:

- Suficientemente amplio en función de la cantidad de material que en ella se vaya a almacenar.
- Las paredes serán lisas y de fácil limpieza.
- Tendrá unas condiciones ambientales adecuadas de temperatura y humedad: entre 15 y 28 °C y entre un 30 y 50%, si bien es difícil que las condiciones ambientales influyan en la esterilidad de un producto de no ser extremas.
- Las estanterías o armarios donde se vayan a guardar los materiales estériles se elegirán en función de la rotación que se le vaya a dar a los productos y de la accesibilidad de personal a la zona
- Las estanterías abiertas siempre deben ser de rejilla para evitar concentración de polvo y condensación de humedad.
- Se utilizarán armarios cerrados cuando el material vaya a tener una rotación poco frecuente o cuando el acceso de personal no sea restringido.
- Se utilizarán cestos accesorios que se colocarán sobre las baldas de estanterías o armarios siempre que el material no tenga una estabilidad y pueda resbalar o caerse.
- Es aconsejable que los muebles tengan ruedas para poder retirarlos de las paredes para su limpieza.
- Dependiendo del tipo de envase y de la forma del contenido podremos almacenar los materiales de una u otra forma, directamente sobre las baldas de estanterías o armarios o en cestos accesorios. En el caso de los contenedores se deberán almacenar de forma que sin tener que moverlos podamos identificarlos y controlar su

fecha de caducidad. Deberán además estar precintados para garantizar que nadie los ha abierto antes de su uso, asegurándonos la integridad del envase.

- Dependiendo de las condiciones de la zona de almacenamiento se deberá dotar a los productos de protecciones especiales, doble bolsa en el caso de materiales esterilizados por el hospital, fundamentalmente cuando no se disponga de un área independiente para el material estéril, como suele ocurrir en las unidades de hospitalización, o cuando el contenido sea pesado o tenga aristas, o envases adecuados de cartón y plástico interior en el caso de materiales que recibimos de fabricantes, y que pasarán tiempo en almacenes generales en donde las condiciones no son ni con mucho aceptables para los productos estériles.



5. CORRECTO USO

Retirada de materiales de dudosa esterilidad

Siempre que no tengamos la certeza de que un producto cumple las condiciones que se han planteado como necesarias para considerar que no se ha roto la barrera bacteriana deberemos retirarlo para volver a esterilizarlo o desecharlo si sus características no nos lo permiten saber.

En general tendremos en cuenta que la fecha de caducidad no esté sobrepasada o no esté clara, se haya caído al suelo y no tenga doble envase o cobertura de protección, las condiciones de manipulación, transporte o almacenamiento no hayan sido las adecuadas, y el envase está húmedo o no está íntegro.

La fecha de caducidad

No existe una ley que regule de una forma clara y única el tiempo límite que se debe dar a un material como producto estéril. Existen unas recomendaciones publicadas en el Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario del extinto INSALUD, en el que se sugiere un tiempo entre 6 y 12 meses dependiendo del

tipo de empaquetado. La legislación en cada país es diferente de modo que al mismo fabricante se le imponen distintos tiempos de caducidad (por ej. 5 años en España y 10 en EE.UU.). Si sabemos que el término estéril es un término absoluto, un producto es estéril o no lo es. Basándonos en el sentido común, tendríamos que decir que mientras el envase estuviera íntegro y las condiciones anteriormente citadas de manipulación, transporte y almacenamiento fueran correctas, el tiempo de vida útil del material estéril sería indefinido, y si alguna de estas condiciones fuera inadecuada tendríamos que retirar el producto pues ya no podríamos considerarlo estéril. En todo caso la fecha de caducidad sería la misma lo hubiéramos esterilizado en el hospital, en una clínica o en una fábrica.

T A B L A 1

Cuidado del material estéril

| | |
|----------------|--|
| MANIPULACIÓN | <ul style="list-style-type: none"> – Mínima imprescindible – Manos limpias y secas – Ropa limpia – Dejar igualar la temperatura del material con el ambiente antes de colocar |
| TRANSPORTE | <ul style="list-style-type: none"> – Carros abiertos – Carros protegidos – Carros cerrados – Vehículos adecuados para transporte externo – Directamente desde esterilización a la unidad de destino – Carros individualizados por unidad – Material de fácil limpieza – Uso exclusivo para transporte limpio |
| ALMACENAMIENTO | <ul style="list-style-type: none"> – Habitación de tamaño adecuado a la cantidad de material – Zona independiente de otros materiales en: <ul style="list-style-type: none"> • esterilización • unidades quirúrgicas • unidades de hospitalización y consultas • almacenes generales y farmacia – Estanterías abiertas de rejilla – Armarios cerrados – Cestas de alambre – Material de fácil limpieza – Rotación de fecha de caducidad – Distancia adecuada del suelo y el techo – Lejos de focos de calor y de humedad |

Correcto uso del material estéril

Una vez que el material estéril llega a la mano de la persona que lo va a utilizar deberá tener en cuenta las siguientes recomendaciones para evitar la contaminación del material en el último momento:

- Se cogerán los paquetes de material estéril con las manos limpias.
- Comprobaremos la fecha de caducidad y la integridad del envase.

- Comprobaremos que el control químico de proceso a virado correctamente.
- Lo abriremos separando las solapas o cortando el envase con una tijera, nunca rasgaremos el papel, podrían caer fibras de la parte externa del envase sobre el contenido del mismo, o sobre el campo estéril.
- Se cogerá el contenido con guantes o pinzas estériles o se depositará sobre un paño estéril.
- Se comprobará el control químico interno.
- En caso de cogerlo con la mano nunca se tocara la parte que vaya a entrar en contacto con el paciente o la técnica estéril a que esté destinado.

BIBLIOGRAFÍA

- Normas de funcionamiento. Unidad de Esterilización Hospital Universitario de Salamanca, 2000.
- Manual de Gestión de los procesos de Esterilización y Desinfección del material sanitario. Insa-lud. Madrid, 1997.
- Conceptos Generales sobre Esterilización. José Luis Camón Alvarez. Pergut SME S.L.



9

Control de la eficacia del proceso de esterilización

Dña. Mar Borreguero Asensio

1. OBJETIVO DE LA ESTERILIZACIÓN

De todos es conocido que las infecciones adquiridas en el hospital constituyen un riesgo tanto para los pacientes como para el personal sanitario y por tanto es muy importante implantar las medidas eficaces para prevenir dichas infecciones.

El éxito de la cirugía depende en gran medida de la creación y mantenimiento de un medio aséptico. Un principio fundamental de las técnicas asépticas establece que todo el instrumental que entre en contacto con el campo quirúrgico debe estar estéril.

Por tanto, los dispositivos sanitarios deben estar estériles antes de poder ser utilizados de manera segura en los pacientes y así evitar el riesgo de infección. **El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios** establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios, para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

La citada Directiva señala que para demostrar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales y para hacer posible el control de conformidad resulta de utilidad **hacer referencia a las normas armonizadas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN)** y el Comité Europeo de Normalización Electrónica (CENELEC) y, en materias específicas, a ciertas monografías de la farmacopea europea.

Por esto, haremos referencia principalmente a las Normas CEN de aplicación a cada uno de los pasos del control de la limpieza y esterilización, el empaquetado y el equipamiento, para de esta forma estar en conformidad con el RD 414/96.

En España sólo podrán usarse productos sanitarios que cumplan las disposiciones del RD 414/96 y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados. Los productos deberán utilizarse en condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos (Art. 5, pto. 5).

Indicamos asimismo que los productos sanitarios deben usarse según la “finalidad prevista” y según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario (Art. 3, apartado g).

Si el producto debe ser reesterilizado, deben ser considerados los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones (Anexo 1, apartado h, RD 414/96).

Tras la aplicación de cualquier proceso de esterilización, el producto deberá seguir cumpliendo lo establecido en el **artículo 6** del RD, deberá seguir siendo **seguro** (Anexo I, puntos 7-6 h, RD 414/96).

2. CICLO PRODUCTO ESTÉRIL

Todos los productos sanitarios, tales como el instrumental quirúrgico, gasas, paños, etc., que son utilizados en intervenciones, en heridas abiertas o aquellos que se pondrán en contacto con líquidos corporales, deben estar totalmente libres de microorganismos vivos, es decir, estériles. Algunos de estos dispositivos son de uso único (desechables). Sin embargo, muchos dispositivos sanitarios usados en intervenciones médicas son bastante costosos y por ello diseñados de tal manera que se pueden reutilizar. Para asegurarnos de que estos productos reutilizables pueden ser usados una y otra vez sin peligro alguno de contaminación, se necesita disponer de un ciclo de esterilización de alta calidad. La actividad de reesterilización debe estar centralizada en la central de esterilización, la cual a su vez debe suministrar de productos estériles a todo el hospital. La tendencia actual es centralizar las unidades, si bien existen todavía muchos centros con dichas actividades dispersas.

El ciclo del producto estéril consta de las siguientes etapas:

- Transporte hacia la central.
- Limpieza.
- Inspección de los dispositivos.
- Empaquetado.
- Esterilización.
- Almacenamiento.
- Transporte hacia el usuario / entrega.
- Utilización.

Cada etapa tendrá que estar sujeta a un estricto control; ésta se realiza a través de un sistema de **garantía de la calidad**, en el que cada etapa del ciclo es analizada, documentada y controlada.

En la central de esterilización es necesario disponer de protocolos de trabajo explicando las distintas actividades que se desarrollan y conservando los registros que permitan documentar la **trazabilidad** de todos los dispositivos que se procesan para de esta forma lograr una mejora continua de la calidad.

Una omisión o equivocación en cualquiera de las etapas puede ser la causa de contaminación y hacer que todo el procedimiento haya sido en vano, provocar un elevado coste y causar serios daños que pueden poner en peligro la vida de los paciente.

Todos los centros sanitarios necesitan establecer un proceso continuo de calidad que asegure la eficacia y mejore los resultados del proceso de esterilización, es decir que garantice que todos los dispositivos médicos procesados sean efectivamente esterilizados.

La forma tradicional de dividir los productos de monitorización era física, química y biológicamente. Con la implantación de las normas técnicas ISO (Internacionales) y CEN (Europeas) actualmente se realiza una clasificación de los controles químicos y biológicos enfocada en poder **garantizar la esterilidad** de los procesos de esterilización y comprobar las diferentes fases y variables:

- Control de la limpieza.
- Control del equipo.

- Control de la carga.
- Control del paquete (interno).
- Control de la exposición (control externo del paquete).
- Control del registro.

El uso de indicadores de las diferentes categorías, que están claramente definidas, permitirá obtener el nivel de información que es necesario para garantizar los distintos procesos.

3. CONTROL DE CALIDAD DE LA LIMPIEZA

La limpieza de los dispositivos sanitarios se debe realizar en las lavadoras desinfectadoras para garantizar la máxima seguridad de los pacientes como la protección del personal que los manipula. Por consiguiente, es fundamental conocer si los procesos de limpieza efectuados han sido adecuados. Se debe realizar una inspección visual cuidadosa de los dispositivos sometidos al proceso de limpieza. Todos los objetos deberían estar libres de cualquier tipo de suciedad; debe prestarse especial atención a los ejes, juntas de las cajas, instrumentos dentados, etc.

El control de calidad para la limpieza es normalmente un tópico bajo discusión y se han desarrollado varios métodos para verificar una adecuada limpieza. En conformidad con los nuevos estándares para las lavadoras/ desinfectadoras automáticas (prEN 15883), la realización de este proceso debe ser validado para cada tipo de carga. Esto ha provocado el desarrollo de tests de suciedad estandarizados y dispositivos de control para estos procesos.

1. Test para objetos canulados, para endoscopios flexibles, para instrumental quirúrgico y de proteínas.
2. Registradores de datos: Registro de datos para medir el tiempo y temperatura a lo largo de un ciclo, y que pueden ser utilizados durante la validación de un proceso de limpieza.

La capacidad para conocer y reproducir continuamente ciclos validados de las lavadoras-desinfectadoras (L/D) se contempla en la Norma EN ISO 15883 que estipula como requisito que cada L/D está sujeta a validación cuando se instala por primera vez y controlada periódicamente por el usuario para asegurar una conformidad de funcionamiento en cada ciclo. La Norma incluye requisitos generales para L/D y cualquier accesorio para limpiar y desinfectar dispositivos. Por tanto, es necesario controlar la L/D adecuadamente para que nos asegure los valores de todos los parámetros críticos para todos los tipos y variaciones de la carga, y éstos deben estar a disposición del operador en todo momento y así evaluar las variables del proceso al final de cada ciclo para redactar un protocolo de salida del producto.

Dentro de la línea de monitorización electrónica, 3M dispone de un **registrador de datos** para lavadoras desinfectadoras que es un dispositivo de control independiente a las mismas, NO desechable, resistente y preciso, capaz de proporcionar alta calidad de información; los datos de temperatura y tiempo se almacenan usando Microsoft® Win-

dows con un software y pueden ser fácilmente recuperados para valoración en verificaciones de calidad, así como también pueden ser integrados como parte del sistema de trazabilidad. El registrador de datos de 3M 4020 puede preprogramarse, mediante una preprogramación del tiempo de activación deseado, muestreo de tiempo y temperatura y duración del tiempo de muestreo, ventajas claves que aseguran el control continuo dentro del proceso total.

El registrador de datos de 3M para L/D proporciona una garantía independiente para poder liberar las cargas basadas en resultados del valor A_0 de letalidad del proceso tal y como se define en la Norma 15883 (lavadoras-desinfectadoras- Parte 1: Requisitos generales, definiciones y pruebas).

No podemos confiar sólo en el registro del sistema de control de la máquina, puesto que no habría manera de saber si el sistema estaba fallando en alguna de sus funciones. La función del sistema de control será solamente controlar las variables de la máquina. Lo que se necesita es un segundo sistema, totalmente independiente del sistema de control, tal y como nos dicen los sistemas de calidad para demostrar que el resultado de la función del sistema de control ha sido producir un ciclo en el que todas las variables críticas han alcanzado los valores adecuados en toda la carga.

Con las lavadoras-desinfectadoras se introduce el **concepto A_0** para la desinfección térmica. Los usuarios están oyendo hablar ahora de diferentes valores A_0 y de parámetros de desinfección muy diferentes de aquellos a los que estaban acostumbrados.

Los parámetros que determinan la desinfección con calor húmedo en las lavadoras-desinfectadoras se definen y controlan por medio del **valor A_0** , definido en la Norma EN ISO 15883-1 (lavadoras-desinfectadoras- Parte 1: Requisitos generales, definiciones y pruebas). Esto ya no es un indicador biológico sino que con el valor A_0 de manera práctica implica la medición de la energía gastada (temperatura/tiempo) que demuestra si el proceso de desinfección ha generado o no el efecto letal deseado.

El valor A_0 del proceso de desinfección por calor húmedo es la letalidad expresada en términos de tiempo equivalente en segundos a temperatura de 80 °C dada por el proceso para el producto con referencia a microorganismos que tienen un valor z de 10. El valor z es el cambio en temperatura en grados K requerida para conseguir un cambio de diez veces en la tasa de inactivación microbiana por el proceso de desinfección por calor húmedo.

4. CONTROLES FÍSICOS

Los controles físicos son aquellos dispositivos tales como sensores, manómetros, dispositivos de registro, indicadores de tiempo, luces o alarmas, que instalados en los esterilizadores nos informan sobre el funcionamiento, de la temperatura, la presión u otras funciones mecánicas del mismo.

El hecho de que los controles físicos funcionen correctamente no significa que la carga que se está procesando haya conseguido la condición de esterilidad, ya que no nos pueden indicar si el agente esterilizante ha penetrado realmente en todos los paquetes de la carga, o si se han destruido los microorganismos.

La mayoría de los sensores indican la temperatura en la línea de desagüe, no en el centro de la carga. Una configuración inadecuada de la carga o de la composición de los



Figura 1. Dispositivos de registro y resultados del cálculo del valor A_0 .

paquetes, pueden interferir con la evacuación del aire y la penetración del vapor, condiciones que no serán reveladas en el registro de temperatura. Por tanto, el control mecánico u otros controles del funcionamiento del esterilizador nunca deben considerarse como sustitutos de los controles del paquete y carga.

La utilización de monitores físicos o mecánicos debe realizarse en todos los ciclos. Hay que leer y registrar los resultados al final de cada ciclo y antes de poner la carga en cuarentena. Si los monitores mecánicos indican un fallo de funcionamiento, hay que considerar que la carga no es estéril. No utilice el esterilizador hasta haber identificado y corregido el problema y hasta que se vuelva a probar el esterilizador con indicadores biológicos y químicos.

5. INDICADORES QUÍMICOS

“Los indicadores químicos son sustancias empleadas para controlar uno o más parámetros del proceso de esterilización con el propósito de detectar fallos en el paquete, carga o función del esterilizador”. Su uso es parte de un programa de garantía de la calidad efectivo. Ningún indicador químico verifica que un dispositivo está realmente estéril.

Los indicadores químicos para los procesos de esterilización se usan desde hace aproximadamente 30 años. Son sustancias tales como tintas, ceras y soluciones químicas que mediante una reacción química cambian su aspecto cuando se exponen al proceso de esterilización.

Los indicadores químicos son específicos para cada proceso de esterilización; esto quiere decir que si un indicador químico está diseñado para el control de la esterilización por vapor, no puede ser usado para el control del calor seco, óxido de etileno, vapor a baja temperatura y formaldehído o ningún otro sistema de esterilización diferente al vapor.

La **ventaja** fundamental de usar un indicador químico es que dan una lectura inmediata y, junto con las mediciones físicas proporcionan la primera indicación de si se han alcanzado las **condiciones del proceso predefinidas** durante el ciclo, permitiendo al

operador la posibilidad de almacenar los dispositivos procesados a la espera del resultado del indicador biológico o si el indicador químico mostrase un fallo se enviaría el paquete otra vez a procesar.

Los indicadores químicos están diseñados para reaccionar solo cuando se exponen a condiciones químicas específicas; esto nos hace pensar que cuanto mayor es el número de variables críticas del ciclo detectadas por el indicador químico, mayor es la fiabilidad de dicho indicador.

Si consideramos el proceso de esterilización por vapor, vemos por ejemplo que un indicador químico sensible para la exposición a vapor saturado /temperatura /tiempo nos dará una fiabilidad superior que otro indicador solo sensible a la temperatura o a la temperatura y vapor.

Basados en estas consideraciones, los indicadores químicos se han agrupado en diferentes clases tales como se especifica en las Normas europeas (EN) y en las internacionales (ISO)

| EN 867.1 | ISO 11140-1 |
|--|---|
| Clase A Indicadores del proceso | Clase 1 Indicadores del proceso |
| Clase B Indicadores para uso en pruebas | Clase 2 Indicadores para uso en pruebas específicas |
| Clase C Indicadores de variable única | Clase 3 Indicadores de parámetro único |
| Clase D Indicadores de variables múltiples | Clase 4 Indicadores multiparamétricos |
| | Clase 5 Indicadores integradores |
| | Clase 6 Indicadores emuladores |

Definición de indicador según Normativa UNE EN 867.1

- **Indicadores de proceso (Clase A):** “...están diseñados para reaccionar a una o varias variables críticas del proceso, pero también pueden estar diseñados para alcanzar su reacción de punto final después de la exposición a los niveles subóptimos de la variable del proceso.” Indicadores de proceso para vapor, OE, radiación ionizante, calor seco y vapor de agua y formaldehído.
- **Indicadores para uso en ensayos específicos (Clase B):** “...están diseñados para ser utilizados en un procedimiento de ensayo específico (B&D)definido en la norma aplicable relativa al esterilizador o al proceso de esterilización...”
- **Indicadores de “única variable” (Clase C):** “...diseñados para monitorizar que se alcanza el valor necesario de una variable crítica del proceso...”
- **Indicadores de “varias variables” (Clase D):** “...diseñados para monitorizar que se alcanza el valor necesario de dos o más variables críticas del proceso de esterilización...”

ISO 11140.1

- **Indicadores de proceso (Clase I):** “...diseñado para ser utilizado en paquetes individuales para demostrar que el paquete ha sido expuesto al proceso de esterilización...”

- **Indicadores de pruebas específicas (Clase 2):** “...pensados para utilizarse en pruebas específicas (ej.: test de Bowie-Dick)...”
- **Indicadores de parámetro único (Clase 3):** “...diseñados para responder a una de las variables críticas del proceso...”
- **Indicadores multiparamétricos (Clase 4):** “...diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso...”
- **Indicadores integradores (Clase 5):** “...diseñados para responder a todas las variables de esterilización... La respuesta está diseñada para emular la inactivación de un indicador biológico...”
- **Indicadores emuladores (Clase 6):** “...diseñados para reaccionar ante todas las variables críticas del proceso de esterilización.....” *para mostrar si un esterilizador funcionó de acuerdo con el ciclo establecido por el fabricante, pero sin base biológica.*

Según el acuerdo de Viena de 2002, ambas organizaciones armonizarán ambos estándares en uno solo.

Tal y como podemos observar, una de estas Clases (ISO 11140 Clase 2 y UNE EN 867.1, 3 y 4) está dedicada a los indicadores químicos para la realización de las pruebas Bowie & Dick en los esterilizadores de vapor por vacío y el resto de las clases a los indicadores químicos tanto internos como externos que deben de llevar todos los paquetes. Cuanto mayor es el número de indicadores químicos que se coloquen en los paquetes a procesar en una carga, mayor es la probabilidad de comprobar las condiciones correctas del ciclo en el volumen total de la cámara.

Por tanto, para llevar a cabo el mejor control rutinario y efectividad de los procesos de esterilización, los diferentes indicadores químicos hay que colocarlos *dentro* y *fuera* de los paquetes que van a ser procesados:

1. Indicadores químicos externos (control de la exposición)
2. Indicadores químicos internos (control del paquete)

Control de la exposición con **indicadores químicos externos**

El indicador químico más popular en los últimos 30 años ha sido la cinta indicadora impresa con una tinta química que cambia de color cuando es expuesta al ciclo de esterilización. Se trata del tipo UNE EN 867 1 (Clase D)

Las cintas o etiquetas indicadoras se colocan en todos los paquetes que se van a esterilizar. Los indicadores químicos externos identifican visualmente si los paquetes se expusieron a condiciones físicas de esterilización.

El propósito de los indicadores químicos externos es diferenciar entre paquetes procesados y no procesados, y no establecen si se cumplieron los parámetros para una esterilización adecuada. El nivel y la uniformidad de la exposición no pueden detectarse con dicho indicador.

Control del paquete con Indicadores químicos internos

Los indicadores químicos internos más conocidos han sido las tiras impresas con diferentes tintas químicas.

Existen indicadores químicos basados en diferentes “químicas” y diseñados para satisfacer los requisitos de **control químico** en la mayoría de los sistemas de esterilización: vapor, calor seco, OE, vapor a baja temperatura y formaldehído y plasma.

Esta gama de indicadores químicos incluye cintas, tarjetas de registro, etiquetas, diversos tipos indicadores químicos internos y también paquetes de pruebas desechables y reutilizables para realizar la prueba de Bowie y Dick.

En la mayoría de los casos es un cambio de color de la tinta química.

Para el control de la esterilización por vapor es posible encontrar una gran variedad de indicadores químicos que cambian de color o materiales sólidos que se convierten en líquidos después de la exposición a una temperatura determinada durante un cierto tiempo. El problema de este tipo de tintas es que la interpretación de los resultados está basada en un cambio de color visual y a veces es difícil distinguir fallos marginales debido a la percepción subjetiva del color que es diferente de una persona a otra.

Esta es la razón por la cual en los últimos años se ha convertido en popular un tipo indicador químico compuesto por una pastilla revestida con aluminio y papel; la pastilla contiene una cera coloreada que se funde cuando se expone a las parámetros del ciclo de esterilización y avanza a lo largo de una mecha de papel (como un termómetro de mercurio) dando una indicación visual muy fácil de interpretar. Este tipo de indicadores son clasificados por la ISO como **integradores**:

“Los **integradores** son indicadores diseñados para reaccionar ante todos los parámetros críticos en una gama concreta de ciclos de esterilización. Los valores establecidos son los necesarios para lograr una inactivación establecida refiriéndose a un organismo de prueba establecido con valores D y, si corresponde, Z establecidos (tal como se describe para los indicadores biológicos para la esterilización por óxido de etileno en la ISO 11138-2 y para los indicadores biológicos para la esterilización por calor húmedo (vapor) en la ISO 11138-3)” (ISO 11140.1).

De modo similar a los indicadores biológicos, ligeros cambios en un parámetro pueden compensarse mediante cambios en otro parámetro (p.ej., una temperatura ligeramente inferior compensada por una exposición más larga en vapor saturado).



Figura 2. Indicadores químicos integradores.

Los integradores se han diseñado para aproximar la respuesta de los indicadores biológicos a todos los parámetros críticos del proceso de esterilización, pero no contienen esporas. Los integradores químicos no pueden utilizarse en lugar de los indicadores biológicos.

Simultáneamente se han desarrollado otras clases de indicadores químicos con 3 o más puntos de tintas diferentes impresas en la misma tarjeta de cartón; cada uno de estos puntos tiene una química diferente con diferentes tiempos de reacción. El cambio de color de cada punto de indicador está relacionado con un tiempo de exposición específico. Así es muy fácil comprobar las declaraciones del fabricante del esterilizador en un tiempo real de exposición, tan solo mirando el comportamiento de los diferentes puntos en la clasificación ISO 1140.4 y UNE EN 867.1 Clase D.

a) Colocación y frecuencia de uso. Un indicador químico interno debe utilizarse en cada paquete que se va a esterilizar. El indicador químico debe colocarse en la parte del paquete que se considere menos accesible a la penetración de vapor, lo cual puede o no ser el centro del paquete.

No existen una forma práctica de comprobar la esterilidad de cada paquete individual, y aunque los indicadores químicos no verifican la esterilidad, permiten la detección de ciertos errores del procedimiento y de mal funcionamiento del equipo.

b) Recuperación e interpretación. El indicador químico interno se recupera en el momento de utilizar el paquete, y es interpretado por el usuario, el cual debe conocer y saber interpretar el funcionamiento de dicho control.

c) Indicadores que no responden o incompletos: Si la interpretación del indicador sugiere un proceso inadecuado, el contenido del paquete no debe utilizarse. Este paquete debe recuperarse incluyendo la identificación del lote y el indicador químico para su seguimiento. Si se hizo un control biológico, pero los resultados todavía no están listos, entonces los paquetes restantes de la misma carga se deben retener y no utilizarse hasta que se obtengan los resultados de los indicadores biológicos.

Si los indicadores no cambian de color o el cambio de color es incompleto, es posible que toda la carga sea “no estéril”. El uso de indicadores químicos es sólo una manera de verificar el funcionamiento del esterilizador y del ciclo; sin embargo, los indicadores químicos varían ampliamente en sus características de respuesta. También es posible que los errores en la carga o en el paquete den problemas de esterilización en algunos, pero no todos, los paquetes de la carga. Por tanto, una respuesta negativa o incompleta de un indicador químico no debe considerarse evidencia absoluta de que la carga no es estéril.

La reacción de los indicadores químicos tiene lugar directamente durante la exposición a las condiciones determinadas del ciclo de esterilización.

Al final del ciclo, los indicadores químicos están listos para una interpretación directa

Los indicadores químicos no proporcionan información de si la esterilización de la carga se ha realizado con éxito; indican que la condiciones predeterminadas del proceso se han alcanzado durante el ciclo de esterilización. Para tener **garantía** de la capacidad

de esterilización del ciclo es mejor esperar el resultado de la lectura del indicador biológico. Los indicadores biológicos es el único sistema capaz de integrar todas las variables implicadas en un ciclo de esterilización y es el mejor sistema para controlar un **objetivo biológico** tal como la **esterilidad**.

En conclusión, los indicadores químicos nos ayudan a realizar el control del paquete situado dentro del mismo. Los indicadores químicos internos muestran que el agente esterilizante o los parámetros críticos del proceso de esterilización han penetrado y reaccionado con el indicador químico dentro de cada uno de los paquetes.

6. CONTROL DEL EQUIPO: PRUEBA DE BOWIE & DICK

Durante los años 50, varios expertos del campo de la tecnología de esterilización de cargas porosas detectaron graves defectos en la forma en que los esterilizadores de los hospitales se estaban utilizando en el Reino Unido y expresaron su preocupación en una serie de publicaciones. A raíz de estos informes, muchos profesionales empezaron a desarrollar un medio para someter a pruebas dichos esterilizadores de forma rápida, sencilla y, lo más importante, económica. Estos esfuerzos culminaron con la publicación de una serie de estudios de J.H. Bowie. Su escrito más conocido es el publicado en el número de la revista *Lancet* del 16 de marzo de 1963, titulado "*The Bowie-Dick Autoclave Tape Test*" ("la Prueba de cintas para autoclaves Bowie-Dick"). En el artículo se describía el paquete de prueba de toallas y la prueba de cintas para autoclaves que hoy conocemos como el test Bowie-Dick para autoclaves de carga porosa.

En el Reino Unido, el Ministerio de Sanidad británico adoptó este test y lo incluyó en el Memorándum Técnico de Sanidad número 10 como prueba de funcionamiento diaria para esterilizadores de carga porosa.

El test Bowie-Dick para comprobar la penetración de vapor

La esterilización se consigue mediante la penetración rápida y uniforme de vapor en todas las partes de la carga y el mantenimiento de dichas condiciones durante el tiempo especificado. Para garantizar unos buenos resultados, es fundamental eliminar el aire de la cámara y de la carga y aplicar un suministro de vapor que contenga un volumen mínimo de gases no condensables. El aire residual y los gases no condensables se concentrarán formando una "burbuja" en la carga e impedirán la penetración del vapor.

El test Bowie-Dick revela si la penetración del vapor en el paquete de prueba ha sido rápida y uniforme y, con ello, la posible presencia de aire u otros gases no condensables. No obstante, no confirma que se haya logrado la correcta esterilización de la carga.

Este test, tal y como fue concebido inicialmente (por Bowie, Kelsey y Thompson en 1963), parte del uso de un indicador químico en la forma de una cinta adhesiva que se pega a un papel apropiado para formar un aspa. Este papel indicador se coloca en el centro de un paquete de prueba estándar y a continuación se somete a un ciclo de esterili-

zación. La cinta indicadora se oscurecerá en respuesta a una combinación de los factores tiempo, temperatura y humedad.

Si se ha eliminado todo el aire, el vapor penetrará rápida y totalmente, y el indicador mostrará un oscurecimiento uniforme. Si no se ha eliminado todo el aire antes de la aplicación del vapor en la fase de esterilización, el aire formará una burbuja dentro del paquete. En la zona de la burbuja, el indicador tendrá una tonalidad más clara que en el resto de la cinta al estar sometido a un nivel más bajo de temperatura, de humedad o de ambas condiciones.

El test Bowie-Dick moderno emplea indicadores químicos de Clase B que se ajustan a la norma UNE EN 867: Parte 3 (7.38). Pueden utilizarse en forma de cinta adhesiva o de hojas de papel preparadas. Algunos indicadores desarrollados recientemente experimentan un cambio de color cuando son expuestos al vapor, en vez de pasar a una tonalidad más oscura del mismo color. Los nuevos indicadores se pueden utilizar siempre que se ajusten a lo dispuesto en la norma UNE EN 867:3.

El test Bowie-Dick tiene que ir precedido de un ciclo de calentamiento. Este ciclo es necesario porque la eficacia de la eliminación del aire dependerá de que todos los componentes del esterilizador estén a la temperatura de funcionamiento. Si no se hace, un esterilizador en perfecto estado podría no superar el test. **Si se supera ese tiempo, el indicador puede cambiar y dificultar que se detecten las variaciones que indican un fallo o una avería.** Una vez finalizado el ciclo, se retira la hoja indicadora del paquete de prueba. El test se considerará satisfactorio cuando el cambio de color de la hoja indicadora sea uniforme.

Es importante comparar el color del indicador en las esquinas del papel con el del centro para poder notar con claridad cualquier diferencia. Si se detecta cualquier diferencia, el resultado que debe registrarse es que no se ha superado el test y se ha de marcar en el papel. Cuanto más extensa sea el área del indicador que no ha cambiado de color, peor será el resultado del test.

En la hoja indicadora debe indicarse el resultado y ha de conservarse al menos durante tres meses. La reacción química continúa durante ese tiempo. El Registro del Proceso por Lotes debe conservarse al menos durante cinco años.

Un resultado no satisfactorio en el test indica que la máquina no debe utilizarse hasta que se haya solucionado el fallo o avería. **Es importante ser consciente de que un esterilizador que no supera el test Bowie-Dick no es más seguro simplemente porque aumentemos el período de mantenimiento hasta obtener un cambio de color uniforme.** Si un esterilizador no supera el test, necesita ser revisado urgentemente por un profesional cualificado.

Son varios los factores que pueden inhibir la penetración del vapor. Entre las causas más habituales de los fallos destacan:

- a) Una fase de eliminación del aire poco eficaz.
- b) La entrada de aire durante la fase de eliminación del aire.
- c) La presencia de gases no condensables en el suministro de vapor.

Si las oportunas mediciones termométricas realizadas durante una prueba con poca carga no revelan una diferencia de temperatura entre el centro del paquete de prueba y el desagüe de la cámara, la causa más probable del fallo es la presencia de gases no

condensables en el suministro de vapor. En tal caso, no vuelva a poner en marcha el esterilizador hasta haber comprobado la presencia de gases no condensables en el suministro de vapor.

El mecanismo de funcionamiento del test Bowie-Dick

El test Bowie-Dick fue concebido para evaluar la eficacia de la fase de eliminación de aire del ciclo de esterilización. Si el esterilizador no funciona correctamente, la cámara del esterilizador presentará una evacuación inadecuada y quedará aire residual en el paquete de prueba estándar (o posteriormente en la carga de materiales que se procesen). Al entrar el vapor en el esterilizador, afectará al paquete de prueba y formará condensación en las toallas, “reteniendo” el aire residual que haya quedado en ellas. A medida que aumenta la presión en el esterilizador, el aire retenido se va comprimiendo desde todos los puntos y es obligado a ir hacia el centro del paquete de prueba, formando una bolsa que carece totalmente de humedad y frío con respecto al vapor que la rodea. La bolsa de aire se irá calentando lentamente por la conducción del vapor de alrededor, pero la temperatura final alcanzada al término del ciclo dependerá mucho de la cantidad de aire presente. Si las bolsas de aire son muy grandes, la temperatura del centro del paquete nunca llegará a alcanzar la temperatura del esterilizador. La detección de las bolsas se puede realizar de dos formas:

Medición de temperatura mediante sensores entre el paquete de toallas

El sensor puede conectarse a un registrador gráfico para hacer un seguimiento del perfil de temperatura del paquete de prueba. Si se coloca un segundo sensor en el tubo de descarga o purga de la cámara como punto de referencia, entonces es posible determinar la diferencia de temperatura entre el centro del paquete de toallas y la parte más fría de la cámara del esterilizador (el orificio de purga). En un esterilizador que funcione correctamente, no habrá aire presente en el paquete de toallas, por lo que el centro del paquete tendrá un perfil de temperatura que se superpondrá al perfil de temperatura del tubo de purga. Sin embargo, si hay una bolsa de aire, la temperatura del paquete de toallas será inferior a la del tubo de purga y se detectará la diferencia entre los dos perfiles. Cuanto mayor sea la bolsa de aire, mayor será esa diferencia.

Detección de bolsas de aire por medio de hojas de prueba

Una segunda forma de detectar si se han formado bolsas de aire en el centro de un paquete de prueba de toallas consiste en utilizar una hoja de prueba indicadora.

Todas las hojas de prueba del test Bowie-Dick están impresas con una tinta que cambia de color, normalmente de blanco a negro. El cambio de color depende de la presencia de humedad y una elevada temperatura. Deben darse ambos factores para que se produzca el cambio **de color en un período de tiempo muy corto (período de exposición de 3,5 minutos)**. En caso de que el esterilizador funcione incorrectamente y se haya for-

mado una bolsa de aire en el centro del paquete de prueba de toallas, en el centro del paquete habrá una zona de baja temperatura y humedad. El efecto que esto tendrá en la hoja de prueba es que el producto químico que lleva impreso no cambiará de color en la zona de la bolsa de aire y, en consecuencia, al término del ciclo, al no ser uniforme el cambio de color de la hoja de prueba, quedará demostrado que hay un fallo o una avería.

Preparación de la prueba Bowie-Dick

El paquete de prueba Bowie-Dick se puede preparar siguiendo las directrices de la AAMI o utilizar paquetes semi o desechables, que demuestren su equivalencia.

El paquete para la prueba Bowie-Dick de la AAMI consiste de:

- Toallas de algodón 100%, recién lavadas (sin planchar). El número depende del espesor y del uso de las toallas.
- Material de empaquetado de tela o tejido no tejido.

Las toallas deben doblarse hasta un tamaño no menor de 23 cm en una dirección y 30 cm en la otra dirección, y colocadas una sobre otra. La altura del paquete debe ser de 25 a 28 cm. Se coloca la hoja indicadora de prueba se coloca en el centro del paquete, y después se envuelve con una envoltura de tejido sin tejer.

Los paquetes de Bowie & Dick semi o desechables reducen el riesgo de error y aseguran un funcionamiento uniforme y deben seguir el mismo procedimiento de colocación e interpretación que el paquete de prueba de la AAMI (Bowie J.H., Kelsey J.C. y Thompson G.R., *Lancet*, 16 de marzo de 1963, página 556).

El paquete de prueba se debe colocar horizontalmente en la parte frontal, en la base del esterilizador, cerca de la puerta y sobre el drenaje en una cámara vacía

Hay que realizar un ciclo de prevacío de acuerdo a las especificaciones del fabricante del esterilizador. Primer ciclo con la cámara caliente. Los parámetros del ciclo deben ser 134 °C durante un tiempo de 3,5 minutos. Sacar el paquete y abrir cuidadosamente ya que está caliente. Retirar la hoja indicadora e interpretarla.

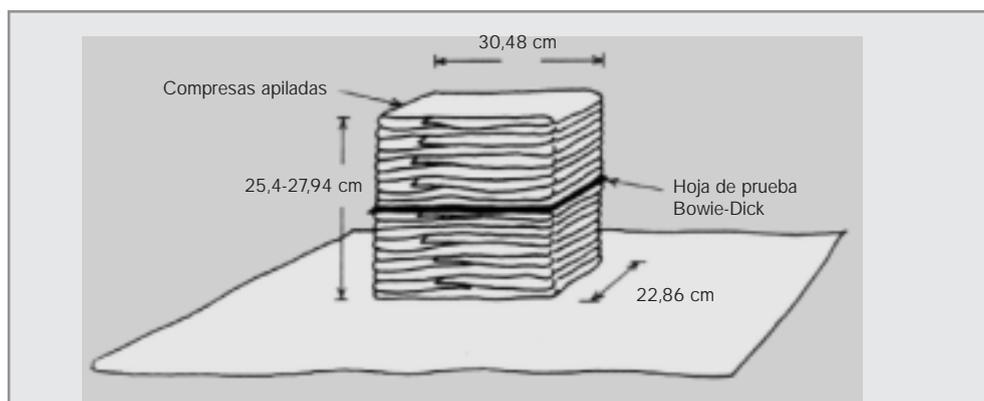


Figura 3. Paquete de prueba.

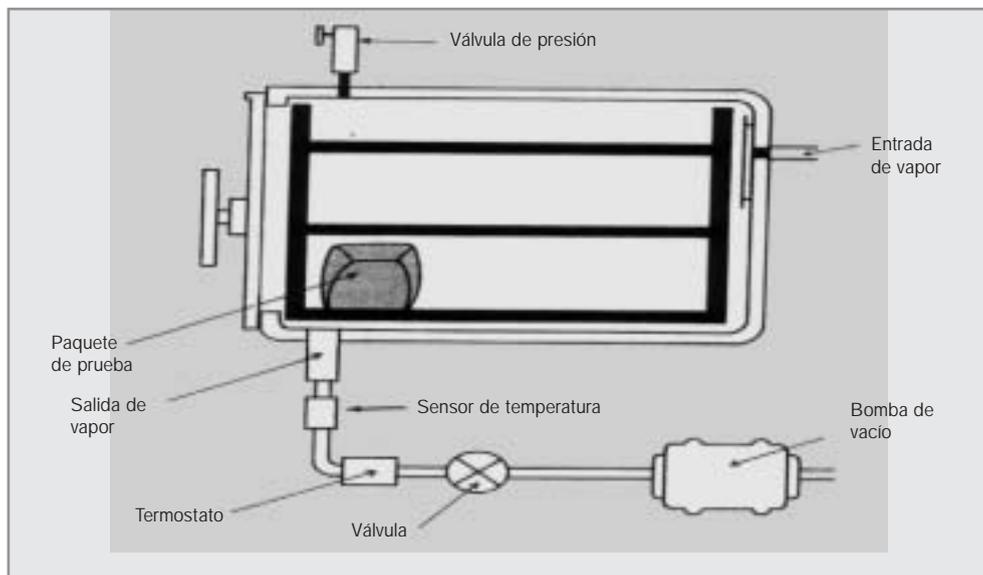


Figura 4. Paquete de prueba cargado en el autoclave.

Paquetes de prueba alternativos al test Bowie-Dick

Después de la publicación del test Bowie-Dick original a principios de los sesenta, varios profesionales de EE.UU. empezaron a desarrollar paquetes de prueba alternativos al paquete de toallas original. También se hicieron avances en otros países. Como consecuencia, hoy en día el usuario tiene ante sí una apabullante cantidad de productos, suministrados por una gran variedad de empresas diferentes.

Las autoridades reguladoras elaboraron una especificación de funcionamiento para paquetes de prueba alternativos para su uso en el test Bowie-Dick que, fundamentalmente, exigía al fabricante demostrar un rendimiento equivalente al del paquete de prueba de toallas y además se exigió que dichos paquetes de prueba pudieran detectar problemas en la calidad del vapor, como la presencia de gases no condensables en el vapor o de vapor sobrecalentado o sobresaturado.

Advertencia previa: La advertencia previa tiene como finalidad mostrar la presencia de pequeñas cantidades de aire residual que, aunque normalmente no causaría un “fallo” de la prueba de Bowie-Dick, puede ser indicio de un fallo del esterilizador en proceso.

En la UNE EN 285, define que para que un esterilizador de vapor muestre “fallo” tiene que existir una diferencia de temperatura de >2 K medida entre el centro del paquete de prueba y el drenaje del esterilizador.

En las Normas UNE EN 867-4 se especifican los requisitos de funcionamiento de los paquetes de prueba alternativos para su uso en el test Bowie-Dick y que, asimismo, parte de que demuestren un rendimiento equivalente al del paquete de toallas estándar.

En los últimos años se ha desarrollado un **dispositivo electrónico, alternativo** para realizar la **prueba de Bowie & Dick**, ofreciendo un registro electrónico, además de múltiples funciones diagnósticas.



Figura 5. Paquetes de prueba desechables y no desechables.

EL SISTEMA DE PRUEBA ELECTRÓNICO (SPE) 3M consta de tres componentes –la unidad sensora, el convertidor de datos y el software– que se pueden combinar para conseguir un sistema totalmente integrado, que cubre el control del equipo y el registro electrónico de datos.

Se trata de una verificación electrónica única cuya finalidad es satisfacer las necesidades actuales de normativa, así como la necesidad de mejorar la calidad y la productividad al tiempo que se reducen errores y por lo tanto costes.

A diferencia de cualquier otro sistema de prueba, la unidad sensora del SPE 3M es un dispositivo especial que funciona como dispositivo de medida independiente y que proporciona claros resultados de **“apto” o “no apto” y de “advertencia previa” de la prueba de Bowie & Dick.**

También indica si se han alcanzado los parámetros de esterilización específicos (p.ej., 134 °C a 3,1 atmósferas de presión absoluta, durante 3 minutos). Los resultados son reproducibles y equivalentes en rendimiento a un paquete de prueba Bowie & Dick estándar, para satisfacer los requisitos diarios de comprobación de la penetración del vapor detallados en la Norma UNE EN 554.

Añadiendo el convertidor de datos SPE 3M y el software SPE 3M opcionales, conectados a una impresora estándar o, idealmente, a un ordenador, el SPE 3M puede elaborar gráficas de tiempo, temperatura y presión (T, t y P), así como resultados no subjetivos de **“SATISFACTORIO” o “FALLO”.**

El software también genera mediciones para la prueba de la tasa de fuga (según la Norma UNE EN 285), y una indicación de parámetros de esterilización (IPE). Sus funciones

de diagnóstico también sugerirán posibles causas de fallos y las posibles medidas correctoras recomendadas.

Para un registro de datos preciso y para eliminar los errores de transcripción, la unidad sensora creará un archivo electrónico utilizando un software específico, que funciona bajo Windows.

NOTA: todos los resultados de las tradicionales hojas indicadoras de la prueba Bowie & Dick que cambian de color, se pueden deteriorar con el tiempo, cosa que no sucede con un archivo electrónico.

El sistema de prueba electrónico para esterilizadores de vapor por prevacío es un dispositivo analítico electrónico fácil de utilizar, que proporciona una información amplia, objetiva e independiente acerca de las variables críticas del proceso de esterilización por vapor. El dispositivo mide la temperatura, el tiempo, la presión y aire residual.

La unidad sensora es una registradora inteligente de datos, que mide las variables críticas del proceso de esterilización por vapor: temperatura, presión, tiempo y nivel residual de aire (mediante dos sensores internos en el tubo de desafío). La unidad, por sí sola proporciona un resultado no ambiguo de **Apto** (luz verde) o **Fallo** (luz roja) según el resultado del análisis de la penetración de vapor (EN 554 y EN 285) conocido como la prueba de Bowie y Dick.

El convertidor de datos recoge y transmite por infrarrojos los datos al ordenador mediante el software.

El software realiza una representación gráfica de los datos de la temperatura, presión y tiempo. En la barra de herramientas existen unos iconos programados para realizar el análisis de los mismos como por ejemplo, la visualización de la curva de la presión, curva de la temperatura de esterilización y temperatura teórica; cálculo del indicador del parámetro de esterilización -IPE definido en la Norma EN 285 y EN 554; cálculo del factor de dilución (cambios de presión en la eliminación del aire); archivo electrónico para cada ciclo; cálculo del vapor sobrecalentado que se indica por la diferencia entre la curva de temperatura teórica y la medida.

El SPE está avalado por un organismo de certificación externo a 3M como es la TÜV (Technischer Überwachungs Verein) Alemana, y que lo testa de acuerdo a los requisitos de la EN 285 y UNE EN 867-4: 2000

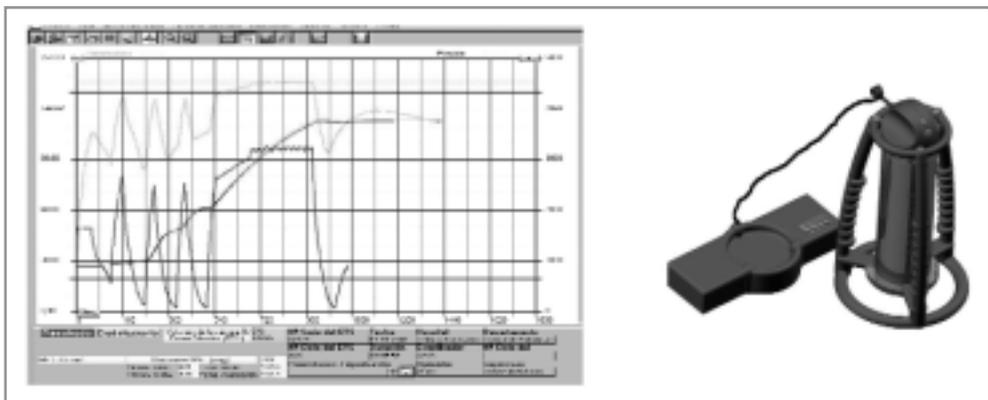


Figura 6. Sistema de prueba electrónica y gráfica de resultado.

7. INDICADORES BIOLÓGICOS

Un indicador biológico es un dispositivo de control del proceso de esterilización que consiste de una población viable, estandarizada de microorganismos que se sabe son resistentes al proceso de esterilización que está siendo controlado. Esta forma de resistencia son esporas no patógenas llamadas *Geobacillus stearothermophilus*, resistentes al proceso de esterilización por vapor, y *Bacillus atropheus* para el OE, por tanto son útiles y eficaces para establecer la capacidad del ciclo de esterilización para destruir microorganismos específicos. La prueba reflejará, por consiguiente, el efecto de destrucción del proceso.

Un indicador biológico será positivo cuando exista un fallo en el proceso de esterilización. Un fallo en el proceso de esterilización incluye un mal funcionamiento del esterilizador, la calidad del vapor, si la humedad relativa del área de procesamiento no es la adecuada, el tipo y método de empaquetado, la configuración de la carga y si los parámetros del ciclo no son los apropiados para la carga que estamos esterilizando.

Un indicador biológico negativo no prueba que todos los artículos de la carga son estériles o que todos se expusieron a las condiciones adecuadas de esterilización.

La utilización de indicadores biológicos es una parte importante de los programas de mejora de la calidad en las organizaciones sanitarias, que garantiza que los dispositivos sanitarios estén correctamente esterilizados y debe ser implementado para la liberación del producto de la central de esterilización.

El uso sistemático de indicadores biológicos proporciona a la central de esterilización pruebas de que se obtuvieron las condiciones específicas del ciclo, lo que permite la liberación de los artículos con un alto grado de seguridad.

Todos los esterilizadores deben probarse biológicamente después de la instalación y de manera rutinaria para asegurar su efectividad en la esterilización de dispositivos médicos y quirúrgicos.

El control de la carga es un proceso mediante el cual se monitoriza y distribuye una carga de acuerdo con el resultado de un indicador biológico (IB) colocado en un paquete de prueba. Para el óxido de etileno y otros procesos de esterilización a baja temperatura, se debe utilizar un IB en cada ciclo. La carga y los dispositivos médicos implantables deben ponerse en cuarentena hasta que estén disponibles los resultados del indicador biológico. Si un IB es positivo, todos los dispositivos deben retirarse de las cargas procesadas desde el último IB negativo.

Durante los pasados 40 años, los indicadores biológicos se han desarrollado a lo largo de tres generaciones.

— *Primera generación:* Antes de 1970, las tiras de papel inoculadas con esporas *B. stearothermophilus* o *B. subtilis* se colocaban en sobres, y una vez terminada la esterilización, se pasaban, de forma aséptica, a un caldo bacteriológico en el laboratorio, y se incubaban durante 7 días antes de la lectura. Se comprobaba el fallo de la esterilización, observando visualmente la turbidez producida por el crecimiento de microorganismos en el caldo. Las desventajas de este sistema incluían la necesidad de un largo tiempo de incubación y la necesidad de transferir, de forma mecánica, las tiras de esporas al caldo de cultivo, lo que podía ocasionar una posible contaminación.

- *Segunda generación:* En los años 70, se introdujo los indicadores biológicos en sistemas independientes, en los que la tira de esporas y el medio, se encontraban dentro de un vial individual de plástico. Después de la esterilización, se rompía el vial interior de vidrio, permitiendo que el medio entrara en contacto con la tira de esporas. Además se incluye un indicador de pH (púrpura de bromocresol), que cambia de color al ser expuesto a los derivados ácidos originados en el crecimiento de los organismos. Las ventajas de estos indicadores incluyen una mejor lectura, la reducción del tiempo de incubación a 24/48 horas, y la posibilidad de llevar a cabo la incubación en la central de esterilización.
- *Tercera generación:* Hace 10 años se introdujeron los indicadores biológicos de lectura rápida para el control de la esterilización por “flash”, vapor por prevacío y óxido de etileno. Este indicador detecta la presencia de una enzima, α -D-glucosidasa, asociada a las esporas, y proporciona una lectura fluorescente que permite realizar una valoración sobre la efectividad de la esterilización al cabo de una hora (esterilización flash), 3 horas (esterilización por vapor) y 4 horas (esterilización por OE). La lectura se realiza en la incubadora rápida mediante luces verde (esterilización satisfactoria) o roja (fallo en la esterilización) eliminando una interpretación visual. No es necesario ningún periodo de incubación posterior. Además ofrecen la posibilidad de una detección temprana de cualquier mal funcionamiento del equipo, valida las reparaciones rápidamente y vuelve a poner el esterilizador en servicio.

Los datos de funcionamiento de los indicadores biológicos son los siguientes:

- *Valor D:* tiempo para reducir la población microbiana al 90% y representa la rapidez con que un microorganismo muere en determinadas condiciones de esterilización. Es una medida cuantitativa de la resistencia de un microorganismo a determinadas condiciones de esterilización.
- *Tiempo de Supervivencia (o mínimo de exposición).* Tiempo al cabo del cual sólo persisten las formas viables como mínimo en el 90% de los IB, con un margen de confianza del 95%
- *Tiempo de muerte (o máximo de exposición).* Tiempo al cabo del cual solo persisten formas viales en un máximo del 1% de los IBs con un margen de confianza del 95%.



Figura 7. Indicadores biológicos de lecturas en 24, 48, 1, 3, y 4 horas.



Figura 8. Incubadora rápida por fluorescencia: sin calibración y alarma audible de positivos.

De la misma forma que indicadores químicos, los biológicos se han agrupado en diferentes clases tales como se especifica en las normas europeas (EN 866) y en las internacionales (ISO 11138):

- UNE EN 866-1 Requisitos generales ISO 11138 -1
- UNE EN 866-2 Óxido de etileno ISO 11138- 2
- UNE EN 866-3 Calor húmedo (vapor) ISO 11138 -3
- UNE EN 866-4 Radiación ISO 11138 -4
- UNE EN 866-5 VBTF (formaldehído) ISO 11138 -5
- UNE EN 866-6 Calor seco ISO 11138 -6
- UNE EN 866-7 Calor húmedo (viales autocontenidos) ISO 11138 - 7
- UNE EN 866-8 Óxido de etileno (viales autocontenidos) ISO 11138 - 8

Frecuencia de uso de los indicadores biológicos

Los indicadores biológicos se deben usar en el momento de instalar el equipo y después de cualquier reparación mayor del esterilizador. Los paquetes de prueba con indicadores biológicos se deben utilizar en forma rutinaria en todas las cargas a esterilizar a baja temperatura. Estos paquetes no deben utilizarse hasta que se tengan los resultados de los indicadores biológicos.

Paquete de prueba en vapor

Tanto para pruebas de instalación como el indicador biológico de rutina de esterilizadores por prevacío o de desplazamiento por gravedad, se pueden utilizar algunos de los siguientes paquetes de prueba:

- a) El paquete estándar de la AAMI de 16 compresas (41 x 66 cm), uno o más indicadores biológicos y químicos colocados en el centro de las toallas 7^a y 8^a y cinta indicadora para asegurar todo el conjunto. El paquete debe pesar aproximadamente 5 kg y tener una densidad aproximadamente de 5,5 g/cm³.

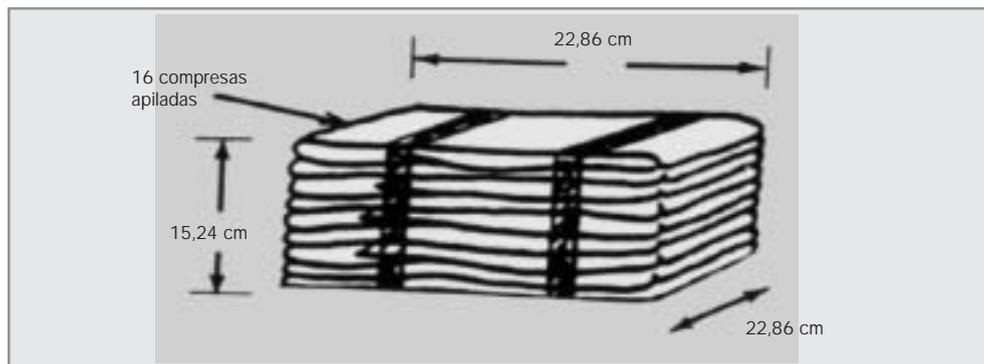


Figura 9. Paquete biológico de prueba. Nota: El paquete de prueba no se debe envolver.

- b) Paquetes de prueba desechables equivalentes a los paquetes de prueba de la AAMI. Los paquetes de prueba desechables están diseñados para garantizar un funcionamiento reproducible, permitiendo al personal realizar otras tareas en Esterilización. Los paquetes de prueba desechables deben seguir el mismo procedimiento de colocación e interpretación.



Figura 10. Paquetes desechables con indicadores biológicos con lectura a las 48 horas y rápidos de 3 horas.

Sólo se requiere un indicador biológico en cada prueba para tener un desafío microbiológico. Sin embargo, existen varias consideraciones para el uso de más de un indicador:

- a) Pueden proporcionar información adicional para un ciclo marginal.
- b) Pueden dar información acerca de las diferencias en la esterilización en varios lugares del esterilizador.
- c) Pueden minimizar los efectos por errores humanos.

Colocación

Cuando se hace una prueba de instalación, el paquete de prueba debe colocarse en forma horizontal en la cámara vacía, en el lugar menos favorable para la esterilización. Esta área, llamada “punto frío”, varía dependiendo del diseño del esterilizador, pero normalmente se encuentra al frente, en el fondo del esterilizador, cerca del drenaje.

Durante el control de rutina, el paquete de prueba se coloca en una cámara con carga, en el mismo sitio que para la prueba de instalación. En cámaras de 1.000 litros deben colocarse 5 paquetes de prueba, siguiendo una “Z”, de tal forma que se cubran todos los puntos de la cámara.

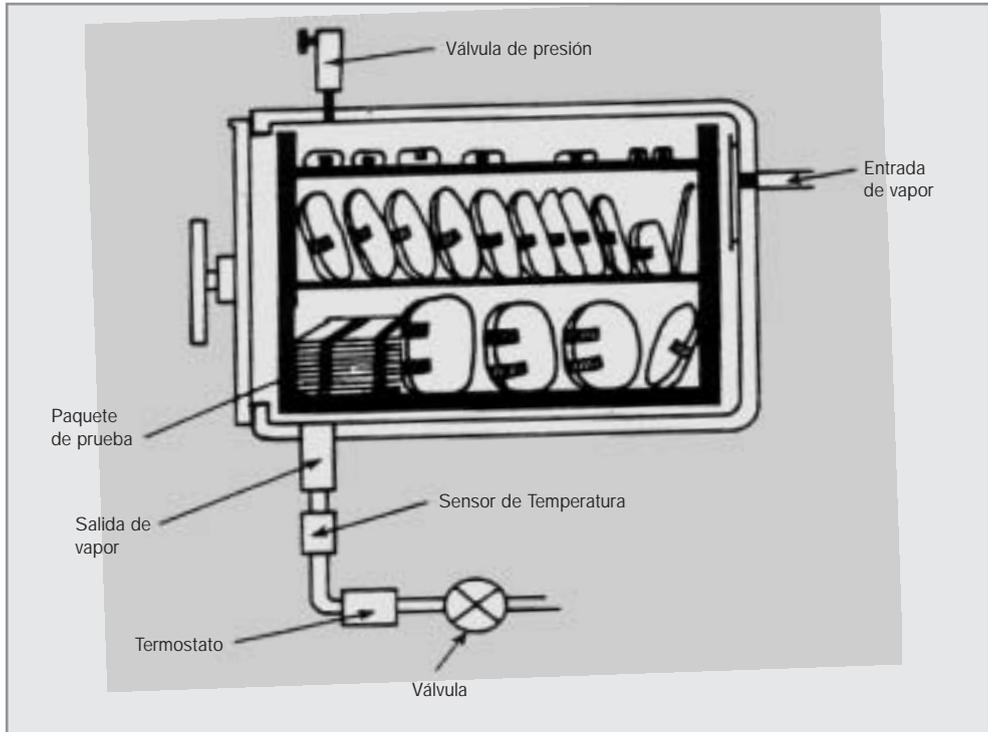


Figura 11. Carga del autoclave.

Procedimiento

- Antes de iniciar el ciclo, el paquete de prueba debe identificarse con la información apropiada del esterilizador y de la carga.
- Colocar el paquete de prueba en el sitio mencionado anteriormente, con cámara vacía o con carga, dependiendo el tipo de prueba.
- Realizar el ciclo de forma habitual.
- Sacar el indicador biológico e incubarlo de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Criterio de aceptación

La esterilidad de la carga se hace evidente por la muerte de las esporas de los indicadores biológicos del paquete de prueba. Registrar todos los resultados.

Resultados positivos

Se deben tomar las siguientes:

- a) Informar de los resultados positivos de los indicadores biológicos al supervisor. Acto seguido debe hacerse un informe escrito, el cual debe incluir:
 - 1. El tiempo y fecha del ciclo de esterilización con problemas.
 - 2. Una descripción del esterilizador y la carga, con número de lote o de control.
 - 3. Los resultados de los controles físicos y de los indicadores químicos.
 - 4. Cualquier otra información que pueda resultar de utilidad para determinar si el informe es válido o los resultados se debieron a errores humanos.
- b) El laboratorio de microbiología deberá realizar una identificación de los microorganismos presentes en el indicador biológico positivo.
- c) El supervisor deberá investigar las causas del fallo y tomar las acciones correctivas necesarias.
- d) Debido al fallo del esterilizador, los dispositivos procesados en ese esterilizador desde el último resultado negativo se deben recoger si es posible, y reprocesar.
- e) Después de que se determine la causa del fallo, el esterilizador se debe comprobar con un paquete de prueba con un indicador biológico. Hasta que se obtengan resultados satisfactorios, el esterilizador debe considerarse a prueba.

Paquete de prueba para óxido de etileno

El paquete de prueba es la forma de colocar el IB junto con materiales que intentan desafiar todos los parámetros necesarios para la esterilización con OE.

El paquete de prueba de rutina se prepara de la siguiente manera: Se coloca un indicador biológico dentro de una jeringa de plástico sin aguja, de tamaño adecuado de manera que el diafragma no toque al IB al momento de introducir el émbolo a la jeringa. La jeringa y un indicador químico se colocan en los dobleces de un campo quirúrgico estéril (tejido, 100% algodón). Estos artículos se colocan dentro de una bolsa o una envoltura lo suficientemente grande como para sostener los componentes del paquete y que es el material típicamente utilizado en la central

El paquete de prueba de rutina no representa un desafío tan grande como el paquete de prueba de desafío, sin embargo representa una prueba alternativa simplificada que facilita el control frecuente del proceso de esterilización.

Colocación de los paquetes de prueba

La AAMI sugiere que se verifique la eficacia del proceso colocando múltiples indicadores biológicos en las zonas que por las pruebas realizadas hayan demostrado ser las de mayor desafío a la penetración del agente esterilizante:

- a) Para esterilizadores con capacidad de 1.600 a 2.000 litros, se deben usar cinco paquetes de prueba: uno colocado en el centro de la cámara y uno en cada una de las esquinas de la cámara (**Figura 13a**).

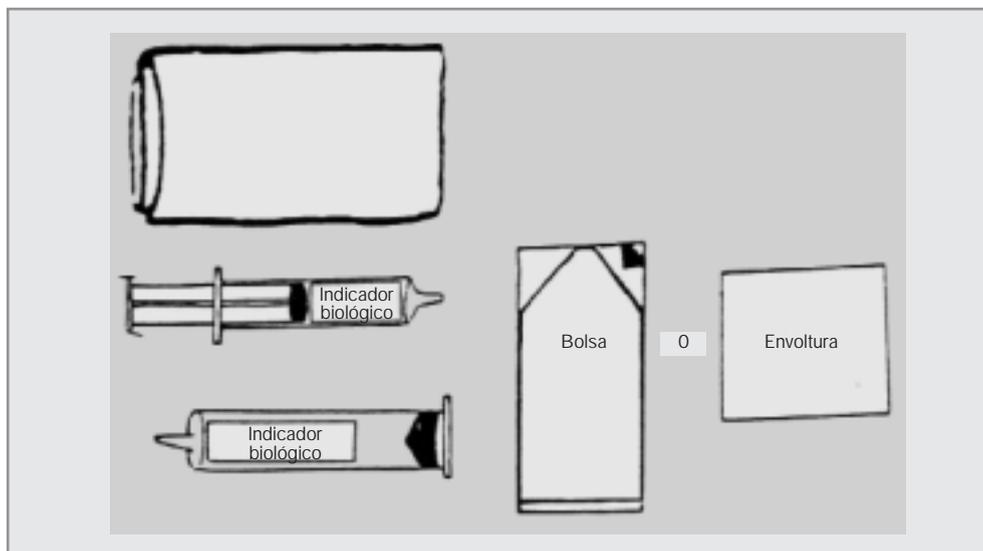


Figura 12. Componentes del paquete de prueba de rutina. Fuente: ANSI/AAMI ST41-1992.

- b) Para esterilizadores con capacidad de 800 a 1.600 litros, se deben usar tres paquetes de prueba: uno en el centro de la cámara, otro en una esquina del fondo y el tercero en la esquina diagonalmente opuesta en el frente de la cámara (**Figura 13b**).
- c) Para esterilizadores con capacidad de 800 a 340 litros, se deben utilizar dos paquetes de prueba: uno colocado en una esquina del fondo de la cámara y el otro en la esquina diagonalmente opuesta del frente de la cámara (**Figura 13c**).
- d) Para esterilizadores con capacidad menor de 340 litros, se utiliza sólo un paquete colocado en el frente de la cámara, cerca a la puerta.

Prueba periódica de garantía de calidad

La prueba realizada con paquetes de prueba debe hacerse por lo menos cada cuatro meses y a) después de rediseños mayores, reubicación o mantenimiento correctivo del esterilizador de OE; b) en cualquier momento que se hagan cambios mayores en los procedimientos de empaquetado o materiales; c) en cualquier momento que se hagan cambios en la composición de la carga. La posición de los paquetes de prueba, el procedimiento y el criterio de aceptación son iguales que en la prueba de instalación, excepto que los ciclos se realizan con una cámara cargada con dispositivos.

Además del control biológico de rutina y el uso de paquetes de prueba, es recomendable colocar periódicamente indicadores biológicos en paquetes con material o instrumental que se sabe absorben altamente la humedad, calor u OE, o dispositivos nuevos de los cuales se tiene poca información del fabricante acerca de los parámetros de esterilización recomendados.

En cada ciclo de esterilización se debe utilizar un indicador biológico colocado en un paquete de prueba de rutina.

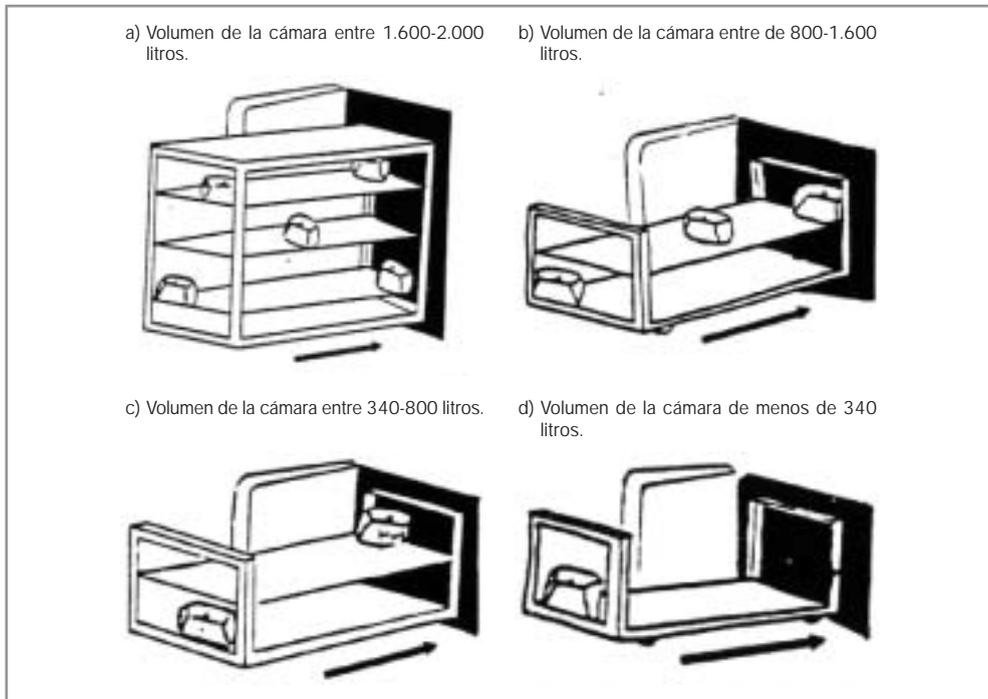


Figura 13. Colocación de los paquetes de prueba. Fuente: ANSI/AAMI ST41-1992.

Criterio de aceptación

El buen funcionamiento del esterilizador se verifica por los resultados negativos del IB colocado en el paquete de prueba de rutina.

Resultados positivos

Se deben tomar las siguientes medidas en caso de obtener pruebas positivas:

- Informar los resultados positivos de los indicadores biológicos al supervisor. Acto seguido debe hacerse un reporte escrito, el cual debe incluir:
 - El tiempo y fecha del ciclo de esterilización en duda;
 - Una descripción del esterilizador y la carga, con la referencia del número de lote o de control;
 - Los resultados del monitoreo mecánico y de los indicadores químicos;
 - Cualquier otra información que pueda resultar de utilidad para determinar si el reporte es válido o los resultados se debieron a errores humanos.
- El laboratorio de microbiología deberá realizar una identificación presuntiva de los microorganismos presentes en el indicador biológico positivo.
- El responsable del área deberá investigar las causas de la falla de la esterilización y tomar las acciones correctivas necesarias.

- d) Debido a la falla del esterilizador, los materiales procesados en ese esterilizador desde el último resultado negativo se deben recoger si es posible, y reprocesar.
- e) Después de que se determine la causa de la falla, el esterilizador se debe retar con un paquete de prueba con un indicador biológico. Hasta que se obtengan resultados satisfactorios, el esterilizador debe considerarse a prueba.

Paquetes de prueba desechables

En lugar de la preparación de los paquetes de prueba de la AAMI, es posible utilizar paquetes de prueba desechables, los cuales representan un ahorro en tiempo para el personal y aseguran una construcción y desempeño consistentes

Estos paquetes de prueba desechables deben seguir el mismo procedimiento de colocación e interpretación de los paquetes de prueba de la AAMI.

Control de los registros

Es la forma de documentar cualquier proceso de esterilización para proporcionar un seguimiento total de los artículos procesados. Por tanto, existe una necesidad de identificar todos los productos que se esterilizan de forma única y relacionar dicha identificación con los valores que garantizan la calidad de la esterilización.

Esta necesidad también se refleja en el RD 414/1996, en la Norma UNE 554 y en normas de gestión de la calidad:

La Norma UNE EN ISO 9001:2000 (apartado 7.5.3): Identificación y trazabilidad dice que se debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la reali-

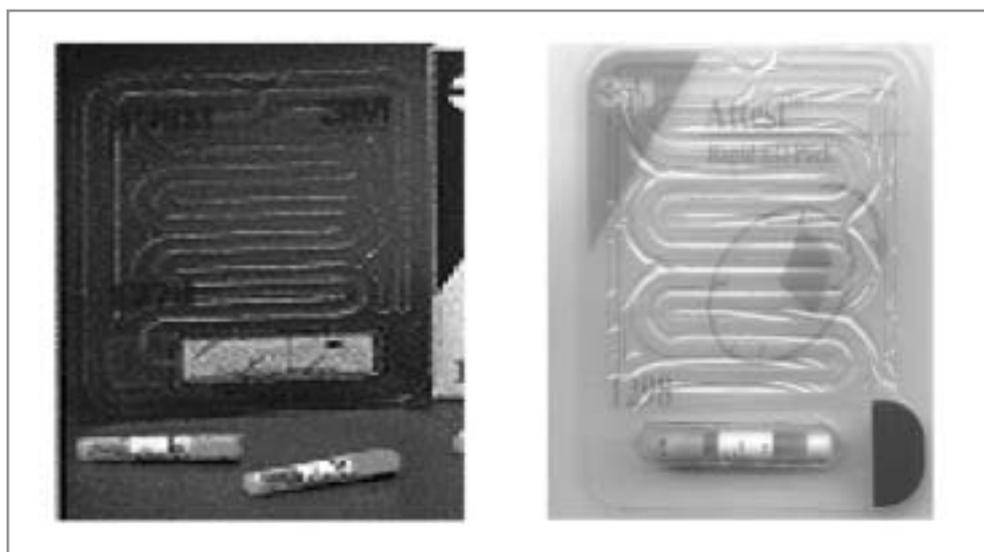


Figura 14. Paquete de prueba desechable con lecturas de 48 y 4 horas.

zación del producto... se debe identificar... con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

La Norma UNE EN ISO 13485: 2004 en sus apartados 4.2.4 y 7.5.3 nos dice que hay que establecer un sistema de trazabilidad de los productos a lo largo de todo el sistema de producción.

La trazabilidad es el conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permite identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de producción. Esta definición de trazabilidad es bien conocida por todos los profesionales de la esterilización, pero ¿cómo conseguir una trazabilidad total por paquete esterilizado de una forma sencilla y eficiente?

La trazabilidad se puede realizar de forma manual o informática. La manual plantea problemas cuando hay reclamaciones. Hoy en día, basados en la electrónica y en la informática nos permite disponer de información rápida, fiable y segura y por tanto contribuir a la mejora continua de la calidad.

La información a registrar debe ser principalmente a dos niveles, para facilitar cualquier seguimiento:

1. Del esterilizador:
 - Fecha y hora del ciclo.
 - Contenido de la carga.
 - Temperatura y tiempo de exposición.
 - Operador.
 - Resultados de los indicadores químicos y biológicos.
 - Mantenimiento, reparaciones y calibración.
2. Del paquete (con etiquetas):
 - Fecha de la esterilización y fecha de caducidad.
 - Número de ciclo.
 - Número del esterilizador.

Actualmente existen programas de gestión y control del material esterilizado en la central, basado en el diseño y puesta en marcha de un sistema de información que consta de un software con doble función para almacenamiento de datos y generar una etiqueta de código de barras para la identificación de todo el material esterilizado en cualquier esterilizador y así poder hacer el seguimiento de los paquetes esterilizados en la central y poder validar el resultado de los controles en la central de esterilización

El sistema de 3MTM para mantenimiento de registros consiste en generar etiquetas con código de barras y consta de 3 componentes:

La etiqueta 7120 de 3MTM, la impresora térmica + software y un lector de códigos de barras.

La etiqueta troquelada 7120 de 3M utiliza un papel que se adapta a cualquier tipo de superficies y es resistente a las manchas y a la humedad. El adhesivo acrílico (espesor de 0,03 mm) que lleva la etiqueta está diseñado para un buen funcionamiento a bajas temperaturas; las propiedades del adhesivo y el soporte de las etiquetas permiten la adhesión a superficies de diferentes texturas y a los distintos tipos de materiales de empaquetado desechables tales como los complejos mixtos de papel/plástico, tejido sin tejer, así como papel crepado.

Las propiedades del adhesivo y el soporte de estas etiquetas permiten marcar el instrumental y procesarlo en todo tipo de ciclos de esterilización por vapor, así como a procesos de esterilización a baja temperatura (óxido de etileno, gas plasma, formaldehído), sin riesgo de que se desprenda o queden restos de adhesivo que comprometan la esterilidad y asepsia de los dispositivos médicos.

En la etiqueta se imprimen diferentes datos sobre la esterilización del producto (fecha de esterilización, fecha de caducidad, dispositivo y esterilizador en el que se ha esterilizado el dispositivo). Cada código de barras asegura la identificación de forma única del producto.

La etiqueta se coloca una vez empaquetado el dispositivo y antes de la esterilización.

Con esta etiqueta tendremos todos los paquetes identificados en todo momento hasta que lleguen a quirófano.

Al estar troquelada y adherida a un papel soporte satinado, la etiqueta después de usar el material esterilizado se puede mantener un registro del material estéril que se ha utilizado con un determinado paciente. Con este segundo registro relacionamos paciente con material esterilizado en su intervención, pudiendo recuperar igualmente la información sobre esterilización de dichos productos. Esta doble etiqueta permite mantener la trazabilidad aun cuando no se disponga de soporte informático para los datos del enfermo, por lo que el sistema permite ser usado en cualquier hospital sin restricción alguna.

Las etiquetas se imprimen en una impresora de transferencia térmica y se generan mediante el software en el cual hemos podido introducir algunos de los datos de esterilización y los almacena en una base de datos.

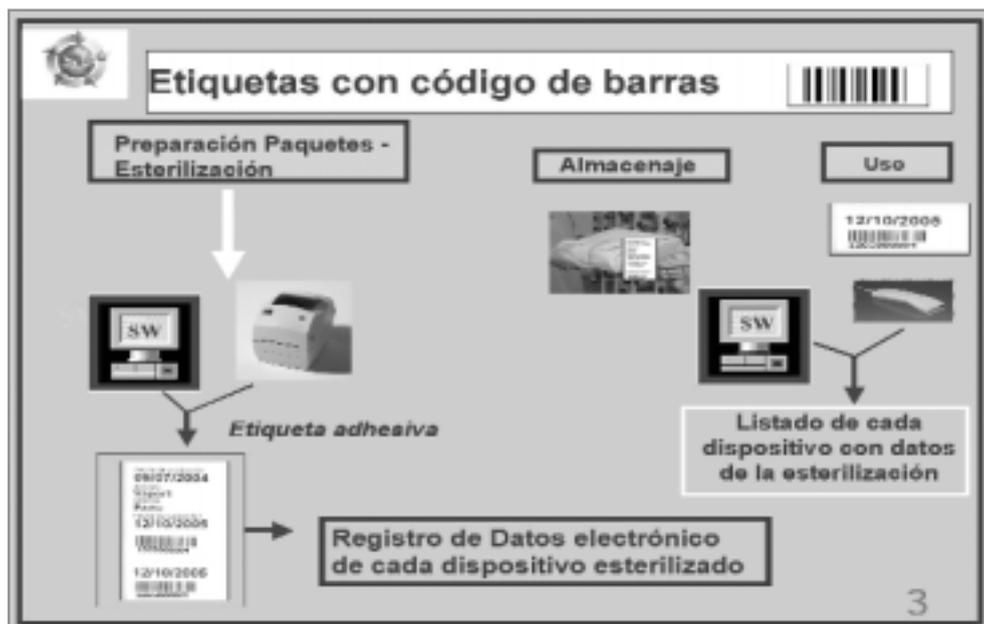


Figura 15. Etiquetado con código de barras.

Las funciones básicas que realiza el software son las siguientes

| | |
|---------------------|---|
| Fecha de producción | Fecha en que se realiza la esterilización. La introduce automáticamente el sistema informático. |
| Fecha de caducidad | El SW por defecto pone un mes En caso deseemos dar más caducidad a un paquete deberíamos introducirla |
| Aparato | Que vamos a usar para esterilizar |
| Número de proceso | Que realiza el aparato para el cual estamos generando las etiquetas |
| Tipo empaquetado | Que se emplea para envasar el dispositivo y número de capas |
| Número de paquetes | Número que genera automáticamente el sistema y que identifica de cada paquete con su etiqueta. |
| Nombre del operador | Hay que introducir los distintos operarios de la central |
| Material | En este campo hay que introducir el catálogo de dispositivos que se esterilizan en la central |

Se registran y validan los resultados de los distintos controles físicos, químicos, biológicos y prueba de Bowie & Dick. El código de barras se adhiere a la hoja del paciente, lo que nos permite introducir datos posteriores. De igual forma el software permite borrar (invalidar) cualquiera de los registros

El software permite realizar búsquedas posteriores por código de barras de los datos almacenados y disponer de listados de todos los dispositivos esterilizados con toda la información para gestión del departamento de esterilización.

El software es versátil adaptándose a las necesidades del departamento de esterilización.

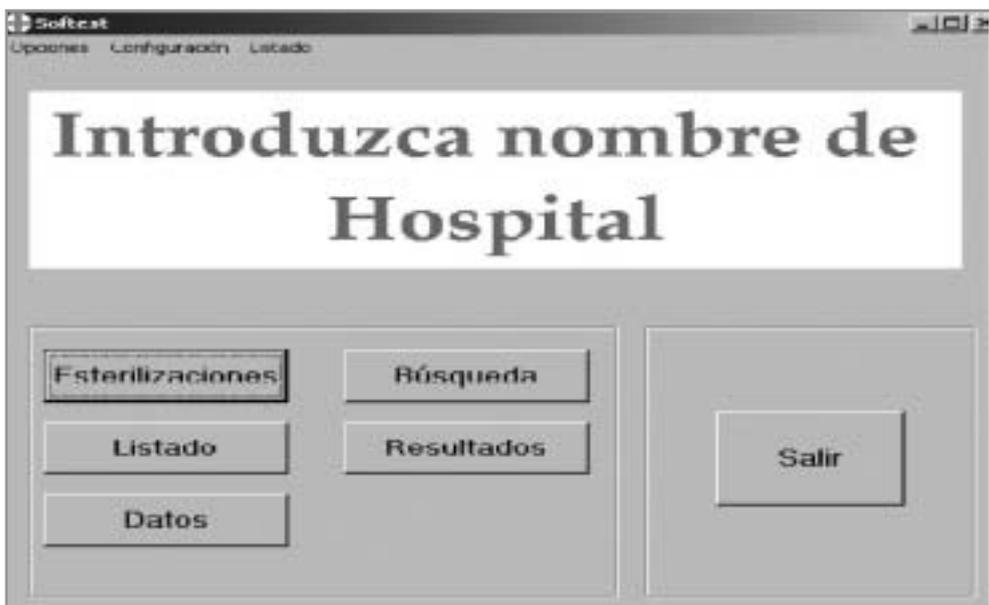


Figura 16. Ejemplo de software para la implantación de un sistema de trazabilidad.

BIBLIOGRAFÍA

- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE-EN ISO 15882: 2003 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE-EN-ISO 14161 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). EN ISO 15883-1 Lavadoras Desinfectadoras Parte 1- Definiciones, Requisitos y métodos de ensayo. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). Norma española UNE-EN ISO 9002. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000). AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 285 Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 550 Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 554 Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 866-1 Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 1- Requisitos generales. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 866-2 Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Sistemas particulares para uso en esterilizadores de óxido de etileno. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 866-3 Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización Parte 3- Sistemas particulares para uso en esterilizadores de calor húmedo. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 867-1 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 867-2 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 867-3 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. AENOR, Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 867-4 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. AENOR, Madrid, España.
- Parte 1- requisitos generales
- Parte 3- Especificación para los indicadores de Clase B para uso en el ensayo de Bowie y Dick
- Parte 4- Especificación para los indicadores como una alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor
- ST 35: Safe handling and biological decontamination of medical devices in health care facilities and in nonclinical settings. AAMI, 2002
- ST 37: Flash Sterilization. Steam sterilization for patient care items for immediate use. AAMI, 1996
- ST 41: Good hospital practice: ethylene oxide sterilization and sterility assurance. AAMI, 2004
- ST 46: Steam sterilization and sterility assurance in healthcare settings. AAMI, 2001.



10

Garantía de la efectividad de un proceso de esterilización. Sistemas de registro de los controles de rutina

Dr. Juan José Criado Álvarez

“Si estos preceptos y estas reglas sigues, Sancho, serán luengos tus días, tu fama será eterna, tus premios colmados, tu felicidad indecible [...] vivirás en paz y beneplácito de las gentes” (Capítulo 42, II Parte. “El ilustre hidalgo Don Quijote de la Mancha”, Miguel de Cervantes).

IV Centenario del Quijote, 1605-2005

1. LOS PROTAGONISTAS DE LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN: RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Los hospitales y establecimientos sanitarios tienen su razón de ser primordial en la prestación de la asistencia sanitaria de calidad a la población que atiende, y que acude a ellos en busca de soluciones a sus problemas de salud. Dentro de esta prestación de cuidados de calidad está el evitar nuevos problemas derivados de su permanencia en el hospital o establecimiento sanitario. Uno de estos problemas es la infección nosocomial, labor a la que dedican buena parte de sus recursos materiales y humanos los Servicios de Medicina Preventiva, la mayor concienciación sobre la importancia y problemas que acarrea la infección nosocomial y otros de diversa índole está haciendo que cada vez se tengan más en cuenta estas actividades. La infección hospitalaria constituye un tema de extraordinaria importancia en la actualidad por su frecuencia, gravedad y repercusiones económicas, viniendo condicionada por el huésped, los agentes patógenos y las condiciones ambientales del hospital o establecimiento sanitario. Si bien la mayor parte de los procesos infecciosos hospitalarios son de origen endógeno, su frecuencia es mayor cuando existen una serie de circunstancias favorecedoras de tipo ambiental. La limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios constituyen los elementos primarios y más eficaces para romper la cadena epidemiológica de la infección nosocomial.

Las centrales de esterilización contribuyen al proceso general de asepsia y antisepsia del hospital. Los problemas relacionados con la estructura y función de estas unidades, son tan complejos como la estructura de los hospitales a los que sirven. Estas unidades son recursos de un alto coste y alta frecuencia de utilización por parte de los usuarios, su gestión debe estar presidida por criterios de excelencia, por lo que además de servir y ofrecer un producto estéril a sus clientes, este producto debe seguir y tener unos criterios, indicadores y estándares de calidad que garanticen la efectividad del proceso. El producto que se sirve es reutilizable; que por su elevado coste individual o colectivo hace que sea prácticamente imposible disponer de él, de una manera ilimitada e infinita, siendo más ventajoso para el sistema sanitario su reutilización. Ahora bien, se debe garantizar la seguridad del mismo a los profesionales sanitarios y a los pacientes que se van a exponer a ellos. La creación de catálogos de productos reutilizables y las técnicas de esterilización y desinfección más adecuadas para cada caso, junto

a los métodos más seguros de monitorización de los procesos harán que la cultura de la calidad se introduzca dentro de las centrales de esterilización.

Las centrales de esterilización como proveedoras de servicios constituyen servicios de gran importancia en el ámbito sanitario por estar directamente relacionadas con la actividad quirúrgica y el control de la infección nosocomial, convirtiéndose en un elemento básico del control de calidad del centro sanitario. Su posición estratégica las convierte en unidades con una doble orientación de servicio, por un lado deben asegurar y conseguir una atención de salud adecuada para los pacientes, y por otro lado deben ser capaces de responder a las necesidades de sus clientes (el hospital). Las centrales de esterilización para afrontar el aseguramiento de la calidad total y la efectividad de los procesos deben estar dotadas de instalaciones adecuadas y personal cualificado que sepan y puedan asumir las exigencias y necesidades de sus clientes.

2. PLAN ESTRATÉGICO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

En la actualidad muchas de las centrales carecen de alguno de los requisitos necesarios para poder cumplir con los objetivos de sus instituciones y planes estratégicos fijados por sus autoridades sanitarias. Para poder suplir estas posibles carencias hay que diseñar un programa de actuación, que corrija y/o potencie diferentes puntos: diseño físico y funcional de la central de esterilización, formación del personal de esterilización, elaboración de normas y protocolos de trabajo. En definitiva, se trata de establecer un Plan Estratégico de la central de esterilización (Programa de Calidad, Plan Integral de Prevención de Riesgos Laborales, Sistema de Gestión Medioambiental y un Programa de Gestión de Riesgos Sanitarios).

El principal agente de toda central son las personas que trabajan en ella. Las centrales han pasado de ser unidades y servicios centrales o técnicos a ser servicios de ayuda centrados en el paciente, siendo por tanto necesario la cualificación técnica y profesional de las personas que desarrollan su actividad en estas unidades. La Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias no reconoce la figura de la especialidad de la Enfermería de Esterilización (frente a especialidades como matrona o salud mental), ni la de Auxiliar de Enfermería de Esterilización (a diferencia de especialidades como geriatría o farmacia). Solo la actividad de sociedades científicas como el CEDEST permiten la actualización y la formación continuada de los profesionales de las centrales de esterilización.

Además de profesionales se necesitan equipos materiales y tecnología adecuada que se ajuste a las necesidades de los clientes. La mayor parte de los hospitales españoles no utilizan procedimientos automatizados de limpieza que garanticen la efectividad y disminuyan los riesgos de manipulación, ni cuentan con espacios adecuados y personal formado.

La estructura de la central de esterilización formada por los recursos humanos y materiales debe ofrecer sus servicios a los usuarios mediante una dinámica de trabajo o ciclo general de actividad. Esta dinámica o ciclo se ajusta a las necesidades de los clientes mediante los pactos de horarios y circuitos establecidos entre la central de esterilización y el centro. Para establecer la dotación de recursos humanos de cada área funcional se debe conocer el cronograma diario de actividad de cada una de ellas, diferenciando actividad programada y a demanda o urgente a lo largo de las 24 horas del día.

3. PROGRAMA DE TRAZABILIDAD Y CALIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN: "SEGURIDAD PARA LOS PACIENTES"

3.1. Trazabilidad: Registrando el proceso

Las actuales centrales de esterilización englobadas o supervisadas por los Servicios de Medicina Preventiva deben considerarse auténticas unidades funcionales o centros de coste. Deberían estar dirigidas o supervisadas como así obliga el *RD 414/1996 sobre productos sanitarios (transposición de la Directiva 93/42/CEE)* por un director técnico y obtener la Licencia de funcionamiento o Autorización administrativa, expedida por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (antes la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) del Ministerio de Sanidad y Consumo que es el organismo notificado número 0318 por la CE (Resolución de 27 de abril de 1998). Las centrales sólo requieren la autorización administrativa en el supuesto de que realicen operaciones de esterilización, empaquetado o agrupación para otros hospitales o centros; sin embargo, en la medida en que la central de esterilización es un proveedor interno de productos sanitarios, debería adoptar un sistema de garantía de calidad de la producción equivalente a la que la normativa exige al resto de proveedores de productos sanitarios. El director técnico tal y como establece el *RD 414/1996* deberá supervisar directamente las actividades técnicas de la central, comprobar que los productos esterilizados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación, incluir datos, documentos o frases de advertencia necesarias para la distribución de los productos, supervisar el archivo documental de los productos que se pongan en servicio, revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que se esterilizan de cara al sistema de vigilancia, siendo el interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan como, por ejemplo, la retirada del producto del mercado o facilitándoles la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación.

La *Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud* y parte de su desarrollo en el *Real Decreto 1277/2003, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*, establece que todos los establecimientos sanitarios (públicos y privados) deberán ser autorizados, acreditados y registrados por las comunidades autónomas, que son las competentes en la materia. Sin embargo, este decreto no incluye a "*los establecimientos dedicados distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios*" (artículo 1.3.a) que deben seguir su propia normativa. De esta forma, tenemos a unos hospitales y centros sanitarios que deben autorizarse prácticamente de forma obligatoria en el plazo de 18 meses mediante el *RD 1277/2003* ya que es de obligado cumplimiento. Sin embargo las centrales de esterilización están exceptuadas de este decreto, y no existe obligatoriedad de autorizarse salvo en los supuestos antes mencionados. La autorización administrativa se obtiene por motivos legales y para iniciar la actividad, frente a la Certificación que es voluntaria.

La central de esterilización es un centro de producción y distribución de productos sanitarios (entendidos según el *RD 414/1996*) en el que se diferencian varias zonas o áreas funcionales, con su correspondiente dotación de recursos humanos y materiales. Debe situarse en un lugar accesible a todas las unidades del hospital, cuidando especialmente su comunicación con las salas quirúrgicas que representan el mayor consumo de

los materiales procesados en la central de esterilización. También debe atenderse a las necesidades de recepción de material textil procedente de lavandería (que puede ser intra o extrahospitalaria) y de grandes cantidades y clases de productos para envasado y control suministrados por proveedores externos.

Las áreas funcionales se crean y diferencian dependiendo de las diferentes actividades que se desarrollan en la central de esterilización. Cada una de estas áreas funcionales debe disponer de unos protocolos específicos y normalizados de trabajo para responder a las necesidades de los clientes de la unidad, conservando todos los procedimientos en registros físicos, que permitan documentar la trazabilidad de todos los productos que se procesan en la central. Estos registros permitirán disponer de indicadores con los que lograr una mejora continua de la calidad. Las áreas funcionales que podemos encontrar en una central de esterilización con los procesos que en ellas se desarrollan, los recursos necesarios y los registros generados aparecen en el ANEXO.

La esterilización de materiales es un proceso que se denomina “*Procesos especiales*”, para los que no es posible la verificación de la eficacia del método en el producto final. La propia UNE-EN-ISO 556: 1998 estableció la definición de estéril como que la probabilidad de supervivencia de un microorganismo no es mayor que una entre un millón. Por ello es necesario contar con un control en todas las etapas de producción que conseguimos gracias a los registros y “reportes” generados en cada uno de los procesos.

Tan solo así garantizaremos la seguridad del proceso y la trazabilidad del mismo, requisito esencial que deben adoptar los fabricantes según el RD 414/1996 (artículo 6 y Anexo II sobre Sistema Completo de Garantía de Calidad): “2. *La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables del presente Real Decreto en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad*”

La Circular 22/1997 de la Dirección General de Farmacia también hace referencia al sistema de calidad y trazabilidad como elemento indispensable para la solicitud de la licencia de funcionamiento: “c.1) *Empresas fabricantes: El archivo documental de fabricantes contendrá: ...La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca*”...

La UNE-EN-ISO 9001: 2000 en su apartado 7.5.3 especifica que se deben identificar los productos elaborados y tener un sistema de trazabilidad mediante el control de los registros y “reportes”, que deben ser fácilmente legibles, identificables y recuperables. La norma UNE-EN-ISO 13485: 2001 y la UNE-EN-ISO 13488: 2001 también definen que se debe establecer un sistema de trazabilidad de los productos a lo largo de todo el sistema de producción (apartado 4.8).

En el Informe UNE-CR 14060: 2001 sobre “*Trazabilidad de productos sanitarios*”, según el grupo de trabajo del CEN y el comité técnico AEN/CTN III de “*Aparatos y Dispositivos Médicos y Quirúrgicos*” se reconoce en los antecedentes “*que la trazabilidad hasta el paciente no es posible para todos los productos*”, por ello no recomiendan una norma armonizada bajo la Directiva 93/42/CEE sino un Informe donde define los “*productos de alto riesgo*”: “*aquel cuya insuficiente trazabilidad o su incapacidad para identificar de forma rápida a cualquier paciente tratado con el producto puede provocar un daño grave a uno o más pacientes. Esto*

puede incluir productos implantables, productos que mantienen o ayudan a mantener la vida, productos previstos para administrar o intercambiar energía, productos previstos para administrar o eliminar medicamentos...”.

A la vista de esto parece que la mayoría de los productos procesados en las centrales son de “bajo riesgo”. Este Informe proporciona recomendaciones a los fabricantes para asegurar la continuidad de la cadena hasta los profesionales. Sin embargo el Informe establece para los “productos de alto riesgo” que la trazabilidad debe mantenerse hasta el paciente, por ello y ya que es posible material y técnicamente debemos considerar a los productos ofrecidos por la central como de “alto riesgo” para así extremar la cadena de producción y distribución.

3.2. Calidad: Controlando la efectividad del proceso

Las centrales de lavado, desinfección y esterilización representan un concepto de gestión integral que ya se ha implantado en varios países. Son las únicas que pueden garantizar la calidad de todos los procesos y la trazabilidad de todos los productos que se entregan. La norma internacional UNE-EN-ISO 9001: 2000 sobre los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad puede ser el punto de partida y el marco de trabajo. Esta norma promueve la adopción de un “enfoque basado en los procesos” utilizando requisitos específicos para cada uno de los productos, siendo de aplicación en organizaciones que pretenden demostrar su capacidad y aumentar la satisfacción del cliente definiendo los requisitos de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta. La norma UNE-EN-ISO 9002: 2002 parte de las mismas bases que la norma anterior, pero no incluye el diseño y desarrollo.

Los objetivos que se pueden fijar son:

- 1) Garantizar mediante criterios de calidad la máxima seguridad para pacientes y el personal sanitario.
- 2) Obtener indicadores de eficacia en costes y tiempos.
- 3) Homogeneizar los procedimientos de esterilización y desinfección.
- 4) Mejorar la conservación y duración del instrumental y los equipos.
- 5) Reducir las pérdidas de material.
- 6) Adecuar los procedimientos de esterilización al tipo de material a esterilizar.
- 7) Mejorar la seguridad y reducir los riesgos laborales.
- 8) Proteger el medio ambiente.

En la puesta en marcha de estos objetivos en una central se debe de realizar al menos:

- 1) Protocolizar y normalizar los procesos de la actividad.
- 2) Recoger sistemáticamente los indicadores de resultado.
- 3) Registrar incidencias y anomalías.
- 4) Controlar las actividades: elaboración de criterios, indicadores y estándares.

Para la aplicación particular en los productos sanitarios se han elaborado las normas UNE-EN-ISO 13485: 2001 y la UNE-EN-ISO 13488: 2001 (que anulan la UNE-EN 46001:

1996 y la UNE-EN 46002: 1996 respectivamente) sobre requisitos particulares para la aplicación de la UNE-EN-ISO 9001: 2000 y la UNE-EN-ISO 9002: 2000. El día 1 de abril de 2004 se adoptó como norma armonizada la *UNE-EN-ISO 13485: 2004*, debiendo ser la única norma a utilizar a partir del 1 de agosto de 2006, hasta esa fecha permanecerán las tres normas. Se trata de normas que no son independientes de las *ISO 9001 y 9002* y que engloban todos los principios de buenas prácticas de fabricación de productos sanitarios, estableciendo los sistemas de registro y documentación, con lo que se consigue la Certificación; que es un acto voluntario que asumen las instituciones. Esta certificación es otorgada por una entidad autónoma autorizada y acreditada como AENOR, pudiendo posteriormente conseguir la Acreditación a través de diversas auditorías. Los motivos que llevan a la Certificación son la ley del mercado (hay que demostrar frente a los demás la política de calidad), mercadotecnia (tratando de dar una imagen de calidad al servicio y los productos que se ofrecen), y para poderse comparar con otros (benchmarking).

La norma *ISO-IWA-1 9004: 2000 (UNE 66924- IN "Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora de los procesos en organizaciones sanitarias")* es un Informe que ayuda en el diseño y mejora continua de Sistemas de Gestión de Calidad, no está pensado para certificar sino para prevenir errores, disminuir la variabilidad y las actividades sin valor añadido; todo para aumentar la confianza de los pacientes, sus familiares, los trabajadores, la sociedad y las organizaciones del entorno.

4. PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES: "SEGURIDAD PARA LOS TRABAJADORES"

En cada una de estas áreas podemos definir la prevención de riesgos laborales de forma integrada a la gestión de los materiales y procedimientos técnicos. La higiene laboral a raíz de *la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales*, y la posterior *Ley 54/2003 de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales*, que son de obligado cumplimiento en las centrales de esterilización, con un claro compromiso del empresario y la dirección. La realización de evaluaciones de riesgo en las centrales debería ser una práctica habitual para así tomar diferentes medidas preventivas y poder elaborar el Plan Integral de Prevención de Riesgos Laborales. Mediante las áreas funcionales, el análisis y evaluación es más sencillo. En la evaluación que realicemos deberemos hacer un inventario de productos químicos o sustancias nocivas para el trabajador o el medio ambiente. Esto nos ayuda a definir en para cada área de trabajo el Programa de Control Medioambiental y el Plan de Minimización de Residuos.

5. SISTEMA DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL: "SEGURIDAD PARA EL MEDIO AMBIENTE"

El *Reglamento 761/2001* de la unión europea por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema de gestión y auditoría medioambiental (EMAS), y la Norma *UNE-EN-ISO 14001: 1996 de Sistemas de Gestión Medioam-*

biental (SGMA) son los documentos de los que nos podemos valer para desarrollar esta labor, siendo compatibles con las normas UNE-EN-ISO.

6. PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS: "SEGURIDAD PARA TODOS"

Cuando los sistemas de calidad y trazabilidad se implanten totalmente en las centrales deberá plantearse un elemento que se está incorporando a las técnicas de gestión sanitaria y que es la gestión de riesgos (*UNE-EN-ISO 14971: 2000 de aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios*).

La gestión de riesgos sanitarios se ha introducido en las reformas sanitarias como un subsistema de mejora de la calidad de la asistencia y para disminuir costes evitables, reducir o contener los costes de los siniestros, y disminuir o minimizar la frecuencia y gravedad de los riesgos. La central de esterilización debe ofrecer a los pacientes y los profesionales unas obligaciones contractuales; por un lado tiene una obligación de medios, es decir, pondrá todos los mecanismos y procedimientos como validaciones, registros y procesos para asegurar un producto de calidad; y por otro lado, una obligación de resultados, es decir, ofrecer un producto estéril que como ya hemos visto al tratarse de un "Proceso especial" deberemos tener las máximas garantías de la cadena de proceso gracias a la trazabilidad del producto.

En un principio la gestión de riesgos se basó en la contratación de seguros de responsabilidad civil por parte de los profesionales, posteriormente con la *Ley 30/1992* (especialmente sus artículos 139-146) y la *Ley 4/1999* (que modifica los artículos 140, 141, 144, 145 y 146) de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, es la Administración la que responde del funcionamiento normal o anormal de los servicios sanitarios ("*sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que este no tenga el deber jurídico de soportar*"), es la responsabilidad patrimonial u objetiva de la Administración (para cuya exigencia no se requiere demostrar la culpabilidad del profesional en la producción del daño supuestamente producido, debiendo hacer la reclamación por la contencioso-administrativo, y no por la civil, aunque permanece la penal). Sin embargo, el aumento de riesgos, incertidumbres y costes está obligando a los gestores a realizar análisis y gestión de riesgos sanitarios.

La gestión de riesgos es una metodología adaptada del mundo empresarial (sector nuclear, industrial, automóvil) y especialmente de la banca, donde existe la figura del gestor de riesgos, que se introduce como medida para mejorar la satisfacción del paciente, la calidad asistencial, la seguridad de los usuarios y trabajadores, así como para disminuir los costes evitables, consecuencia del aumento de las primas de las compañías de seguros provocado a su vez por el aumento de demandas por mala práctica médica en EE.UU. a principios de los setenta. Podríamos decir que se pretende disminuir el "lado sucio de la calidad". Se habla y escribe mucho sobre la calidad, pero poco se sabe y poco se ha medido y debatido sobre la "no calidad", su incidencia, costes y consecuencias (sanitarias, económicas, sociales). La *Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud* puede ser el inicio de estas políticas de calidad, ya que en su artículo 59.1 establece que "*La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas*", y para la "no calidad", instaura "*el registro de acontecimientos adversos*"

(artículo 59.2.e). El derecho ha creado el concepto denominado “riesgo de desarrollo”, según este concepto el empleo de las técnicas más modernas y sofisticadas de profilaxis y prevención no elimina por completo, la posibilidad de contagio y posterior desarrollo de la enfermedad. La posibilidad de contagio sigue existiendo (el concepto de esterilidad es un concepto probabilístico), bien porque la enfermedad está enmascarada o porque no hay métodos de detección seguros. Aunque no exista una prueba absoluta de la causa exacta del contagio, existen parámetros que posibilitan el establecimiento de una relación causa-efecto y un período de incubación razonables, como probables vías de contagio. Se trata de una excepción a la “reparación del daño” debido al “estado de la ciencia” (artículo 141.1 Ley 4/1999). Los sistemas de calidad y trazabilidad serán métodos preventivos y capaces de establecer las vías de contagio.

Algunos riesgos terapéuticos son inevitables debido a la variabilidad de los resultados. Sin embargo, el riesgo puede reducirse según el modo en que se gestione un servicio, una institución o la central de esterilización. A veces hay casos de imprudencia o negligencia, e incluso criminalidad, pero se trata de casos aislados. Por todo ello, los pacientes tienen derecho a estar seguros de que los encargados de prestarles los cuidados son competentes, trabajan con el debido cuidado y minimizan los riesgos del tratamiento al utilizar productos sanitarios seguros. La central de esterilización es un punto más de la cadena asistencial, de ahí que si somos capaces de detectar errores en nuestro proceso, seremos capaces de ofrecer un producto de calidad. La implantación de políticas de calidad y de sistemas de trazabilidad permite lograr una adecuada gestión de riesgos, ya que detectamos, medimos, analizamos y evaluamos fácilmente los errores. Posteriormente podremos plantear la financiación del riesgo y la posterior transferencia aseguradora del mismo.

Por ello y siempre que existan normas aplicables se deberán validar los procesos que en la central se desarrollan, en especial, los denominados puntos críticos o “calientes” como son los procesos de esterilización. La *UNE-EN-ISO 9001: 2000* como norma de rango general establece que se debe hacer una validación de los procesos de producción (apartado 7.5.2), para estos procesos existen normas específicas y que debemos aplicar a nuestros autoclaves, como así exige el *RD 414/1996* y la *Circular 22/1997*. Para la validación de los procesos de esterilización, tenemos entre otras normas:

- *UNE-EN 554: 1995 para vapor de agua.*
- *UNE-EN 550: 1995 para óxido de etileno.*
- *UNE-EN 10993-7 para la determinación de residuos de la esterilización por óxido de etileno.*
- *UNE-EN 14937: 2001 para validar un agente esterilizante.*

La validación de los autoclaves tiene que venir determinada y ofertada por el fabricante (por ejemplo la *UNE-EN 285* en los autoclaves de vapor o la *UNE-EN 1422* en los autoclaves de óxido de etileno). La *UNE-EN 285* es una norma armonizada que entró en vigor en 1997 y es de obligado cumplimiento en todos los autoclaves de vapor grandes. Para los autoclaves fabricados entre 1994 y 1997 se puede aplicar la norma *UNE-EN 554: 1995 para vapor de agua*; sin embargo, para los autoclaves fabricados e instalados entre 1990 y 1994 se les debe hacer una conversión para poder ser validados mediante esta norma. Otras normas que son de aplicación y dependiendo de la dotación del hospital son las relativas a los autoclaves de formaldehído (*UNE-EN 14180*) o la relativa a los pequeños esterilizadores o miniclaves (*UNE-EN 13060*).

Las ventajas de la validación de la unidad de esterilización son que el hospital dispone de un cliente interno que le ofrece un servicio especializado, recursos técnicos y humanos adecuados, evita inversiones y duplicidades dentro del hospital. Además, se tiene en todo momento a su servicio una serie de registros y evaluaciones como controles periódicos y sistemáticos de actividad, indicadores de calidad internos y externos, y procedimientos de trabajo adecuados a la legislación vigente.

Las centrales de esterilización deben adoptar una estrategia de mejora continua de la calidad que contemple la planificación de sus actividades, y la verificación de que se cumple lo planificado. El compromiso de calidad conduce a la necesidad de aplicar esta nueva metodología en los centros de trabajo, garantizando así la calidad del producto. Este compromiso de calidad también debe ser un compromiso económico y de inversión, ya que establecer estas políticas requiere disponer de personal cualificado, tiempo para desarrollar su trabajo y una voluntad por parte de la dirección de que es algo necesario, a pesar de los costes. La calidad busca la eficacia de la organización, que no la eficiencia.

Cualquier defecto en el proceso de limpieza, desinfección y esterilización producirá un efecto adverso no deseado o imprevisto en el paciente. Se calcula que en EE.UU. entre un 3% y un 17% de los pacientes sufrirá un efecto adverso de cualquier tipo, o que el riesgo de morir en un hospital por un error médico es 100.000 veces más elevado que morir en un accidente de tren o de avión, y de 2 a 5 veces más alto que morir en un accidente de tráfico. La máxima seguridad (similar a un avión o una central nuclear) se consigue por un conocimiento adecuado de los riesgos, la eliminación de los prescindibles y la prevención y protección de aquellos que hay que asumir de forma inevitable, ya que seguridad no es la ausencia de riesgo (por que equivocarse es de humanos, pero prevenir los errores todavía tiene que serlo más). Las centrales de esterilización entendidas como fabricantes son las responsables de los daños causados por los productos defectuosos que en ella se elaboren. Para que haya responsabilidad del fabricante, el perjudicado que pretenda una reparación de los daños tendrá que probar el defecto del producto y el nexo de causalidad entre el defecto y el daño (*Ley 22/1994 de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos*)

Mediante un grupo nominal y la observación directa se puede determinar qué tipo de errores se cometen y cuáles son los puntos críticos (zonas de riesgo), para ello creamos un equipo interdisciplinar con conocimiento del campo a estudiar (medicina, enfermería y auxiliares de enfermería). Se pueden detectar y clasificar 8 puntos críticos (zonas de trabajo) divididos en cinco áreas:

| Áreas de gestión | Puntos críticos |
|---|---|
| <i>Período previo a la aplicación</i> | Elaborar protocolos y procedimientos de trabajo Formación del personal |
| <i>Gestión del proceso</i> | Correcta elección y asignación de recursos Disponer de condiciones de trabajo adecuadas Velar por la seguridad del usuario y del medio ambiente |
| <i>Crear un sistema de supervisión</i> | Garantizar la correcta ejecución, control y vigilancia continua |
| <i>Organización eficiente de recursos</i> | Planificación operativa y eficiente |
| <i>Verificación del proceso</i> | Validación y acreditación documental |

Los objetivos posteriores a desarrollar son:

- Identificación de puntos críticos: anticipar, prevenir, minimizar.
- Análisis y detección de factores de riesgo.
- Establecer estrategias de control.
- Aplicar medidas correctoras.

7. CONCLUSIÓN

La esterilización en su viaje de inicio del siglo XXI debate su consolidación en el sistema sanitario, el énfasis de los gestores por la reducción de costes, la informatización de los procesos y trazabilidad de los productos, debates sobre la reutilización de material médico de un solo uso, nuevas prácticas de trabajo, avances tecnológicos, cambios reglamentarios y legales, aparición de enfermedades emergentes, y la introducción de nuevas formas de gestión de las centrales de esterilización.

Una correcta organización y dinámica del trabajo que se desarrolla en la central permite incrementar y optimizar la efectividad de la misma, la seguridad de los trabajadores y de los pacientes, asegurando un producto de calidad a los clientes de la central y siendo respetuosos con el medio ambiente. El objetivo de la calidad es inseparable del objetivo de seguridad desde el producto terminado hasta la fase de aprovisionamiento. La autorización administrativa, la certificación, la acreditación y la gestión de riesgos benefician a los pacientes y sus familiares, los trabajadores de la central, el centro hospitalario y en general al Sistema Nacional de Salud. Si somos capaces de aplicar las normas y leyes mencionadas, conseguiremos llegar a ser como Sancho. Podremos descansar tranquilos y en paz por el trabajo bien hecho, la seguridad de nuestros productos y de nuestros pacientes, logrando finalmente el beneplácito de las gentes.

BIBLIOGRAFÍA

- Armadans L, Vaqué J. Control de la efectividad de la esterilización en un hospital. *Todo Hospital* 1999, 160: 671-676.
- Bestard JJ. Externalización y servicios de esterilización. *El Autoclave* 1999, 1: 5-8.
- Cantalapiedra MJ. La esterilización y la nueva legislación de productos sanitarios. Real Decreto 414/96 de Productos Sanitarios y Real Decreto 643/93 sobre productos sanitarios implantables activos. *El Autoclave* 1999; 2: 26-28.
- Carrión A. Logística y esterilización. *El Autoclave* 2001; 2: 47-51.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE CR 14060: 2001, sobre Trazabilidad de productos sanitarios. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 13060: 2002. Pequeños esterilizadores de vapor de agua. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 14180: 2003. Esterilizadores de uso médico. Esterilizadores de vapor de formaldehído. Exigencias y métodos de ensayo. AENOR (ed.). Madrid, España.

- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 1422: 1997. Esterilizadores de uso médico. Esterilizadores de óxido de etileno. Exigencias y métodos de ensayo. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 285: 2003. Esterilizadores de vapor. Grandes esterilizadores. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 550: 1994. Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN 554: 1994. Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN ISO 10993-7: 1996. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de óxido de etileno en esterilización. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN ISO 13485: 2004. Productos sanitarios. Sistema de gestión de calidad. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN ISO 14001: 1996 de Sistemas de Gestión Medioambiental (SGMA). AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN ISO 14937: 2001. Esterilización de productos sanitarios. Criterios generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y verificación de rutina de los procesos de esterilización. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN ISO 14971: 2000 de aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN ISO 556/A1: 1998. Esterilización de productos sanitarios. Exigencias y definición de estéril. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN ISO 9001: 2000, sobre los requisitos de los Sistemas de gestión de la calidad. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN ISO 9002: 2002, sobre los requisitos del sistema de gestión de la calidad en la producción, instalación y servicio post-venta. AENOR (ed.). Madrid, España.
- Criado-Álvarez JJ, Muro Ceballos I. Gestión y control de calidad de una central de esterilización externalizada. *Todo Hospital* 2001; 181: 669-676.
- Criado-Álvarez JJ, Muro Ceballos I. Validación y puesta en funcionamiento de una central de esterilización externalizada. *Medicina Preventiva* 2001; 7 (1): 24-28.
- Criado-Álvarez JJ, Muro I. Calidad en la Central de Esterilización. *Rev Calidad Asistencial*; (En prensa).
- Criado-Álvarez JJ, Muro I. Logística y trazabilidad en la Central de Esterilización. *Todo Hospital*; 2003; 201: 679-686.
- Criado-Álvarez JJ, Muro I. Normativas y legislación aplicables en las Centrales de Esterilización. *Todo Hospital*; 2005; 217: 337-344.
- Criado-Álvarez JJ, Rodríguez G, Álvarez P, Muro I. Evaluación de riesgos laborales en una Central de Esterilización. *Medicina Preventiva* 2001; 7 (4): 5-13.
- Criado-Álvarez JJ. La protección del medio ambiente, el óxido de etileno y las centrales de esterilización. *Medicina Preventiva*; 2005; 11: 38.
- Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* de 12 de julio de 1993, n° L169: 1-42.

- Fereres J, Criado Alvarez JJ. L'externalisation de la stérilisation dans les hôpitaux espagnols. *Hospital (Journal of the European Association of Hospital Managers)*; 2005; 7 (4): 43-44.
- Gené N, Sallés M. Presente y futuro de las centrales de esterilización en Europa. *Todo Hospital* 1999; 158: 451-158.
- Hurrell DJ. La Directiva Europea en vigor: Importancia, exigencias y necesidad de adaptación en las centrales de esterilización. *El Autoclave* 1997; 2: 7-12.
- ISO IWA-1 9004: 2000 (UNE 66924 IN Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora de los procesos en organizaciones sanitarias).
- Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Instituto Nacional de la Salud, INSALUD, Madrid, 1998.
- Monge V. Normas europeas en vigor: Control y validación de los procesos de esterilización por vapor y óxido de etileno. Normas de calidad (Horizontales). *El Autoclave* 1996; 1: 22-24.
- Muro Ceballos I, Criado Alvarez JJ. Capítulo 10: Gestión de la central de esterilización. En: *La gestión de enfermería y los servicios generales en las organizaciones sanitarias*. Editorial Díaz de Santos (en prensa).
- Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE de 24-4-1999 (nº 99: 14670-14702).
- Redondo B. Impacto del mercado CE de productos sanitarios en una Central de Esterilización de un hospital. *El Autoclave* 1999; 2: 29-32.

Áreas Funcionales de la Central de Esterilización

| Area funcional | Procesos | Recursos materiales | Registros |
|-------------------------|---|---|--|
| Recepción de material | <ol style="list-style-type: none"> 1. Recogida y transporte 2. Recepción 3. Mantenimiento y limpieza de los carros de transporte de material sucio | <ul style="list-style-type: none"> • Carros y contenedores de transporte • Mesas de acero inoxidable • Guantes anticorte, gafas o mascarillas de protección • Delantal o bata de protección, calzado adecuado • Montacargas en caso de comunicación vertical • Infraestructura de la central | <ul style="list-style-type: none"> • Vale de retirada de material • Vale de entrada de material |
| Limpieza y desinfección | <ol style="list-style-type: none"> 4. Limpieza manual 5. Limpieza por ultrasonidos 6. Desinfección térmica y limpieza mecánica | <ul style="list-style-type: none"> • Pila o cubeta con solución detergente • Pila o cubeta con agua para el aclarado • Agua de la red caliente y fría • Pistola de agua y aire comprimido, paños, cepillos • Guantes anticorte, gafas o mascarillas de protección • Delantal o bata de protección, calzado adecuado • Caba de ultrasonidos • Lubricante específico para instrumental • Detergente adecuado (enzimático, neutro, alcalino) • Accesorios adecuados para colocación del instrumental tubuladuras y material de anestesia • Lavadoras termodesinfectadoras debidamente preparadas según manual de funcionamiento de las mismas | <ul style="list-style-type: none"> • Material procesado en la zona de lavado • Reports de lavadoras • Reports de túnel de lavado |
| Preparación y selección | <ol style="list-style-type: none"> 7. Preparación del material textil 8. Preparación de equipos textiles y sets mixtos (instrumental y textil) 9. Preparación de cajas y contenedores de material 10. Clasificación del material esterilizable (termorresistente y termosensible) | <ul style="list-style-type: none"> • Mesas y sillas de trabajo • Carros bandejeros • Accesorios para comprobar el estado del instrumental (lupas) | <ul style="list-style-type: none"> • Incidencias con el instrumental (desperfectos, deterioros, pérdidas) • Devolución de material textil (suciedad, rotura) |

Continúa

A N E X O (continuación)

Áreas Funcionales de la Central de Esterilización

| Área funcional | Procesos | Recursos materiales | Registros |
|-------------------------------|---|---|---|
| Envasado | 11. Envasado en contenedores 12. Envasado en bolsa mixta o de papel de grado médico 13. Envasado en tejido sin tejer 14. Envasado en plástico de material desinfectado | <ul style="list-style-type: none"> Área de preparación y empaquetado del material textil, instrumental y fungible Mesas y superficies de trabajo con altura regulada a cada actividad Carros bandejeros, contenedores Bolsas mixtas, papel crepado, tejido sin tejer, cinta adhesiva con control químico, bolsas de papel de grado médico, film plástico Selladoras térmicas, fechadoras | <ul style="list-style-type: none"> Etiquetas identificativas Indicadores internos Fecha y caducidad |
| Esterilización | 15. Esterilización por calor seco 16. Esterilización por calor húmedo o vapor de agua 17. Esterilización por gases: óxido de etileno, formaldehído, gas plasma 18. Esterilización por ácido peracético | <ul style="list-style-type: none"> Horno de calor seco o Poupinel Autoclave de calor húmedo o vapor de agua Autoclave de gas óxido de etileno Autoclave de formaldehído Autoclave de gas plasma Aparato de ácido peracético | <ul style="list-style-type: none"> Selección de sistema Selección de ciclo Registro de carga Registro de proceso Reports de autoclaves Prueba Bowie- Dick Controles Biológicos |
| Almacenamiento | 19. Almacenamiento material desinfectado 20. Almacenamiento material esterilizado 21. Almacenamiento de carros de transporte | <ul style="list-style-type: none"> Carros bandejeros cerrados, contenedores Etiquetas identificativas Armaríos o estanterías de almacenaje Infraestructura de la central | <ul style="list-style-type: none"> Ficha de entrada en almacén de material estéril Registro de rotación por caducidad |
| Distribución y entrega | 22. Distribución unidades asistenciales 23. Distribución consultas externas 24. Distribución bloque quirúrgica 25. Distribución urgencias 26. Distribución maternoinfantil | <ul style="list-style-type: none"> Carros herméticos de transporte Montacargas en caso de comunicación vertical Infraestructura de la central | <ul style="list-style-type: none"> Vale de entrega de material Vale de salida |



11

Limpieza y desinfección de la central de esterilización. Higiene del personal

Dña. Esther Sánchez García, Dra. Beatriz Peláez Ros

1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

1.1. Introducción

La elección de los métodos de limpieza y desinfección de superficies de una zona hospitalaria ha de realizarse bien en función del tipo de pacientes que alberga, o bien en función del riesgo que entrañen las actividades que en ella se realizan. El objetivo de la higiene ambiental consiste en reducir la contaminación microbiana en el medio ambiente.

El concepto arquitectónico moderno de una central de esterilización, contempla distintas zonas: generales, sucio y limpio.

— Zonas generales:

- Vestuarios
- Duchas y Servicios
- Office
- Almacén de residuos
- Almacén de productos
- Sala de reuniones
- Despachos administrativos

— Zona de sucio:

- Recepción y selección de productos contaminados
- Limpieza y descontaminación

— Zona de limpio:

- Preparación y selección
- Envasado
- Esterilización
- Almacén de productos estériles

Para garantizar el proceso global realizado en la central, las zonas de **limpio y sucio** deben tratarse como una zona crítica desde el punto de vista de la limpieza y desinfección de superficies y mobiliario. Además, es recomendable que la climatización en la zona de limpio lleve instalado al menos un doble sistema de filtración (prefiltro y filtro de alta eficacia), con el fin de disminuir el número de esporas fúngicas/m³ de aire. En esta zona, se va a manipular todo el material ya limpio, desinfectado (en su caso) y se va a preparar para su esterilización, de forma que la higiene del personal ha de

ser estricta. Además una vez estéril, se va a almacenar durante un tiempo variable antes de su entrega.

En la zona de sucio, y sobre todo en aquellas centrales en las que se asume la limpieza del instrumental y equipos, se debe realizar una limpieza y desinfección exhaustiva, ya que es recepcionado el material sucio y puede haber salpicaduras y derramas de líquidos durante la realización de los procesos de lavado.

Las centrales con gestión integral de todo el proceso: lavado, desinfección y esterilización no están todavía muy extendidas en nuestro país, y es posible que no exista una separación en áreas independientes, según el esquema anterior. Sin embargo, es recomendable disponer de unas normas protocolizadas adecuadas a cada caso particular. Todo el personal de la central debe conocer y cumplir el protocolo en la medida que les corresponda a su función.

1.2. Limpieza y desinfección

1.2.1. Suelos y paredes

Se debe realizar con una periodicidad establecida y de forma rutinaria, considerándose adecuada la limpieza diaria de suelos y una vez al mes la de paredes.

Se utilizará agua, detergente y un desinfectante apropiado, mediante el sistema de doble cubo. Se recomienda un desinfectante clorado, ej.: lejía 5% diluida 1/50 (1.000 ppm). No está permitida la limpieza en seco.

Se debe disponer de un carro de limpieza completo (cubos, paños, etc.) para cada zona: limpia y de sucia. Los suelos deben quedar lo más secos posible.

1.2.2. Mobiliario

Se deberá realizar una limpieza de todas las superficies horizontales diariamente. Se recomienda, evitar el uso de desinfectantes que contengan en su composición aldehídos o fenoles, en base a su toxicidad.

La limpieza debe realizarse con un paño humedecido con una solución limpiadora/desinfectante, y dejar actuar al menos 5 minutos. Realizar el mismo procedimiento con otro paño humedecido en agua limpia.

Para la superficies metálicas, el hospital y la unidad que designe el mismo (S. de Medicina Preventiva, etc.) seleccionará un desinfectante autorizado para este fin (evitar el uso de agentes clorados ante su poder corrosivo). Para las superficies no metálicas, se recomienda utilizar el procedimiento descrito para la limpieza de suelos, impregnando un paño en agua clorada y siguiendo el mismo método que para las superficies metálicas.

El material informático (ordenadores, pantallas, impresoras, etc.) también se limpiarán semanalmente con productos compatibles con este tipo de material, evitando su deterioro.

Un resumen de los procedimientos descritos se recoge en la **Tabla 1**.

T A B L A 1

Cuadro de limpieza y desinfección de superficies en la central de esterilización

| Zona de la Central | | Limpieza y desinfección | | | |
|--|------------------|-------------------------|--------------------------|----------------------|--|
| | Periodicidad | Jabón y lejía 5% (1/50) | Jabón y desinfectante(*) | Jabón desincrustante | Método |
| Zona de limpio | | | | | |
| Suelos/paredes | Diaria/Mensual | X | | - | Sistema de doble cubo |
| Mobiliario metálico | Diaria | | X | - | Paño humedecido en la solución desinfectante |
| Mobiliario no metálico | Diaria | X | | - | Tiempo de contacto 5 min. |
| Zona de sucio | | | | | |
| Suelos/paredes | Diaria/Semestral | X | | - | Sistema de doble cubo |
| Mobiliario metálico | Diaria | | X | - | Paño humedecido en la solución desinfectante. |
| Mobiliario no metálico | Diaria | X | | - | Tiempo de contacto 5 min. |
| Rejillas de impulsión y extracción de aire | Semestral | - | - | - | Desmontaje y limpieza exhaustiva con agua y jabón. |
| Limpieza de autoclaves | Semanal | - | - | X | Paño humedecido en jabón. |
| Limpieza de lavadoras | Semanal | | | | Realizar un ciclo completo en vacío |

(*): El hospital y la unidad designada a la elección de los productos (p.ej. Servicio de Medicina Preventiva) seleccionará el desinfectante no clorado adecuado para el uso en mobiliario metálico.

1.2.3. Limpieza de aparataje

Todos los aparatos de la central (autoclaves, selladoras, carros de carga, etc.) se limpiarán externamente a diario, teniendo en cuenta la composición de su superficie (ver apartado 1.2.2.).

Con el fin de evitar la acumulación de residuos de vapor, se debe realizar semanalmente una limpieza de las superficies internas de los autoclaves. Utilizar un jabón desincrustante no agresivo para el acero inoxidable y aclarar. Este procedimiento se realizará cuando las máquinas estén en frío. Realizar posteriormente un test en vacío y seguidamente un ciclo de Bowie & Dick.

Semanalmente, se realizará un ciclo de lavado sin material en las lavadoras para su higienización.

Los carros de transporte interno y externo se limpiarán una vez por semana. Las esterilanterías una vez al trimestre.

Los carros de transporte de material sucio, en las centrales que hagan limpieza del material y tratamiento integral, se limpiarán en la sala de lavado específico al menos una vez por semana y siempre que su estado higiénico lo precise, con detergente y pistolas de vapor. Las cubetas de transporte se limpiarán en cada uso.

Los carros de transporte de material limpio se mantendrán en condiciones higiénicas correctas en todo momento, utilizando para su limpieza los mismos productos que en el apartado anterior.

1.2.4. Sistema de aire acondicionado

La limpieza de las rejillas de aire acondicionado, sobre todo las de extracción, suelen acumular gran cantidad de polvo a causa del manejo de tejidos por lo que es muy importante mantenerlas limpias. Se aconseja su limpieza quincenal con un paño humedecido en una solución desinfectante.

Es recomendable el desmontaje y limpieza de las rejillas cada 6 meses.

1.2.5. Recomendaciones generales

Es conveniente resaltar las siguientes observaciones:

- No está permitido barrer con cepillos secos.
- No limpiar las superficies con un paño seco.
- Se dispondrá de paños de colores distintos para mobiliario, servicios, aparataje, cristales, etc.
- Tener especial cuidado en la dilución de los detergentes y desinfectantes que se utilicen. Es imprescindible hacer la dilución correcta.
- Fregar el suelo con el sistema de doble cubo o sistemas de limpieza con mopa de microfibra (una por dependencia) y barrido húmedo con producto desinfectante.
- Secar el suelo y superficies lo máximo posible.
- Utilizar agua limpia cada vez que se cambie de zona, sobre todo entre envasado y almacenes de limpio y estéril.

- Al acabar la limpieza, guardar el material enjuagado, limpio y de forma que se facilite su secado.
- Ante cualquier duda consultar con el Servicio de Medicina Preventiva o la Unidad de Higiene del Centro.

2. HIGIENE DEL PERSONAL DE LA CENTRAL

Otra medida para disminuir la contaminación microbiana ambiental, consiste en que el personal cumpla con unos requisitos higiénicos adecuados a la función que realiza.

Se realizan las siguientes recomendaciones generales:

- Lavado rutinario de manos con agua y jabón durante 10-20 segundos, secado con toallas de papel y cierre del grifo con éstas. Se realizará en los siguientes casos.
 - Al entrar y salir del trabajo.
 - Al contactar con material contaminado.
 - Antes y después de preparar instrumental.
 - Antes y después de comer o beber.
 - Antes y después de usar los servicios.
 - Después de usar guantes.
 - Al pasar de una zona a otra de la Central.
- Vestimenta adecuada: pijama y calzas o zapatos específicos para cada área de trabajo (p.ej.: suela antideslizante en área de lavado).
- Debe utilizarse gorro y de forma que cubra todo el pelo, especialmente en el área de envasado y preparación.
- Se debe evitar el paso de la zona de limpio a la de sucio con el mismo tipo de calzado.
- Se debe disponer de una bata de uso limitado al área de trabajo.

Se realizan las siguientes recomendaciones específicas:

- En la zona de sucio, el personal dedicado a la limpieza del material, deberá disponer de delantales plásticos que eviten las salpicaduras y de guantes, mascarilla o careta que les protejan del contacto con el material contaminado.
- Si hay instaladas máquinas para termodesinfección, el material ya procesado debe manejarse asépticamente y depositarse en lugares higiénicamente limpios antes de proceder a su empaquetamiento.

BIBLIOGRAFÍA

Ayliffe, GAJ, Lowbury EJJ, Geedes AM y Williams JD. Control of Hospital Infection. A practical handbook. Ayliffe, GAJ, Lowbury EJJ, Geedes AM y Williams JD (Eds). 3ª Edn. Chapman & Hall Medical (Ed). London, 1992.

Guía para la prevención de micosis invasoras nosocomiales. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Comunidad de Madrid, 1999.

Guía de higiene hospitalaria. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico San Carlos. Madrid, 2004.

López Fernández, FJ, Escobar A, Córdoba JA, Figueroa E, et al. Guía de higiene y prevención de la infección hospitalaria. López Fernández, FJ (Ed). Diaz de Santos. Madrid, 1998.

Maurer IM. Hospital Hygiene. 2^a Edn. Edward Arnold (Ed). London, 1982.



Anexo 1

Descontaminación del material
potencialmente contaminado por priones

TRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL Y EQUIPO CLÍNICO ANTE SOSPECHA DE ENFERMEDAD POR PRIONES. CIRCULAR DEL CEDEST. EL AUTOCLAVE 2001, AÑO 13 (2): 62-64

El Club Español de Esterilización ha tratado este tema con anterioridad (El Autoclave 1998; 1: 9-23) pero considera que, dada la preocupación existente sobre la posibilidad de un incorrecto manejo del instrumental quirúrgico y otros materiales potencialmente contaminados en enfermedades por priones, debemos actualizar los conocimientos al respecto.

Una comisión de expertos del CEDEST ha elaborado las siguientes recomendaciones que, a título informativo, enviamos a todos los profesionales interesados. Se trata en todo caso de reducir al mínimo posible el riesgo de transmisión de estos agentes infecciosos, y especialmente en el caso de la nueva variante humana de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, cuya infectividad podría ser mayor que en las formas clásicas. Una característica de estos agentes es su elevada resistencia a los métodos físicos y químicos de inactivación, ya que únicamente mediante la incineración se puede garantizar su eliminación.

A continuación se describen las categorías de infectividad de los tejidos y fluidos del cuerpo humano en enfermedades por priones; la clasificación de los métodos de desinfección y esterilización en función de su eficacia frente a priones; los niveles de descontaminación para el instrumental y equipo clínico requeridos, en función de la categoría de riesgo del paciente y la infectividad del tejido contactado; y por último, las recomendaciones específicas para la descontaminación del equipo potencialmente contaminado con estos agentes.

T A B L A 1

Encefalopatías espongiiformes transmisibles. Categorías de infectividad de tejidos y fluidos del cuerpo humano

| Alta infectividad | Baja infectividad | Infectividad no detectable | |
|-------------------|---|----------------------------|--------------|
| Cerebro | Líquido cefalorraquídeo* | Tejido adiposo | Sangre |
| Médula espinal | Riñón | Gl. adrenales | Heces |
| Ojo | Hígado | Tejido gingival** | Leche |
| | Formaciones linfoides organizadas (bazo, ganglios linfáticos, amígdalas, apéndice, placas de Peyer y formaciones equivalentes del tracto digestivo) | Músculo cardíaco | Saliva |
| | Pulmón | Intestino | Semen |
| | Placenta | Nervios periféricos | Ex. serosos |
| | | Próstata | Sudor |
| | | Músculo esquelético | Mucosa nasal |
| | | Testículos | Lágrimas |
| | | Tiroides | Orina |

*La OMS incluye al LCR en el grupo de baja infectividad, pero otros documentos (*Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction General de la Santé, France. Circular relative aux précautions a observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels*), lo consideran de alta infectividad.

**En animales infectados se ha encontrado infectividad en el tejido gingival, por lo que la OMS indica precauciones específicas con el instrumental en manipulaciones dentales mayores.

T A B L A 2

Clasificación de los métodos de desinfección y esterilización en función de su eficacia para la inactivación de priones

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Ineficaces | <ul style="list-style-type: none"> – Óxido de etileno – Formaldehído (en todas sus formas)* – Glutaraldehído* – Amoniaco – Fenoles y derivados – Alcoholes* – Ácido clorhídrico – Peróxido de hidrógeno (incluyendo gas plasma) <p><i>* Pueden fijar las proteínas</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> – β-propiolactona – Dodecil sulfato sódico – Ebullición – Radiaciones ultravioletas – Radiaciones de microondas – Radiaciones ionizantes – Calor seco* |
| Eficacia parcial | <ul style="list-style-type: none"> – Ácido peracético (<i>actividad frente a priones en tejido intacto pero no en homogeneizado de cerebro</i>) – Calor húmedo: Autoclave 121 °C 30 minutos de meseta – Dióxido de cloro – Hipoclorito sódico 0,5% de cloro activo (5.000 ppm) 15 minutos – Hidróxido sódico 0,5 M 30 minutos – Iodóforos – Urea 6M 1 hora – Dodecil sulfato sódico al 3% en ebullición 3 minutos | |
| Alta eficacia | <ul style="list-style-type: none"> – Hipoclorito sódico 2% de cloro activo (20.000 ppm), inmersión 1 hora – Hidróxido sódico 1 M, inmersión 1 hora – Calor húmedo: Autoclave de prevacío: ciclo de 134-138 °C 18 minutos de meseta | |
| Destrucción | <ul style="list-style-type: none"> – Incineración a temperaturas superiores a 800°C mediante combustión o pirólisis | |

T A B L A 3

Niveles de descontaminación requeridos en función de las categorías de riesgo

| Categorías de riesgo del paciente | Categorías de infectividad del tejido contactado | Métodos de descontaminación |
|--|--|---|
| Caso sospechosos o confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible | Alta infectividad | Recomendaciones específicas (apdo. IV) |
| | Baja infectividad | Recomendaciones específicas (apdo. IV) |
| Sujetos con exposición previa conocida a hormonas hipofisarias de origen humana, trasplantes de córnea o injertos de duramadre. Miembros de familias con formas hereditarias de encefalopatía espongiforme transmisible | Alta infectividad | Recomendaciones específicas (apdo. IV) Material termosensible: Descontaminación química: Hidróxido sódico 2M durante 1 hora |
| | Baja infectividad | Procedimientos de alta eficacia frente a priones (aptdo. II) Si no es posible: Procedimientos rutinarios de limpieza y descontaminación, con doble limpieza y evitando métodos que puedan fijar proteínas (apdo. II) |

continúa

T A B L A 3 (continuación)

| Niveles de descontaminación requeridos en función de las categorías de riesgo | | |
|---|--|--|
| Categorías de riesgo del paciente | Categorías de infectividad del tejido contactado | Métodos de descontaminación |
| Todas las categorías anteriores | Infectividad no detectable | Procedimientos rutinarios de limpieza y descontaminación |
| Casos confirmados o sospechosos de la variante de Enf. de Creutzfeldt-Jakob | Tejidos de todas las categorías | Recomendaciones específicas (apdo. IV) |
| Cualquier paciente (sin características particulares) | Alta infectividad | Procedimientos de alta eficacia frente a priones (apartado II) Si no es posible: Procedimientos rutinarios de limpieza y descontaminación, con doble limpieza y evitando métodos que puedan fijar proteínas (apartado II) |

T A B L A 4

Recomendaciones específicas para la descontaminación del instrumental y equipo clínico potencialmente contaminado con priones

- Uso de instrumental y equipo desechable si es posible. Si no es posible, material reciclable autoclavable.
- Destrucción por incineración del equipo desechable, ropa protectora, tejidos y fluidos corporales y detergentes utilizados en la limpieza del instrumental.
- Protección de las superficies que puedan contaminarse con paños desechables impermeables.
- Limpieza de superficies potencialmente contaminadas con hidróxido sódico (NaOH) 1N dejando actuar durante 1 hora.
- El instrumental o equipo no desechable se someterá a los siguientes procedimientos:
 1. Separar los instrumentos utilizados en tejidos de infectividad no detectable de los usados en tejidos de alta y baja infectividad.
 2. Limpieza mediante inmersión en detergente durante 15 minutos, antes de que se seque la superficie contaminada. El instrumental no debe limpiarse en máquinas automáticas sin haber sido sometido a un procedimiento previo de descontaminación (apartado 3) y en ese caso, posteriormente la máquina deberá someterse a un ciclo completo de limpieza en vacío, antes de un nuevo uso rutinario.
 3. Descontaminación química:
 - Hidróxido sódico 1N durante 1 hora* a temperatura ambiente.
 - Hipoclorito sódico 20.000 ppm de cloro libre durante 1 hora* a temperatura ambiente (*Lejía comercial 5,25% diluida 1/2,5 : 1 parte de lejía mas 1,5 partes de agua*)
 Después de la descontaminación, enjuagar con agua.
 4. Esterilización mediante autoclave de vapor:
 - Autoclave de prevacio: ciclo de 134-138 °C 18 minutos de meseta

OBSERVACIONES A LAS RECOMENDACIONES

No hay una estandarización para la evaluación de la inactivación de priones, habiéndose demostrado diferentes resultados en función del método, el título de infectividad y, en el caso de la inactivación por calor, de la cepa empleada. *Los métodos expuestos en las recomendaciones anteriores eliminarán la mayoría y posiblemente toda la infectividad bajo un amplio rango de condiciones, y son los aceptados internacionalmente. No obstante, ningún método ha mostrado una eficacia absoluta en todas las condiciones de los ensayos.* Por estas razones, se recomienda, siempre que sea posible utilizar material desechable para el contacto con tejidos de alta infectividad, y si no es posible, la combinación de la descontaminación química con la esterilización por vapor. Esta combinación ha demostrado mayor eficacia que cualquiera de los dos métodos aisladamente. Es de gran importancia la limpieza previa sin dejar secar la materia orgánica, pues se ha demostrado que ejerce un importante efecto protector.

BIBLIOGRAFIA

- Baron H, Safar J, Groth D, DeArmond SJ, Prusiner SP. Prions. En: Block SS (ed). *Disinfection, Sterilization and Preservation* 5ªedn. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia 2001; pp: 659-674.
- Hurrell D. Esterilización y enfermedades por priones. *El Autoclave* 1998; 1: 9-23.
- Ministere de l'Emploi et de la Solidarité, Direction General de la Santé, France. Circular relative aux précautions a observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. 2000.
- Monge V. Medidas de seguridad y prevención frente a las enfermedades priónicas. Primer Congreso Virtual Iberoamericano de Neurología, Junio 2000 (<http://svneurologia.org/congreso/priones-14.html>)
- Taylor DM. Inactivation of transmissible degenerative encephalopathies agents: A review. *The Veterenary Journal* 2000; 159: 10-17.
- Taylor DM. Inactivation of prions by physical and chemical means. *Journal Hospital Infection* 1999; 43 (Sup.): 69-76.
- Taylor DM. Transmissible degenerative encephalopathies: Inactivation of the unconventional causal agents. En Russell AD, Hugo WB and Ayliffe GAJ (eds). *Disinfection, Preservation and Sterilization*. Blackwell Science Ltd, Oxford 1999; pp 222-236.
- World Health Organization. Infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies. Report of a WHO Consultation, Ginebra, Suiza, 23-26 Marzo, 1999. (<http://www.who.ch>)



Anexo 2

Reprocesado de material de un solo uso

REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. REDONDO I, PELÁEZ B, Y FERERES J. EL AUTOCLAVE 2005, AÑO 17 (1): 41-44

El reprocesamiento de dispositivos médicos etiquetados como dispositivos de un solo uso es una práctica ampliamente extendida y que continúa siendo objeto de debate, tanto en aspectos higiénicos y de funcionalidad como en aspectos legales, económicos y ecológicos.

La cuestión económica constituye una de las principales razones por las que reprocesa o reesteriliza el material de un solo uso. La EAMDR (Asociación Europea para el Reprocesamiento de Dispositivos Médicos) sostiene que hasta la fecha se ha podido reprocesar cerca de un 16% de los productos etiquetados como de un solo uso¹, lo que supone un ahorro de entre 27.440 y 32.800 millones de euros anuales en toda la Unión Europea.

El número de usos que aparecen en el etiquetado de un dispositivo es competencia exclusivamente del fabricante. Actualmente, existe una gran cantidad de dispositivos médicos, principalmente los designados para procedimientos invasivos, que han sido etiquetados como dispositivos de un solo uso. Sin embargo, muchos sectores opinan que esta designación no significa necesariamente que no sea posible su reprocesamiento. En realidad, los fabricantes de dichos dispositivos no han ideado un método validado para el reprocesamiento y, por tanto, no pueden dar garantías para la reutilización de estos productos².

Existen estudios que demuestran que gran parte del instrumental médico desechable está fabricado en materiales de gran calidad que permite una o varias reutilizaciones sin detrimento del material³. No obstante, en caso de que se reutilice un dispositivo de un solo uso, el reprocesador asume el riesgo y la responsabilidad de que el dispositivo reprocesado sea seguro para su uso.

Situación en España

En el año 2002 se realizó una encuesta sobre la reutilización de productos sanitarios en hospitales de la Comunidad de Madrid⁴ en la que se revelaba que un alto porcentaje de hospitales, pertenecientes tanto al sistema sanitario público como privado, reutilizaban dispositivos médicos de un solo uso.

En el XV Congreso del Club Español de Esterilización (CEDEST) se presentarán los resultados de un reciente estudio realizado en hospitales de Madrid con datos de la situación real de la reutilización de materiales de un solo uso, y se tratará y analizará este tema en una Conferencia Inaugural y en una Mesa Redonda

DEFINICIONES

Dispositivo de un solo uso

Dispositivo desechable previsto para ser utilizado en un único paciente, durante un mismo procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado y utilizado en otro paciente. El etiquetado puede o no identificar el dispositivo como de un solo uso o desechable, y no incluye las instrucciones para su reprocesamiento⁵.

Reprocesado

Procedimiento aplicado (lavado, desinfección o esterilización) a un dispositivo nuevo que ya ha sido utilizado en un paciente para volver a ser utilizado en otro paciente⁶.

Reutilización

El uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico (incluido los de un solo uso) mediante su reprocesamiento entre cada utilización⁶.

Reesterilización

Aplicación de un procedimiento terminal para eliminar o destruir cualquier forma de vida microbiana (incluidas las esporas) hasta niveles aceptables de garantía de esterilidad, en un dispositivo médico que ha sido esterilizado previamente y que no ha sido utilizado sobre ningún paciente. Es el caso de dispositivos cuya fecha de caducidad haya prescrito, o que se hayan abierto accidentalmente (abiertos por error)⁶.

MARCO JURÍDICO EN ESPAÑA

La Circular nº 27/85 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad⁷ expone que: “la reutilización del material e instrumental médico quirúrgico estéril para utilizar una sola vez es práctica excluida del ámbito de esta normativa y no permitida”.

En la Directiva del Consejo Europeo 93/42 de 14 de junio de 1993⁸ se definen los siguientes aspectos:

- No se permite la reutilización de productos sanitarios de un “solo uso”.
- Los productos sanitarios deben utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.
- Si se decide volver a utilizar el material médico de un solo uso (previa esterilización), la responsabilidad por las posibles consecuencias recae en la persona que tome la decisión.
- La reutilización por parte de ciertos usuarios, como los hospitales, puede producirse en ciertas circunstancias. Sin embargo, y con el fin de asegurar los aspectos

relacionados con la seguridad, tales usuarios asumen el papel de “fabricante”, en el sentido que deben garantizar que el producto cumple los requisitos esenciales y no se pone en peligro la salud y seguridad de los pacientes.

- El Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo⁹ considera infracción grave la utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante.
- En noviembre de 2004, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó una nota informativa con el título “Seguimiento de las indicaciones de etiquetado y las instrucciones de uso de los productos sanitarios”. En este documento se especifica que los centros sanitarios y profesionales que utilizan los productos sanitarios (usuarios) tienen la obligación de utilizar los productos en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos.

REGULACIÓN EN OTROS PAÍSES

En la **Unión Europea**, los estados miembros han traspuesto la directiva Europea 93/42/CEE a su legislación nacional.

Alemania

Disponen de una regulación general sobre el reprocesamiento de dispositivos sin hacer diferenciación entre dispositivos de múltiples y de un solo uso. Además, existen Recomendaciones del Instituto Robert Koch¹⁰ en donde se describen los diferentes niveles de riesgo de los dispositivos médicos y los requisitos más relevantes concernientes a su reprocesamiento.

Francia

La reutilización de todos los productos de un solo uso está prohibida con carácter de ley desde junio de 2001.

Inglaterra

Las autoridades sanitarias (Medical Devices Agency) declaran que los dispositivos que hayan sido designados para un solo uso, no deben ser reutilizados bajo ninguna circunstancia. La reutilización de estos dispositivos puede afectar a su seguridad, rendimiento y efectividad, exponiendo a pacientes y personal sanitario a un riesgo innecesario.

Otros países de la Unión Europea

En **Hungría, Italia, Portugal y Finlandia** las autoridades sanitarias prohíben la reutilización de los dispositivos de un solo uso por el bien de la salud y seguridad de los pacientes, alegando posibles cambios en la estructura del material.

En **Suecia** se permite la reutilización de los dispositivos siempre que se cumpla con los requisitos esenciales que marcan las directivas y que exista el consentimiento informado al paciente.

Estados Unidos

Los hospitales y empresas esterilizadoras a terceros que reprocesan, deben cumplir con los requisitos y normas de calidad, registro de productos y marcado, regulados por la Food and Drug Administration (FDA).

En agosto de 2000, la FDA publicó la guía “Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals”⁴ donde figuran los requisitos esenciales y además:

- Establece la vía para reprocesar un producto de un solo uso en función de la categoría de riesgo a la que pertenezca.
- Asume que el reprocesamiento añade un riesgo al producto.
- Evalúa el riesgo adicional que puede resultar con su reutilización.

En septiembre de 2001 la FDA adoptó un nuevo posicionamiento dirigido solo a los hospitales¹¹. La Agencia obligará a la obtención inmediata del registro como empresa reprocesadora y el listado de productos que reutilicen, o sus productos serán retirados. Igualmente, exigirá las notificaciones premercado (510 (k)) de los productos sanitarios que pretendan distribuir.

En noviembre de 2004 se completó la lista de dispositivos médicos¹² reprocesados que estaban ya sujetos a la notificación premercado, y que ahora, además, requieren de una validación de acuerdo con la Ley de Modernización de los Derechos de los Usuarios de Dispositivos Médicos de 2002⁵. Los reprocesadores de los dispositivos incluidos en esta lista y que hayan obtenido la notificación 510 (k) tendrán que proporcionar a la FDA datos adicionales acerca de la funcionalidad, limpieza y esterilización.

DEBATE ACTUAL

Cuestiones en contra de la reutilización

- ¿Podemos garantizar la limpieza de ciertos equipos, de difícil desmontaje y con lúmenes?
- ¿Podemos garantizar que no quedan residuos del agente esterilizante?
- ¿Podemos asegurar que no se incrementa el riesgo?
- ¿Podemos garantizar que no habrá alteraciones en el funcionamiento?
- ¿Podemos afirmar que es más barato reesterilizar productos de un solo uso?

Propuestas a favor de la reutilización

La reutilización de dispositivos médicos de un solo uso, es posible utilizando protocolos validados y bajo la responsabilidad del usuario.

La reutilización puede contribuir a incrementar la eficiencia de los centros sanitarios, sin poner en peligro a los pacientes.

En enero de 2004, se celebró en Dublín el “13th Meeting of Competent authorities for Medical Devices”. La propuesta por parte de organizaciones como EAMDR o EUCOMED es acordar una estrategia de reutilización que incluya:

- Regular la reutilización bajo los requisitos y recomendaciones de las autoridades sanitarias.
- Creación de una guía práctica europea de reutilización.
- Realizar una clasificación de los dispositivos médicos de un solo uso con respecto a su función (diagnosis, prevención, monitorización, etc.).
- Incrementar la responsabilidad del fabricante sobre el producto: mayor información sobre si un dispositivo médico es de un solo uso o no, y aclaración de por qué no es adecuada la reutilización.
- Listar los dispositivos cuyo reprocesamiento y reutilización se considera conveniente.
- Consentimiento informado al paciente.

REFERENCIAS

1. Asociación Europea para el Reprocesamiento de Dispositivos Médicos. <http://www.eamdr.com/>
2. Ghassemieh N. Reprocessing Medical Devices – new regulations for ensuring safety and economic efficiency. *Zentral Sterilization*, 2002. Volume 10; 413-415.
3. English N. Reprocessing disposables: one strategy to balance cost reduction and quality patient care. *Today's Surgical Nurse*, 1996. (18): 23-26.
4. Fereres J y Cano J. Encuesta sobre reutilización de material de un solo uso. *El Autoclave*, mayo de 2002; 52-53.
5. Food and Drug Administration. Enforcement priorities for Single-use devices reprocessed by third parties and hospitals. Agosto, 2000. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1168.pdf>
6. Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA Staff; medical User Fee and Modernization Act of 2002, validation data in premarket notification submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices. Junio de 2004. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.pdf>
7. Circular n° 27/1985. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo.
8. Directiva del Consejo Europeo 93/42, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. D.O.C.E. L 169 de 12/07/1993.
9. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. B.O.E. núm 99 de 24 de abril.
10. Commission for Hospital Hygiene and Infectious Diseases Prevention of the Robert Koch Institute. Hygienic requirements for the Reuse of Medical Devices.
11. Belkin, NL. The food and drug administration should regulate medical devices- not hospitals. *American Journal of Infection Control*, December 2003; 499-501.
12. Food and Drug Administration. Status of Previously Cleared Reprocessed SUDs that were Subject to Supplemental Data Submission Requirements. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh/Reuse/svs/index.html>

REPROCESADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO: ASPECTOS LEGALES Y SITUACIÓN EN ESPAÑA. CANTALAPIEDRA MJ. EL AUTOCLAVE 2005, AÑO 17 (2): 16-18

Los productos sanitarios se encuentran regulados por la Directiva 93/42/CE del Consejo, de 14 de junio, que constituye una legislación común en toda la Unión Europea. Cada Estado Miembro aplica en su territorio la legislación de transposición correspondiente. En el caso de España, se aplica el Real Decreto 414/1996, relativo a los productos sanitarios.

Objetivos de la legislación europea

El objetivo de la legislación es conseguir la libre circulación de estos productos dentro del espacio europeo asegurando un elevado nivel de protección para pacientes usuarios y terceras personas. Este objetivo se consigue mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales, para cuya comprobación se establecen procedimientos de evaluación de la conformidad basados en la combinación de declaraciones de conformidad, adecuadamente documentadas; en la aplicación de sistemas de garantía de calidad y, según el procedimiento aplicado, en la realización de ensayos. Todo ello conduce a la colocación del marcado CE en los productos, lo que constituye un pasaporte que permite su libre circulación dentro de la Unión Europea.

Marcado CE y organismos notificados

La Directiva de productos Sanitarios incluye dentro de su ámbito de aplicación un elevado número de productos de características muy diversas que se clasifican según su riesgo, en clase I, IIa, IIb y III. En la clase I se agrupan los productos de bajo riesgo y en la III los de máximo riesgo.

En el caso de los productos de clase I, la colocación del marcado CE es responsabilidad exclusiva del fabricante, sin embargo, en el caso de los productos de clase I estéril, I con función de medición, IIa, IIb y III, se requiere la intervención de Organismos Notificados designados por las Autoridades Competentes para realizar la evaluación de la conformidad según los procedimientos establecidos por la Directiva. Estos Organismos son supervisados por las Autoridades Competentes que los designan.

Comercialización productos nuevos totalmente renovados

A efectos de la aplicación de la legislación de productos sanitarios es preciso tener en cuenta determinadas definiciones que, a veces, no coinciden con la idea preconcebida que se tiene en otros sectores. Así, se entiende por comercialización la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a la distribución en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

Teniendo esto en cuenta podemos considerar que un producto que se puso inicialmente en el mercado como producto de un solo uso y que después es reprocesado para su venta es un producto totalmente renovado, por lo que se le aplicarían los mismos requisitos que a un producto nuevo.

Régimen de utilización de productos sanitarios

Al transponer la legislación Europea, España ha incluido algunas modalidades de aplicación nacional. Así, en el capítulo II del Real Decreto 414/1996, como garantía sanitaria de los productos, se establece, entre otros aspectos, que sólo podrán utilizarse en nuestro país productos sanitarios que cumplan con las disposiciones legales, por profesionales cualificados y debidamente adiestrados y según las finalidades y las condiciones previstas por los fabricantes de los mismos.

La reutilización de los productos de un solo uso se considera una utilización fuera de las condiciones y finalidades previstas por el fabricante, por lo que en España es una práctica no permitida.

La utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad para las personas, se encuentra tipificado como infracción grave por el artículo 33.2.15^a del citado Real Decreto, en cuyo artículo 34 se establecen las correspondientes sanciones administrativas y multas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo que puedan concurrir.

Tipos de productos en el mercado y garantías sanitarias

La legislación de productos sanitarios permite la existencia de productos de un solo uso, productos reutilizables y productos totalmente renovados. Los productos de un solo uso que se reprochasen para su comercialización tendrán la consideración de productos totalmente renovados y los reprocesadores se convierten en fabricantes con las mismas responsabilidades que el fabricante inicial.

Tanto los productos de un solo uso como los productos reutilizables y los totalmente renovados deben tener las mismas garantías de seguridad y ausencia de riesgos, cumplir las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y todos deben someterse a los procedimientos de evaluación de la conformidad que les corresponda para obtener el marcado CE.

Productos de un solo uso reprocesados por el hospital

Tras la primera utilización, los productos de un solo uso han perdido las garantías de seguir cumpliendo las prestaciones atribuidas con total seguridad y ausencia de riesgos que les otorgaba el marcado CE colocado por el fabricante. Estos productos quedan ya fuera del ámbito de la Directiva. La reutilización de estos productos cae bajo la jurisdicción de cada Estado. En unos países se permite bajo estrictas condiciones en otros, como en España se ha optado por no permitir esta práctica.

Criterio de la Comisión Europea

Aunque la regulación de los aspectos relacionados con la reutilización de productos de un solo uso corresponde a los Estados Miembros, en contestaciones de la Comisión Europea, de diciembre de 2003, sobre este tema, se transmite la opinión de que, por razones de protección de la salud, los Estados Miembros no deberían promover la reutilización de los productos de un solo uso. No obstante, pueden promover la utilización de productos sanitarios diseñados por sus fabricantes para ser reutilizados.



Índice alfabético

- Ácido peracético formulación, 83
- Acondicionamiento, 87
- Acreditación, 178
- Agente esterilizante, 24, 122
- Almacenaje, 87
- Almacenamiento, 133
- Alquilación, 25
- Áreas funcionales, 94
- Asignación de recursos humanos, 103

- B. stearothermophilus*, 21, 23, 157
- B. subtilis*, 157
- Bacterias vegetativas, 16
- Bolsas de papel, 109
 - Aplicación, 109
 - Descripción y construcción, 109
 - Inspecciones, 111
 - Sistemas de cierre, 110
- Bolsas y rollos pelables, 112
 - Construcción y sistemas de cierre, 113
 - Descripción del envase, 112
 - Descripción del film, 112

- Calor humedo o vapor, 34
 - Características físicas, 35
 - Esterilización, 34
- Calor seco, 32
 - Equipos de esterilización, 32
- Características del gas esterilizante ideal, 48
- Carga del autoclave, 161
- Carga microbiana, 16
 - Inicial, 21
 - Influencia inicial, 23
- Carro de descarga, 130
 - Abierto, 131
 - Cerrado, 131
 - Protegido, 131
- Centrales de esterilización, 173, 181

- Áreas funcionales, 185
- Cuadro de limpieza y desinfección de superficies, 191
- Higiene del personal, 193
- Limpieza de aparataje, 192
- Limpieza y desinfección, 189, 192
- Plan estratégico, 174
- Programa de trazabilidad y calidad, 175
- Sistema de aire acondicionado, 192
- Zona de limpio, 189
- Zona de sucio, 189
- Zonas generales, 189
- Certificación, 178
- Ciclo de diagnóstico, 81
- Ciclo de esterilización, 163
- Ciclo producto esteril, 142
- Cierre antimanipulación, 122
- Circuito pedido-distribución, 102
- Coagulación, 24, 31
- Compatibilidad entre los envases y los sistemas de esterilización, 123
- Componentes de un autoclave básico, 38
- Contenedor de acero, 119
- Contenedores de instrumental quirúrgico, 118
- Control de calidad de la limpieza, 143
- Control de los registros, 165
- Control químico, 148
- Controles físicos, 144
- Cuidado del material esteril, 136
- Curvas de inactivación, 19

- Deinococcus radiodurans*, 17
- Descontaminación del instrumental, 199
- Dinámica de trabajo, 101
- Dispositivo de un solo uso, 204
- Dispositivos de registro, 145
- Dudosa esterilidad, 134

- Envasado respecto del tipo de producto, 123
- Envase pelable, 114
- Envases de un solo uso características comunes, 117
- Envases flexibles de fibra sintética, 116
- Envases mixtos, 124
- Envases reutilizables, 118
- Esporas bacterianas, 18
 - Estructura, 18
- Esporas fúngicas, 16
- Esteril, 15
- Esterilidad, 150
- Esterilización por medio de aire caliente, 33
- Esterilización, 15, 87
- Etiqueta troquelada, 166
- Etiquetado con código de barras, 167

- Factor de inactivación, 21
- Factores que afectan a la eficacia antimicrobiana, 51
 - Aireación, 55
 - Concentración, 51
 - Humedad relativa, 52
 - Temperatura, 51
 - Tiempo de exposición, 52
- Fases del ciclo de esterilización, 53
 - Acondicionamiento, 54
 - Carga del gas, 55
 - Exposición al gas esterilizante, 55
 - Extracción del aire, 53
 - Extracción del gas, 55
- Fecha de caducidad, 135
- Film incoloro, 114
- Film teñido, 114
- Formación del personal, 98
- Formaldehído, 47

- Garantía, 149
- Garantía de calidad, 142
- Garantizar la esterilidad, 142
- Gas plasma de baja temperatura, 59
- Gas plasma de peróxido de hidrógeno, 58
 - Esquema de un ciclo de esterilización, 64
 - Esterilización por, 58
- Factores que afectan a la esterilización por, 60
- Fases de esterilización, 64
- Perspectiva histórica, 58
- Proceso de esterilización, 64, 65
- Propiedades físico-químicas, 59
- Toxicidad, 64
- Gestión de riesgos, 179

- Incubadora rápida, 158
- Indicadores biológicos, 157, 158
 - Frecuencia de uso, 159
 - Primera generación, 157
 - Segunda generación, 158
 - Tercera generación, 158
- Indicadores químicos, 145
 - De parámetro único, 147
 - De proceso, 146
 - De pruebas específicas, 147
 - De única variable, 146
 - De varias variables, 146
 - Emuladores, 147
 - Externos, 147
 - Integradores, 147
 - Internos, 147
 - Multiparamétricos, 147
 - Para uso de ensayos específicos, 146
- Infecciones nosocomiales, 15
- Instrumental quirúrgico, 88
- Integradores, 148

- Lavado-descontaminación, 87
- Levaduras, 16
- Licencia de funcionamiento, 93
- Lúmenes, 62
- Luz ultravioleta, 25

- Manipular, 129
- Métodos de desinfección y esterilización, 198
- Microbacterias, 17
- Microorganismos, 16
- Miniclaves, 37
- Módulos de esterilización, 36
- Muerte microbiana, 19

- Muerte por agentes químicos, 25
 Muerte por calor, 24
- Niveles de descontaminación en función de las categorías de riesgo, 198
- Objetivo biológico, 150
 Objetivo de la esterilización, 141
 Organización Mundial de la Salud, 40
 Oxidación, 25, 31
 Óxido de etileno, 47, 56
 Esterilización por, 48
 Residuos en los materiales, 58
 Riesgos para la salud, 56
 Valores límite de exposición, 57
- Papel crepado y tejidos sin tejer, 115
 Descripción y diferencias, 115
 Papel de grado médico, 107, 108
 Paquete de prueba en vapor, 159
 Paquete de prueba para óxido de etileno, 162
 Paquetes de prueba desechables, 160, 165
Petrolatum, 33
 Plan de formación para el personal de la central de esterilización, 98
 Plan de formación para el personal usuario de la central de esterilización, 99
 Prevención de riesgos laborales, 100
 Priones, 17
 Procedimientos, 93
 Proceso de esterilización, 16, 52
 Procesos especiales, 176
 Procesos y registros de una central de esterilización, 94
 Protocolos, 93
 Prueba de Bowie-Dick, 150, 151, 168
 Control del equipo, 150
 Detección de bolsas de aire, 152
 Mecanismo de funcionamiento, 152
 Medición de temperatura mediante sensores, 152
 Paquetes de prueba alternativos, 154
 Preparación de la, 153
 Test para comprobar la penetración del vapor, 150
- Prueba periódica de garantía de calidad, 163
Pseudomonas diminuta, 81
 Punto frío, 160
- Radiación ionizante, 26
 Rayos-b, 26
 Rayos-g, 26
 Recursos humanos, 98
 Recursos materiales, 94, 95
 Reesterilización, 204
 Registrador de datos, 143
 Reprocesado, 204
 Requerimientos de uso de adaptadores /aceleradores Booster[®], 63
 Residuos biosanitarios especiales, 41
 Reutilización, 204
- Sistema de barrera, 120
 Desechable, 120
 Permanente, 120
 Semipermanente, 120
 Sistema de esterilización Steris System 1[®], 79, 82
 Sistema de gestión medioambiental, 178
 Características, 79
 Control de calidad del proceso, 79
 Eficacia del compuesto químico, 79
 Historia del, 79
 Parámetros del ciclo de esterilización, 81
 Sistema de prueba electrónico, 155
 Sistema Sterrad 100S[®], 59, 62, 63
 Sistemas de esterilización a baja temperatura, 47
 Ventajas e inconvenientes, 49
 Sombras, 124
- Tejidos sin tejer materiales celulósicos y sintéticos, 115
 Test fugas, 53
 Tiempo de muerte, 158
 Tiempo de reducción decimal, 21
 Tiempo de supervivencia, 158
 Transporte externo, 132
 Transporte, 131
 Trazabilidad, 142, 166

- Unidad de letalidad, 22
- Unidad de procesamiento de productos estériles, 87
- Uso del material esteril, 136

- Valor D, 21, 158
- Valor F, 22
- Valor z, 21
- Vapor a baja temperatura y formaldehído, 67
 - Esquema de un ciclo de esterilización, 70
 - Esterilización por, 67
 - Factores que afectan a la actividad antimicrobiana, 68
 - Parametros de esterilización, 69
 - Perspectiva histórica, 67
 - Proceso de esterilización por, 68
 - Propiedades físico-químicas, 67

- Toxicidad, 69
- Valores límite de exposición, 69
- Vapor, 34
 - Aplicaciones de la esterilización, 40
 - Calidad, 35
 - Esterilizadores de gran capacidad, 36, 37
 - Esterilizadores, 36
 - Fases de un ciclo de esterilización, 38
 - Instalaciones para esterilización, 36
 - Pequeños esterilizadores, 37
 - Programas habituales en la esterilización, 39
 - Recalentado, 35
 - Saturado, 35
 - Sobresaturado, 35
- Vías de transporte, 89
- Vida útil del producto esteril, 129
- Virus con envuelta, 16
- Virus no envueltos, 16