



FNR N°11
Publicación Técnica

MSP N°5
Recomendación Técnica

RECOMENDACIONES DE ESTERILIZACIÓN EN HOSPITALES

Recomendaciones de Esterilización en Hospitales

Publicación Técnica N° 11



Ministerio de Salud Pública

Ministra de Salud Pública

Dra. María Julia Muñoz

Subsecretario de Salud

Dr. Miguel Fernández Galeano

Director General de la Salud

Dr. Jorge Basso

Subdirector General de la Salud

Dr. Gilberto Ríos

División de Servicios de Salud

Sr. Alvaro Baz

Departamento de Control de Calidad

Dra. Mirtha Sokolowicz

División Epidemiología

Dra. Raquel Rosa

Comisión Nacional Asesora de Control de Infecciones Hospitalarias

Dr. Homero Bagnulo (Presidente)

Dr. Jorge Basso

Dra. Raquel Rosa

Dr. Eduardo Savio

Dr. Rodolfo Vázquez

Adjuntas: Lic. Silvia Guerra

Lic. Lourdes Díaz



Fondo Nacional de Recursos

Comisión Honoraria Administradora

Presidenta

Dra. María Julia Muñoz
Ministra de Salud Pública

Presidente Alterno

Dr. Miguel Fernández Galeano
Subsecretario de Salud Pública

Representantes del Ministerio de Salud Pública

Prof. Em. Dr. Aron Nowinski
Prof. Cr. Dante Giménez
Enf. Carmen Millán (*alterna*)
Cr. César Costantini (*alterno*)

Representantes del Ministerio de Economía y Finanzas

Ec. Martín Vallcorba
Ec. Leticia Zumar (*alterna*)

Representantes del Banco de Previsión Social

Dr. Jorge Papadópolos
Dr. Armando Cuervo (*alterno*)

Representantes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva

Dr. Julio Martínez (*U.M.U.*)
Cra. Gabriela Casal (*alterna*)
Dr. Daniel Barrios (*FE.M.I.*)
Dr. Arturo Altuna (*alterno*)
Dr. Eduardo Figueredo (*C.A.S.M.U.*)
Dr. Claudio Iglesias (*alterno*)

Representantes de los Institutos de Medicina Altamente Especializada

Dr. Gustavo Varela
Cra. Lucy Martins (*alterna*)

Comisión Técnica Asesora

Prof. Em. Dr. Aron Nowinski
Representante del FNR

Dra. Gloria Rieppi
Dra. Mariana Gómez
Representantes de la Facultad de Medicina

Dra. Norma Rodríguez
Representante del Ministerio de Salud Pública

Dr. Alejandro Ferreiro (*FE.M.I.*)
Dr. Oscar Noboa (*SMU*)
Representantes del Cuerpo Médico Nacional

Comisión de Desarrollo Profesional Continuo

Dr. Homero Bagnulo
Dr. Oscar Gianneo
Dr. José Luis Rodríguez Bossi

Dr. Edgardo Sandoya
Enf. Carmen Millán
Lic. Enf. Cándida Scarpitta

Director General

Cr. Mario Guerrero

Director Técnico Médico

Dr. Álvaro Haretche

Director Área Administrativa

Cr. Mauro Labella

Fondo Nacional de Recursos
Recomendaciones de Esterilización en Hospitales
Publicación Técnica N° 11 Montevideo 2009

1. Esterilización
 2. Tecnologías
 3. Procesamiento de materiales
- ISBN: 978-9974-8188-3-5

Dir.18 de Julio 985 - Galería Cristal, 4° piso - C.P.11.000
Tel: (005982) 9014091* - Fax. (005982) 9020783
e-mail: fnr@fnr.gub.uy - www.fnr.gub.uy

Diagramación y diseño de tapa: Grupo Perfil
Impresión: Faliner S.A.



Autores

Por orden alfabético

I.Q. Víctor Hugo Bernadet (M.S.P.)
Lic. Enf. Silvia Guerra (M.S.P.)
Dra. Nancy Lerena (M.S.P.)
Lic. Enf. Cándida Scarpitta (F.N.R.)



Prólogo

La medicina moderna se caracteriza por una preocupación constante por la mejora de la calidad asistencial y por el interés de optimizar la utilización de tecnologías en salud. El Ministerio de Salud Pública y el Fondo Nacional de Recursos, en su función de contralor de actos médicos y otras prestaciones asistenciales, deben brindar a los prestadores directrices para optimizar los resultados.

En esta línea de trabajo, las recomendaciones de esterilización de materiales de uso médico son una necesidad actual. Estas recomendaciones a nivel nacional, pretenden brindar las herramientas necesarias para mejorar la calidad asistencial en un marco de mejora de la seguridad de los pacientes, en los aspectos de esterilización de materiales en servicios de salud.

La utilización de cada artículo de uso médico representa un riesgo de infección hospitalaria u otros eventos adversos, si no han sido debidamente procesados. La ocurrencia de brotes hospitalarios, relacionados a

fallidos procesos de desinfección o esterilización, ha sido ampliamente documentada. Los procesos no solo dependen de las tecnologías disponibles sino también de la utilización por parte del personal de la salud, de protocolos acordes a la evidencia científica, con acciones consensuadas y en pro de obtener los mejores resultados.

Esta serie de recomendaciones incluye exclusivamente la esterilización de materiales de uso médico y su conservación hasta el momento de su utilización. Una futura serie de recomendaciones por consenso está siendo redactada, la que detallará la limpieza del instrumental y niveles de desinfección o esterilización requerido.

Se incluyen las tecnologías de esterilización disponibles a la fecha en los hospitales uruguayos, haciendo hincapié en que la esterilización por vapor de agua es la tecnología de primera elección, cuando el material a esterilizar sea compatible con el método.

Dra. Raquel Rosa
Directora de Epidemiología
MSP

Índice

Prologo	9
Introducción.....	13
Empaques de esterilización	14
Empaques grado médico	14
Empaques grado no médico	16
Selección del empaque.....	18
Configuración y preparación del paquete.....	18
Etiquetado del paquete.....	21
Cierre del empaque.....	22
Carga del esterilizador	22
Métodos y parámetros de esterilización	23
Esterilización por vapor de agua.....	24
Esterilización flash	26
Esterilización por calor seco (pupinel)	27
Esterilización por oxido de Etileno	29
Esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno	31
Uso de pastillas de formaldehido	32
Resumen de ventajas y desventajas de los métodos de esterilización.....	33
Certificación de los procesos	34
Monitores físicos.....	34
Indicadores químicos	34
Indicadores biológicos.....	36
Prueba de Bowie-Dick	40
Descarga del esterilizador y acciones inmediatas	
Enfriamiento y descarga del esterilizador	41
Aireado de material esterilizado por oxido de etileno.....	43
Cobertor para protección de paquetes estériles	44
Almacenamiento	45
Duración de la esterilidad.....	46
Distribución de material estéril	47
Recepción de material de otro servicio, hospital o empresa	47
Recall	48
El personal de la central de esterilización	48
Salud ocupacional en centrales de esterilización	50
Registros en central de esterilización.....	51
Contratación de procesos a terceros	52
Información adicional según Decreto 416/2002 de planta física de CE.....	52
Bibliografía.....	53



Introducción

En 1968, Spaulding propuso un enfoque racional para la desinfección y esterilización, y clasificó el material utilizado en la atención de los pacientes en tres categorías, basado en el grado de riesgo de la infección: artículos críticos, artículos semi-críticos y artículos no críticos.

Los artículos críticos de alto riesgo deben necesariamente ser esterilizados. Antes del proceso de esterilización los artículos deben ser sometidos a limpieza para la remoción de la materia orgánica presente en el material. Este paso es fundamental para una efectiva esterilización.

En los hospitales u otros servicios de salud, la responsabilidad del procesamiento de los artículos médicos es de la central de esterilización o Centro de Materiales. Este servicio debe proporcionar el material en condiciones de uso sin riesgos de complicaciones o accidentes en los pacientes y/o personal que los utilizan.

Los procedimientos destinados a lograr material estéril preferentemente deben hacerse en forma centralizada. La centralización involucra que todos los procedimientos sean realizados en un mismo lugar físico y bajo una supervisión uniforme (lavado del material sucio, empaque, esterilización). Esta es la forma más eficiente, segura y efectiva para el manejo del material.

La descentralización, en los hospitales que la posean, debería ser sustituida en forma paulatina por la

centralización. Existen diversos modos de descentralización que incluyen desde el lavado y la preparación del material, hasta incluso esterilización en áreas ajenas a la central de esterilización (Ej. UCI, Block Quirúrgico, Nursery). Los procesos descentralizados, involucran criterios que no son uniformes ni tampoco lo es su supervisión y además son muy desfavorables en términos de costo/beneficio debido a que cada servicio debe contar con material sin que necesariamente se optimice su uso ni la rotación de éste.

Cada uno de los procedimientos realizados para esterilizar un artículo de uso médico, afecta el resultado y si existen fallas, el material no se puede considerar estéril aunque haya sido sometido a un método de esterilización compatible.

El proceso de preparar un artículo médico estéril involucra varias etapas, protocolizadas y supervisadas adecuadamente y es responsabilidad de la Central de Esterilización, junto con una política institucional acorde, velar por el logro de los objetivos de brindar artículos con la máxima seguridad para pacientes, funcionarios y ambiente.

La desinfección y la esterilización se han convertido en factores de importancia en la prevención y control de las infecciones intrahospitalarias, y su realización adecuada asegura la atención de los pacientes.

Nota informativa

- Cuando se menciona la palabra DEBE, su cumplimiento es obligatorio.
- Cuando se menciona la palabra RECOMIENDA, su implementación es sugerida, aunque no es obligatoria. El cumplimiento de las recomendaciones además de las obligaciones, marca las diferencias de calidad entre centrales de esterilización.

Empaques (envoltorios)

Tipos de Empaque

Los empaques de esterilización tienen por objetivo preservar la esterilidad de los materiales hasta su uso. Se clasifican en materiales grado médico o de grado no médico. Grado médico se refiere a los materiales diseñados específicamente para ese fin y que son elaborados en forma estandarizada para dar cumplimiento a especificaciones internacionales. Estos empaques poseen una porosidad no mayor a 0.5 micrones y repelencia al agua.

Empaques Grado Médico



Papel de fibra no tejida: el papel crepado se puede utilizar en autoclave a vapor y óxido de etileno y sirve para envolver paquetes de gran tamaño, porque es flexible y resistente. Es amoldable, repelente a líquidos, no desprende pelusa y tiene buena resistencia. Su presentación en diferentes tamaños y formas (láminas o rollos) permite disponer de un empaque muy adaptable a las distintas necesidades de las centrales de esterilización (CE). Debe ser de al menos 60 g/m².



resistente. Es amoldable, repelente a líquidos, no desprende pelusa y tiene buena resistencia. Su presentación en diferentes tamaños y formas (láminas o rollos) permite disponer de un empaque muy adaptable a las distintas necesidades de las centrales de esterilización (CE). Debe ser de al menos 60 g/m².

■ Papel mixto (papel-plástico):

Es una combinación de papel grado médico y polímero transparente (laminado plástico) que se sellan juntos. El lado de polímero transparente no puede ser penetrado por el vapor y el retiro de aire y



la penetración de vapor se hace a través de la lámina de papel/no tejido.

Una vez conformado el paquete se debe cerrar con calor. Es muy importante para un correcto sellado la coincidencia de las hojas, la presión ejercida y el control adecuado de la temperatura. El uso de selladoras de mala calidad afecta el cierre y por tanto favorece la contaminación del contenido durante la apertura o el almacenamiento.

Este empaque es compatible con esterilización por autoclave de vapor de agua y óxido de etileno. Tiene buena resistencia a la tensión y rasgado y muchos tienen indicadores químicos externos incluidos. Para su apertura las hojas del empaque se “pelan” y separan como una banana.

Puede haber dificultades con el mantenimiento de la integridad de la cara de papel según la calidad de éste.

Están disponibles en forma de rollos o bolsas de distintos tamaños. Su lámina transparente permite visualizar el contenido, lo que muchas veces es ventajoso.

El uso de envoltura de papel-plástico está recomendado para envolver materiales porosos, livianos o pequeños. El uso de ésta envoltura en paquetes con artículos de metal pesados (Ej. motores, material ortopédico) puede comprometer el mantenimiento de la esterilidad, por inadecuado secado del paquete después del proceso por su elevado peso.



■ **Polipropileno no tejido:**

Polímero compatible con la esterilización por autoclave de vapor, óxido de etileno (EO) y plasma de peróxido de hidrógeno. Es amoldable, atóxico y repelente al agua.



El SMS es un polipropileno no tejido de triple capa, dos de spunbond y en el centro una de meltblown. Sus capas externas le confieren resistencia y su capa interna le da la capacidad de filtración bacteriana. Debe tener al menos 60 g/m².

■ **Tyvek Mylar:** Polímero sintético compatible con



la esterilización por óxido de etileno y plasma de peróxido de hidrógeno. Es impermeable al agua y al alcohol, se sella con calor, es muy resistente y tiene

indicador químico incorporado. Se vende en rollos o en bolsas de diversos tamaños.

Pruebas de duración de la barrera bacteriana hechas con Tyvek® han documentados tiempos > 5 años si el paquete se conserva en condiciones ideales de almacenamiento.

■ **Papel Kraft:** obtenido a partir

de celulosa, se puede utilizar como empaque primario o secundario (interno o externo), son de único uso y se recomienda al menos de 60 g/m². Tiene porosidad controlada y su fabricación esta estandarizada en cuanto a aditivos, repelencia al agua y resistencia. En nuestro medio se vende habitualmente en bolsas que se cierran con selladora mediante calor.



Son características necesarias de un empaque que debe permitir la esterilización del contenido, mantener la esterilidad hasta que sea abierto y permitir la remoción del contenido sin contaminación (facilitar la

presentación aséptica).

Se recomienda que el material de empaque para esterilización:

- Permita la salida del aire contenido en el paquete y la penetración del agente esterilizante, alcanzando todas las superficies del contenido del paquete.
- Resista las condiciones físicas del proceso de esterilización.
- Asegure que el paquete esterilizado permanezca estéril durante la manipulación, almacenamiento y hasta su uso.
- Resista rasgaduras y perforaciones.
- Permanezca intacto después de la manipulación y el traslado.
- Proporcione una barrera adecuada a los líquidos.
- Esté libre de ingredientes tóxicos.
- Que no genere pelusas.
- Que asegure la integridad del producto y la seguridad del paciente. No debería liberar sustancias químicas o partículas que afecten los productos, lo que podría resultar riesgoso para su uso en el paciente.
- Tenga un indicador visible que indique si el producto fue sometido a esterilización o no.
- Facilite la apertura y la presentación aséptica, lo que implica: apertura sencilla y que cuando se retire el contenido del paquete no se contamine.
- Que dé una indicación clara cuando el paquete fue abierto.

Se recomienda exigir a los fabricantes de empaques la documentación técnica sobre cumplimiento de los requisitos básicos del producto: cantidad de hilos, eficacia de barrera, resistencia a la punción, resistencia a fluidos, penetración y remoción del agente esterilizante, etc.

Un paquete puede ser construido con un empaque primario (interno) y un secundario (externo) de diferente tipo, siempre que ambos sean compatibles con el método de esterilización. (Ej. Se puede armar un paquete con un empaque primario de papel crepado y un secundario de papel/plástico.)

■ **Empaques grado no médico**

Los empaques que no son grado médico son elaborados de modo no estandarizado y muchas veces carecen de la seguridad necesaria para su fin. Ejemplo de ellos son los textiles tejidos y el papel común.

Estos son los empaques más usados en nuestro país. Debido a que eliminar su uso implicaría una erogación económica imposible de implementar en Uruguay, al menos se deben seleccionar cumpliendo estrictamente con las especificaciones mínimas.

■ **Textiles tejidos (crea o lona).** Debe ser de algodón, tener como mínimo 140 hebras por pulgada cuadrada (55 hilos/cm²) y ser utilizado en doble capa. Se puede utilizar como envoltorio en autoclaves de vapor. No es compatible con otras tecnologías de esterilización.



El uso repetido de los empaques de tela disminuye su calidad de barrera, por lo que se recomienda cambiarlos cada 150-250 usos o cuando se detecten roturas.

Los continuos lavados producen agujeros o rasgaduras en los empaques textiles, por tanto se deben inspeccionar antes de cada uso y derivar a reparar aquellos que estén agujereados.

Se recomienda reparar los empaques de tela con parches adhesivos y evitar el zurcido.

El papel corriente de envolver solo se puede utilizar para la esterilización por autoclave a vapor en paquetes pequeños o livianos y en doble capa, debe tener al menos 50 g/m². No es una envoltura apta para uso en esterilización por otras tecnologías (Ej. Pupinel).

El papel corriente no se considera una barrera eficiente debido a que no es impermeable, genera pelusa y su porosidad no es controlada ni se conoce. Por

otra parte su fabricación no es estandarizada, pueden contener residuos tóxicos en su composición y muchas veces llegan a la central de esterilización con agujeros y polvo desde fábrica.

■ **Contenedores Rígidos**

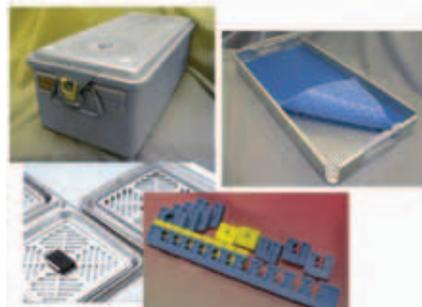
Los contenedores metálicos cerrados son aptos para ser utilizados en la esterilización por calor seco (pupinel). Se recomienda verificar el cierre, pues con el uso, las cajas de mala calidad se tuercen, abollan y pierden la hermeticidad.



Las cajas metálicas para ser utilizadas en esterilización por vapor de agua deben ser perforadas.

En nuestro medio se han adaptado cajas utilizadas anteriormente en pupinel (cerradas) para uso en autoclave de vapor, mediante la perforación de la tapa y el fondo (ver figura). Dichas cajas pueden ser utilizadas pero deben ser envueltas externamente con un empaque compatible al método de esterilización seleccionado. Una opción de empaque de estas cajas sería colocar papel crepado o textiles (doble capa).

Los contenedores modernos (que tienen incorporado un filtro que permite utilizarlos sin un empaque exterior) deben ser examinados y el filtro descartable se debe reemplazar en cada ciclo para asegurar su efectividad.





La selección de contenedores rígidos para cada servicio se debe hacer mediante la verificación de compatibilidad con los métodos de esterilización utilizados.

Según el esterilizador, existen recomendaciones genéricas acerca del contenedor a usar:

Con tapa perforada y fondo no perforado son aptos para: esterilización con vapor por remoción mecánica de aire (Norma DIN 58946 parte 6).

Con tapa y fondo perforado: compatibles con autoclave de vapor gravitacional y de pre-vacío (Norma DIN 58946 parte 1).

El uso de contenedores rígidos puede afectar el tiempo de esterilización necesario, dependiendo de la eficacia para remover el aire y la penetración de vapor en el contenedor. Por ello, es muy importante verificar que los artículos colocados dentro de los contenedores sean efectivamente esterilizados de acuerdo a los parámetros seleccionados. También el diseño de algunos materiales puede hacer más dificultosa la penetración del vapor y por tanto la esterilización.

Tabla nº 1. Compatibilidad de embalajes según el proceso de esterilización

Método	Empaque
Calor húmedo	Contenedor rígido perforado con filtro de aire
	Papel corriente (50 g/m ²)
	Papel crepado
	Papel Kraft (40 g/m ²)
	Papel mixto (papel-plástico)
	Tela tejida (140 hebras/pulgada ² o 55 hilos/cm ²)
	Tela no tejida
	Vidrio
Calor seco	Frascos y tubos con tapón de algodón
	Caja de metal con tapa hermética (acero, aluminio)
	Hojas de Poliamida
	Papel grado médico
Óxido de etileno	Frascos de vidrio con tapa
	Contenedor rígido perforado con filtro
	Papel crepado
	Papel mixto (papel-plástico)
	Polietileno de baja densidad
	Polipropileno
Plasma de peróxido de hidrógeno	Frascos y tubos con tapón de algodón
	Polipropileno
	Bolsas o rollos de Tyvek
	Contenedor rígido perforado con filtro compatible

Selección del empaque

Solo se deben usar empaques aprobados para el método de esterilización al que será sometido el paquete y de acuerdo a la tabla n°1.

Configuración del paquete y preparación

Queda prohibido someter a esterilización o desinfección cualquier artículo que no haya sido escrupulosamente lavado y que no esté libre de suciedad, por tanto antes de armar un paquete los artículos se deben inspeccionar para verificar la limpieza, integridad y funcionalidad de los mismos.

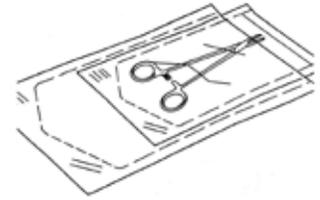
Antes del proceso de esterilización por vapor, se recomienda que los empaques estén lo más cercano a la temperatura ambiente (20-23°C) y con una humedad entre 30-60% para permitir una adecuada penetración del vapor y evitar el sobrecalentamiento durante el ciclo. (Si un paquete está demasiado seco, se podrían producir problemas en la esterilización por vapor como sobrecalentamiento e Indicadores Biológicos (IB) positivos. En el caso de esterilización con EO también podría fracasar el método por bajo nivel de humedad).

Se debe inspeccionar el material de empaque antes de su uso, para detectar cualquier defecto o material extraño (Ej. suciedad).

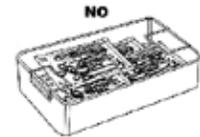
Se debe usar doble empaque para mantener la esterilidad y la presentación aséptica en paquetes tales como: los de gran tamaño, los que contienen varias unidades, los envueltos en envoltura no grado médico, los que se usarán en mesa quirúrgica, entre otros.

El empaque debe contener adecuadamente el artículo sin que éste quede comprimido. En caso de papel-plástico, se recomienda dejar al menos 3 cm libres entre el artículo y cada borde de sellado. Dejar una aleta en el extremo facilita su apertura.

Si un artículo debe ser empacado en doble papel-plástico, se debe usar el empaque en forma secuencial y de modo que la cara de plástico de la primer envoltura coincida con el plástico de la segunda (ver figura), en caso contrario se impide el ingreso del agente esterilizante y su posterior remoción.



Los paquetes de papel-plástico no deben ser colocados dentro de sets o contenedores pues no se puede garantizar que estén bien posicionados para asegurar una adecuada remoción del aire, contacto con el vapor y secado en el proceso (ver figura). Además, dicha acción no ha sido validada por los fabricantes de estos empaques.



Todos los paquetes de la Central de Esterilización (CE) deben ser validados de acuerdo al número de empaques utilizados; cuanto mayor número de empaques más difícil es lograr la penetración y remoción del agente esterilizante, por tanto si alguna CE decide colocar más de 2 envolturas, debe colocar un indicador biológico (IB) en el centro de los paquetes y verificar, en varias oportunidades, que los IB sean negativos, así como verificar que queden completamente secos al final del proceso.

Se debe documentar el cumplimiento del punto anterior (mantener registro en la CE). (Varias envolturas pueden dificultar el secado y la penetración del agente esterilizante y por tanto comprometer el cierre, la integridad y la esterilidad o el mantenimiento de ésta).

Se recomienda que el tamaño del empaque sea acorde al paquete, un empaque excesivamente grande podría ocasionar problemas de secado o dificultades

en la técnica aséptica al momento de la apertura del paquete. Asimismo, podría encarecer los costos sin agregar un beneficio.

Una forma recomendada de verificar si un paquete queda completamente seco es pesarlo antes y después de la esterilización, para detectar si retuvo humedad. Después del ciclo, no debe haber más de un 3% de incremento del peso del paquete por absorción de materiales usados en la bandeja o paquete.

Se debe colocar una toalla, compresa o papel en el fondo de las bandejas que contengan múltiples instrumentos metálicos para facilitar el secado; sería recomendable además envolver con material absorbente los instrumentos de diseño inusual o con alta densidad para esterilizar en vapor.



Tamaño de los paquetes con bandejas o cajas con instrumentos:

Deben ser ergonómicas y permitir una manipulación y presentación aséptica. (Está prohibido armar un paquete para esterilizar que dificulte su manipulación o apertura en forma segura por cualquier persona. Los paquetes deben ser acordes con la mecánica corporal.)

Deben ser preparados en bandejas de tamaño tal que asegure una distribución equilibrada de su peso y que permita un correcto secado. (En hospitales con equipos de esterilización obsoletos o de mala calidad, los problemas de secado se incrementan con el uso de paquetes muy densos o grandes).

Deben tener un tamaño y peso acorde con las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Sin embargo, el usuario es responsable de evaluar si de acuerdo a dichas recomendaciones se cumple con un correcto secado al final del ciclo. En caso contrario, deberá ajustar el tamaño del paquete según los resultados o

los parámetros de secado del equipo.

El peso de una bandeja o caja con instrumentos no debe ser superior a 7,7 Kg.

Los empaques de tela o papel se deben colocar con técnica de pliegue envolvente o de pliegue cuadrado (Ver Figuras nº 1 y nº 2) usadas internacionalmente.

Figura nº 1. Secuencia de doble empaque: pliegue envolvente

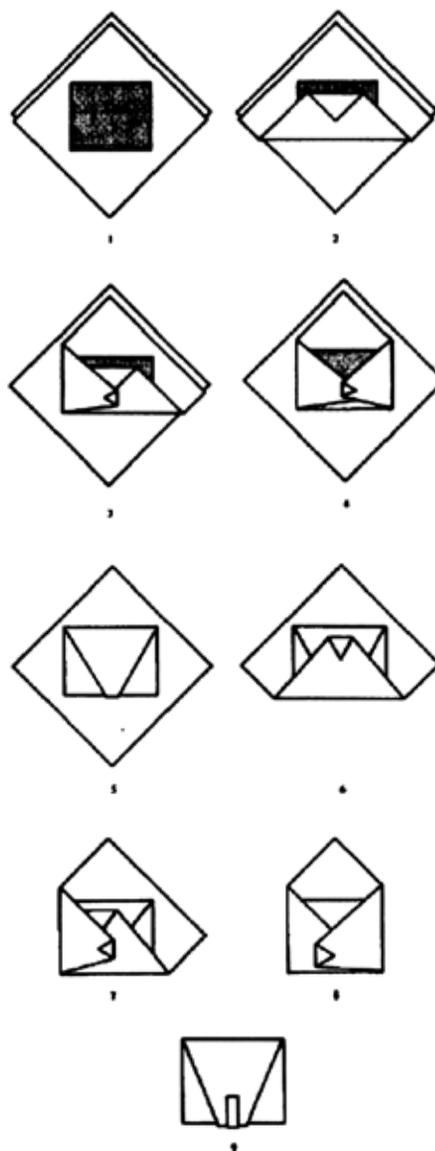
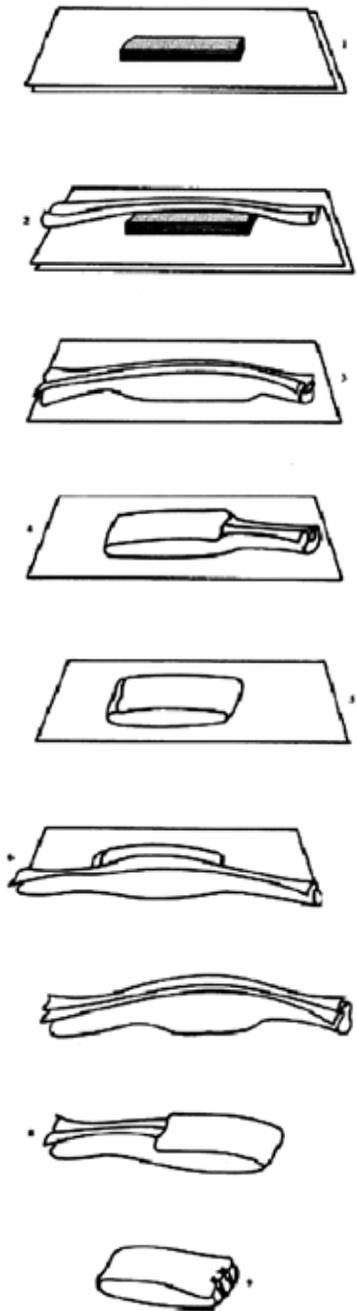


Figura nº 2. Secuencia de doble empaque: pliegue cuadrado



Los instrumentos deben ser esterilizados en bandejas perforadas o contenedores apropiados y ser colocados abiertos y sin cerrar, de modo de permitir la penetración del agente esterilizante.

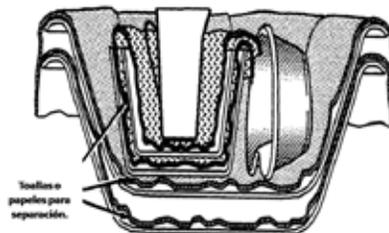


Instrumentos con múltiples piezas se deben esterilizar desarmados, a menos que el fabricante asegure (por escrito) que el procesamiento del artículo armado logra la esterilidad.

Las jeringas deben estar desarmadas para ser esterilizadas al vapor o plasma de peróxido de hidrógeno y permitir el contacto del agente con todas sus superficies.

■ **Bowls, riñones u otros.** Los paquetes de varios bowls, palanganas o riñones deben ser armados de modo que:

- Exista una separación entre unidades.



- Todas las unidades sean colocadas en la misma dirección (para evitar reservorios húmedos).
- Permitan la remoción del aire, la penetración del vapor durante el proceso y el secado. (El exceso de masa de metales puede causar un exceso de condensación durante el calentamiento, una lenta elevación de la temperatura, un secado ineficiente y hasta podría provocar un colapso del vapor).

Estos sets no deben exceder los 3,2 Kg. de peso.

La cantidad de estos sets que pueden ser procesados por ciclo debe ser evaluado de acuerdo a los resultados de secado obtenidos en el esterilizador del servicio.

2001. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. AAMI CD2/ST46R/2001-03-01



Los tip protectores de puntas deben ser permeables al vapor, no apretar y ser utilizados según lo recomiende el fabricante, de lo contrario podrían interferir en el contacto del agente esterilizante con el material.

Los materiales varios (Ej. jeringas, agujas, guantes de goma, drenajes, bolas de algodón, etc.) se deben empacar de forma individual (o según la cantidad a utilizar por paciente).

No se recomienda el uso de contenedores con muchas unidades para usar en más de un paciente, debido a que una vez abierta la tapa, el contenido es expuesto al ambiente y por tanto debe ser reprocesado aunque no se utilice.

Paquetes textiles

Se recomienda mezclar distintos tipos de textiles en un paquete (Ej. materiales impermeables con textiles porosos).

El tamaño de referencia de los paquetes de textiles para procesar en autoclave de vapor de agua es 30 cm de alto x 30 cm de largo x 50 cm de ancho, con un peso de hasta 5 kg. En base a ello la densidad debe ser inferior a 115 Kg/m³.

Como calcular la densidad de un paquete?

Paso 1.

Tamaño de paquete = metro cúbico por paquete 1.000.000 (1)

(1) Es el número de cm³ que hay en 1 m³

Paso 2.

Peso del paquete = Densidad (Kg/m³)

Metros cúbicos por paquete.

Ejemplo: 1) 30 x 30 x 50= 0,045 m³ 1.000.000

2) Densidad = 5 Kg/ 0,045 m³= 111,1 Kg/m³

No se deben utilizar bandas elásticas para agrupar instrumentos en un paquete, pues los artículos quedan comprimidos y se podría impedir el contacto de los instrumentos con el agente esterilizante.

Las pruebas de producto deben ser realizadas cuando se hagan cambios mayores en los paquetes, envolturas o configuración de las cargas, tales como cambio de dimensiones, peso o tipo de material de empaque. El programa debe incluir los Indicadores biológicos (IBs) y una evaluación periódica de paquetes húmedos.

Los IBs se deben colocar dentro de los productos testeados, utilizando además Indicadores Químicos (IQs) de clase 3, 4 o 5. Los paquetes con IBs deben ser identificados y colocados en el esterilizador, junto con los demás paquetes de la carga. Dichos paquetes deben ser distribuidos en la carga, en los puntos de mayor dificultad de esterilización. Después de retirado el IB, el paquete de prueba debe ser descartado y reprocesado. Solo se considerarán válidos los productos que superen los IQ y los IB.

Etiquetado del paquete

Todos los paquetes estériles deben poseer una etiqueta.

La etiqueta al menos debe contener:

- Rótulo de “Estéril”
- Indicador químico externo (ver más adelante)
- Fecha de caducidad (a no ser que la institución aplique el criterio de “Esterilidad relacionada a eventos”, en cuyo caso debe figurar fecha de esterilización y el rotulo adicional: “Estéril mientras el empaque este indemne”).

Se recomienda además que la etiqueta contenga:

- Identificación del producto.
- Numero de lote.

Si se utiliza un marcador para rotular los envoltorios de papel-plástico, se debe escribir sobre el lado plástico del envase, pues hacerlo en el papel puede comprometer sus propiedades de barrera. Si se usa una etiqueta autoadhesiva impresa previamente, se puede pegar en cualquier cara del empaque (papel o plástico).

Si se usa un lápiz marcador en un empaque textil, la información debe ser escrita sobre un papel o etiqueta. No escribir sobre el empaque.

Se debe utilizar un método de fijación de la etiqueta que impida que se pueda desprender durante su manipulación y traslado, para evitar el reprocesamiento de paquetes por desconocimiento de su contenido.

Cierre del empaque

Se deben seleccionar los accesorios para el cierre o sellado del paquete para permitir la penetración del vapor en el proceso, mantener la integridad y evitar la excesiva compresión de los paquetes.

En el caso de papel-plástico, el cierre se debe realizar con selladoras de calor (eléctricas) y el cordón de sellado se recomienda sea como mínimo de 8 mm y completo en toda su extensión. La resistencia del cordón de sellado deberá ser menor al original de la bolsa. Esta resistencia se ajusta aumentando o reduciendo la temperatura de sellado.

Existen 2 tipos de selladoras

- **Manuales:** son económicas, pero con capacidad limitada de trabajo, muchas veces aparecen defectos en el cierre del empaque debido a daños en las placas de sellado. No son costo-efectivas, pues con frecuencia se deben descartar paquetes mal sellados, por estar abiertos y por tanto hay que reprocesarlos, con todos los costos que esto implica.

- **Con rodillos:** transportan el paquete automáticamente una vez introducido, a través de un canal con calor. Ofrece un sistema de sellado continuo mediante rodillos, lo cual hace al sistema inalterable a variaciones en el grosor del sello.



Las bolsas de papel-plástico con fuelle se cierran

uniformemente con una selladora de rodillos, pero con la manual hay muchas probabilidades de que queden abiertas en los extremos. Asimismo, las selladoras manuales pueden no sellar uniformemente toda la longitud del empaque o quemar el plástico.

Se recomienda preferentemente utilizar selladoras de calor con rodillos.

Las cintas no se deben usar rodeando totalmente un paquete, pues éste se dilata y contrae durante el proceso de esterilización. La compresión además dificulta la remoción del aire y la penetración y remoción del vapor.

Se debe evitar el uso excesivo de cintas, además de no ser costo-efectivo, puede favorecer su desprendimiento e interferir en el proceso de esterilización.

Se prohíbe el uso de agujas, alfileres, ganchos, clips metálicos u otros objetos punzantes para fijar o cerrar un paquete; estos objetos podrían comprometer la capacidad de barrera del empaque.

Carga del esterilizador

Se debe protocolizar las condiciones de contenido y configuración de las cargas para esterilización, las que deben ser acordes a las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

Las cargas rutinarias de cada hospital deben ser validadas y su cumplimiento documentado y auditado.

Los materiales que pueden atrapar agua (Ej. palanganas, riñón, etc.) se deben posicionar verticales y orientados en la misma dirección para eliminar el condensado y permitir su drenado. (Ver figura nº 3).

Si se arman cargas mixtas, los artículos metálicos (que pueden generar condensado de agua) deben ser colocados en el estante inferior y en el estante superior se colocarán los textiles y otros materiales porosos. (Ver figura Nº3)



Durante la colocación de la carga el operador (ver figuras 3,4)

Figura N°3



En cargas combinadas, colocar bandejas de instrumentos en el estante inferior

- Debe tener la precaución de no comprimir los paquetes.
- Debe dejar espacios entre cada paquete de modo de permitir que el agente esterilizante fluya y penetre adecuadamente.
- Debe evitar sobrecargar los estantes.
- Debe impedir que los paquetes toquen las paredes de la cámara de esterilización o que obstruyan la entrada o salida de vapor.
- Debe dejar un espacio de al menos 10 cm entre los paquetes y el techo del esterilizador para facilitar la remoción de aire, la circulación del esterilizante y el secado.
- No debe colocar paquetes directamente en el piso del esterilizador.

Cargas del esterilizador con paquetes empacados con papel-plástico:

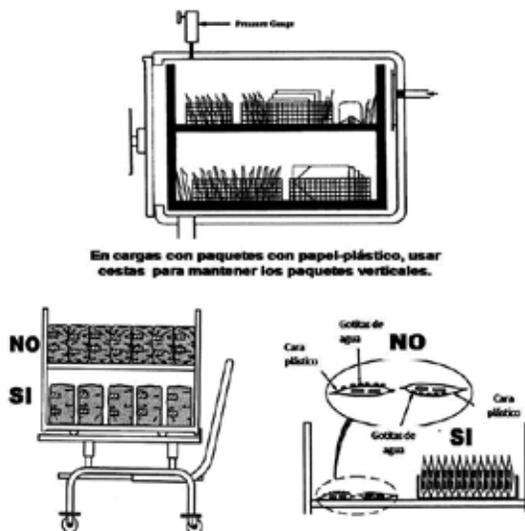
Se deben colocar en la cámara del esterilizador de modo de asegurar que la cara de plástico de los paquetes esté en el mismo sentido. Así cada lado de papel contacta con el lado plástico del paquete vecino.

Para esterilizar varios paquetes por vapor de agua, se deben usar cestas para asegurar que permanecerán en una posición vertical durante el ciclo de esterilización

(Posición correcta: verticalmente, de lado).

La figura N° 4 representa una carga conteniendo cestas con paquetes de papel-plástico correctamente posicionados en la cámara del autoclave de vapor de agua. Asimismo, muestra una imagen de colocación correcta e incorrecta de cajas. Como se observa, las cajas para estar correctamente posicionadas deben tener una separación entre si.

Figura n° 4. Colocación incorrecta y correcta de empaques en la cámara



Métodos de esterilización y sus parámetros

La esterilización es la destrucción de todos los microorganismos, incluyendo las esporas bacterianas. Desde el punto de vista operativo, se define como una reducción de la carga microbiana en una proporción de 10⁻⁶.

Según la OMS y FDA se debe asignar el calificativo de estéril solamente a un objeto esterilizado y que permanezca envuelto después del proceso.



Los métodos de esterilización disponibles en Uruguay a la fecha incluyen métodos a alta y baja temperatura y son:

Métodos de esterilización a altas temperaturas:

- Calor húmedo (autoclave a vapor).
- Calor seco (pupinel).

Métodos de esterilización a bajas temperaturas:

- Oxido de etileno
- Plasma de Peróxido de Hidrógeno

Esterilización por vapor de agua

El método de esterilización por vapor de agua actúa desnaturalizando y coagulando las proteínas. Es el más utilizado en hospitales y constituye una tecnología amigable con el medio ambiente, pues no produce residuos tóxicos. Otras de sus ventajas son su efectividad, el costo y la brevedad de los ciclos.

Cada hospital debe tener conocimiento de los equipos utilizados, así como de los ciclos programados en los mismos. Algunos esterilizadores pueden cumplir con más de un tipo de ciclo, y cada uno de ellos debe estar validado.

La esterilización por vapor se debe usar para esterilizar materiales estables con calor y humedad, a menos que el fabricante del artículo recomiende otro método.

El punto crítico en el autoclave de vapor es al frente, debajo y cerca del dasagüe.

La siguiente tabla muestra los diversos sistemas de esterilización por vapor de agua y describe brevemente su funcionamiento.

Tabla nº 2. Diversos sistemas de esterilización por vapor de agua

Autoclaves de desplazamiento por gravedad
Las autoclaves de desplazamiento gravitacional son utilizadas para procesar medios de laboratorio, productos farmacéuticos, residuos médicos y artículos no porosos, cuya superficie contacta directamente con el vapor. El tiempo de penetración del vapor en los artículos porosos es muy prolongado debido a la eliminación incompleta del aire dentro de la cámara la cual se logra en éste método mediante desplazamiento gravitacional.
Autoclaves con vacío previo
Los autoclaves con vacío previo poseen la ventaja de que la penetración del vapor es prácticamente instantánea y en el proceso existe una inyección de vapor junto con el vacío inicial. El tiempo total del ciclo es menor que en el equipo de desplazamiento por gravedad, debido a la rápida remoción del aire y la mayor temperatura a que se exponen los paquetes en estos equipos.
Autoclaves de sistema pulsante
Son equipos diseñados con un sistema de pulsos para crear una condición dinámica (corrientes de vapor) en la cámara y por consiguiente, facilitar la penetración del vapor en la carga. Existen tres tipos de sistemas pulsantes.
Presión por gravedad
Opera con fluctuaciones positivas de presión. Generalmente se emplean diez pulsaciones con la cual la carga es expuesta a 132.5°C de temperatura del vapor por un corto período. El ciclo total de esterilización es más corto que en el equipo de desplazamiento por gravedad.
Pulsaciones de vacío
Opera con presiones negativas o fluctuaciones de vacío. Se emplean normalmente dos pulsaciones al comienzo del ciclo con lo que la presión del vapor alcanza 30 libras/pulgada ² por un tiempo corto de exposición de 133.5°C a 135°C. El tiempo total del ciclo es menor que en el equipo de desplazamiento por gravedad.
Presión y vacío
Sistema mixto con etapas de presión positiva y etapas de vacío. Opera con un vacío predeterminado. Si éste se logra a la tercera pulsación el sistema omite el próximo pulso y expone la carga a una temperatura de 141°C. El resultado es que se utilizan menores tiempos en cada ciclo.



Los parámetros de ciclos de esterilización por vapor de agua se deben fijar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y según la carga (puede haber variaciones según el tipo de instrumentos, algunos materiales pueden requerir mayores tiempos de exposición o secado).

El siguiente cuadro describe muy brevemente las principales etapas de un ciclo de esterilización por vapor de agua.

Etapas de un ciclo de esterilización por vapor de agua	
1	Se abre la válvula de admisión de vapor a la camisa precalentando la cámara.
2	Al terminar de salir el aire de la camisa, se abre la válvula que comunica camisa y cámara permitiendo la entrada de vapor a la cámara.
3	Cuando el vapor ocupa totalmente la cámara y el termómetro marca la temperatura establecida empieza el ciclo de esterilización.
4	Al terminar el ciclo se expulsa el vapor
5	Una vez expulsado el vapor se abre la válvula que comunica la camisa con la atmósfera. Se produce presión negativa y se realiza el secado por medio de la succión de aire en la cámara.

Las tablas nº 4 y 5 describen los parámetros de esterilización para artículos envueltos o en contenedores en autoclaves de vapor.

Tabla nº 4. Tiempos mínimos para ciclos de esterilización en autoclaves de desplazamiento gravitacional.*

Artículo	Tº exposición a 121º C	Tº mínimo de secado	Tº exposición a 132º C	Tº mínimo de secado
Instrumentos envuelto	30 min	15-30 min	15 min	15-30 min
Paquete de ropa	30 min	15 min	25 min	15 min
Artículo envuelto	30 min	15-30 min	15 min	15-30 min

*ANSI/AAMI ST79:2006. *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assuring in Health Care Facilities*. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2006.

Tabla nº 5. Tiempos mínimos para ciclos de esterilización en autoclaves con remoción dinámica del aire⁽¹⁾.

Artículo	Tº exposición a 132º C	Tº mínimo de secado	Tº exposición a 135º C	Tº mínimo de secado
Instrumentos envuelto	4 min	20-20 min	3 min	16 min
Paquete de ropa	4 min	5-20 min	3 min	3 min
Artículo envuelto	4 min	20 min	3 min	16 min

1. ANSI/AAMI ST79:2006. *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assuring in Health Care Facilities*. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2006.



Esterilización flash

Son equipos diseñados para esterilización de emergencia donde material es sometido al proceso sin empaque. Estos equipos alcanzan las condiciones de esterilización en un tiempo corto, pero hay serias limitaciones para su certificación.

La esterilización flash (proceso diseñado para la esterilización por vapor, de artículos para uso inmediato) representa un riesgo mayor para los pacientes que la esterilización convencional, por tanto solo puede ser utilizada cuando la necesidad del material es de extrema urgencia y no existe la posibilidad de contar a tiempo con el material esterilizado por sistemas convencionales.

La esterilización flash no debe ser utilizada de rutina ni como una solución a los problemas de stock o inventario. La esterilización flash solo se debería usar si se cumple:

- El artículo a esterilizar no es un implante,
- El artículo se coloca en un contenedor o bandeja diseñado para uso con éste método (compatible al ciclo),
- El artículo será utilizado de inmediato y no será almacenado.

Se recomienda prever las condiciones en que se manipula el material sin envolver para garantizar su traslado seguro al sitio de uso y que exista una supervisión directa de los procedimientos previos de lavado e inspección.

En cada ciclo de esterilización flash se debe verificar que se cumplió con los parámetros y se deben colocar indicadores químicos. Para ciclos flash no pueden utilizarse los IB convencionales.

Los parámetros sugeridos se muestran en la tabla nº 6.

Tabla nº 6. Ejemplos de parámetros de esterilización flash por vapor.*

Tipo de esterilizador	Configuración de la carga	Tiempo	Temperatura de exposición	Tiempo de secado
Desplazamiento gravitacional	Solo artículos metálicos o no porosos (Ej.: sin lúmenes)	3 min	132-135 °C	0 – 1 min
	Artículos metálicos con lumen y artículos porosos (Ej.: goma, plástico) mezclados. Dispositivos complejos	10 min	132-135 °C	0 – 1 min
Remoción dinámica del aire (prevacío)	Solo artículos metálicos o no porosos (Ej.: sin lúmenes)	3 min	132-135 °C	No aplica
	Artículos metálicos con lumen y artículos porosos (Ej.: goma, plástico) mezclados.	4 min 3 min	132 °C 135 °C	No aplica

*ANSI/AAMI ST79:2006. *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assuring in Health Care Facilities*. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2006.



Nota: Se deben cumplir las recomendaciones del fabricante del esterilizador. No se pueden usar éstos ciclos para esterilizar implantes. Si se posee un equipo de esterilización flash que permita el uso de contenedores, estas instrucciones no aplican a dichos casos.

Debido a los riesgos de falla en los ciclos flash se recomienda el uso de indicador químico de clase 5 (integrador) en cada bandeja.

Solo ante una situación de extrema emergencia, si es necesario someter un implante a ciclo flash, se debe colocar un indicador químico integrador en la carga.

El implante debe ser colocado luego de verificar que el IQ integrador sea correcto.

Se recomienda mantener un registro de ciclos flash que incluya:

- Artículo procesado.
- Paciente en el que se utilizó.
- Fecha y hora del ciclo.
- Nombre del operador.
- Motivo de uso de ciclo flash.

Los artículos una vez retirados de un ciclo flash deben ser manipulados con técnica aséptica para impedir su contaminación durante su traslado hasta el punto de uso.

Se debe tener especial precaución con la manipulación y uso de los artículos sometidos a ciclos flash por el riesgo demostrado de quemaduras a pacientes y funcionarios.

Esterilización de líquidos en autoclave de vapor

Se prohíbe esterilizar en hospitales soluciones para uso en infusión parenteral o como líquidos de irrigación estéril. El procesamiento de líquidos de irrigación o de soluciones parentales en hospitales está prohibido, debido a que éstos no están equipados para realizar las pruebas de control de calidad (Ej. Testeo de pirógenos)

necesarios para estas soluciones.

Ciclos de esterilización con vapor de agua por vacío nunca deben ser utilizados para esterilizar líquidos.

Si se esteriliza algún líquido, el personal debe haber recibido entrenamiento adecuado y solo si cumple con todas las siguientes:

- Las soluciones deben ser esterilizadas separadamente de todos los demás artículos y usando el ciclo específico de esterilización de líquidos (si el equipo no dispone de ciclo de líquidos, no se pueden procesar)
- Las soluciones deben ser procesadas en flasks (Ej. Kimax® o Pyrex®) con cierre especialmente diseñado para el propósito. El tornillo corona o los tapones de goma con sellos rizados no deben ser usados.
- Seguir las instrucciones del fabricante del esterilizador, acerca de configuración de la carga, tiempo de exposición, ciclos y manipulación pos-esterilización.

Esterilización por calor seco (pupinel)

Es un método que funciona coagulando las proteínas de las células microbianas mediante un lento proceso de absorción del calor. Su efectividad depende de la difusión del calor, la cantidad de calor disponible y los niveles de pérdida de calor.

Es un método que se utiliza para esterilización de materiales que soportan elevadas temperaturas y cuando la esterilización por vapor de agua no está disponible. Los materiales que se pueden esterilizar en esterilizadores por calor seco (pupinel) y que no se pueden esterilizar en autoclave son aceites, vaselina, petrolatos y polvos (Ej. Talco).

En algunos lugares, como Europa, es una tecnología abandonada debido a sus desventajas entre las que se incluye: proceso lento, difícil de certificar y validar. En USA, la pupinel no está disponible en salas de operaciones ni centrales de esterilización, su uso se limita a clínicas odontológicas, podológicas, etc. No solo es un

método difícil de certificar, sino también somete a los instrumentos metálicos a temperaturas muy elevadas, ocasionando dilatación extrema.

Existen dos tipos de pupinel, las de convección gravitatoria y las de convección mecánica.

● **Equipos de convección gravitatoria:** en ellos el aire circula a diferentes temperaturas en el interior de la cámara y funciona de la siguiente manera:

1. El aire se calienta, se expande y su densidad disminuye.
2. El aire más frío desciende en la cámara y el aire caliente sube y lo desplaza.
3. El aire caliente calienta el material y el aire frío descendente, al pasar por el sistema eléctrico se calienta.
4. El ciclo se reitera.

Este tipo de esterilizador es lento en su operación y la temperatura dentro de la cámara puede ser menos uniforme que en los equipos de convección mecánica. Son los equipos más disponibles en Uruguay.

● **Equipos de convección mecánica:** tienen incorporado un motor que mueve grandes volúmenes de aire caliente dirigiéndolo hacia la carga a una temperatura controlada. El sistema de calentadores está ubicado en un compartimento separado de la cámara y funciona así:

1. El aire caliente ingresa y la turbina lo mezcla y lo difunde con el aire re-circulante.
2. El aire caliente pasa por un ducto y mediante alta presión se lo fuerza al lado opuesto de la cámara.
3. Luego pasa por otra pared difusora y es descargado uniformemente por todo el plano vertical de la cámara. Esto asegura presión positiva en el plano horizontal manteniendo una temperatura uniforme y transferencia similar de calor a todos los puntos de la cámara.
4. Después que el aire cruza la cámara y pasa a través de la pared difusora es re-circulado por el motor (turbina).
5. El ciclo se repite.

Debido a las dificultades en la certificación de este método de esterilización, se recomienda que no se utilice como primera opción de esterilización a alta temperatura.

Se recomienda armar las cajas de tamaño pequeño (para permitir la buena distribución del calor) y de acuerdo a las especificaciones del fabricante del esterilizador. Validar los paquetes más grandes o pesados mediante el uso de indicadores biológicos.

Se deben cumplir las recomendaciones del fabricante con respecto a la carga del esterilizador. La configuración de la carga puede afectar el flujo de aire y la distribución de calor en el esterilizador y por tanto impedir la esterilización de algún artículo. Colocar las cajas en la pupinel dejando un espacio entre ellas, de modo que el calor circule y no ocupar más del 80% de la cámara. De preferencia generar cargas de tamaño y tipo de material similares.

Los líquidos y polvos, se recomienda sean esterilizados en volúmenes uni-dosis (para un solo uso).

Se debe verificar el cumplimiento de los parámetros de esterilización, por ello es obligatorio que el equipo disponga de termómetro (no es suficiente tener termostato). (Ver tabla n° 7 para parámetros sugeridos). La temperatura fijada debe estar entre 160 y 180°C para asegurar eficacia del ciclo y evitar el deterioro de materiales.



Tabla nº 7. Tiempo y temperatura recomendada para esterilización por calor seco

Temperatura	Tiempo de exposición* (desde que alcanza la temperatura deseada).
180 ° C	30 min.
170° C	60 min.
160° C	120 min.
150° C	150 min.
140° C	180 min.

(*) Adicionar el tiempo necesario para el calentamiento (hasta llegar a la temperatura).

La apertura de la pupinel durante un ciclo de esterilización es similar al aborto de un ciclo en otras tecnologías, o sea que en caso de abrir la puerta para colocar o sacar una caja durante el proceso de esterilización, el tiempo de esterilización vuelve a 0 y se debe esperar nuevamente a llegar a la temperatura indicada y comenzar a contar nuevamente el tiempo de exposición necesario (un tiempo completo de esterilización).

No se debe decidir la compra de una pupinel solo con el fin de esterilizar polvos y aceites, los mismos se pueden comprar estériles o ser enviados a otros lugares de referencia, sin necesidad de incluir esta tecnología en los servicios solo por dicho motivo.

Se debe tener especial precaución en la descarga de la pupinel, debido a los riesgos de quemaduras por las altas temperaturas de los artículos una vez finalizado el ciclo.

- El operador debe estar en conocimiento del riesgo de quemaduras.
- Debe usar manoplas o guantes aislantes.
- No debe retirar las cajas del esterilizador hasta que no estén frías.

Se recomienda en caso de comprar una pupinel que sea de convección mecánica y que posea: termómetro, termostato, paredes aisladas, sistema de circulación

forzada de aire, sistema de registro del proceso y alarma de finalización del ciclo.

También sería aconsejable sustituir las pupinel que se den de baja por miniclaves (los que ofrecen más seguridad).

Esterilización por Óxido de Etileno (EO)

El EO actúa mediante alquilación de la pared celular del microorganismo que inhabilita a la célula a reproducirse o tener un metabolismo normal. Tiene alta eficacia biocida, acción rápida y gran poder de difusión y penetración que lo hace compatible con gran cantidad de materiales de diverso diseño y constitución. En nuestro país, el Decreto 643/92 del MSP reglamenta el uso del EO como gas de esterilización en hospitales.

Es un líquido explosivo e inflamable, por lo que durante muchos años se lo utilizó mezclado con retardantes de llama. El EO se suministra licuado en garrafas de metal de alta presión o en cartuchos descartables. Durante el proceso de esterilización, se extrae el aire de la cámara donde entrará el EO en forma de gas a presión. La única forma de controlar la concentración de EO es manejar el esterilizador según las instrucciones del fabricante. La presión de funcionamiento del ciclo influye sobre la velocidad de difusión del gas a través de los objetos para esterilizar. La capacidad de absorción de los objetos y los materiales de empaquetado influyen sobre la concentración del gas.

El Protocolo de Montreal relativo a sustancias agotadoras de la capa de ozono es un tratado internacional que tiene como objetivo proteger la capa de ozono mediante el control de producción de las sustancias degradadoras de la misma. El tratado fue firmado el 16 de septiembre de 1987 y entró en vigor el 1 de enero de 1989. Desde entonces, ha sufrido cinco revisiones, en 1990 en Londres, 1992 en Copenhague, 1995 Viena, 1997 Montreal, y en 1999 Beijing. De acuerdo a dicho protocolo, a la fecha no se pueden utilizar más equipos de EO/fréon y para el 2030 debe



cesar totalmente el uso de HCFC.

El gas EO puede ser utilizado diluido o puro:

a) CFC-12 también llamado 12/88, es una mezcla de 12% de EO con 88% de cloro-fluoro-carbono (CFC) en peso. Puesto que destruyen la capa de Ozono desde el año 2000 ya no se fabrican CFC.

b) HCFC-124 se puede utilizar en esterilizadores que antes empleaban CFC. La conversión a esta mezcla de gas requirió cambios en la presión y el tiempo de esterilización, así como un mayor consumo de gas. Su producción deberá suspenderse en el año 2030. Los países europeos se decidieron por su prohibición en el año 2003, 12 años antes de lo planeado originalmente.

c) EO al 100% en algunos esterilizadores se utilizan cartuchos mono-dosis de 67 g o de 134 g de EO puro.

d) EO/CO₂ denominado de 10/90. Es una mezcla de EO al 10% con dióxido de carbono al 90%. Debido al gran diferencial de presión entre el EO y el dióxido de carbono, es difícil mantener una mezcla uniforme y por tanto, con esta mezcla no todos los objetos se pueden esterilizar con seguridad.

La acción del EO se ve intensificada por el calor y la humedad. La cámara de esterilización trabaja con 20-40% de humedad y la temperatura varía entre 49 y 60°C. El tiempo de esterilización depende de la concentración del gas, la temperatura, la concentración de la carga y el tipo de material.

El punto crítico en esterilizador de EO es al centro y medio.

El EO puede ser utilizado para esterilizar artículos sensibles al calor o la humedad. Algunos materiales como acrílicos, algunos lentes, artículos eléctricos y drogas, son afectados por el gas produciendo alteraciones o inactivación, por lo que no son compatibles para el método.

Etapas en la esterilización por EO:

- Acondicionamiento y Humidificación: se extrae el

aire de la cámara mediante vacío. Una vez alcanzado el nivel de vacío necesario se inicia la fase de calentamiento y humectación de la carga y cámara.

- Exposición al Gas: el gas ingresa a la cámara hasta alcanzar la concentración adecuada y entonces comienza el ciclo de esterilización. Durante todo el período se mantiene la concentración de gas en el interior de la cámara.
- Extracción del Gas: El gas es eliminado de la cámara mediante varios vacíos sucesivos y luego ingresa el aire filtrado hasta igualar las presiones a la presión atmosférica finalizando el ciclo.

La instalación y utilización de los esterilizadores por EO están establecidos en el Decreto del Poder Ejecutivo 643/1992. Los hospitales que usan estos equipos deben tener habilitación de MSP.

Los siguientes materiales se pueden esterilizar por EO:

- Artículos de plástico termolábiles
- Material de goma sensible
- Instrumental óptico (endoscopios, etc.)
- Implantes y prótesis (si lo recomienda el fabricante)
- Instrumentos metálicos, con madera, goma o látex.

Los siguientes materiales NO se pueden esterilizar por EO:

- Cualquier artículo que no esté completamente seco o que absorba líquidos.
- Líquidos, gases o productos sólidos que puedan cambiar su composición química por acción del EO y que puedan formar compuestos tóxicos,
- Materiales plásticos impregnados con agua, lubricantes u otras sustancias químicas.
- Materiales muy absorbentes (textiles, celulosas).
- Materiales envueltos con gasas u otros textiles, nylon (poliamida), celofan, poliéster (mylar), saran (cloruro de polividilideno) o envases cerrados de vidrio o metálicos.
- Materiales que estén fabricados con Mg, Zn o Sn.
- Nylon y papel de aluminio.
- El metacrilato y caucho.



Las características del EO hacen que la esterilización de materiales sea posible en condiciones especiales y controladas. Sólo se considera efectiva si se utilizan equipos que garanticen los parámetros necesarios para la esterilización: temperatura, humedad, tiempo de exposición y concentración.

Está prohibida la esterilización de materiales con bolsas plásticas y ampollas de EO, o cualquier método manual de uso de ampollas de Oxido de etileno con el fin de esterilizar.

De manera general, se recomienda no re-esterilizar con EO materiales de PVC previamente esterilizados con rayos gamma, por el riesgo de formación de clorhidrina.

Debido a la gran inflamabilidad del EO se recomienda tener pocos cartuchos en el inventario del hospital.

Esterilización por Plasma de Peróxido de Hidrógeno

Nueva tecnología, comercializada en USA desde 1993. El gas plasma es el 4º estado de la materia (Ej. líquido, sólido, gas y gas plasma) y está formado por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras.



El gas plasma es generado en una cámara cerrada sobre un profundo vacío e inyección de peróxido de hidrógeno al 58% de un cassette que tiene ampollas de 1,8 cc. El plasma se produce por medio de la emisión de energía de radiofrecuencia que crea un campo electromagnético. La función del plasma es la de separar las moléculas de peróxido en agua y oxígeno, de modo que no queden residuos tóxicos al final del ciclo.

La eficacia del ciclo se puede alterar por largo y diámetro de algunos lúmenes, sales inorgánicas y materiales orgánicos. La suciedad o presencia de sales puede hacer fallar un ciclo de esterilización por plasma, y el ciclo es cancelado automáticamente ante la presencia de suciedad (humedad). Esto no sucede en

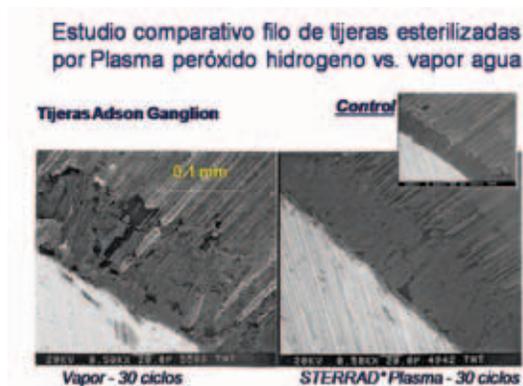
otras tecnologías de esterilización a baja temperatura, donde el ciclo no cancela por suciedad (humedad) lo que podría provocar materiales no estériles en esas otras tecnologías.

Los equipos de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno originales requieren un enchufe eléctrico y el espacio suficiente para instalarlo, es trasladable (posee ruedas) y no hay exigencias legales de ingeniería para su instalación.

Al final del ciclo, los residuos son aire y agua, por lo que no hay riesgos para el ambiente, los pacientes o los trabajadores. Los distintos esterilizadores ofrecen ciclos de 28 a 72 minutos, en suma es el método de esterilización de baja temperatura más rápido, máxime si consideramos que los materiales pueden ser utilizados ni bien se retiran del esterilizador, pues carecen de residuos tóxicos.

Los materiales y dispositivos que no pueden tolerar altas temperaturas y humedad, tales como algunos plásticos, dispositivos eléctricos, materiales de microcirugía y materiales susceptibles a corrosión pueden ser esterilizados por plasma de peróxido de hidrógeno con excelentes resultados .

La figura muestra el filo de una tijera delicada sometida a 30 ciclos por vapor de agua y 30 ciclos por plasma de peróxido de hidrógeno, las diferencias físicas luego de ambos métodos son notorias, remarcando la inocuidad del plasma con los filos de los instrumentos.





Un ciclo de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno se resume en:

- Vacío inicial: se extrae el aire de la cámara, y se hace un gran vacío.
- Inyección de peróxido de hidrógeno: el agente se libera de una ampolla de 1,8 cc y se vaporiza (dos veces).
- Difusión: contacto del peróxido de hidrógeno con el material a esterilizar.
- Plasma: se activa el campo magnético (radio frecuencia) que transforma la molécula de H²O² en plasma.

Finalizado el ciclo de apaga el campo y entra aire en la cámara.

Los siguientes materiales no deben ser esterilizados en plasma de peróxido de hidrógeno:

- Cualquier artículo que no esté completamente seco o limpio.
- Líquidos, polvos o artículos o materiales que absorban líquidos.
- Artículos que contengan celulosa (Ej. algodón, papel o cartón, linos, toallas, esponjas de gasa o cualquier otro artículo que contenga pulpa de madera).
- Instrumentos cuyo fabricante no recomiende la esterilización en plasma.
- Instrumental colapsable o canulados con extremos ciegos.

El uso de “intensificadores” es recomendado para esterilizar con plasma de peróxido de hidrógeno algunos catéteres demasiado finos o largos, pues éste método posee dificultades de penetración en esas situaciones. Los intensificadores liberan una dosis adicional de peróxido de hidrógeno directamente dentro del lumen y por acción de la radiofrecuencia se produce plasma dentro de estos lúmenes. A la fecha (Junio 2008) el fabricante original ha diseñado equipos que no necesitan el uso de intensificadores en el proceso

de esterilización. Los intensificadores no poseen la aprobación de la FDA de USA.

Solo se deben colocar a esterilizar por éste método los materiales con lúmenes cuyos diámetro y largo estén aprobados por el fabricante para el modelo de esterilizador utilizado. Se debe consultar la tabla de indicaciones de uso de intensificadores del fabricante para decidir su uso.

El punto crítico de la esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno es al fondo y abajo

Pastillas de formaldehído

Está prohibida la esterilización de materiales de uso médico con pastillas de formaldehído.

Pretender lograr la esterilización con tabletas de formaldehído no es aconsejable debido a los efectos adversos que produce, a la pobre penetración del gas en los materiales porosos y a la dificultad de validar los ciclos de esterilización pues su efecto bactericida es variable y dependiente significativamente de la humedad relativa.

El formaldehído es irritante para los tejidos y hay evidencias que la exposición tiene complicaciones tales como asma bronquial por sensibilización al gas, dermatitis de contacto, irritación de las vías respiratorias y efectos cancerígenos. Los efectos adversos mencionados se producen en los pacientes por el uso de elementos con altas concentraciones de formaldehído residual y en el personal por exposición laboral.

La exposición de material de uso médico a pastillas de formaldehído con el objetivo de esterilizar, no es válida. Dicha práctica no puede garantizar los parámetros de temperatura y humedad requeridas para esterilizar, ni que se pueda mantener la exposición de las personas dentro de los límites de seguridad laboral.



Tabla nº 8. Resumen de ventajas y desventajas de los distintos métodos de esterilización disponibles en Uruguay.

Método de esterilización	Ventajas	Desventajas
Vapor de agua	<ul style="list-style-type: none"> No tóxico para pacientes, funcionario y ambiente. Ciclos fáciles de controlar y monitorear. Microbicida rápido. Menos afectado por materia orgánica y suciedad que los demás métodos. Ciclos rápidos. Penetra materiales médicos y dispositivos con lúmenes. 	<ul style="list-style-type: none"> Deteriora materiales sensibles al calor. La repetida exposición puede dañar instrumentos de microcirugía. Puede dejar húmedos los paquetes. Potencialmente puede provocar quemaduras.
Plasma de peróxido de hidrógeno	<ul style="list-style-type: none"> No tóxico para pacientes, funcionario y ambiente. No deja residuos tóxicos. Ciclos de 45-72 minutos que no requieren aireación. Usado para materiales que no resisten el calor (< 50°C) Simple de operar, instalar y monitorear. Solo requiere una conexión eléctrica. Ideal para esterilizar material de microcirugía y delicados. 	<ul style="list-style-type: none"> Celulosa (derivados), líquidos y textiles no pueden ser procesados. Requiere empaque sintético (libre de celulosa) o contenedores rígidos específicos. El peróxido de hidrógeno de las ampollas puede causar daño si se rompen o manipulan inadecuadamente.
100% EO	<ul style="list-style-type: none"> Muy buena penetración en materiales empacados y plásticos, también en lúmenes finos. Ampollas de único uso y presión negativa en la cámara minimizan la exposición ocupacional. Ciclos fáciles de operar y monitorear. Compatible con muchos materiales médicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere tiempos prolongados de aireación para retirar los residuos tóxicos de los materiales. EO es toxico, cancerígeno e inflamable Las ampollas deben ser almacenadas con precaución porque son inflamables. Ciclos prolongados de esterilización y aireado.
Mezclas de EO 8,6% EO-91,4% HCFC 10% EO-90 HCFC 8,5% EO-91,5% CO2	<ul style="list-style-type: none"> Muy buena penetración en materiales empacados y plásticos, también en lúmenes finos. Compatible con muchos materiales médicos. Ciclos fáciles de operar y monitorear. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere tiempos prolongados de aireación para retirar los residuos tóxicos de los materiales. EO es toxico, cancerígeno e inflamable Ciclos prolongados de esterilización y aireado. La utilización del retardante de llama tiene limitaciones de uso para el año 2030.



7. Certificación de los procesos de esterilización

Uso de monitores físicos

Los monitores físicos se realizan a través de instrumentos incorporados a los equipos de esterilización y permiten visualizar si se cumple con los parámetros necesarios del proceso. Los instrumentos utilizados incluyen:

INSTRUMENTO	VARIABLE A MEDIR
Termómetro	Temperatura
Manómetro	Presión
Vacuómetro	Vacío
Higrómetro	Humedad
Reloj	Tiempo
Termocuplas	Distribución del calor

En esterilizadores con impresora, el operador debe verificar diariamente la fecha y hora así como el funcionamiento de la misma (papel y tinta). Es recomendable disponer de registro gráfico en todos los equipos de esterilización.

Al final de cada ciclo se deben verificar los parámetros de esterilización (temperatura, presión, humedad, etc.) y si el equipo dispone de impresora se recomienda firmar la cinta impresa, para documentar éste control. En equipos manuales, se deberá hacer control de los parámetros durante el ciclo de esterilización.

Si se detecta malfuncionamiento se debe notificar al supervisor para que decida si debe notificar al servicio técnico. No usar el esterilizador hasta tanto no se identifique y solucione el problema.

Si sucede malfuncionamiento durante un ciclo, la carga debe ser considerada no estéril y los paquetes deben ser nuevamente preparados, antes de ser sometidos a un nuevo ciclo de esterilización.

Indicadores del proceso de esterilización

La selección de los indicadores de procesos de esterilización se debe realizar en conjunto entre el Comité de Control de Infecciones Hospitalarias (CIH) y el jefe de Central de Esterilización. Los indicadores de proceso juegan un papel muy importante en los niveles de calidad, por lo que su selección debe ser hecha por personal calificado y actualizado.

Indicadores químicos

Los indicadores químicos (IQ) son dispositivos para el testeo del proceso de esterilización diseñados para responder con un cambio físico o químico, a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización. Poseen sustancias químicas que se presentan en un soporte que al exponerse a las variables críticas reaccionan con un índice calibrado variando de color o aspecto físico.

Están diseñados para detectar fallas potenciales de esterilización que pueden resultar de un empaque o carga incorrecta o malfuncionamiento del esterilizador. Las respuestas “aceptado” (“pass”) de un IQ no prueba que el artículo esté estéril, pero si que fue sometido al proceso de esterilización.

El uso de IQs es parte de un programa de aseguramiento de la calidad, el que se debe usar en conjunto con los monitores físicos y los indicadores biológicos (IB) para demostrar la eficacia del ciclo de esterilización.

Selección de los indicadores químicos

Hay seis clases de IQ los que cumplen diferentes necesidades de monitoreo (ver cuadro siguiente)



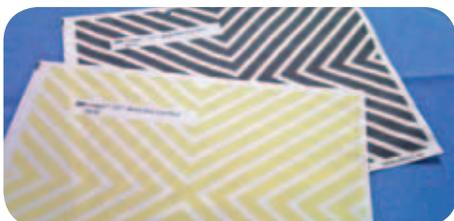
Clase de Indicador Químico	Respuesta
Clase I. Indicadores de proceso	Distinguir entre unidades procesadas y no procesadas.
Clase II. Indicadores de pruebas específicas.	Test de Bowie Dick.
Clase III. Indicadores de 1 parámetro.	Responden a un parámetro (Ej: temperatura)
Clase IV. Indicadores multi-paramétricos.	Responden a más de un parámetro crítico (Ej: tiempo y temperatura)
Clase V. Indicadores integradores.	Responden a todos los parámetros críticos y tienen una respuesta ajustada a la de los Indicadores biológicos.
Clase VI. Indicadores emuladores.	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a los de un ciclo conocido.

La norma ANSI/AAMI ST60, Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 1: General requirements, define éstos productos y las especificaciones de funcionamiento para ellos:

Indicadores de proceso (Clase 1) para uso con unidades individuales (Ej. Paquetes, contenedores), demuestran que el paquete fue expuesto al proceso de esterilización y permite distinguir entre unidades procesadas y no procesadas.



Indicadores usados en test específicos (clase 2) incluye indicadores de test de Bowie-Dick. Su uso es para detección de bolsas de aire dentro de la cámara de esterilización de autoclaves de vapor de agua con prevacío.



Indicadores de único-parámetro (Clase 3) diseñado para reaccionar a un parámetro crítico del proceso de esterilización e indica que en la exposición al ciclo de esterilización se alcanzó el valor establecido para el parámetro de elección. Por ejemplo: temperatura.

Indicadores multi-paramétricos (Clase 4) diseñados para reaccionar a 2 o más parámetros críticos de esterilización e indicar el cumplimiento de dichos parámetros de esterilización en los valores seleccionados (Ej.: tiempo, temperatura y/o presencia de vapor).



Indicadores integradores (Clase 5) diseñados para reaccionar a todos los parámetros críticos sobre un rango específico de ciclos y cuyo funcionamiento fue correlacionado con el resultado de un Indicador biológico.



Utilización de Indicadores químicos

Los indicadores integradores proporcionan mayor información acerca del proceso comparado a los de único parámetro, por lo que su uso se recomienda en

todos los paquetes con implantes o cirugías de alto riesgo (cirugía cardíaca, ortopédica, traumatológica, etc.)

Para distinguir entre artículos procesados o no procesados, de rutina se debe utilizar un indicador externo de proceso (Clase 1). Pueden utilizarse en formato de cinta adhesiva, etiquetas o estar impresos en algunos empaques de grado médico.

En paquetes de cirugía o paquetes de gran tamaño, se debe colocar un indicador químico interno. Es apto usar de cualquier tipo, aunque se recomienda utilizar IQ interno de tipo 3 o superior.



El indicador químico debe ser examinado después del ciclo de esterilización y antes de liberar el paquete, para verificar que ha sido expuesto al proceso.

Los usuarios finales de un producto estéril, también son responsables de inspeccionar el color del IQ y verificar que haya virado adecuadamente. Para ello todos los empleados del hospital deben ser entrenados y conocer acerca de las características del sistema de monitoreo de paquetes estériles utilizado en el hospital (Ej. Durante plan de inducción u orientación del personal)

El propósito de uso de los IQ de paso es distinguir entre unidades procesadas o no, aunque no demuestre si se cumplió con los parámetros de esterilización.

Los IQs internos se deben colocar en el área del paquete considerada de menor acceso para el agente esterilizante; esta localización puede o no ser el centro del paquete. Los indicadores internos deben ser usados para monitoreo de rutina de artículos esterilizados.

Resultado: Indicador químico no sensible o inconcluyente

Si la interpretación de un indicador sugiere un proceso inadecuado, el contenido del paquete debe ser considerado NO estéril. Quien lo detecte, lo debe comunicar

a su supervisor, quien debe retornar el paquete, incluyendo su etiqueta a la central de esterilización para el conocimiento y análisis de la situación. La central de esterilización junto al CIH deben decidir si proceder al retiro (recall) de todos los paquetes de la carga o no. La decisión se debe basar en los resultados físicos (tiempo y temperatura del ciclo en cuestión), los resultados de los IQs en otra parte de la carga y si los hubiera, en los resultados de los IB de la carga. Si en dicha carga se realizó un IB pero los resultados aún no están disponibles, los paquetes del lote deben quedar en cuarentena hasta conocer el resultado.

Es posible que los errores en la carga o el embalaje hayan causado fracasos de esterilización en unos, pero no en todos los paquetes de la carga. Por lo tanto, un IQ no sensible o inconcluyente no debería ser considerado prueba de que la carga entera es no estéril. El supervisor debe ejercer el juicio profesional en sus decisiones y considerar todos los factores que tienen que ver con la eficacia del ciclo y los indicadores de funcionamiento.

Indicadores biológicos (IBs)

Un indicador biológico es un monitor del proceso de esterilización consistente en una población estandarizada de microorganismos viables (esporas bacterianas no patógenas) que se conoce son las más resistentes al método de esterilización a ser monitoreado.

Los indicadores biológicos proporcionan el mejor medio de confirmar la capacidad de un proceso de esterilización para inactivar una gran población de microorganismos viables resistentes al proceso de esterilización.

Un indicador biológico será positivo cuando exista un fallo en el proceso de esterilización. Esto considera 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 empaque, la configuración de la carga o si los parámetros del ciclo no son los apropiados.



Existen tres generaciones de indicadores biológicos (IB)

Primera generación: tiras de papel inoculadas con esporas *B. stearothermophilus* (*Geobacillus stearothermophilus*) o *B. subtilis* (*B. atrophaeus*) que se colocan en sobres y una vez terminada la esterilización, se pasan de forma aséptica, a un caldo bacteriológico en el laboratorio, y se incuban durante 7 días antes de la lectura. Se comprueba el fallo de la esterilización, observando visualmente la turbidez producida por el crecimiento de microorganismos en el caldo. Las desventajas de este sistema incluyen, 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 podría ocasionar una posible contaminación y además requiere mano de obra especializada.

Segunda generación: Indicadores biológicos en los que la tira de esporas y el medio se encuentran dentro de un vial individual de plástico. Después de la esterilización, se rompe el vial interior de vidrio, permitiendo que el medio entre en contacto con la tira de esporas. Además se incluye un indicador de pH, que cambia de color al ser expuesto a los productos originados en el crecimiento de los organismos sobrevivientes si los hubiera. 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 propia Central de esterilización.



Tercera generación: los indicadores biológicos de lectura rápida para el control de la esterilización por “flash”, vapor por pre-vacío y óxido de etileno. Este indicador detecta la presencia de una enzima, asociada al crecimiento microbiano y proporciona una lectura fluorescente que permite realizar una valoración sobre la efectividad de la esterilización al cabo de 1 hora (esterilización flash), 3 horas (esterilización por vapor) y 4 horas (esterilización por EO). La lectura se realiza en la incubadora rápida mediante una luz verde (esterilización

satisfactoria) o roja (fallo en la esterilización) y no es necesario ningún periodo de incubación posterior.



Los IB de lectura rápida ofrecen la posibilidad de una detección temprana de cualquier mal funcionamiento del equipo, validan las reparaciones y permiten un rápido retorno del equipo a funcionar, lo que los hace costo-efectivos.

Indicador enzimático rápido

Existe otro tipo de indicador, conocido como Indicador rápido enzimático, el que contiene enzimas que fueron aisladas de bacteria formadoras de esporas. No es un IB debido a que carece de esporas bacterianas. Estas enzimas reaccionan a temperatura y pH en forma similar a las esporas de donde se obtuvieron. Cuando estas enzimas son expuestas a las condiciones de esterilización por vapor estas características se pierden durante el ciclo con un comportamiento similar a *Geobacillus stearothermophilus*. Estos indicadores no requieren incubación, pues carecen de microorganismos. Para su interpretación se le adiciona una solución activadora y se verifica si es positivo o negativo según el cambio de color.

Se recomienda el uso de IB auto-contenibles, los de primera generación ofrecen mayor número de desventajas, por lo que solo se deben usar cuando no hay posibilidad de usar otros.

Se recomienda indistintamente el uso de Indicadores biológicos convencionales o indicadores biológicos de lectura rápida, ambos deben ser incubados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.



Los esterilizadores por vapor de agua deben ser monitoreados con IB conteniendo esporas de *Geobacillus stearothermophilus* con frecuencia semanal, preferentemente diaria.

La esterilización por Oxido de Etileno debe ser monitoreada con IB conteniendo esporas de *Bacillus atrophaeus* (*Bacillus subtilis*) en cada carga.

La esterilización por Plasma de peróxido de hidrógeno debe ser monitoreada con IB conteniendo esporas de *Geobacillus stearothermophilus* con frecuencia semanal, preferentemente en cada carga.

La esterilización por calor seco debe ser monitoreada con IB conteniendo esporas de *B. atrophaeus*, con frecuencia semanal, preferiblemente diaria.

Los tests packs con IB o los IB se deben usar:

- En la prueba inicial del esterilizador,
- Luego de reinstalación,
- Después de malfuncionamiento del esterilizador,
- Después de procesos fallidos,
- Luego de reparaciones mayores del esterilizador y
- Periódicamente como un método de aseguramiento de la calidad de los procesos.

Es suficiente utilizar un IB para testeo microbiológico. No hay datos que sustenten que más de un IB sea necesario. Sin embargo, hay muchas consideraciones para usar más de uno:

- Ellos pueden proporcionar información de un ciclo marginal.
- Pueden minimizar el efecto de los errores de cultivo en el laboratorio.

Los autoclaves con remoción dinámica de aire deben ser periódicamente testeados (Test de Bowie Dick o pruebas incluidas en el equipo en autoclaves modernos) para asegurar que su sistema de retiro del aire funciona correctamente.

Cuando se instale o reinstale un esterilizador o se le

haga una reparación mayor (Ej.: cambio de bomba de vacío) se deben correr dos ciclos seguidos con IBs. En caso de esterilizador por autoclave de agua se deben colocar con la cámara vacía. Si el esterilizador es de remoción dinámica de aire hacer además de los IB, un test de Bowie Dick.

Si se realizó mantenimiento preventivo y no una reparación, no es necesario colocar indicadores biológicos, es suficiente con verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas.

Si una autoclave funciona con múltiples tipos de ciclos, los IBs de rutina se deben colocar en cada tipo usado en el servicio. (Ej. Desplazamiento gravitacional, pre-vacío, flash).

Cuando un IB es colocado para testeo de rutina, se debe colocar el paquete conteniendo el IB en el esterilizador con la carga completa y en el punto crítico del esterilizador.

Se debe colocar un IB en cada carga conteniendo implantes y se recomienda mantener los mismos en cuarentena hasta conocer el resultado.

Si en IB de control no muestra desarrollo microbiano, se debe suponer que los IBs del lote no son viables o que fueron incubados en forma inadecuada. Por tanto, la prueba debe ser considerada inválida y se debe repetir.

Independientemente del resultado de los IBs, cuando un proceso de esterilización ocurre fuera de los límites paramétricos físicos establecidos debe ser catalogado como insatisfactorio.

Colocación de paquetes de prueba con IB

Los IB deben ser colocados en el centro del paquete de prueba, en el punto crítico de la cámara de esterilización. El mismo varía según la tecnología de esterilización empleada, pero siempre es el lugar de mayor desafío para el método de esterilización.

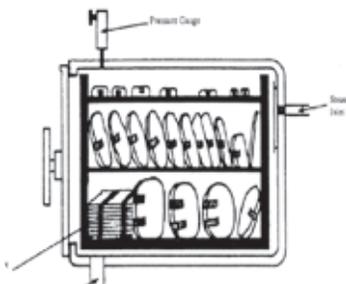
El punto crítico para colocación del IB en el autoclave debe figurar en el manual de operación del equipo y puede variar según el diseño, pero habitualmente es en el frente, contra la puerta y cercano al drenaje.

En el esterilizador de óxido de etileno (EO) el punto crítico está en el medio, al centro de la cámara.

En la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno está en la parte inferior, atrás.

Se recomienda el siguiente procedimiento de testeo de rutina con IB:

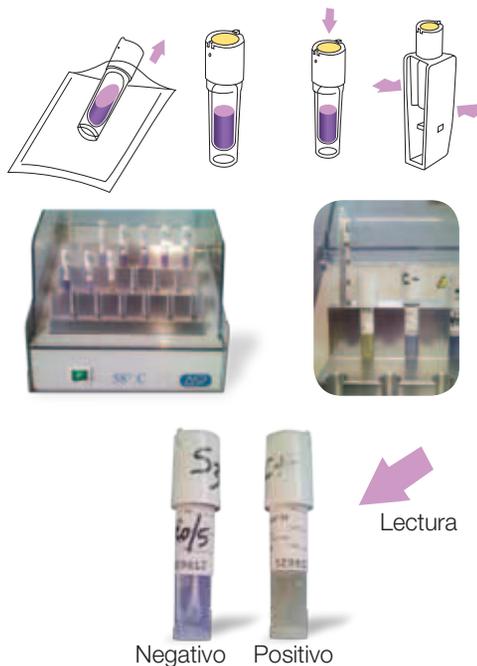
- Colocar el IB en el centro del paquete de prueba y cerrarlo. Colocar una etiqueta especificando los datos requeridos.
- Colocar el paquete en el punto crítico del esterilizador.
- Completar la carga del esterilizador.
- Correr el ciclo de esterilización.
- Una vez completado el ciclo, dejar enfriar adecuadamente y luego abrir el empaque y retirar el IB.
- El IB se debe incubar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.



Temperatura de incubación:

- *B. stearothermophilus* debe ser incubado a una temperatura de 55 a 60°C.
- *B. subtilis* se debe incubar entre 35 a 37°C.

Figura nº 5. Procedimiento de incubación y lectura de IB convencional.



Cada vez que se coloque un IB en incubación, al menos un IB del mismo lote (que no ha sido expuesto al ciclo de esterilización) debe ser incubado como control, para verificar la viabilidad de las esporas, la capacidad del medio para promover el crecimiento y el funcionamiento del incubador. Si el mismo día se colocan IB del mismo lote, se necesita incubar un solo IB de control.

Luego de completado el periodo de incubación, se deben leer los resultados del IB expuesto y el de control, siempre de acuerdo a los tiempos recomendados por el fabricante del IB.

Resultados de los IB:

Si el IB de control no muestra crecimiento, se asume que el lote del IB no era viable o que fue incorrectamente incubado. Por lo tanto se debe repetir el test.

Los resultados de IB positivos (excluyendo el control que debe mostrar crecimiento):

- Deben ser inmediatamente reportados por teléfono

al supervisor de esterilización y al CIH. Además, se recomienda enviar un reporte escrito el que debe incluir la siguiente información: la fecha y hora del ciclo fallido y una descripción del esterilizador y su carga, con referencia a número de lote o de ciclo;

El laboratorio de microbiología, si utilizó tiras con esporas y cultivo manual, debe realizar una identificación del microorganismo, para verificar que se trate del microorganismo de referencia y que no corresponda a contaminación. Dos sub-cultivos se deben hacer del cultivo recuperado. Un sub-cultivo se debe someter de 35°C a 37°C y el otro de 55°C a 60°C por 24 a 48 horas.

Se recomienda se reúnan el jefe de central de esterilización, el responsable de mantenimiento del equipo y el CIH, para determinar la causa del IB positivo e iniciar el plan de acciones correctivas.

En caso de IB positivo se debe:

Suspender momentáneamente el uso del equipo y revisar los procedimientos de esterilización (Ej. prácticas de trabajo, indicadores químicos y físicos) para determinar si pudo ocurrir un error del operador,

Re-testear el esterilizador con IB, indicadores mecánicos, químicos y biológicos después de corregir cualquier error de procedimiento identificado.

Si al repetir la prueba con IB:

Los controles mecánicos, químicos y biológicos son correctos, usar el esterilizador.

Si se reitera un IB positivo:

a. El esterilizador debe ser inspeccionado o reparado, y no se debe usar hasta no determinar la razón del IB+.

b. Retirar (recall) en la medida de lo posible, todos los artículos procesados desde el momento de detectado el problema.

c. Una vez el servicio técnico termine de identificar el problema y reparar el equipo, se debe testear nuevamente con IB como fue descrito.

Prueba de Bowie Dick

Se utiliza para evaluar la eficacia de remoción del aire en esterilizadores de remoción dinámica. La efectiva

remoción del aire es crítica para lograr la penetración de vapor y el resultado de la esterilización.

La prueba de Bowie-Dick sirve para informar de la pérdida de aire y de la efectiva remoción del mismo. Si es insuficiente, el vapor deja bolsas de aire en la carga y no se logra en dicho sitio la esterilización. Por tanto, el test de Bowie-Dick no se usa en esterilizador de desplazamiento por gravedad.

El test de Bowie-Dick test se debe hacer periódicamente, de preferencia diario. Es aceptable si los resultados son adecuados hacerlo dos o tres veces/semana.

Si el equipo está frío, se recomienda hacer un ciclo previo al test de Bowie Dick, porque una prueba en un esterilizador “frío” puede provocar resultados incorrectos.



Se recomienda usar un paquete prueba de Bowie Dick prefabricado o armarlo en el hospital. Se recomiendan las siguientes especificaciones para paquete casero:

- Construido 100% de toallas de algodón.
- Dobladas a un tamaño de 25 cm + 20 cm en una dirección y 30 cm + 20 cm en otra dirección y colocadas una encima de la otra.
- El tamaño del paquete debe ser entre 25 y 28 cm.
- El peso del paquete debe ser de 4 kg ± 5%.

La figura nº 6 muestra la colocación de la hoja de Bowie Dick dentro del paquete de prueba, antes de su empaque.

Figura nº 6. Paquete casero, armado en el hospital.



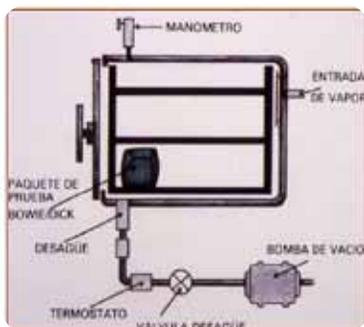


El paquete de prueba debe ser colocado horizontalmente delante, en el estante inferior, cercano a la puerta y sobre el drenaje, con la cámara de esterilización vacía.

Debe ser el único artículo colocado en la carga de esterilización para maximizar la capacidad para detectar cualquier entrada de aire por una pérdida o la no remoción del mismo debido a malfuncionamientos del sistema de remoción. (Si se colocan otros paquetes en la cámara en el ciclo del test de Bowie Dick, se reduce la sensibilidad de la prueba.)

Se recomienda cumplir el siguiente procedimiento de prueba:

- Correr el ciclo según especificaciones del fabricante.
- El tiempo de exposición es 3.5 minutos y no más de 4 minutos, si no se tiene la opción de medio punto.
- El tiempo de exposición no puede exceder de 4 minutos a 134°C.
- El secado puede ser omitido sin que ello afecte el resultado del test.



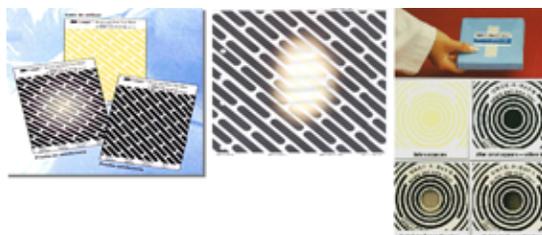
Al retirar el paquete del esterilizador puede estar caliente por lo que debe esperar a que se enfríe antes de manipularlo.

La hoja del test debe ser quitada del paquete de prueba y examinada por una persona entrenada.

Recuerde: Si se utilizan largos tiempos de esterilización, la prueba de Bowie Dick y el resultado deben ser considerados inválidos debido a que los minutos extra afectan el resultado.

Se debe interpretar como malfuncionamiento cualquier cambio de color no uniforme o no cambio de color (Ej. Centro de la hoja del test más pálido o diferente que los bordes, Viraje muy pálido), lo cual indica que una bolsa de aire estuvo presente durante el ciclo.

Pruebas correctas e incorrectas del Test de Bowie Dick.



Cualquier resultado de test que no tenga conformidad de acuerdo a los estándares de color mencionados por el fabricante debe ser comunicado al supervisor de turno, quien debe determinar qué hacer con el esterilizador.

Descarga del esterilizador y acciones inmediatas. Enfriamiento y descarga del esterilizador

Una vez finalizado el ciclo de esterilización por vapor o por calor seco, la puerta del equipo debe ser abierta, los materiales deben permanecer en la cámara hasta alcanzar el enfriamiento.

No deben ser manipulados ni tocados durante este proceso o sea que no pueden ser etiquetados ni sellados hasta tanto no estén fríos, debido a que la humedad natural de las manos puede contaminar el paquete y facilitar la transferencia de bacterias y su



contaminación. La manipulación de paquetes calientes puede provocar quemaduras en el operador.

El tiempo de enfriamiento depende del tipo de esterilizador usado, el diseño del artículo o paquete, la temperatura y humedad ambiente y el tipo de envoltura usada. El tiempo de enfriamiento puede variar de 30 minutos a 2 horas, aunque el juicio del operador determinará el tiempo adecuado según la situación.

Durante el enfriamiento

El carro con el material estéril debe ser claramente identificado y ubicado en un área específica, con bajo tráfico, sin flujos de aire contaminante (si existen ventanas deben estar bloqueadas o selladas), para evitar exponer el paquete estéril en un momento muy vulnerable a la contaminación y además evitar confundir carros con material estéril con carros con material no estéril.

Durante la etapa inicial de enfriamiento, se recomienda evitar transferir los materiales esterilizados, a otro carro u otras superficies sólidas o repisas.

El cobertor plástico de protección contra polvo (ver más adelante) si se coloca, debe ponerse luego de finalizada la etapa de enfriamiento y etiquetado del paquete, para evitar la formación de humedad por condensación del vapor.

Al retirar una carga del esterilizador:

- Verificar que los parámetros de esterilización se cumplieron.
- Notificar al supervisor de cualquier problema detectado.
- Mantener la carga para enfriamiento en zonas de poca actividad y debidamente identificada.
- No usar ventiladores ni aire acondicionado forzado para enfriar la carga.
- Si es imprescindible descargar el material, evitar

colocarlo sobre superficies sólidas pues dicho contacto favorece la humedad. Una alternativa es colocarlo en repisas de enfriamiento (las mismas deben tener rejillas que tengan mínimas superficies de contacto entre el paquete y el apoyo).

Se recomienda el siguiente procedimiento de descarga del esterilizador de EO:

- Abrir la puerta (< 6 cm) después de terminado el ciclo y con el sistema de ventilación ambiental encendido,
- Retirarse inmediatamente del área por 15 minutos,
- Transcurrido el tiempo de espera, ingresar en el área de esterilización de EO y transferir rápidamente la carga al aireador.
- Si se traslada la carga en el carro del esterilizador transferirlo de espaldas, tirando del mismo, evitar empujarlo.
- Si se transfiere el contenido sin carro, trasladar los cestos o canastos y evitar tocar los paquetes.

Recuerde:

- Evitar en lo posible contactar directamente con los paquetes esterilizados.
- Usar guantes de goma de butilo.
- Realizar higiene de manos una vez finalizada la operación y retirados los guantes.

El EO es un agente esterilizante que tiene riesgos ocupacionales, se sugiere leer la sección de Salud Ocupacional para conocer acerca de los mismos, las medidas de protección y el aireado de los materiales (también establecidos en Decreto 643/92).

Manipulación e inspección

Una vez cumplida la etapa de enfriamiento se deben inspeccionar todos los artículos retirados del esterilizador para detectar paquetes mojados o daño en el empaque.

Cualquier artículo no conforme debe ser reprocesado. Un producto estéril es no conforme si: el esterilizador no cumplió con los parámetros del ciclo, si el empaque no está integro o seco, si el paquete no está



correctamente identificado, si los indicadores químicos no viraron de color, si los IB resultaron positivos.

La humedad de los paquetes debe ser considerado como un problema que requiere intervención, puede revelar problemas con la calidad del vapor o configuración de la carga o malfuncionamiento del esterilizador.

Se recomienda disponer de un protocolo de tratamiento del producto no conforme. En cuyo caso se debe notificar el problema y se debe investigar para identificar si fue un problema puntual o es reiterativo en el servicio, así como las acciones a tomar para evitar su recurrencia.

Se recomienda tener planes preventivos en la Central de Esterilización.

Se recomienda tener planes correctivos para éste y otros problemas identificados.

Si un artículo cae y se compromete la integridad del empaque debe ser enviado al área de descontaminación para su reprocesamiento.

Aireado de materiales esterilizados con EO

Los materiales sometidos a esterilización con EO retienen el agente y es necesaria la “aireación” para remover el residual de los materiales, para que queden seguros para su uso y manipulación.

Aireación:
 método por el cual el EO absorbido es removido de los artículos esterilizados, mediante un mecanismo de circulación de aire caliente, en un gabinete cerrado y específicamente diseñado con este propósito.

El PVC y el poliuretano absorben mucho EO, en tanto que el téflon y el nylon absorben baja cantidad (aunque su enlace con los materiales es muy fuerte). El vidrio y el metal no absorben EO y por tanto no

requieren aireación.

La aireación debe ser realizada en un equipo con aire filtrado forzado. Hacerlo en ambiente abierto (como antiguamente) se considera inefectiva por el poco control que se tiene del proceso, el riesgo de exposición del personal y porque es posible que no permita totalmente la salida del gas de los materiales. La tabla nº 9, muestra los límites máximos de EO residual permitidos según el material esterilizado.

Tabla nº 9. Valores máximos permitidos de EO residual en materiales de uso médico.

Implantes	EO (ppm)
Pequeños implantes (<10g)	250
Implantes medianos (10 - 100g)	100
Implantes grandes (>100g)	25
Dispositivo intrauterino	5
Lente intra - ocular	25

Materiales que contactan	EO (ppm)
Mucosa	250
Sangre	25
Piel	250
Esponjas lavado de manos	25

La única forma segura, efectiva y aprobada de retirar el EO residual de los materiales en hospitales es a través del “aireado” (ver definición).

Se debe airear el material esterilizado por EO en un aireador mecánico.

Si el esterilizador tiene ciclo de aireado, luego del ciclo de esterilización y sin abrir la puerta, comenzar el ciclo de aireado.

De preferencia utilizar esterilizadores con aireador,



aunque hacer todo el ciclo de aireado en el esterilizador no es costo-efectivo, (mientras realiza el aireado, el equipo no puede esterilizar).

Se recomiendan los siguientes tiempos y temperaturas de aireado: 37°C: 36 horas, 55°C: 12 horas y a 60°C: 8 horas (Según AAMI)

No se deben retirar materiales para usar del aireador ni interrumpir un ciclo de aireado hasta no completar el tiempo total requerido.

Se recomienda realizar un control de oxido de etileno residual en los materiales del servicio, para verificar el correcto retiro del EO de los materiales y empaques. Esto se puede complementar con medición, en el área de almacenamiento de material estéril del nivel ambiental de EO.

La unión de EO con agua y con derivados clorados produce residuos tóxicos. Con agua produce Ethylene Glycol y con los clorados produce Ethylene Clorhidrina, ambos productos provocan efectos tóxicos. La tabla n° 10 muestra los valores máximos permitidos determinados en el Federal Register de FDA para dichos residuos tóxicos. La mejor recomendación con respecto a éste problema es no colocar materiales mojados en el esterilizador, evitando la unión EO y agua.

Tabla n° 10. Límites aceptables en materiales médicos esterilizados en EO.

Artículo	Ethylene Clorhidrina	Ethylene Glycol
Implante grande > 100g	25 ppm	500 ppm
DIU	10 ppm	10 ppm
Lentes intraoculares	25 ppm	500 ppm
Artículos en contacto con mucosas	250 ppm	5000 ppm
Dispositivos vasculares	25 ppm	250 ppm
Artículos en contacto con la piel	250 ppm	5000 ppm

FDA. US Federal Register 43; n° 122. Jun 23, 1978.

Cobertor para protección de paquetes estériles

Se recomienda utilizar cobertores para mantener la esterilidad (protección contra polvo) y proteger apropiadamente los empaques y los artículos estériles, que pueden estar sometidos a múltiples desafíos ambientales o manipulación antes del uso y así extender la duración de la esterilidad (“Shelf life”).

Utilizando el cobertor plástico se previene la exposición del paquete estéril al polvo y humedad, facilitando un traslado seguro, incluso fuera del hospital.



El cobertor plástico se recomienda para traslado de material estéril desde un edificio a otro, entre instituciones o con material estéril de uso infrecuente, de modo de minimizar la contaminación o la necesidad de re-esterilización.

Para este fin solo se deben utilizar bolsas de polietileno de al menos 50 micrones, específicamente rotuladas, de modo de prevenir que puedan ser confundidos con una envoltura estéril (Ver imagen).

Figura N° 7 : Cobertor de polietileno contra polvo.



Si se utiliza un cobertor para mantener la esterilidad, éste se debe colocar tan pronto como sea posible después de la esterilización, pero nunca antes de que el paquete esté frío y completamente seco, pues se puede producir condensación, humedad y pérdida de la esterilidad del paquete.

Una vez colocado el cobertor puede ser cerrado usando una selladora de calor. El número de lote o ciclo y la fecha de vencimiento del paquete deben estar dentro del paquete y ser visible a través del cobertor.

Como el cobertor es colocado sobre un paquete estéril el lado externo de la envoltura de dicho paquete no está estéril. Esto debe ser claramente explicado para evitar confusiones o uso incorrecto del cobertor. Idealmente, el cobertor debería tener instrucciones mediante dibujos que mostraran la necesidad de su

descarte antes del uso del paquete estéril contenido en él y poseer una leyenda tal como

“Embalaje de protección de paquetes estériles. Descártelo antes de utilizar el paquete”

Almacenamiento

Se recomienda que las estanterías utilizadas para el almacenamiento de material estéril estén a una distancia de al menos 20 a 25 cm encima del piso, 45 cm del techo y al menos 5 cm de la pared. Esto facilita la ventilación, evita la contaminación durante la limpieza de pisos o por contacto con la humedad condensada en las paredes.

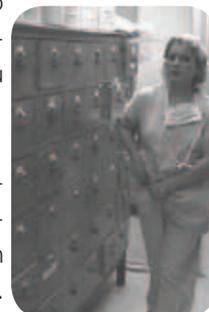
Los paquetes estériles se deben almacenar evitando queden aplastados, inclinados, comprimidos o apretados, pinchados o cualquier otro evento que pueda comprometer la esterilidad. Esto podría forzar la entrada de aire o gérmenes al interior de los paquetes a causa del daño en el cierre o sellado.

Las estanterías abiertas están permitidas, aunque se debe cuidar la ventilación, la limpieza rutinaria y controlar el tráfico de personas, evitando la acumulación de polvo en el área de almacenamiento. En suma: las estanterías abiertas, se pueden usar con seguridad en una CE si tiene condiciones ideales de almacenamiento (temperatura, aire y humedad).

Los paquetes estériles se deben almacenar:

Lejos de piletas, canillas o cualquier lugar donde se puedan humedecer, para prevenir su contaminación.

Nunca sobre pisos, alfeizar (reborde de la pared en las ventanas) u otras áreas que no sean estanterías, mostradores o carros.



Preferentemente en estanterías cerradas.

Los gabinetes cerrados son preferibles para almacenar materiales estériles debido a que limitan la acumulación de polvo, la manipulación y el contacto no intencionado con los paquetes estériles.

Se recomienda colocar en el extremo de cada estantería, un listado de los paquetes almacenados en la misma. Al colocar un paquete anotar lo y al retirarlo del estante borrarlo de la lista. De esta forma nos aseguramos que el operador que necesita localizar un paquete en un estante, primero verifique su presencia en la lista evitando manipular y exponer a contaminación todos los paquetes del estante en busca del necesario (ver figura).



Las estanterías y carros se deben mantener limpios y secos.

Cajas externas de fábrica o cartones corrugados no se deben colocar en el área de almacenamiento estéril y deben ser retirados.

Duración de la esterilidad

La duración de un paquete estéril no está relacionada al método de esterilización al que haya sido sometido el producto, sino a la ocurrencia de un evento contaminante. Depende de la calidad del material de empaque, las condiciones de almacenamiento, del transporte y del número de veces y forma como se manipule.

La duración de un paquete estéril además, no está

solo relacionado a la ocurrencia de un evento contaminante sino también a la permanencia o pérdida de función o degradación del material que contenga. Por ello, algunos materiales como suturas re-absorbibles, aunque estén empacadas y almacenadas en condiciones ideales, igual podrían caducar.

Debido a que en casi todos los hospitales de Uruguay las condiciones de almacenamiento de material estéril no son las ideales, así como no existen controles sobre las conductas de manipulación de productos estériles en los distintos servicios del hospital, se optó por adoptar el criterio de duración de la esterilidad limitada al tiempo.

De ésta forma, nos aseguramos un control periódico sobre los paquetes estériles, lo cual conferirá más seguridad a los pacientes. Los períodos propuestos en éste manual son arbitrarios y determinados de acuerdo al riesgo potencial del envoltorio utilizado.

Se permite trabajar con esterilidad relacionada a eventos a instituciones que:

- Utilicen solo envoltura grado médico,
- Que la central de esterilización posea las condiciones ambientales ideales de almacenamiento (ya descritos)
- Para paquetes que circulen en CE o Sala de Operaciones exclusivamente.

Los materiales estériles se deben almacenar aplicando el criterio de rotación de stock, de acuerdo al principio "first in, first out". O sea, primero entregar los paquetes más viejos y luego los más nuevos, para ello, al almacenar traer al frente el paquete más antiguo y colocar detrás el más reciente, retirando para uso siempre los paquetes colocados adelante.

El área de almacenamiento de material estéril se recomienda posea una humedad inferior a 70%, temperatura debajo de 24°C y presión positiva, con 4 recambios de aire por hora.



El ambiente de almacenamiento se debe garantizar con ausencia de polvo o suciedad, temperaturas u humedad extrema y ausencia de plagas (ej. Cucarachas).

Se prohíbe la apertura de puertas o ventanas que permitan una comunicación directa y continua entre la Central de Esterilización y el exterior del hospital.

En ningún sector de la CE se permite el uso de ventiladores de pie o de techo, así como la apertura de puertas y ventanas al exterior. Para asegurar el cumplimiento, si una CE posee ventanas que dan al exterior, debe mantenerlas selladas (Ej. Atornilladas, soldadas) sin posibilidad de que los funcionarios puedan abrirlas.

Se debe rotular con fecha de vencimiento:

- No más de 21 días después de esterilizados, artículos embalados en doble empaque de papel común o doble empaque de tela tejida.
- No mayor a 2 años después de esterilizados, artículos embalados en envolturas grado médico.
- En caso de utilizar cobertor plástico y éste haber sido colocado inmediatamente luego de esterilizado el paquete, la duración de la esterilidad no debe ser mayor a 5 años. Una vez retirado el cobertor, este plazo queda sin efecto.

La fecha de vencimiento impresa en el empaque debe ser considerada un elemento de orientación de la esterilidad del paquete, así como los controles químicos, pero ello no exime al usuario de controlar además de dichos aspectos, las condiciones del empaque.

Aunque un paquete tenga una fecha de vencimiento vigente, si el empaque no está indemne no puede ser considerado estéril.

Distribución de material estéril

Los artículos estériles antes de ser sometidos a ambientes no controlados (externos) deben ser cubiertos o colocados en contenedores o carros cerrados para

evitar la exposición a ambientes contaminados y evitar el contacto inadvertido con el personal u otras fuentes de contaminación en su ruta de transporte.

Para el transporte de material estéril se deben acondicionar los paquetes dentro del contenedor o carro evitando aplastarlos, dañarlos o contaminarlos.

Las ruedas de los carros se recomienda que estén protegidas, de modo de evitar el “efecto de cola de gallo” en el cual las ruedas recogen suciedad del piso y giran hacia arriba.

Los carros deben ser limpiados después de cada uso porque aun cuando ellos sean utilizados con artículos estériles, la contaminación es recogida del ambiente durante el transporte fuera de la central de esterilización. Asimismo, los carros que trasladan material sucio deben ser descontaminados y secados antes de ser utilizados para el transporte de material estéril.

Recepción de materiales de otro hospital o empresa

Todos los materiales recibidos en la CE deben ser retirados de las cajas o contenedores externos, antes de ser introducidos en el área limpia de la CE, pues se desconoce a qué contaminantes externos pudieron estar expuestos; los cartones sirven de reservorio de polvo. (Muchas veces, la central de esterilización recibe instrumentos de fábrica, los que pueden estar contenidos en cartones, bolsas plásticas, etc. con contaminación externa o suciedad (polvo) debido a su traslado y manipulación, así como a su permanencia en depósitos generales.)

Al recibir en la central de esterilización, instrumentos quirúrgicos recién adquiridos o retornados del servicio técnico, se debe quitar del envase externo, inspeccionar que cumplan con sus especificaciones y limpiar antes de proceder a su esterilización. (La manipulación de instrumentos en el servicio técnico o



fabricante, antes de su entrega al hospital, determina un nivel de contaminación importante que requiere un adecuado proceso de limpieza para disminuir el nivel de contaminación). Además, los aceites o lubricantes que pudieran tener los instrumentos deben ser retirados para evitar que interfieran con los procesos de esterilización o desinfección.

Los materiales de fabrica recibidos estériles o empacados (Ej. gasas, envolturas, etc.) luego que se les retira la caja o contenedor externo, pueden ser recibidos directamente en el sector de la central de esterilización que corresponda.

Los materiales estériles, que no han sido abiertos y retornan a la central de esterilización desde un servicio de ambiente limpio controlado (Ej. sala de operaciones) por un funcionario que asegura su esterilidad pueden ser retornados al área de almacenamiento estéril, si la integridad del paquete no ha sido comprometida y si fueron trasladados en un carro o bandeja limpia y no entraron al área de descontaminación. Se deben almacenar al frente del estante, para ser los primeros en ser utilizados.

Los artículos estériles, que fueron abiertos o se rompió la envoltura, aunque no hayan sido usados, deben ser entregados en el área de descontaminación, para su reprocesamiento.

Los artículos estériles que fueron manipulados pero no abiertos en las unidades de paciente, en condiciones ambientales no controladas, deben ser reprocesados a menos que se compruebe la integridad de la envoltura. Antes de introducir nuevamente en el área de almacenamiento de material estéril se debe inspeccionar y verificar que no tenga manchas, humedad, roturas, pinchazos o rasgado de la envoltura.

Los artículos estériles que estuvieron dentro de una sala de operaciones y cuyo empaque no fue abierto ni mojado, pueden retornar al área de almacenamiento de material estéril, independientemente del tipo de cirugía

que se haya realizado en dicho quirófano.

Se recomienda que los materiales que fueron esterilizados en otra institución y que se reciben en la central de esterilización sean reprocesados si se duda de los controles de calidad del servicio de origen.

Recall

Se recomienda tener una política de retiro de materiales esterilizados (recall), escrita en conjunto entre la central de esterilización y el CIH. El CIH debe ser notificado de fallas de esterilización, de modo que éstos conduzcan la vigilancia epidemiológica necesaria.

Se recomienda que el reporte de retiro:

Identifique las circunstancias que originan el retiro.

Establezca el número total de productos que se debía retirar y el que realmente se localizó.

Especifique las acciones correctivas.

Según los reportes de retiro, se recomienda que los encargados de calidad revisen sus medidas preventivas para aplicar las modificaciones necesarias.

El personal de la central de esterilización

El personal responsable de esterilizar debe tener (al menos) título de auxiliar de enfermería y quien dirija la CE debe ser un profesional universitario.

Todos los funcionarios de la Central de Esterilización (CE):

- Deben lavar sus manos con agua y detergente al ingresar al servicio.
- No deben usar extensiones ni uñas artificiales y en caso de usar esmalte, éste debe ser fresco (no descascarado) y de un color claro.
- Se recomienda que no usen joyas y otros



accesorios en el servicio. El uso de reloj está permitido en sectores que no sean el área de descontaminación y de armado de cajas.

Uniforme y su uso:

El uniforme debe incluir chaqueta y pantalón. No se permite el uso de vestidos.

- El cambio de uniforme debe ser diario o con mayor frecuencia, si se evidencia suciedad.
- Se deben utilizar zapatos de uso exclusivo en el hospital, con un diseño adecuado para evitar accidentes. Mantenerlos limpios es responsabilidad del funcionario. El cabello debe estar cubierto por gorro de tipo quirúrgico, que lo cubra totalmente.
- Cuando el personal abandona el servicio se debe retirar el gorro. Si el funcionario sale a la calle, debe usar otro calzado diferente al que usa en CE.
- Además del uniforme básico, el personal del área de descontaminación debe utilizar Equipamiento de Protección Personal (EPP) que incluye uniforme, delantal impermeable, guantes resistentes (no de látex), protección facial u ocular. El uso de uno o más elementos de protección dependen del riesgo en cada situación.

Orientación e inducción.

El personal que esteriliza debe recibir un entrenamiento inicial y una orientación práctica específica. La misma debe incluir aunque no limitarse a:

- Inducción al área de trabajo y equipamiento.
- Políticas de control de infecciones y procedimientos.
- Normas nacionales y locales de lavado, desinfección y esterilización.
- Operación y mantenimiento de esterilizadores.
- Selección y funcionamiento de los ciclos de esterilización.
- Uso de monitores físicos, químicos y biológicos.
- Documentación necesaria y registros.

- Riesgos ocupacionales y medidas de protección.
- Prácticas seguras: ergonomía del trabajo, uso de EPP y normas de bioseguridad.

Si la institución tiene un programa de mejoramiento continuo de la calidad, el personal de la CE debe conocer la política y los objetivos.

Se recomienda mantener un registro de cumplimiento de los programas de inducción, orientación y actualización, con pre y post-test, hacer listado de asistentes y registrar el nivel de aprobación logrado.

Se recomienda que todos los funcionarios de la CE, anualmente sean sometidos a pruebas de competencia, para su comprobación y re-certificación y documentar esta actividad.

El profesional jefe de la Central de Esterilización, se recomienda posea un Curso Pos-grado en Central de Esterilización.

El jefe de CE debe coordinar y dirigir con el Comité de Control de Infecciones Hospitalarias (CIH) todas las actividades educativas relacionadas con la CE (dirigido a personal de la CE o de otros servicios).

Se recomienda que todos los funcionarios del hospital (como potenciales consumidores de insumos estériles), reciban por parte del jefe de CE, conceptos de manipulación, conservación y verificación de la integridad y esterilidad de los materiales estériles del hospital. Esto se puede incluir en el plan de orientación al hospital o como actividades de educación continua si se cambia de indicadores químicos u otros insumos de esterilización que requieran el conocimiento de otros.

Se recomienda que el jefe de la CE supervise la manipulación y conservación de material estéril almacenado fuera de la CE (Ej. Emergencia, Uci, etc.), siendo obligatorio hacerlo en la CE.

Si una nueva tecnología de esterilización es introducida en la CE:



El personal debe ser entrenado,

Debe entregarse el manual de uso en español, el cual debe permanecer accesible en todo momento a los usuarios y mientras el equipo esté instalado (las 24 horas del día).

El personal debe ser debidamente informado de los riesgos ocupacionales de la tecnología (si los tuviera) y de las medidas de protección requerida.

Debe documentarse el cumplimiento de ésta recomendación.

Salud ocupacional en Centrales de esterilización

Los riesgos ambientales y ocupacionales relacionados al uso de EO no controlado pueden ser graves. Los trabajadores expuestos deben seguir estrictamente las recomendaciones de prevención, para evitar lesiones personales o a los pacientes.

La exposición aguda a EO puede ocasionar irritación (Ej. Piel, ojos, tracto respiratorio o gastrointestinal) y depresión del Sistema nervioso central.

La inhalación crónica ha sido relacionada a la formación de cataratas, daño cognitivo, disfunción neurológica y polineuropatía. La exposición ocupacional en servicios de salud ha sido relacionada a cambios hematológicos e incrementado riesgo de aborto espontáneo. En trabajadores expuestos al óxido de etileno se han descrito aumento en la tasa de leucemia y de cáncer del estómago; sin embargo, estos datos no se consideran definitivos. La carcinogenicidad del óxido de etileno ha sido evaluada en ratas y en ratones que lo respiraron. En estos estudios se observó leucemia, tumores del cerebro, del pulmón, y otros tipos de cáncer. El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de los EEUU ha determinado que es razonable predecir que el óxido de etileno es carcinogénico en seres humanos.

Es mutagénico o sea que causa mutaciones, que altera de forma permanente el ADN de las células y

también teratogénico (potencialmente dañino para el embrión o feto), por ello puede provocar aborto y deformaciones congénitas.

La exposición a EO puede ocurrir por vía respiratoria (inhalación del agente) o por vía dérmica (manipulación del material o contacto con material que ha absorbido el agente).

El EO está presente en niveles significativos en aquellos puntos generalmente considerados como de mayor riesgo: apertura de la cámara, transporte del material y almacenamiento del mismo.

Instrucción al personal que esteriliza con EO.

Debe ser adecuadamente instruido acerca de las características del EO: riesgos de explosión, incendio y efectos nocivos sobre la salud del operario.

Debe ser advertido del riesgo que acarrea su uso.

Contará con una guía escrita y detallada del proceso de esterilización.

Debe contar con un instructivo detallado de limpieza de materiales reutilizados.

Los instructivos y manuales deben estar en español.

Control de niveles de exposición personal a EO

Si en cualquiera de los ambientes, el control de EO medido excede las 0,5 ppm, los operarios deberán ser sometidos a control médico periódico a cargo del empleador, cada 6 meses.



Se debe proporcionar al personal en forma individual y gratuita los elementos de protección personal indispensables (ropa, calzado, guantes, cofia, lentes, respirador). Estos deben ser validados en lo referente a su uso, empleo, durabilidad.

Para cada operario se debe hacer un control de



exposición ocupacional a EO. Si se detecta un nivel superior al permitido la DIQUIME tomará las medidas pertinentes. De acuerdo a los niveles detectados la División Salud Ambiental podrá retirar el certificado de habilitación hasta que se hayan adoptado las medidas correctivas aconsejadas.

Niveles aceptables.

El S.T.E.L. (short term exposure limit), límite de exposición a altas concentraciones potenciales de EO gas durante cortos períodos de tiempo, se practica durante 15 minutos. Máximo: 5 ppm

El T.W.A. (time weightes average), promedio ponderado de tiempo, se utiliza para medir la exposición a EO ambiental, de un funcionario de esterilización en un período de hasta 8 horas. Máximo: 1 ppm

El personal que esteriliza en centrales de esterilización con esterilizadores de oxido de etileno, debe ser sometido a control anual de hemograma. (Ordenanza 145/09, MSP). El funcionario que cambia la garrafa de EO debe usar máscara de protección y guantes.



El personal de salud que ingresó o ingrese a trabajar en un hospital luego del 1° de Setiembre de 2005, debe estar inmunizado en forma completa (tres dosis) contra virus de hepatitis B (Decreto 207/05).

Todo funcionario que trabaje en la Central de esterilización debe tener el carnet de salud vigente.

Se recomienda la vacunación anual contra influenza en todos los trabajadores.

Se debe cumplir con las Normas de Bioseguridad del MSP (ONUSIDA; Nov. 1997, actualizada 2009).

Registros en Central de Esterilización

El aseguramiento de la esterilidad requiere atención continua en todos los aspectos del proceso de esterilización y performance del esterilizador. Los registros, son las herramientas básicas de control de calidad y demostración de cumplimiento de las recomendaciones.

En cada carga de esterilización, se recomienda mantener los siguientes registros:

- a) el número de carga o lote;
- b) el contenido específico de la carga,
- c) tiempo y temperatura de exposición (si el esterilizador imprime registro, adjuntar éste)
- d) nombre del operador;
- e) resultados de los indicadores biológicos (si es aplicable);

El número de lote puede corresponder al contador de ciclo del equipo (si lo tuviera) y la fecha de esterilización. O puede ser construido de acuerdo a otros criterios (Ej.: fecha, número de ciclo del día, numero de esterilizador).

La utilidad del numero de lote radica en que permite identificar paquetes en caso de ser necesario retirarlos ("recall") o para identificar el origen, el operador u otros datos, en caso de detectar paquetes húmedos u otros no conformes.

Los registros obligatorios se deben mantener por un período de al menos 5 años.

Se recomienda mantener un programa de mantenimiento preventivo y registrar:

- fecha del servicio
- número de serie y modelo de esterilizador
- localización
- descripción de las partes reemplazadas
- registros de IB realizados (si corresponde)
- test de Bowie-Dick (si corresponde)
- nombre y firma.

Preferentemente la CE debería poseer registros que



le permitan mejorar la calidad de los servicios. Algunos de los sugeridos son:

- Registro de recepción de material externo e interno.
- Registro de inspección y preparación de material.
- Ciclos de esterilización realizados por cada equipo y código o número de lote de las cargas realizadas.
- Mantenimiento preventivo realizado a los equipos.
- Registro de reparaciones de equipos.
- Registro de controles biológicos.
- Registro de problemas o fallas en los procedimientos o procesos.
- Registro de entrega.

Contratación de procesos de esterilización por terceros

Los hospitales podrían necesitar tercerizar el proceso de esterilización en forma total o parcial, temporal o permanente, pero para dicha actividad debe establecer un acuerdo técnico que establezca:

Acreditación de habilitación de la empresa tercerista por parte del MSP,

Manual de procedimientos y protocolos de controles biológicos de dicha empresa,

Documentación de controles biológicos de las cargas,

Registro de número de lote en cada ciclo,

Método de esterilización contratado y parámetros fijados para los ciclos,

Volumen y tipo de material a enviar a esterilizar,

Responsable de la liberación de la carga,

Condiciones de preparación y entrega de los materiales: responsables y condiciones de traslado, condiciones del vehículo de transporte, lugar y horarios establecidos en el ciclo de retiro y devolución de los materiales,

Condiciones de reprocesamiento de materiales no conformes.

Información adicional sobre la planta física de CE

Actualmente es escasa la normativa nacional con respecto a los requisitos de la planta física de una central de esterilización de hospitales. El decreto 416/2002, vigente a la fecha establece:

Artículo 69. En el centro de materiales se realizará el procesamiento de material proveniente de block quirúrgico o utilizado en los otros servicios finales o directos, a los efectos de esterilización y stock.

Artículo 70. La planta física debe contar con los siguientes sectores:

Lavado de material

Preparación del material

Esterilización

Por calor húmedo o por calor seco

La esterilización por Oxido de etileno se instalará bajo las condiciones que establece la reglamentación en la materia a efectos de tomar las medidas de seguridad adecuadas (Decreto del Poder Ejecutivo 643/1992).

Stock o almacenamiento de material estéril. Se contará con anaqueles en cantidad suficiente para el almacenamiento.

Artículo 71. Circulación de insumos. El centro de materiales deberá contar con circulación restringida como en el caso del block quirúrgico, debiendo establecerse el flujo de los insumos que circulan por el mismo.



BIBLIOGRAFIA

- AAMI. Chemical indicators. Guidance for the selection, use and interpretation of results. 3ª ed. (15882:2003)
- AAMI. Sterilization of health care products. Biological indicators. Guidance for the selection, use and interpretation of results. (14161)
- ANSI/AAMI ST46: 2001. Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, V: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2001.
- ANSI/AAMI ST79: 2006. Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. Arlington, V: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2006.
- AORN. Perioperative Standards and recommended Practices. Recommended Practices for Sterilization in the Perioperative Practice Setting. 575-598. 2008.
- European Forum for Hospital Sterile Supply. www.wfhss.com
- FDA. US Federal Register 43; nº 122. Jun 23, 1978.
- Marimargaret Reichert. Sterilization Technology Second Edition 1997.
- Ministerio de Salud de Chile. Normas de esterilización. 2005.
- Ministerio de Salud de la Argentina. Resolución 1547/2007. Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados.
- Ministerio de Salud. Normas de bioseguridad. ONUSIDA. 1997.
- OSHA. Regulations (Standards - 29 CFR) Ethylene oxide. - 1910.1047.
- Perkins JJ Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences Charles C. Thomas 1983.
- Rutala, William A., Weber, David J. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. http://www.cdc.gov/NCIDOD/DHQP/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- Rutala, William A., Weber, David J. Disinfection and Sterilization In Healthcare Facilities. 2004.
- Uruguay. Decreto 416/2002.
- Uruguay. Decreto 643/1992.
- WHO. International Agency for Research on cancer Press release. N° 153. IARC. Classifies Formaldehyde as Carcinogenic to Humans. (15 June 2004).
- WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12. Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide. 2nd edition. 2002.
- http://www.atsdr.cdc.gov/es/toxfaqs/es_tfacts137.html
- <http://www.cdc.gov/spanish/niosh/fact-sheets/Fact-sheet-705012.html>
- http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=standards&p_id=10070
- Circular 3F/27 del 25 de abril de 1990. Norma Chilena. Ministerio de Salud de Chile.
- Ordenanza 145/09. MSP. Vigilancia sanitaria de trabajadores expuestos a factores de riesgo laborales.





Publicación Técnica N°11 - Recomendación N°5

Recomendaciones de esterilización en hospitales



Fondo Nacional de Recursos - Ministerio de Salud Pública

Recomendaciones de esterilización en hospitales

