

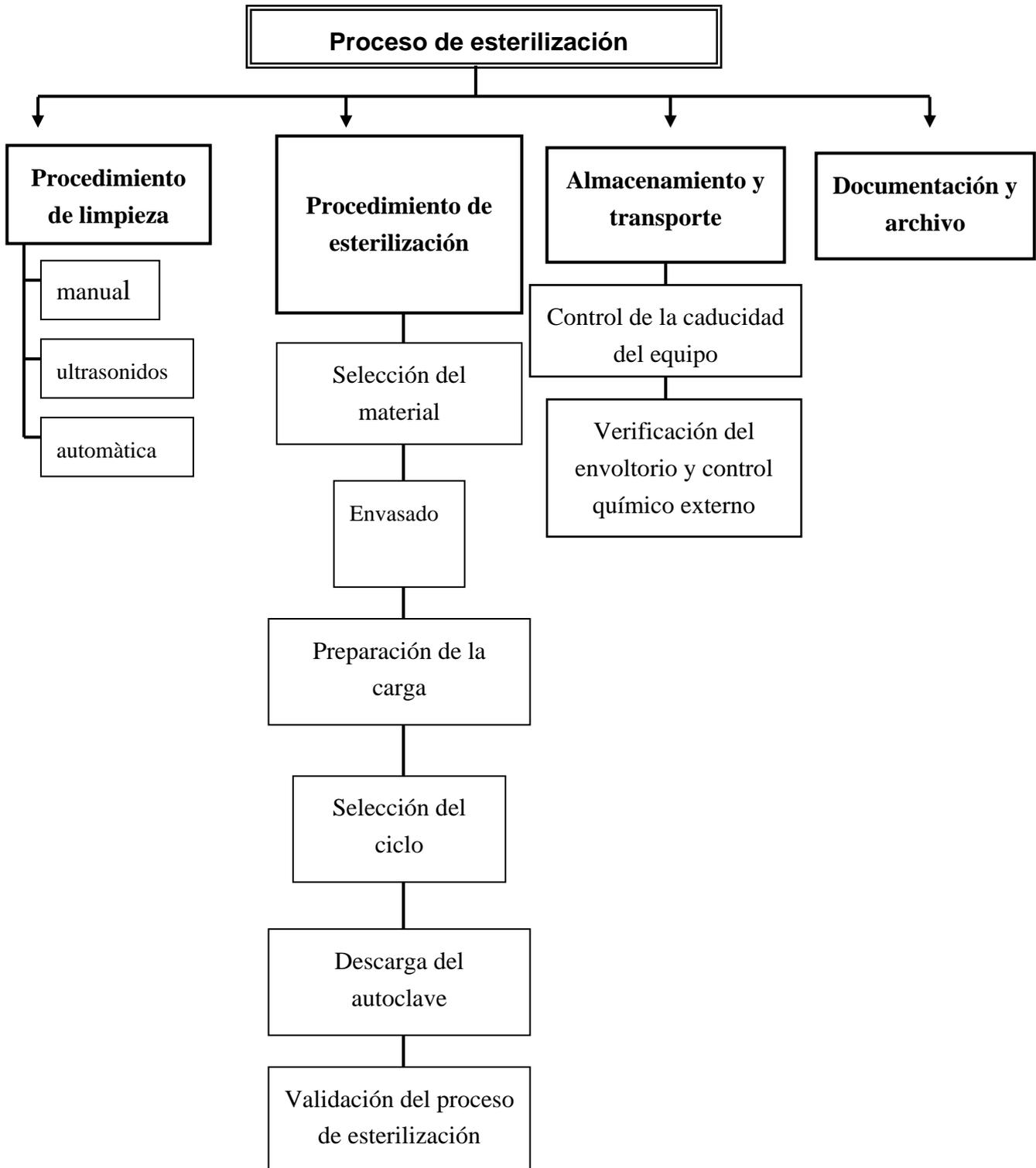
6. ESTERILIZACIÓN

6.1. Introducción

La transmisión de microorganismos potencialmente patógenos a través del utillaje clínico contaminado (por una descontaminación deficiente o por la aplicación incorrecta de los procedimientos) predispone al paciente a desarrollar una infección. La asepsia o ausencia de microorganismos en el material crítico es el requisito esencial para los procedimientos invasivos, en los que este material entra en contacto directo con el sistema vascular u otras cavidades estériles y, por lo tanto, tiene un mayor riesgo de transmisión de infecciones. Este material debe someterse a un proceso de esterilización previo a su reutilización. Algunos ejemplos de material crítico son los implantes, agujas, pinzas de biopsia, instrumental quirúrgico, etc.

El proceso de esterilización tiene como finalidad la eliminación de los microorganismos, incluyendo las esporas, que pueda contener un objeto y garantizar que esta condición se mantiene hasta el momento de su utilización. En el siguiente esquema se recogen los distintos procedimientos englobados en el proceso de esterilización.

Procedimientos englobados en el proceso de esterilización



6.2. Factores que influyen en la esterilización

La eficacia de un proceso de esterilización depende de cómo se realice el proceso en sí y de múltiples factores relacionados con el objeto: estructura física, nivel de contaminación inicial, de limpieza, compatibilidad con el proceso de esterilización, tipo de envoltorio, etc.

Todas las fases de un proceso de esterilización (limpieza, preparación del equipo, esterilización, almacenaje y transporte) deben validarse y controlarse.

6.2.1. Factores relacionados con el objeto

Nivel de contaminación del objeto: presencia de materia orgánica y de microorganismos

Pueden alterar y condicionar el proceso de esterilización y derivar al fracaso del mismo. La presencia de proteínas protege a los microorganismos frente a la acción de los agentes esterilizantes, específicamente los químicos. Con el fin de eliminar la materia orgánica y reducir la carga microbiana (y garantizar con ello la eficacia del proceso de esterilización), el material debe descontaminarse previamente mediante una limpieza exhaustiva. Algunos autores demuestran que después de una limpieza minuciosa de material de difícil acceso contaminado artificialmente (fibroscopios, agujas espinales, catéteres,...) se logra una reducción microbiana de entre un 99.90% y un 99.99%.

Configuración física del material:

Los avances científicos en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades han desarrollado una gran diversidad de material crítico con distinta forma, tamaño, complejidad, fragilidad y sensibilidad. En función de su estructura y configuración física se elegirá un determinado procedimiento de esterilización.

En el Real Decreto 414/1996 del 1 de Marzo, transposición de la Directiva 1993/42/CEE, se regulan y clasifican los productos sanitarios; en él se especifica la responsabilidad del fabricante de describir las condiciones requeridas para reprocesar el material, sin modificar su funcionalidad y características. El profesional sanitario tiene la responsabilidad de aplicar el proceso de esterilización más adecuado y demostrar que puede reproducirlo exactamente.

El proceso de esterilización supone un reto importante para el material con luces o conductos largos o con espacios muertos. Para estos instrumentos será necesaria la aplicación de prácticas específicas.

Limpieza del material previa a la esterilización:

El proceso de limpieza se define como la aplicación de un procedimiento físico-químico encaminado a eliminar la suciedad y otros materiales ajenos al objeto. La limpieza previa de un objeto es una práctica indispensable para garantizar la efectividad de un proceso de desinfección o esterilización. El agua y los detergentes usados en la limpieza deben reunir unas características determinadas.

Agua

Es importante verificar la calidad del agua para conseguir la máxima eficacia del detergente. Un agua dura puede disminuir su efectividad. Para evitar la corrosión del instrumental quirúrgico se recomienda la utilización de agua desmineralizada durante el proceso de limpieza o, como mínimo, en el último aclarado. Nunca debe utilizarse suero fisiológico para limpiar y/o aclarar el instrumental porque puede producir corrosión. Es también importante controlar la temperatura del agua, que no ha de ser excesivamente elevada (entre 20°C y 45°C); temperaturas altas favorecen la coagulación de la albúmina y dificultan su eliminación.

El detergente

Los detergentes neutros (pH 7) están indicados para la limpieza de instrumental quirúrgico delicado, pero son menos eficaces para la eliminación de sustancias orgánicas. Algunos sistemas automatizados de lavado de instrumental utilizan detergentes ligeramente alcalinos (pH de 8 a 11) que se neutralizan posteriormente en el aclarado.

Se ha demostrado que los detergentes enzimáticos son más efectivos que los detergentes alcalinos para la limpieza del material de difícil acceso. Su eficacia está relacionada con el hecho de contener endopeptidasas, enzimas que hidrolizan los enlaces de la molécula proteica y facilitan así la eliminación de contaminantes de base proteica como sangre y secreciones.

En la limpieza previa a la esterilización no está indicado el uso de detergentes desinfectantes, pues se inactivan fácilmente en presencia de materia orgánica y reducen poco la carga microbiana, proporcionando una falsa seguridad a las personas que los utilizan.

Cuando se utilice un detergente en polvo hay que tener la precaución de disolverlo previamente, ya que podría obstruir canales o iniciar un proceso de corrosión si alguna partícula quedase incrustada en alguna ranura del instrumental. Deben evitarse los detergentes espumantes porque dificultan el contacto del detergente con el objeto. Los detergentes deben diluirse correctamente según las indicaciones de cada fabricante.

6.2.2. Factores relacionados con el proceso de esterilización

El material a esterilizar debe ser compatible con el proceso de esterilización. Antes de esterilizar cualquier instrumento es imprescindible leer detenidamente las recomendaciones del fabricante respecto a su limpieza y esterilización.

6.3. Etapas de un proceso de esterilización

6.3.1. Preparación del material para la esterilización

- El material textil debe lavarse antes de su esterilización. Los paquetes no deben sobrepasar el peso de 5 kg y el volumen correspondiente a un módulo de esterilización (60x30x30cm); de esta forma se evita la condensación del vapor y se facilita el secado posterior.
- Los instrumentos deben prepararse limpios, abiertos y desarmados en las distintas piezas que los componen para facilitar la acción del agente esterilizante. Para evitar la condensación del vapor y facilitar el secado posterior, el peso máximo del paquete no debe superar los 8 -10 Kg. y el volumen máximo ha de ser igual o inferior a un módulo de esterilización (60x30x30cm).
- El material tubular (gomas de aspiración, tubuladuras, tubos de plástico,...) se prepara evitando la formación de codos, ya que dificultarían el acceso del esterilizante a su interior.
- El material punzante y cortante se protege para evitar que pueda perforar el envoltorio durante su proceso de esterilización y almacenaje.

6.3.2. Envasado del material

El material a esterilizar debe envasarse de forma que se facilite la penetración del agente esterilizante y su posterior manipulación aséptica. La elección del tipo de envoltorio se efectúa en función de su compatibilidad con el proceso de esterilización y del tipo de material que se quiera esterilizar. El envoltorio ha de permitir el acceso del agente esterilizante al material, ha de proporcionar una barrera antimicrobiana efectiva y debe mantener la esterilidad hasta el momento de su uso.

En función de las características del envoltorio y de las condiciones de almacenaje del material estéril, se establecerá una determinada fecha de caducidad, que deberá constar en la etiqueta de codificación del material.

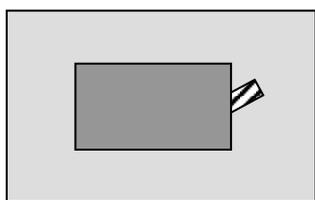
Técnica para la correcta aplicación del envoltorio textil/tejido sin tejer

Envoltorio interno

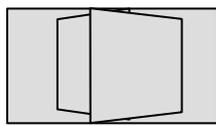
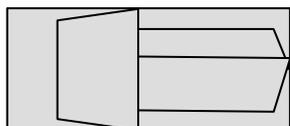
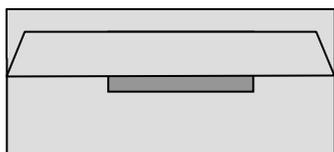


1. Preparar dos tallas textiles o una de tejido sin tejer, cuya medida estará en relación con el tamaño del equipo (textil o instrumental) a procesar.

2. Colocar la cesta del equipo o las piezas textiles, según la composición del equipo.

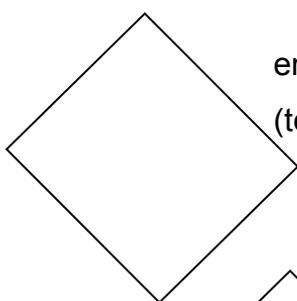


3. Introducir un control químico (debidamente etiquetado) en el centro del equipo, en el punto de mayor dificultad de esterilización; dejar un punto del control visible para facilitar su extracción antes de manipular el equipo.

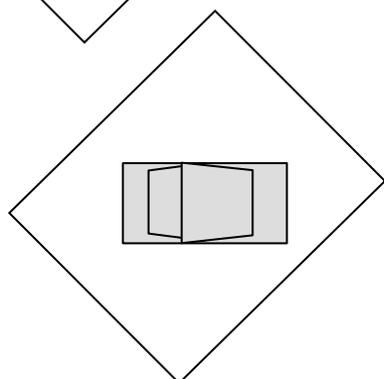


4. Cerrar el envoltorio facilitando una apertura aséptica, según muestran las figuras.

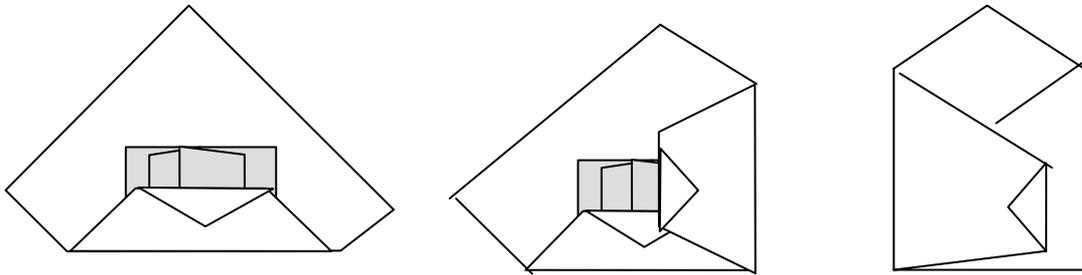
Envoltorio externo



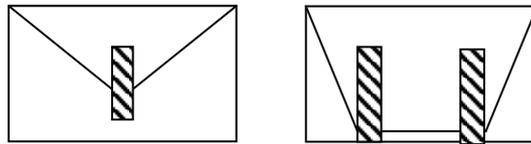
5. Preparar dos tallas textiles o una de tejido sin tejer, de color distinto al envoltorio interno, cuya medida estará en relación con el tamaño del equipo (textil o instrumental) a procesar.



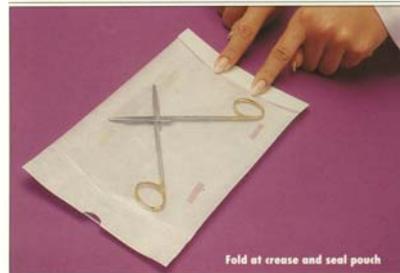
6. Colocar encima de la talla el equipo o las piezas textiles envueltas en el primer envoltorio



7. Cerrar el envoltorio facilitando una abertura aséptica, según figuras.



8. Precintar el envoltorio con cinta adhesiva (según las dos formas posibles) e identificar el paquete con el nombre del equipo y etiqueta con el número de lote y fecha de caducidad.



Bolsas autosellables, fabricadas con una tira adhesiva esterilizable en la abertura que permite un cierre hermético e impermeable sin necesidad de selladora. El producto a esterilizar se coloca dentro de la bolsa.



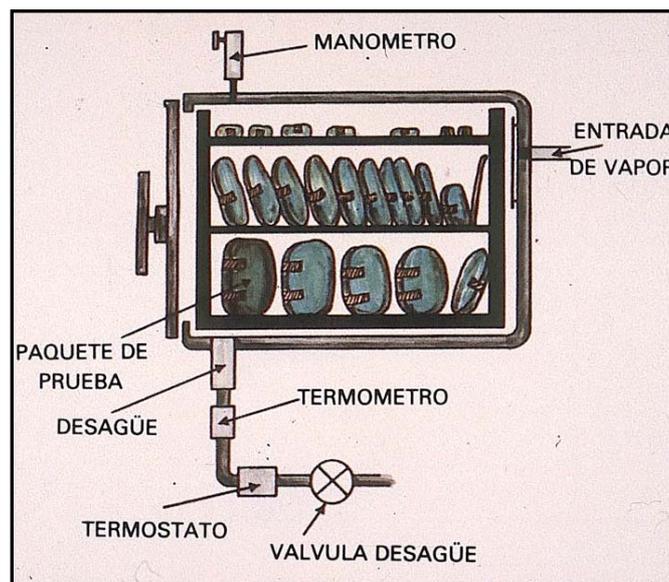
Selladora de bolsas de papel

6.3.3. Colocación del material en el esterilizador

El material envasado se coloca de forma vertical en cestas alámbricas y de forma que toda su superficie queda expuesta al agente esterilizante. La carga no debe superar el 75% de la capacidad del esterilizador. Su distribución se efectúa colocando los paquetes grandes en la parte inferior para evitar la condensación del vapor. Antes del cierre de la puerta debe comprobarse que la carga no está en contacto con las paredes de la cámara, ni dificulta su cierre.

Si el material se dispone en bolsas, éstas se colocan en una posición ordenada, es decir, su cara transparente se orienta hacia el mismo lado y su cara opaca hacia el lado contrario.

La puerta del esterilizador debe mantenerse cerrada mientras no se usa.



Esquema de la correcta colocación de la carga en un esterilizador

6.3.4. Proceso de esterilización

Los diferentes sistemas de esterilización se explican en el apartado 6.4.

6.3.5. Descarga del material del esterilizador

Cuando el esterilizador indica el final del ciclo se procede a la abertura de la cámara y a la extracción del material esterilizado.

Antes de almacenar el material esterilizado se comprueba que los envoltorios están en perfectas condiciones y que los controles químicos externos han virado correctamente. Se desechan los paquetes húmedos, rotos o aquellos cuyo envoltorio no garantice su total hermeticidad.

6.3.6. Almacenamiento y transporte del material procesado

El material estéril debe guardarse en un almacén o en armarios específicos, donde se mantengan las condiciones ambientales favorables (humedad 30-40% y temperatura 20-22°C) y se evite el acúmulo de polvo. El material estéril se almacena en función de sus características (fragilidad, tipo de producto,...) y ordenado según su caducidad, de forma que se minimice su manipulación para evitar el deterioro del envoltorio. Es muy importante recordar que la caducidad del material esterilizado está relacionada directamente con el tipo de envoltorio y las condiciones de su almacenaje.

Todo el material esterilizado debe estar correctamente etiquetado con fecha de caducidad y número de lote. Éstos datos han de ser totalmente visibles durante el almacenaje. Antes de almacenar o utilizar un material estéril debemos comprobar que el envoltorio está en correctas condiciones y que el control químico externo ha cambiado al color indicado según el tipo de proceso.

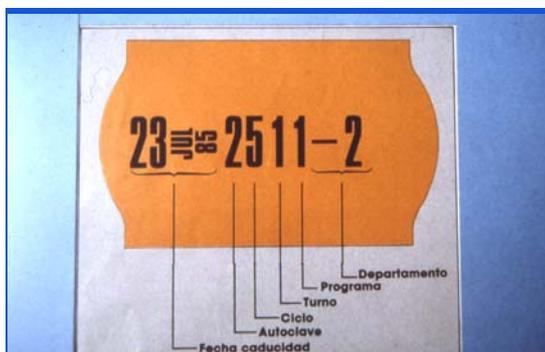
El material destinado al área quirúrgica se transporta en carros con cierre hermético; el destinado a las unidades asistenciales con menor demanda de material estéril se transporta en bolsas de plástico.

El material esterilizado por vapor saturado por gravedad y/o líquidos esterilizantes no puede almacenarse. Una vez completado el proceso de esterilización, los instrumentos deben retirarse del procesador y utilizarse de forma inmediata.

6.3.7. Etiquetado y caducidad del material

Todos los equipos esterilizados deben etiquetarse con la fecha de caducidad del equipo y el número de lote del proceso. El lote debe confeccionarse con los códigos del esterilizador, del operario, del turno, del programa,... Puede ser también un número correlativo a las cargas que se vayan procesando en los distintos esterilizadores. La etiqueta con el número de lote y la

fecha de caducidad se coloca en un punto visible del envoltorio para facilitar su lectura. En la siguiente tabla se establecen fechas de caducidad orientativas, pero cada centro debe fijar las propias atendiendo al tipo de envoltorio, las características del almacenaje, transporte y rotación de los equipos.



Etiqueta de un material esterilizado con el número de lote y la fecha de caducidad.

FECHAS DE CADUCIDAD DEL MATERIAL ESTERILIZADO SEGÚN EL TIPO DE ENVOLTORIO

Tipo envoltorio	Armario cerrado	Estantes abiertos
Algodón 100% (2 capas)	1 semana	2 días
Algodón 100% (4 capas)	7 semanas	3 semanas
Papel grado médico, crepé o tejido sin tejer (2 capas)		8 semanas
Papel grado médico (1 capa) sobre un envoltorio de algodón (2 capas)		10 semanas
Algodón 100% (2 capas), cerrado hermético en polietileno		9 meses
Bolsa papel mixto termosellada		6-12 meses
Material de polipropileno		12 meses
Bolsa papel mixto, precintada con cinta adhesiva	No se recomienda	
Contenedores (filtro, válvula...)	6 meses con protección de filtro Seguir instrucciones del fabricante	

6.4. Sistemas de esterilización

El **vapor saturado** es el método de esterilización por excelencia y la opción de referencia para esterilizar el material que tolera las altas temperaturas; es un sistema rápido, de fácil control, de bajo coste e inocuo, pues no supone ningún riesgo de exposición tóxica del personal ni del paciente.

Para el material termosensible que no admite las altas temperaturas de la esterilización con vapor, se recurre a la esterilización a baja temperatura por **agentes químicos** como alternativa.

El **óxido de etileno** (OE), a pesar de su toxicidad, su potencial explosivo y su absorción por el material plástico (requiere la aireación posterior del material expuesto), es también utilizado por su alta capacidad germicida y de penetración.

La esterilización por **vapor a baja temperatura y formaldehído** admite el empleo de embalajes convencionales y permite esterilizar prácticamente todo tipo de material; la aireación posterior del material se hace en el mismo ciclo. Es un proceso regulado por la normativa del Instituto Alemán de Normalización (DIN), pero existe poca experiencia documentada.

Un nuevo proceso de esterilización a baja temperatura es el que emplea el **plasma gas con peróxido de hidrógeno**; es un método de esterilización rápido, no tóxico pero caro; no permite la esterilización de celulosa o derivados, por lo que requiere envoltorios específicos. Dada su limitada capacidad de penetración dentro de los lúmenes requiere el uso de un adaptador especial para materiales con lumen largo. Este adaptador no tiene la aprobación de la FDA (Food Drug Administration).

El sistema de esterilización a baja temperatura con **ácido peracético líquido** es compatible con el material que puede ser sumergido. Este sistema está acreditado por la FDA (Food Drug Administration) y combina el ácido peracético con anticorrosivos, consiguiendo un pH neutro.

6.4.1. Esterilización por calor seco

Es un sistema de esterilización apto para material termorresistente. Su acción germicida se produce por difusión del calor y oxidación de los microorganismos presentes en el instrumental.

El tiempo de esterilización debe iniciarse cuando la temperatura de esterilización haya llegado a la temperatura seleccionada, con el material en el interior de la cámara.

Actualmente se emplea más el calor húmedo porque necesita menos temperatura y menos tiempo de actuación.

Indicaciones

El calor seco es el procedimiento de elección para la esterilización de aceites, polvos (talco, sílice, cemento,...) e instrumentos metálicos que no pueden ser desarmados. Se utiliza también en los laboratorios para la esterilización de vidrio.

Ventajas

- Permite la esterilización de productos oleosos y sustancias en polvo.
- No es tóxico.
- La instalación requerida no es compleja.
- No se requieren condiciones específicas para la colocación del material en el interior de la cámara.

Inconvenientes

- Larga duración del proceso.
- La alta temperatura puede acelerar el deterioro del material.
- Especificidad del envoltorio.

Tipos de envoltorio

Se requiere un envoltorio termoconductor y hermético; pueden utilizarse los siguientes envoltorios:

- Cajas metálicas con cierre hermético para material voluminoso y/o equipos.
- Papel de aluminio como alternativa de envasado para aquel material de difícil disposición en cajas.

- Las grasas y polvos deben procesarse dentro de botes de cristal cerrados herméticamente.

Parámetros del proceso

- Temperatura 160°C durante 3.5 h.
- Temperatura 190°C durante 1h.

Monitorización del ciclo

- a) Controles físicos: en cada ciclo se validan de forma rutinaria los parámetros temperatura y tiempo mediante instrumentos incorporados en el esterilizador (temporizador, registro analógico o digital de temperatura,...)
- b) Indicadores químicos: específicos para calor seco; se colocan en el punto de mayor resistencia de cada equipo y se validan antes de utilizar el material.
- c) Controles biológicos: tiras o portadores inoculados con esporas de *Bacillus subtilis* colocados en el interior de un recipiente de medidas estándar; este recipiente se coloca en el interior del autoclave junto al material a esterilizar, en el punto donde el calor seco llega con mayor dificultad. Después de la esterilización el control se incuba en la propia central o en un laboratorio de microbiología. Tras 4 horas de incubación a 37°C puede determinarse si el proceso de esterilización ha fallado con una elevada sensibilidad ($\geq 97\%$), gracias a un detector de fluorescencia. La fluorescencia indica la presencia de betaglucosidasa (enzima presente en *Bacillus subtilis*) y, por lo tanto, el crecimiento de la bacteria y el fracaso de la esterilización. Si la bacteria crece su enzima betaglucosidasa cataliza reacciones en las que se forman metabolitos ácidos, responsables de un cambio en el pH del medio. Este cambio de pH se visualiza tras 96 horas de incubación por un cambio de color del medio de verde a amarillo. Así pues, si se observa un cambio de color en el medio de incubación, la esterilización no habrá sido correcta.

6.4.2. Esterilización por vapor saturado (calor húmedo)

El vapor saturado (vapor a altas temperaturas bajo presión) es el sistema más efectivo para esterilizar material termorresistente. Su acción germicida se produce por coagulación de las proteínas celulares.

Indicaciones

Es el procedimiento de elección para la esterilización de material textil, caucho y otros materiales que toleren temperaturas $>120^{\circ}$.

Ventajas

- Proceso no tóxico.
- Económico, rápido y de fácil control.

Inconvenientes

- La calidad del vapor y el aire residual pueden dificultar el proceso.
- El vapor saturado no penetra bien en grasas, polvos y vaselina.
- El material puede deteriorarse por las altas temperaturas.

Según el método de eliminación del aire de la cámara existen dos sistemas de esterilización por vapor saturado:

De prevacío

La eliminación del aire se realiza mediante un sistema automático de expulsión.

De gravedad

La eliminación del aire de la cámara es por desplazamiento.

En la siguiente tabla se resumen las principales características (indicaciones y aplicación) de ambos sistemas.

Características de la esterilización por vapor saturado de prevacío y de gravedad

Características	Esterilización de prevacío	Esterilización de gravedad
Aplicación	1 ^a elección para esterilización de material termorresistente	Material urgente que no permite ser procesado por el sistema de prevacío
Características del material	Todo tipo de material termorresistente	Material termorresistente no hueco y no poroso; líquidos en recipientes cerrados
Envoltorio	Envoltorio poroso (siempre)	No permite envoltorio
Capacidad	Gran volumen	Pieza unitaria o carga pequeña
Almacenaje	Hasta expiración de la fecha de caducidad	No procede. Utilizar después del proceso

6.4.2.1. Vapor saturado en esterilizadores de prevacío

Indicaciones

- Esterilización de material resistente a alta temperatura (<137°), a la deformación y a la corrosión (material textil, vendas, algodón, turundas, celulosa,...).
- Instrumental quirúrgico unitario o en equipo (sobre bandeja perforada), material de curas, agujas, cánulas metálicas, etc.
- Caucho, látex, silicona, guantes, tetinas, cepillos, tubuladuras, biberones, vidrio, plástico termorresistente.
- Líquidos en recipientes cerrados.

Tipos de envoltorio

Se requiere un envoltorio poroso que permita el paso del vapor pero aporte a la vez una cobertura correcta que garantice la barrera antimicrobiana. Para equipos textiles e instrumental pueden utilizarse envoltorios del siguiente material:

- . Algodón 100% de cuatro capas.
- . Tejido sin tejer o papel crepado de 2 capas.
- . Algodón de 2 capas y 1 capa de tejido sin tejer o papel crepado.

El instrumental se dispone en contenedores envueltos y precintados; estos contenedores permiten el paso del vapor mediante una válvula y filtros de un solo uso (se reemplazan después de cada proceso de esterilización) o reutilizables; el funcionamiento de la válvula debe verificarse frecuentemente, ya que un funcionamiento incorrecto puede impedir el paso de vapor y, en consecuencia, la esterilización. Para facilitar la apertura del contenedor y la manipulación aséptica de su contenido esterilizado, antes del proceso de esterilización se coloca una talla desplegada en su interior; sobre esta talla se disponen los cestos con el instrumental, junto con un control químico debidamente etiquetado. La talla se dobla posteriormente por encima de los mismos.

Si se esteriliza un material aislado o equipos pequeños (material textil o instrumentos), éstos se disponen en bolsas y bobinas de papel mixto (de la medida adecuada a cada material). Si el material es voluminoso o muy pesado debe utilizarse doble bolsa. Las bolsas y bobinas se precintan mediante un termosellado para evitar la contaminación del contenido. El material que pueda perforar el envoltorio ha de protegerse previamente. Es importante eliminar el aire del interior de la bolsa antes de su precinto, ya que su expansión al calentarse

comportaría la rotura de la misma.

Parámetros del proceso

<u>ProGramas</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tiempo meseta</u>
Textil e instrumental	134° C	7 min.
Caucho	121° -124° C	20 -25 min.
Rápido*	134° C	4 min.

* Indicado para equipos de instrumental poco voluminosos, con envoltorio textil, de tejido sin tejer, de papel crepado o de papel mixto.

Monitorización del ciclo de esterilización

- a) Controles físicos: en cada ciclo, se validan de forma rutinaria los parámetros temperatura, presión y tiempo mediante instrumentos incorporados al esterilizador y registros impresos (analógicos o digitales).
- b) Controles químicos específicos para vapor saturado por prevacío:
Antes de esterilizar el material se coloca un indicador químico interno en el contenedor, específicamente en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. De esta forma se verifica que su viraje ha sido el correcto.
Los equipos se precintan con cinta adhesiva y con indicador químico externo incorporado; así se identifica externamente el material que ha sido sometido al proceso de esterilización.
- c) Controles biológicos: portadores inoculados con esporas de *Bacillus stearothermophilus* se colocan dentro de un contenedor o bolsa de dimensiones estándar que se esteriliza junto al material, en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. Los controles biológicos se realizan como mínimo cada semana, y siempre que se procese material implantable. Según el tipo de portador utilizado, después del proceso de esterilización se incuba en la propia central o en un laboratorio de microbiología.

Precauciones

Es importante distribuir la carga de forma que facilite la acción y distribución del vapor. Los equipos se colocan holgados en cestas alámbricas, situando el material de mayor tamaño en la parte inferior.



Esterilizadores de prevacío

6.4.2.2. Vapor saturado en esterilizadores de gravedad (miniclave)

Indicaciones

- Es el proceso de elección para la esterilización urgente de material termorresistente no poroso, que no puede ser procesado en un método habitual de esterilización por falta de tiempo.
- Tiene un margen de seguridad menor que la esterilización por vapor saturado en esterilizador de prevacío, por lo que su aplicación se limita a situaciones y condiciones especiales.
- No se recomienda la esterilización de material implantable por este sistema, a no ser que así lo especifique el fabricante del material.
- Debe utilizarse para esterilizar exclusivamente el material indicado según las características del aparato y/o ciclo.

Tipos de envoltorio

- No debe utilizarse envoltorio.

Parámetros del proceso

- Temperatura 132° durante 3 minutos.
- Temperatura 121° durante 10 minutos.

Monitorización del ciclo de esterilización

- a) Controles físicos: antes del ciclo debe verificarse que los sistemas de registro están dispuestos para el correcto funcionamiento; después del ciclo se comprueba que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.
- b) Controles químicos específicos para vapor saturado por gravedad: antes de esterilizar el material se coloca un indicador químico en el contenedor junto al material, específicamente en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. Este indicador se identifica con un número. De esta forma se verifica que su viraje ha sido el correcto.
- c) Controles biológicos: a través de portadores inoculados con esporas de *Bacillus stearothermophilus*; estos portadores se colocan dentro de un contenedor o recipiente de

dimensiones estándar que se esteriliza, en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. Los controles biológicos se realizan diariamente y cada vez que se procese material implantable. Según el tipo de portador utilizado, después del proceso de esterilización se incuba en la propia central o en un laboratorio de microbiología.

Precauciones

Una vez completado el proceso los instrumentos deben retirarse del esterilizador y utilizarse inmediatamente. Para evitar el riesgo de contaminación del material esterilizado deben extremarse las medidas de asepsia durante su traslado desde el esterilizador hasta el lugar de uso. Hay esterilizadores que disponen de una caja para ubicar el material que se desea esterilizar y permiten desplazarlo asépticamente una vez estéril.



Mniclave

6.4.3. Esterilización por óxido de etileno (OE)

Indicaciones

Restringido a la esterilización de material termosensible (no resiste temperaturas >60°) que no puede esterilizarse por otro procedimiento. Indicado para la esterilización de materiales de plástico, polietileno, catéteres y sondas reutilizables, endoscopios rígidos termosensibles, sistemas ópticos, cables de luz de endoscopios y motores neumáticos termosensibles.

Su alta capacidad de difusión facilita la esterilización del material con lumen largo y estrecho.

Ventajas

- Útil para material termosensible.
- Buena capacidad de difusión y penetrabilidad.

Inconvenientes

- Tóxico.
- Requiere aireación del material una vez esterilizado.
- Los ciclos de esterilización son largos.

Tipos de envoltorio

El envoltorio debe ser poroso para permitir el paso del vapor y aportar una cobertura correcta. El material envuelto se coloca en un contenedor que se precinta. Los equipos textiles y el instrumental quirúrgico (dispuesto en bandejas perforadas) se envuelven en envoltorios de los siguientes materiales:

- Tejido sin tejer o papel crepado; envuelve el material en doble capa (interna y externa).
- Tallas de polietileno.

El contenedor envuelto y precintado permite el paso de óxido de etileno; no deben utilizarse contenedores de válvulas que se abran a una temperatura superior a la del ciclo.

- Si se esteriliza material aislado o equipos pequeños, éstos se disponen en bolsas y bobinas de papel mixto (de la medida adecuada a cada material). Si el material es voluminoso o muy pesado debe utilizarse doble bolsa. Antes de precintar la bolsa o bobina, se coloca un control químico interno en el punto del equipo donde el óxido de etileno accede con mayor dificultad. Las bolsas y bobinas se envuelven y se precintan mediante un termosellado; se

comprueba la homogeneidad de la banda para evitar la contaminación del contenido. Es importante eliminar el aire del interior de la bolsa antes de su precinto, ya que su expansión al calentarse comportaría la rotura de dicha bolsa.

El material que pueda perforar el envoltorio requiere protegerse previamente.

Parámetros del proceso

- Concentración de gas óxido de etileno: 100%. El óxido de etileno (OE) se aplica en esterilizadores de pequeño volumen a presión negativa para evitar riesgos. El OE se dispone en cartuchos; cada cartucho contiene la cantidad de OE necesaria para un solo ciclo. La perforación del cartucho se produce de forma automática en el interior de la cámara.
- Temperatura de 37°C durante 5 – 5.5 h (ciclo frío).
- Temperatura de 55°C durante 2 - 4h (ciclo caliente).
- Humedad entre 40 - 70%.

Monitorización del ciclo de esterilización

a) Controles físicos: antes de cada ciclo debe verificarse que los sistemas de registro (de temperatura, humedad, concentración de óxido de etileno,...) están dispuestos para su correcto funcionamiento; después del ciclo se valora que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.

b) Controles químicos específicos para óxido de etileno: antes de esterilizar se envuelve el material y se precinta externamente con cinta adhesiva, la cual lleva incorporado un indicador químico; este indicador externo sirve para comprobar externamente de forma fácil que el material o equipo ha sido sometido al proceso de esterilización.

Antes de envolver el material que será esterilizado, se coloca un indicador químico interno (etiquetado con el número de lote); este indicador se sitúa en el lugar donde el óxido de etileno (OE) accede con mayor dificultad. Una vez el material se ha esterilizado y antes de usarlo, debe comprobarse que el viraje de este indicador ha sido correcto.

c) Controles biológicos: a través de portadores inoculados con esporas de *Bacillus subtilis*; estos portadores se colocan dentro de un contenedor o bolsa que también se esteriliza, colocado/a en el lugar donde el OE accede con mayor dificultad. Según el tipo de portador utilizado, después de la esterilización se incuba en la propia central o en un laboratorio de

microbiología.

Precauciones

En caso de no airear el material en el mismo esterilizador, la apertura de la puerta del esterilizador para la descarga y traslado del material (sin airear) al aireador es el momento de mayor exposición del personal y del medio ambiente al gas óxido de etileno; se requieren acciones rápidas y con las máximas medidas de protección del personal (guantes, bata, gorro y máscara facial de carbón activo).

Al abrir la cámara debe comprobarse que el sistema de extracción-ventilación forzada incorporado en la puerta está activado; este sistema facilita la eliminación de los vapores de OE. Antes de extraer el material envuelto es preciso esperar unos minutos fuera de la zona de la cámara, para así facilitar el barrido del gas a través de este sistema de extracción forzada.

La elevada toxicidad del óxido de etileno requiere un control de los niveles de exposición en el personal. La “Occupational Safety and Health Administration” (OSHA) ha establecido un valor límite ponderado en el tiempo en el aire de los lugares de trabajo de 1ppm o 1,8 mg/m³ de OE durante 8 horas de trabajo.

Los esterilizadores de OE han de estar ubicados en zonas cerradas y de acceso restringido, que deben disponer de un sistema de ventilación adecuado sin recirculación y con presión negativa.

Los restos de materia orgánica, soluciones salinas o exceso de humedad pueden comportar la formación de etilenglicol. El óxido de etileno, en contacto con el cloro y material de PVC previamente esterilizado por rayos gamma, forma etilencolidrina. Ambos productos (etilenglicol y etilencolidrina) son muy tóxicos y no se eliminan con la aireación.

Aireación del material

El material esterilizado por óxido de etileno debe someterse a un proceso de aireación forzada antes de ser utilizado para eliminar el gas retenido. La aireación se realiza durante un tiempo determinado y a la misma temperatura que el proceso de esterilización.

La aireación puede realizarse dentro del esterilizador o en una cabina específica; ambos métodos se utilizan mucho.

La aireación incorporada al esterilizador incrementa la seguridad, dado que se realiza automáticamente al finalizar el ciclo de esterilización y se minimiza el riesgo de exposición del personal al óxido de etileno; con este método no pueden realizarse nuevos ciclos de esterilización en el aparato hasta que no haya finalizado la aireación y se haya sacado el

material.

La aireación en cabinas específicas supone un mayor riesgo de exposición para el personal durante la extracción y traslado del material desde el esterilizador hasta la propia cabina de aireación, por lo que se requiere la aplicación rigurosa de medidas de prevención. Estas medidas se exponen a continuación:

- Uso de mascarilla de carbón activo, bata, guantes de un solo uso y gorro.
- Antes de abrir el esterilizador, es necesario accionar el sistema de extracción forzada de la puerta y esperar unos minutos fuera de la zona de la cámara para facilitar el barrido del gas.

La eficacia de la aireación está influida por los siguientes parámetros:

- Composición y características del material (tipo, grosor,...)
- Tipo de envoltorio del material
- Características del ciclo o procedimiento utilizado (concentración de óxido de etileno, temperatura, tiempo de exposición,...)
- Temperatura de la aireación (a mayor temperatura, menor tiempo de aireación); la temperatura está limitada por la propia naturaleza del producto. Por lo general se aplica la misma temperatura del ciclo de esterilización.
- Distribución y colocación de la carga en la cámara de aireación y renovaciones de aire por hora.

Es difícil establecer los parámetros idóneos para la aireación del material en el ámbito sanitario porque se trabaja con cargas heterogéneas, compuestas por productos con distinta dificultad de aireación. Como guía disponemos de los parámetros de aireación de un polímero típico (un tubo de PVC) con gran dificultad de desorción:

- 7 días en una habitación con aireación a temperatura ambiente.
- 12 horas si la aireación se efectúa en una cámara a 50°C.
- 8 horas si la aireación se efectúa en cámara a 60°C.

Es importante disponer de la información del fabricante respecto a los parámetros recomendados para la aireación del material; si no se dispone de dicha información, éste debe airearse como mínimo doce horas.



Esterilizadores/aireadores de gas de Óxido de Etileno. El ciclo de aireación se inicia de forma automática después de la esterilización. Los parámetros humedad, temperatura y vacío de la cámara se registran en una impresora incorporada y pueden controlarse en todo momento. Al inicio de la esterilización el operador programa el ciclo adecuado.



Aireador con registro de temperatura y tiempo de aireación

6.4.4. Esterilización por vapor a baja temperatura con formaldehído al 2%

Indicaciones

Esterilización de material termosensible (no resistente a temperaturas > a 60°C). Indicada en la esterilización de material plástico, catéteres y sondas reutilizables, endoscopios rígidos termosensibles, sistemas ópticos, cables de luz de endoscopios, motores neumáticos termosensibles y cualquier material compatible con la esterilización por formaldehído. Se ha demostrado que el material de látex absorbe más el formaldehído que otros materiales, por lo que es preferible no esterilizarlo por este sistema.

Ventajas

- No genera residuos tóxicos.
- Ciclo más rápido que la esterilización por óxido de etileno.
- Sencilla utilización.

Inconvenientes

- No pueden esterilizarse los materiales que no aguantan una humedad relativa del 90%.

Tipos de envoltorio

Un conjunto de instrumentos se envuelven con tallas de polietileno que aportan una correcta cobertura y se precintan. No se aconseja el uso de contenedores ni de envoltorios de papel.

Para material e instrumental unitario o equipos pequeños se utilizan bolsas y bobinas de papel mixto de la medida adecuada a cada material; si el material es voluminoso o muy pesado debe utilizarse doble bolsa. Antes de precintar la bolsa o bobina, se coloca un control químico interno en el punto donde el vapor y el formaldehído acceden con mayor dificultad. Las bolsas y bobinas se precintan mediante un termosellado para evitar la contaminación del contenido. El material que puede perforar el envoltorio ha de protegerse previamente. Es importante eliminar el aire del interior de la bolsa antes de su precinto, ya que su expansión al calentarse comportaría la rotura de ésta.

El material que pueda perforar el envoltorio requiere protegerse previamente.

Parámetros del proceso

La concentración del formaldehído utilizado en el proceso de esterilización es del 2%; combinado con el vapor de agua la capacidad de penetración del formaldehído aumenta. El proceso de esterilización se realiza a presión negativa y puede desarrollarse a dos temperaturas y a dos tiempos diferentes:

- Temperatura de 50°C durante 5 h.
- Temperatura de 60°C durante 3 h (ciclo recomendado)

La humedad del proceso es del 80-100%. La eliminación del formaldehído de los materiales se realiza al final del ciclo mediante un proceso de vacío fraccionado. La retención de residuos de formaldehído varía según la naturaleza del material y la temperatura del proceso. Es importante que los fabricantes informen al respecto.

Monitorización del ciclo de esterilización

a) Controles físicos: antes del ciclo debe verificarse que los sistemas de registro están dispuestos para su correcto funcionamiento; después del ciclo es necesario valorar que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.

b) Controles químicos específicos para vapor saturado: antes de esterilizar se envuelve el material y se precinta externamente con cinta adhesiva, la cual lleva incorporado un indicador químico; este indicador externo sirve para comprobar externamente de forma fácil que el material o equipo ha sido sometido al proceso de esterilización.

Antes de envolver el material que será esterilizado, se coloca un indicador químico interno (etiquetado con el número de lote); este indicador se sitúa en el lugar donde el formaldehído accede con mayor dificultad. Una vez el material se ha esterilizado y antes de usarlo, debe comprobarse que el viraje de este indicador ha sido correcto.

c) Controles biológicos:

Portadores inoculados con esporas de *Bacillus stearothermophilus* se preparan en paquetes estándar específicos; estos paquetes también se esterilizan y se colocan en el lugar del autoclave donde el vapor saturado y el formaldehído acceden con mayor dificultad. Dependiendo del tipo de dispositivo utilizado se procede a su incubación y lectura en la propia central o en el laboratorio de microbiología.

Precauciones

La normativa UNE-EN-14180 regula este proceso de esterilización. Esta normativa, además de los requisitos que debe tener el esterilizador, también contempla la forma de determinar los residuos de formaldehído en los materiales.

Se recomienda instalar el esterilizador en una habitación con sistema de ventilación adecuado (>6 renovaciones/hora) y con monitorización ambiental.



Esterilizador por vapor a baja temperatura con Formaldehído

6.4.5. Esterilización por gas plasma (Sterrad ®)

Indicaciones

Esterilización de material termosensible (resistente a temperaturas < 60°C) e instrumental de superficies lisas. No puede esterilizarse instrumental articulado, ni material con cabo ciego. El material con lúmenes de longitud superior a 31 cm y diámetros inferiores a 6 mm requiere el uso de un adaptador para intensificar la difusión del peróxido de hidrógeno (H₂O₂) en el interior del lumen y conseguir así una esterilización eficaz. Este accesorio para esterilizar no está aprobado por la FDA, ya que para activar los adaptadores es necesaria una acción manual que no puede ser detectada ni validada.

Para que la esterilización se lleve a cabo, el material debe estar perfectamente limpio y seco, dado que la presencia de materia orgánica y humedad detiene el ciclo.

Ciclo de esterilización

1. Creación de vacío: de 760 mm Hg hasta los 0.300 mm Hg.
2. Se inyecta una solución acuosa de peróxido de hidrógeno
3. El peróxido de hidrógeno se vaporiza y difunde en toda la cámara y en el interior de los paquetes a esterilizar.
4. El vapor de peróxido de hidrógeno se ioniza y se convierte en gas plasma.
5. El peróxido de hidrógeno se descompone en vapor de agua y en oxígeno como productos finales. Se ventila para igualar la presión de la cámara con la presión exterior. Se abre a continuación la puerta del sistema.

Ventajas

- No tóxico.
- Ciclo rápido (45-72 minutos)
- Sencilla utilización.

Inconvenientes

- Requiere envoltorios especiales de polipropileno.
- No puede utilizarse con celulosa ni ropa.
- La utilización de los adaptadores no dispone de la aprobación de la FDA.

Tipos de envoltorio

No pueden usarse envoltorios de lino, algodón y tejido sin tejer, dado que absorberían el H₂O₂.

Se requiere un envoltorio especial muy resistente a la rotura y al desgarro. Los envoltorios están constituidos por un film plástico formado por una lámina externa de poliamida y otra interna de polietileno. El envoltorio de contenedores o bandejas con equipos de instrumental consta de dos hojas de polietileno (Tyvek®); así se logra una correcta cobertura. Los envoltorios deben precintarse.

Para material e instrumental unitario o equipos pequeños se utilizarán las bolsas y bobinas de polietileno y/o poliamida (Tyvek®), que requieren un correcto precintado para evitar la contaminación del contenido.

Parámetros del proceso

Para un correcto funcionamiento del proceso el material requiere estar totalmente limpio y seco. El exceso de humedad y la presencia de materia orgánica pueden interferir en el proceso y abortar el ciclo. El peróxido de hidrogeno líquido se suministra en dispositivos especiales que disponen de H₂O₂ para 10 ciclos. La descarga del péroxido de hidrógeno de cada ciclo se efectúa automáticamente.

El peróxido de hidrógeno es inyectado al interior de la cámara y vaporizado. La temperatura oscila entre 24°C y 50°C según ciclos. La esterilización dura entre 45 y 50 minutos.

Monitorización del ciclo de esterilización

a) Controles físicos: antes del ciclo debe verificarse que los sistemas de registro están dispuestos para su correcto funcionamiento; después del ciclo se valora que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.

b) Controles químicos especiales para gas plasma: todos los paquetes tienen un control químico interno y externo específico para este sistema.

Se coloca un indicador químico interno en el equipo (en el lugar donde el peróxido de hidrógeno accede con mayor dificultad). Antes de usar el equipo después de su esterilización, se verifica que su viraje ha sido correcto. El paquete no debe etiquetarse porque la celulosa de la etiqueta interfiere en el proceso.

c) Controles biológicos: indicadores biológicos o portadores inoculados con esporas de *Bacillus stearothermophilus* se introducen en el esterilizador. El control biológico que se incuba en el propio servicio se efectúa diariamente. Se aconseja realizar un control semanal en el laboratorio de microbiología.

Precauciones

La OSHA (“Occupational Safety and Health Administration”) establece que el límite máximo de exposición ambiental del personal al peróxido de hidrógeno es de 1ppm durante 8 horas de trabajo, pero no establece requerimientos de protección especial para el trabajador.

No deben codificarse los equipos con la etiqueta (número de lote y caducidad) antes de su esterilización, dado que interferirían en el proceso.

El material no requiere airearse una vez esterilizado.



Esterilizador por gas plasma y peróxido de hidrogeno (Sterrad ®)

6.4.6. Esterilización por ácido peracético líquido (Steris System®)

Indicaciones

Es un sistema de esterilización compatible con el material termosensible (previamente limpio) que pueda sumergirse totalmente en ácido peracético a temperatura inferior a 56°C.

Es incompatible con el material de aluminio.

Permite la esterilización 'in situ' de material termosensible que no puede ser procesado por falta de tiempo en un método habitual de esterilización, por ejemplo endoscopios rígidos, trocares, pinzas, separadores, cables de fibra de vidrio y endoscopios flexibles (cámaras, ópticas, accesorios,...).

Ventajas

- Ciclo rápido entre 20-30 minutos.

Inconvenientes

- Sólo sirve para material sumergible.
- El material esterilizado por este sistema no puede almacenarse, ya que no se utiliza envoltorio; debe utilizarse después de la esterilización.

Tipos de envoltorio

No se utiliza envoltorio. El material se coloca de forma apropiada en las bandejas específicas, que permiten la ubicación de tres endoscopios rígidos o un endoscopio flexible; una vez procesados podrán transportarse asépticamente en el mismo contenedor hasta el lugar de uso.

Parámetros del proceso

- Concentración de ácido peracético del 0.2%, que se aplica con cartuchos de un solo uso, a una concentración inicial del 35%.
- Temperatura que oscila entre 50°C y 56°C durante 12 minutos (tiempo meseta). La duración total del proceso varía entre 20 y 30 minutos, en función de la temperatura inicial, la presión del agua estéril (necesaria para diluir el ácido peracético y para aclarar el material esterilizado) y el estado del filtro del agua.
- pH neutro (6.4).
- El agua estéril se obtiene con agua de la red filtrada (por filtro esterilizante, de 0.2

micras). La frecuencia del cambio de filtros depende del tipo de agua local.

- El ciclo aborta automáticamente cuando detecta alguna anomalía durante el proceso.

Monitorización del ciclo de esterilización

a) Controles físicos: antes de cada ciclo debe verificarse que los sistemas de registro estén dispuestos para su correcto funcionamiento; después del ciclo se valora que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.

b) Controles químicos específicos:

Se coloca un indicador químico en el equipo. Antes de usar el material después de su esterilización, se verifica que el viraje del indicador ha sido correcto.

c) Control biológicos: portadores inoculados con esporas de *Bacillus subtilis*; este control se realiza en cada ciclo de esterilización.

Precauciones

Los instrumentos esterilizados por este sistema deben retirarse del procesador una vez completado el proceso de esterilización y utilizarse inmediatamente. No pueden almacenarse.

La tapa del procesador debe mantenerse cerrada mientras no se utilice. El botón de abertura del procesador debe accionarse para cargar la cámara. La bandeja con el material debe introducirse en la cubeta del procesador.

Los fibroendoscopios flexibles han de estar conectados correctamente al flujo para garantizar que el líquido esterilizante circule por el interior de sus canales.



Esterilización por ácido peracético

6.4.7. Procedimientos de esterilización no automatizados

Indicaciones

Esterilización de material que puede sumergirse, siempre y cuando no se disponga de sistemas automatizados de esterilización.

Procedimiento

- Se prepara la solución con el agente químico líquido, según las instrucciones del fabricante.
- Se deposita la solución en una cubeta provista de tapa, previamente esterilizada.
- Se sumerge el material limpio, abierto y desmontado en el líquido esterilizante, garantizando que el producto esté en contacto con la superficie del objeto a la temperatura y tiempo predeterminados.
- Se aclara el material con agua estéril, utilizando guantes estériles. Si no se dispone de bidones de agua estéril ésta se obtiene filtrando a través de filtros de 0.2 micras de calidad probada.
- Se seca el material utilizando paños estériles y garantizando la asepsia en todas las acciones del procedimiento.

Parámetros del proceso

Deben mantenerse las condiciones óptimas de concentración de esterilizante, temperatura y tiempo de actuación recomendados por el fabricante.

Precauciones

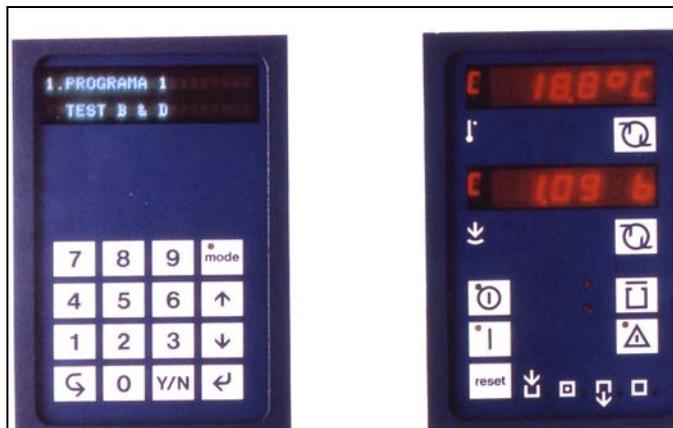
Durante el proceso de esterilización el personal debe utilizar guantes, mascarilla y protección ocular. La cubeta ha de estar tapada mientras contenga el agente químico. El espacio donde se aplica este procedimiento debe estar correctamente ventilado.

6. 5. Trazabilidad del proceso de esterilización

El proceso de esterilización sólo puede garantizarse mediante la monitorización de controles de rutina físicos, químicos o biológicos; algunos son complejos y se realizan de forma periódica (cada cierto tiempo); otros son más sencillos y se aplican cada vez que se esteriliza un material. Estos controles se ajustan a las características especificadas en las normas europeas (si son indicadores no biológicos a la norma UNE-EN 867-1; si son sistemas biológicos a la norma UNE-EN-866-1).

6.5.1. Controles físicos

Registros gráficos y/o numéricos integrados en el esterilizador de parámetros físicos del ciclo: temperatura, presión, humedad relativa, tiempo,... Antes de cada proceso de esterilización estos parámetros se ajustan a las especificaciones requeridas y, gracias a los controles físicos, se comprueba que han sido correctos durante todo el ciclo.



Registro numérico de la temperatura y presión de un proceso de esterilización

6.5.2. Indicadores químicos

Se utilizan para monitorizar la presencia de una o más variables exigidas para que el proceso de esterilización sea satisfactorio.

- **Indicadores químicos externos (clase A)**

Indicadores impresos en los envases individuales (bolsas y rollos) o en las cintas adhesivas que fijan los envoltorios de los paquetes; su viraje correcto permite demostrar que dicho envase ha sido expuesto a un proceso de esterilización, diferenciándolo del que no lo ha sido.



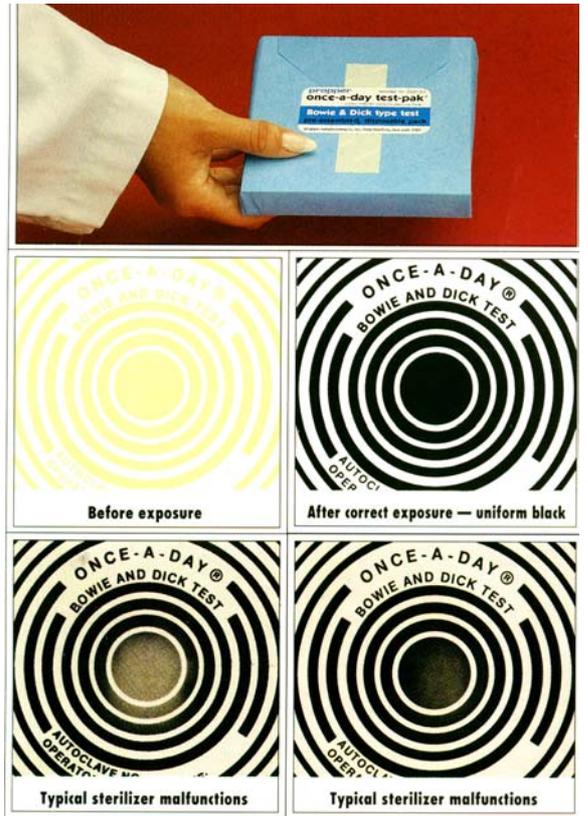
Indicadores químicos externos en las cintas adhesivas que fijan los envoltorios de los paquetes. Su viraje permite saber que el paquete se ha sometido a un proceso de esterilización (no asegura que el proceso haya sido correcto)



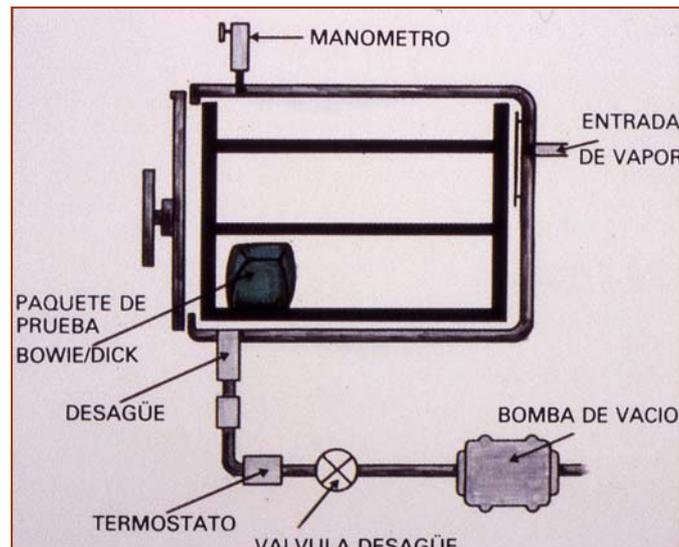
El indicador externo ha virado de color tras el proceso de esterilización

▪ **Indicadores para pruebas específicas: Bowie&Dick (B&D) (clase B)**

Prueba realizada en la esterilización por vapor saturado de prevacío. Sirve para constatar que la penetración del vapor en el paquete ha sido rápida y uniforme y que en él no hay aire ni gases no condensables. Se utiliza el paquete de prueba o estándar B&D. En el centro del paquete se encuentra un indicador químico específico. Este indicador tiene impresos, con tinta sensible al vapor, círculos concéntricos o líneas a través de toda su superficie. Se coloca el paquete estándar solo y en posición horizontal sobre la válvula de drenaje. Se procesa en un ciclo específico para B&D, con un tiempo meseta de esterilización limitado a 3.5 min. Al finalizar el ciclo se valida la homogeneidad en el viraje del indicador; la presencia de aire o gases no condensables se detecta cuando el color de todos los círculos del indicador no ha virado a negro uniforme. La prueba se realiza en el primer ciclo del día para cada uno de los esterilizadores de prevacío; también se realiza después de una reparación. Cualquier alteración del viraje del indicador conlleva revisar el esterilizador por parte del servicio de mantenimiento y posponer su funcionamiento hasta que la prueba de B&D sea correcta.



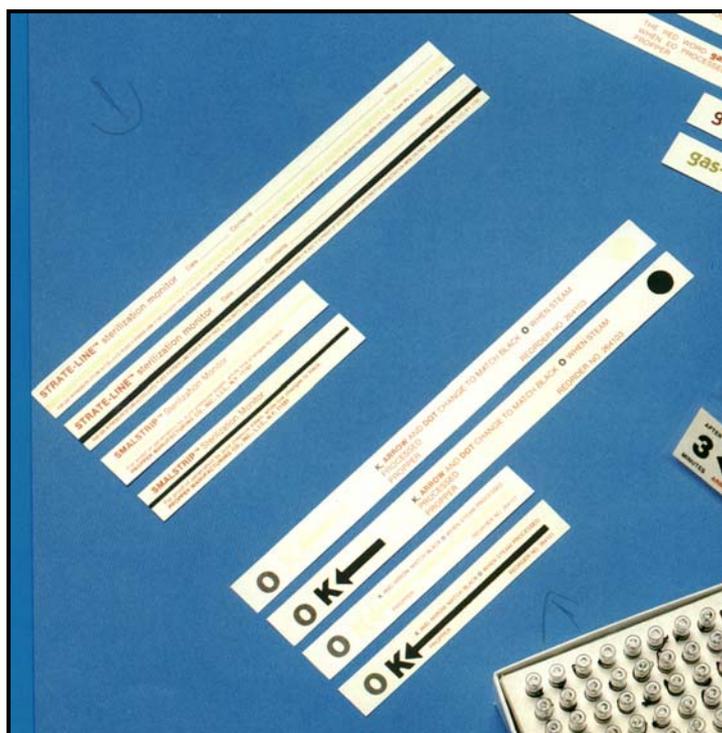
Prueba de Bowie&Dick para constatar la correcta penetración del vapor en el esterilizador por vapor saturado de prevacío. Antes de la esterilización el color del indicador es amarillo; tras la esterilización correcta el indicador vira a negro uniforme. Si la esterilización no ha sido correcta el negro del indicador no es uniforme.



Esquema de la forma de colocación del paquete estándar Bowie&Dick. El paquete se coloca solo y en posición horizontal sobre la válvula de drenaje del esterilizador.

- **Indicadores químicos internos**

Diseñados para detectar que se ha alcanzado el valor necesario de una sola variable (clase C) o de varias variables (clase D) críticas del proceso de esterilización. Estos indicadores se colocan en el paquete o equipo que se desea esterilizar, en el lugar donde el esterilizante accede con mayor dificultad. Su viraje correcto indica que se ha/n alcanzado el/los valor/es de la/s variable/s durante el ciclo.



Ejemplos de controles internos. En la imagen de la derecha se observan con claridad dos tipos de viraje. En las tiras superiores la banda transparente vira a negro tras un proceso de esterilización correcto; en las inferiores la banda se ha substituido por una flecha y un punto (viran de transparente a negro si se han alcanzado unos valores determinados en una serie de parámetros durante la esterilización).



Los controles químicos internos se colocan en el interior del paquete, en el lugar donde el agente esterilizante accede con mayor dificultad. Así si estos controles viran de color se podrá asegurar que los parámetros críticos han alcanzado los valores óptimos durante el ciclo de esterilización (no necesariamente durante todo el proceso). Si no viran al color deseado debe repetirse el ciclo.

- **Indicadores multiparamétricos (clase 4)**

Monitorizan 2 o más parámetros críticos de la esterilización.

- **Indicadores integradores (clase 5)**

Monitorizan todos los parámetros críticos de un ciclo de esterilización (los mismos parámetros necesarios para inactivar a un indicador biológico).



Ejemplo de indicadores integradores.

- **Indicadores emuladores (clase 6)**

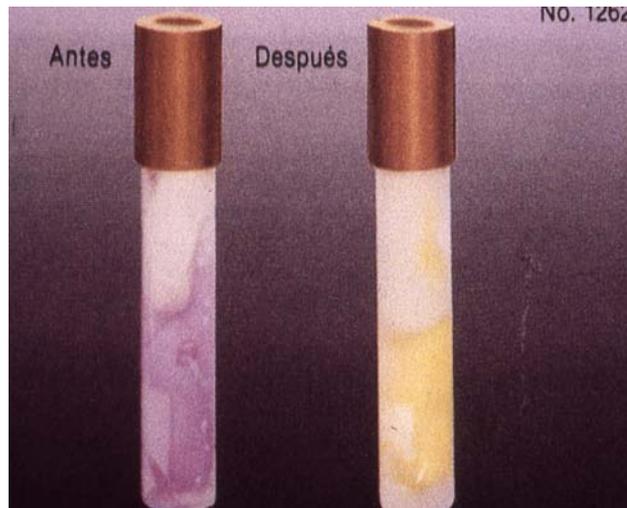
Su precisión y fiabilidad es superior a los indicadores de clase 5.

6.5.3. Controles biológicos

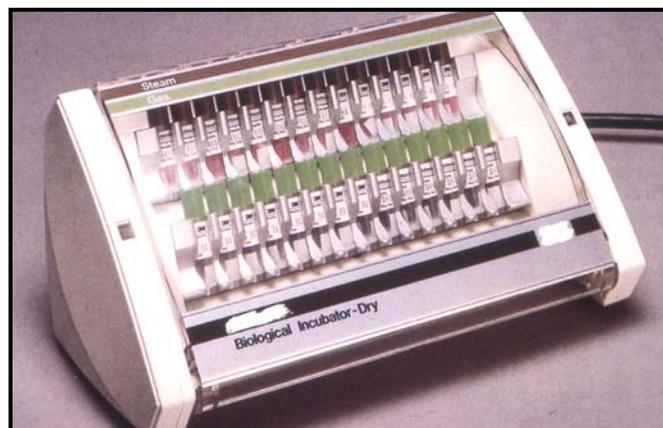
Mediante ellos se determina la viabilidad de un microorganismo después de ser sometido a un proceso de esterilización. Se utilizan portadores inoculados con 10^6 microorganismos vivos y resistentes al método de esterilización. Los portadores se preparan en paquetes prueba, colocados en el lugar del esterilizador donde el agente esterilizante accede con mayor dificultad. Los paquetes se procesan en un ciclo de esterilización con carga completa. Una vez ha finalizada la esterilización el portador se cultiva. Los sistemas biológicos deben aplicarse en cada ciclo de esterilización de material implantable; se efectúan de forma rutinaria semanalmente, diariamente o en cada proceso, según el sistema de esterilización y su frecuencia de uso. Según el método de cultivo de los portadores inoculados, se determina la actividad metabólica de los microorganismos en más o menos tiempo. Puede determinarse tras 7 días de cultivo (el procedimiento de incubación y lectura se efectúa en el laboratorio de Microbiología), tras 48 horas (este sistema permite incubar y leer en la propia central de esterilización, utilizando incubadoras de mesa) o tras 3 horas (previa calibración del sistema de incubación; se incuba y se lee en la propia central de esterilización).

Los controles biológicos han de utilizarse siempre en combinación con controles físicos y químicos para demostrar con seguridad la eficacia del proceso de esterilización.

Los fabricantes deben proporcionar las instrucciones suficientes sobre la correcta utilización e interpretación de los resultados de cada uno de los indicadores establecidos para determinar la calidad del proceso de esterilización.



Control biológico. Tubos con portadores inoculados con esporas de microorganismos resistentes al proceso de esterilización; se colocan en el lugar del esterilizador donde el agente esterilizante accede con mayor dificultad. Se someten a la esterilización y se incuban. Tras la incubación se comprueba el viraje del tubo. Si los microorganismos son viables el tubo habrá virado de color, ya que el microorganismo posee actividad metabólica responsable de dicho viraje.



Incubadora de mesa de controles biológicos. Una vez acabado el proceso de esterilización los tubos control se incuban durante 48 horas.

6.5. Documentación y archivo

La documentación aportada por la validación de los controles de rutina durante el proceso de esterilización debe archivers para acreditar la garantía de calidad del mismo. La validación de los controles de rutina se efectúa de forma secuencial, en tres fases.

a) **FASE 1: Hoja de registro de carga.**

En la central de esterilización se valida y archiva la hoja de registro de carga. En esta hoja se registra la cantidad y tipo de equipos procesados, así como el código del servicio donde pertenecen. Dicha hoja dispone de un apartado inicial donde se enganchan la etiqueta con el número de lote de la carga esterilizada y el indicador químico. Es también importante escribir en la hoja los datos relacionados con el proceso de esterilización: día y hora, esterilizador, tipo de ciclo, nombre del profesional que ha efectuado el proceso y su turno. La hoja de registro de carga se empieza a rellenar en el momento de preparar el material para su proceso y se archiva correlativamente según el número de lote del proceso y junto a los controles físicos. En el apartado de las observaciones deben anotarse las incidencias del ciclo de esterilización, así como los equipos desestimados por envoltorio húmedo, roto o indicadores químicos incorrectos.

- Los controles físicos (temperatura, presión, tiempo,...) deben revisarse al finalizar el ciclo de esterilización y deben registrarse y archivarlos con la hoja de registro de carga correspondiente.
- La prueba de Bowie&Dick se efectúa y valida antes de la esterilización de material en los esterilizadores por vapor saturado de prevacío. La hoja donde se registra esta prueba se identifica con la fecha y los datos del ciclo y se archiva junto a las hojas de registro de carga o en un archivo específico.
- Debe comprobarse que los indicadores químicos externos (incorporados en la parte externa de todos los paquetes) han virado al color deseado (según las especificaciones del fabricante) después del proceso de esterilización y antes de almacenar el equipo.

b) **FASE 2: Antes del uso del material**

- Deben comprobarse nuevamente los indicadores químicos externos y las correctas condiciones del envoltorio.
- También se comprueba que los indicadores químicos internos han virado adecuadamente conforme a las especificaciones del fabricante. Es importante que estos indicadores químicos estén identificados con el número de lote del equipo esterilizado. Se archivan con la hoja de registro de carga y los demás controles. Ante un indicador químico interno incorrecto se debe desestimar el equipo y devolverlo al Servicio de Esterilización (junto al indicador químico identificado con el número de lote); se revisará si los parámetros físicos del ciclo han sido o no correctos; en caso de no serlos, se invalidará el resto de la carga esterilizada durante ese ciclo. Los equipos desestimados se identificarán en la hoja de registro de carga.

c) **FASE 3: Análisis de los controles biológicos.**

- Se analizan los resultados de los sistemas biológicos en el laboratorio de Microbiología, en el Servicio de Esterilización, en el Servicio de Medicina Preventiva, etc. En el informe de los resultados debe constar el número de lote correspondiente al ciclo que se ha procesado; el informe se archiva junto con la hoja del registro de carga (donde ha de registrarse también el resultado del control biológico) o en un archivo específico. Ante un control positivo, debe recuperarse el material procesado en el mismo ciclo y esterilizarlo nuevamente; se deben también revisar los parámetros físicos y los indicadores químicos de ese ciclo y comprobar que son correctos. Cuando se esteriliza material implantable se recomienda siempre efectuar un control

biológico en cada ciclo y retener el material hasta que se disponga del resultado definitivo.

Ante una prueba incorrecta del proceso de esterilización (sea física, química y/o biológica) se suspende el funcionamiento del esterilizador y el servicio de mantenimiento procede a su revisión, con el fin de identificar la posible avería. El esterilizador podrá utilizarse cuando se disponga de nuevo de dos validaciones correctas.

Es recomendable que todos los registros se conserven durante un período de 15 años, con el fin de dar respuesta a las posibles demandas legales.

6.7. Reesterilización

Los productos sanitarios de un solo uso están diseñados para utilizarse una sola vez. La reutilización de material de un solo uso puede comportar problemas éticos, legales, técnicos y económicos, basados en la posible modificación de las características físicas, químicas y biológicas del material y en la incapacidad de poder asegurar la función inicial para la que fue diseñado .

Se dispone de legislación específica respecto a los productos sanitarios:

- Circular número 27/1985 de la Dirección General de Farmacia: hace referencia al material medico quirúrgico de un solo uso.
- Real Decreto 634/1993: normas sobre las condiciones de los productos sanitarios implantables.
- Real Decreto 414/1996: transposición de la Directiva 1993/42/CEE, por la que se regulan los productos sanitarios. La utilización de estos productos sin seguir las indicaciones que el fabricante establece en su etiquetado libera al fabricante de posibles acciones legales.

6.8. Condiciones físicas y ambientales de un servicio de esterilización

El Servicio de Esterilización está considerado una área crítica y ha de estar situado lo más cerca posible del área quirúrgica.

Relación de zonas que debe tener un Servicio de Esterilización:

- Zona de recepción de material sucio.
- Zona de lavado y de descontaminación de material.
- Zona de preparación de material (envasado, precintado, etiquetado). La zona de preparación de material textil que se desea esterilizar ha de estar aislada de otras zonas de preparación, ya que la ropa suelta gran cantidad de polvo y pelusas.
- Zona de ubicación de esterilizadores, tanto de vapor como de baja temperatura.
- Zona intermedia de paso al almacén estéril, con lavamanos y espacio suficiente para tener batas y polainas.
- Zona para almacén de material estéril.
- Almacén general de material no estéril (etiquetas, folios, controles,...).
- Zona de útiles de limpieza y vertedero.

Espacios adicionales: zonas administrativas, de descanso para el personal, vestuarios, etc.

Condiciones climáticas

- Entre 10-15 renovaciones de aire por minuto.
- Humedad relativa del 35-55%.
- Temperatura entre 20-22°C.