

RECOMENDACIÓN DE LA SOCIEDAD CIENTÍFICA DE ENFERMERAS ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN PERU 2023

ESTERILIZACION DE BAJA TEMPERATURA POR FORMALDEHIDO

ALCANCE DE LA RECOMENDACIÓN

Esta recomendación afecta a los esterilizadores de VBTF (Vapor a Baja Temperatura con formaldehído), que utilizan una mezcla de vapor de agua y formaldehído a baja temperatura como agente esterilizante, y que funcionan solamente a presión inferior a la atmosférica.

Estos esterilizadores se utilizan principalmente para la esterilización de productos sanitarios termolábiles en instituciones de asistencia sanitaria.

DEFINICIONES

- **VBTF/LTSF:** Vapor a Baja Temperatura con Formaldehído / Low Temperature Steam with Formaldehyde (EN 14180:2014)
- **ESTERILIZACIÓN:** Proceso validado utilizado para rendir un producto libre de microorganismos viables. (Punto 3.277: ISO 11139:2018)
- **CICLO DE ESTERILIZACIÓN:** Secuencia predeterminada de fases realizadas en un esterilizador para conseguir un producto libre de microorganismos viables. (Punto 3.279. ISO 11139:2018)
- **SOLUCIÓN MICROBICIDA:** Solución acuosa que contiene formaldehído para alimentar el vaporizador que genera el esterilizante en el esterilizador (Punto 3.21. EN 14180)
- **ESTERILIZANTE:** Agente microbicida compuesto de vapor de agua que contiene formaldehído (EN 14180:2014)
- **AGENTE ESTERILIZANTE:** Entidad física o química, o combinación de entidades que poseen suficiente actividad microbicida para alcanzar la esterilidad en condiciones definidas. (Punto 3.288: ISO 11139:2018)

- **VALIDACIÓN:** Confirmación de un proceso, a través de la presentación de pruebas objetivas, de que se han conseguido los requisitos específicos para un uso/aplicación pretendida.
- Nota 1: las pruebas objetivas necesarias para una validación son el resultado de un ensayo u otra forma de determinación, como la realización de cálculos alternativos o la revisión de documentos. (Punto 3.313. ISO 11139:2018).
- **EXTRACCIÓN DE AIRE:** Extracción del aire de la cámara del esterilizador y de la carga de esterilización para facilitar la penetración del esterilizante. (Punto 3.3. EN 14180:2014)
- **ACONDICIONAMIENTO:** Tratamiento del producto dentro del ciclo de esterilización, pero antes del tiempo de residencia, para alcanzar una temperatura, humedad y, si procede, una concentración predefinida en todo lugar de la carga de esterilización. (Punto 3.7. EN 14180:2014)
- **TIEMPO DE EXPOSICIÓN:** tiempo entre la introducción del esterilizante en la cámara y el comienzo de la fase de desorción (Punto 3.14. EN 14180:2014).
- **DESORCIÓN:** Retirada del esterilizante de la cámara y de la carga al final del tiempo de exposición. (Punto 3.11. EN 14180:2014)
- **AIREACIÓN:** Parte del proceso de esterilización durante el cual el agente esterilizante y/o sus productos de reacción se desorben del producto sanitario hasta que se alcanzan concentraciones predefinidas de los mismos. (Punto 3.2. EN 14180:2014)
- **CICLO COMPLETO:** Indicación de que el ciclo de funcionamiento se ha completado de acuerdo con el programa y que la carga esterilizada está lista para ser retirada de la cámara del esterilizador (Punto 3.9. EN 285:2006+A2:2009)
- **OPERADOR:** Persona que opera con el equipo para su fin previsto (Punto 3.24. EN 14180:2014)
- **DISPOSITIVO DE DESAFÍO DE PROCESO (PCD):** ítem que proporciona una resistencia definida al proceso de limpieza, desinfección o esterilización y es usado para lograr el desempeño en el proceso (Punto 3.205. ISO 11139:2018). El artículo debe estar construido de forma tal que un indicador químico o biológico pueda colocarse en el lugar que sea el más difícil de alcanzar por el(los) agente(s) esterilizante(s) y de forma que no interfiera con la función del dispositivo de proceso
- **INDICADOR:** Combinación del agente indicador y su sustrato que revela el cambio en una o más variables del proceso en función de un cambio químico o físico resultante de la exposición a un proceso. (Punto 3.6. EN ISO 11140-1:2015).
- **INDICADOR QUÍMICO (IQ):** Sistema de ensayo que revela un cambio en una o más variables del proceso predefinidas, basado en un cambio químico físico resultante de la exposición a un proceso. (Punto 3.5: ISO 25424)

- **INDICADOR BIOLÓGICO (IB):** Sistema de ensayo que contiene microorganismos viables inoculados sobre un portador y contenidos dentro de un paquete primario, listo para su uso y que proporciona una resistencia definida a un proceso de esterilización especificado en condiciones de referencia definidas (Punto 3.5. ISO 25424:2011)
- **PARÁMETRO DE PROCESO:** Valor especificado para una variable de proceso. (Punto 3.10. EN ISO 11140-1:2015).
- **ESTERILIZACIÓN TERMINAL:** Proceso mediante el cual un producto es esterilizado dentro de un sistema de barrera estéril. (Punto 3.295. ISO 11139:2018)
- **SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL (SBS):** Mínimo embalaje que minimiza el riesgo de ingreso de microorganismos y permite una presentación aséptica del contenido estéril en el punto de uso. (Punto 3.272: ISO 11139:2018)
- **LEP VLA-EC:** valor límite ambiental internacionalmente admitido para exposiciones cortas a formaldehído, $0,3 \text{ ppm} = 0,37 \text{ mg/m}^3$.

CRITERIOS DE PROCESO y CONCEPTOS ACTUALES EN ESTE CAMPO

Estos criterios de proceso y materiales definen las condiciones de uso de soluciones esterilizantes que contienen formaldehído para el funcionamiento de esterilizadores totalmente automáticos dentro de instalaciones sanitarias, que funcionan siguiendo un proceso VBTF, con un volumen máximo de cámara de 150 litros y que utilicen soluciones esterilizantes con un máximo de 3% de formaldehído en solución acuosa.

Para garantizar la eficacia microbiciada del proceso, durante un ciclo completo (aprox. 1 a 5 horas) se utilizan hasta 50 ml de formaldehído por cada 100 litros de volumen de cámara. Independientemente de la concentración de la solución esterilizante suministrada (1-3 %), este valor se refiere a una aplicación de agente esterilizante de aprox. 10 g de formaldehído por cada kg de carga.

La esterilización acorde con un proceso VBTF se caracteriza por las subsiguientes condiciones.

1. El proceso de esterilización tiene lugar a temperaturas nominales entre 50°C y 78°C, totalmente automatizado siguiendo una secuencia de funcionamiento programada de forma inalterable. Comprende los siguientes pasos:
 - Desaireación y acondicionamiento
 - Período de exposición
 - Desorción (lavado con vapor estéril), y
 - Secado y aireación
2. Los pasos del ciclo de funcionamiento se caracterizan por una secuencia cronológica programada y se asignan valores específicos para la presión, la temperatura y la composición del vapor.

3. El equipamiento de seguridad y los datos de funcionamiento del esterilizador deben corresponder al estado de la tecnología y deben haber sido probados y aplicados. La Declaración de Conformidad CE del fabricante según Directiva de productos sanitarios Europea y sus actualizaciones, con su consiguiente marcado CE a través de un organismo notificado europeo, se considera una prueba adecuada.
4. El esterilizador es acorde con la **EN 14180:2014**: *Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor y formaldehído a baja temperatura. Requisitos y ensayos.* y validable, en conformidad con la **ISO 25424:2011**: *Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios*
5. El funcionamiento del esterilizador tiene lugar dentro de un espacio de al menos 35 m³, en el que se garantiza un caudal de aire fresco (carga de alimentación de aire fresco) de al menos 100 m³/h. Si se tienen que considerar otras fuentes de contaminación térmica o química (por ejemplo, dispositivos eléctricos, emisiones humanas), o si se utilizan otros esterilizadores LTSF en el espacio de trabajo, el caudal de aire nuevo necesario debe adaptarse en consecuencia.
6. El almacenamiento y drenado de la solución esterilizante que contiene formaldehído hacia el esterilizador se realiza mediante el uso de recipientes herméticamente cerrados con un contenido máximo de 6L.
7. La conexión del recipiente, así como la extracción de la solución de esterilización de los recipientes y el suministro al proceso se realizan a través de un sistema herméticamente sellado contra el medio ambiente, evitando así la descarga de la solución de esterilización por fugas a fin de evitar la exposición dérmica y por inhalación.
8. El desaguado de la solución efectiva utilizada durante el proceso tiene lugar diluido considerablemente como condensado, por el agua de servicio de la bomba de vacío. Si las especificaciones del fabricante exigen disposiciones específicas para los gases de escape o vapores que contienen formaldehído, su cumplimiento se garantizará mediante la utilización de filtros de aire de escape o medidas técnicas de purga adicionales.
9. La esterilización tiene lugar en una cámara herméticamente cerrada a una presión permanentemente por debajo de la presión ambiental (presión negativa). Durante el proceso se realiza una prueba continua de fugas. No es posible abrir el bloqueo de las puertas de la cámara antes de que se haya completado proceso totalmente.
10. Excepto en caso de fallo, no es posible interrumpir un proceso. En caso de tal fallo, se lleva a cabo automáticamente un ciclo de desorción (lavado con vapor estéril) con secado y aireación antes de que el usuario pueda abrir las puertas de la cámara.
11. Si el producto se descarga de la cámara después de una esterilización satisfactoria, hay una carga residual de < 5,2 µg/cm² de formaldehído en la superficie, muy por debajo de los valores límite médicamente relevantes (véase también EN 14180:2014, capítulo 6.2 y anexo E). Por lo tanto, el producto está

libre de cualquier carga dérmica significativa para los empleados durante su trabajo con los productos estériles.

12. Los esterilizadores VBTF y por tanto, los operarios, disponen de medios físicos, químicos y biológicos, para verificar y monitorizar de manera repetitiva y rutinaria, los procesos de esterilización, mediante el uso de registros, indicadores químicos, Dispositivos de desafío de proceso (PCD) e indicadores biológicos. Todos estos elementos deben ser acordes con las normas **ISO 11140-1:2014: Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales** y **ISO 11138-1,5: Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 5: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura**
13. El Centro Sanitario debe garantizar que:
 - El personal ha sido instruido en consecuencia. Esta instrucción del personal debe ser documentada, y
 - La formación o los conocimientos y la experiencia del personal en lo que respecta al manejo del esterilizador, así como a las tareas de supervisión y liberación del producto, deberán corresponderse con el estado actual de la tecnología. Se documentarán los cursos de capacitación realizados.
14. Si por razones de organización del Centro, el material no es descargado de la cámara inmediatamente después de la finalización de un proceso, el equipo activa una sucesiva post-desgasificación suplementaria de manera automática con el objetivo de continuar minimizando los residuos.

Cuando se cumplen todos los puntos anteriormente descritos, se asegura el cumplimiento de los requisitos seguridad respecto a la exposición cutánea y a la inhalación, así como a los riesgos de incendio y explosión. Así mismo, aplicando correctamente todos los puntos anteriores, se respetará el valor límite actualmente aplicable para la carga inhalatoria de formaldehído en el ambiente del lugar de trabajo, de $0,37 \text{ mg/m}^3$. **Este valor de $0,37 \text{ mg/m}^3$ también protege del efecto cancerígeno del formaldehído.**

Por todo lo anteriormente expuesto:

La Sociedad Científica de Enfermeras Especialistas en Esterilización ante este preámbulo y con el estado del conocimiento actual, siendo nosotros los responsables de la conducción de las Centrales de esterilización en el Perú y responsables directos de sus procesos, **confirmamos que la tecnología de esterilización a Vapor a Baja Temperatura con Formaldehído es recomendable para su uso en la República del**

Perú como alternativa viable a las ya existentes para materiales termolábiles, como el óxido de etileno y el peróxido de hidrógeno.

Concretamente, dada su excepcional capacidad de penetración para materiales de difícil morfologías (grandes longitudes y diámetros estrechos) es un método de esterilización óptimo para la esterilización de los endoscopios flexibles, si en un futuro se estandariza esta necesidad y nuestros hospitales necesitan sistemas de esterilización terminal para este tipo de elementos.

Atentamente,

Dra. Maria Elena Yeckle Ch.
PRESIDENTA
SOCIENEE-PERÙ

Mg. Rosa Carbajal Sánchez
SEC. ASUNTOS CIENTIFICOS.
SOCIENEE- PERÙ

Estándares relevantes y bibliografía

1. German Technical Rules for Hazardous substances TRGS 513: *Operations at sterilizers using ethylene oxide and formaldehyde*. Edition October 2011, Revision 17.10.2017 Attachment 5, Final change and amendment: German GMBI 2017 pg. 784-786 dtd. 17.10.2017 [Nr. 43] Attachment 5 TRGS 513 “Process- and material-specific criteria (VSK) for application of Low-Temperature-Steam and Formaldehyde (LTSF) processes for sterilization in health care facilities”
2. EN 14180:2014: Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor y formaldehído a baja temperatura. Requisitos y ensayos.
3. ISO 11139:2018: Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards
4. EN 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements (IEC 61010-1:2010+Cor.:2011)
5. EN 61010-2-040:2015 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical material (IEC 61010-2-040:2015)
6. DIN 58948-17:2016 Sterilization - Low temperature sterilizers - Part 17; Requirements for the installation and operation of Low temperature steam and formaldehyde sterilizers and their service supplies.
7. ISO 25424:2011: Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.
8. ISO 11140-1:2014: *Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales*
9. ISO 11138-1,5:2017: Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 5: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura
10. Kramer, F.A. Pitten, K.J. Freundt, R. Andermatten: "Risk-Benefit Evaluation of Formaldehyde as Disinfectant and Antiseptic" (Risiko-Nutzen Bewertung von Formaldehyd als Desinfektionsmittel und Antiseptikum); Hyg.Med. 21,1996, 536 – 557
11. Peláez, I. Redondo, N. Kayali, M.C. Gaspar, L.M. Polo, J. Fereres: "Detection of Formaldehyde Residues in Plastic Material Sterilised in Low Temperature Steam and Formaldehyde" Zentr Steril. 11 (6), 2003, 393-400
12. A.W. van Drongelen, A.C.P. de Bruijn, P.J.C.M.Janssen, T.J.H. Orzechowski, W.H. de Jong, R.E. Geertsma: "Aldehyde residues on endoscopes – practical values and allowable limits" Hyg. Med. 31 (10), 2006, 449-457

13. Peláez, R. Andrade, L. Barreales, T. Bombol, R. Fernández, J. Fereres: "Study of Environmental Levels of Formaldehyde Emitted by a Low Temperature Steam and Formaldehyde (LTSF) Sterilizer in the Hospital Clínico San Carlos" *Zentr Steril.* 15 (5), 2007, 329-340
14. Nota Técnica de Prevención NTP 873: Prevención de la exposición a formaldehído. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. Ministerio Español de trabajo, migraciones y Seguridad Social.