

ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL SANITARIO EN A. PRIMARIA

Introducción:

Las infecciones asociadas al medio sanitario constituyen una causa importante de morbimortalidad en todo el mundo, suponiendo un grave problema dentro de la línea estratégica de la Seguridad del Paciente.

Una de las medidas de eficacia demostrada es la esterilización del material que rompe la barrera cutáneo mucosa o entra en contacto con cavidades estériles de los pacientes. Y que se considera por lo tanto material crítico. Una inadecuada práctica del proceso de esterilización, conlleva riesgos, no sólo para el paciente en lo que se refiere a infecciones cruzadas, que derivan en el aumento del gasto farmacéutico, sino repercusiones económicas por el posible deterioro de los instrumentos y equipos

OBJETIVO general

- Adquirir **CONOCIMIENTOS** suficientes y **HABILIDADES** necesarias para **CONTROLAR** y **MEJORAR** los **PROCESOS** de **ESTERILIZACIÓN**.

1-ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS BÁSICOS

*** La ESTERILIZACIÓN se define como:**

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

La norma europea EN-556 (1995) establece como requisito esencial, que para etiquetar un producto sanitario como “ESTERIL” se debe cumplir lo siguiente:

La probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente en el producto deberá ser igual o menor que 1 entre 1.000.000.

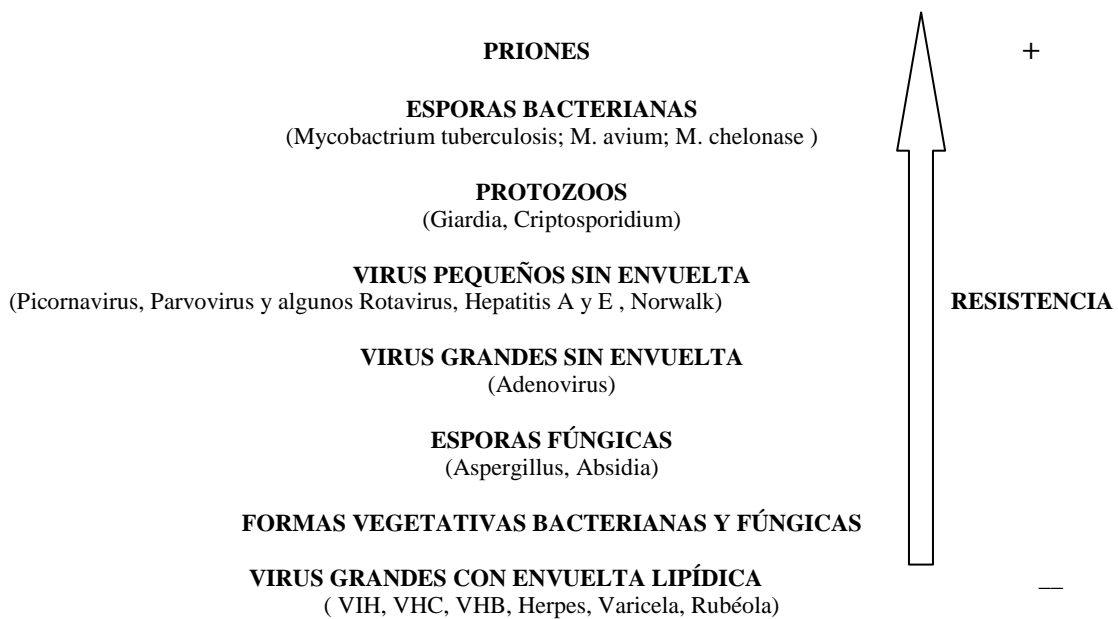
Esta expresión es lo que internacionalmente se conoce como Nivel SAL (Security Assurance Level) de 10^{-6} .

Pero para garantizar la esterilidad de un producto, no sólo debemos utilizar un sistema validado y controlado adecuadamente, sino que dicha garantía depende de más factores, entre los que se encuentra la carga microbiana inicial, además del almacenaje posterior del producto estéril.

Los métodos que se utilizan para reducir la carga microbiana, previa a la esterilización de productos, son la LIMPIEZA y la DESINFECCIÓN (de alto, medio o bajo nivel).

Aunque estos procesos de descontaminación sean variables en cuanto a la efectividad antimicrobiana, no son mutuamente excluyentes. SIEMPRE que se desee realizar un proceso de esterilización debe realizarse primero una correcta limpieza del material de manera que se reduzca considerablemente la carga microbiana inicial del producto.

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



En resumen, los **virus con envuelta**, son los microorganismos más sensibles a los procesos de esterilización. Los **virus no envueltos** presentan una mayor resistencia debido a la ausencia de cubierta lipídica.

Las **mico bacterias** poseen una pared bacteriana especial, cuya composición tiene un alto contenido en lípidos complejos y ceras que impiden la penetrabilidad de ciertos agentes como la Clorhexidina y glutaraldehído. Sin embargo, estos microorganismos no suponen un reto frente a los procesos de esterilización.

Hasta principios de los noventa, las **esporas bacterianas** eran las formas de vida más resistentes a la esterilización que se conocían. Actualmente, los **PRIONES** (agentes infecciosos causantes de encefalopatías degenerativas transmisibles, síndrome de Creutzfeldt- Jacobs, CJD) parecen ser las formas más resistentes al proceso de esterilización. Hasta la actualidad no se ha demostrado la composición exacta y propiedades específicas de los priones. Por lo que el procedimiento mas utilizado para la esterilización de material potencialmente contaminado por priones, consiste en un

tratamiento previo de descontaminación del instrumental y luego un ciclo especial de esterilización por vapor de agua (134°-138° C, 18 minutos). Aunque también existen otras alternativas como es la esterilización por Peróxido de Hidrógeno.

Las Esporas bacterianas,(si contar con los priones) son los microorganismos más resistentes que conocemos y su completa destrucción asegura la muerte del resto de microorganismos viables. Por esta razón, estas esporas **BACILLUS STEAROTHERMOPHILUS**, son utilizadas como controles biológicos.

***DOSIS de ESTERILIZACIÓN: Unidad de letalidad.**

Para conseguir la esterilización de un producto, es necesario aplicar un determinada cantidad del agente esterilizante (dosis) a una población microbiana.

Esta dosis esterilizante depende de:

- La naturaleza del AGENTE ESTERILIZANTE.
- Del TIEMPO DE CONTACTO O EXPOSICIÓN.
- De la RESISTENCIA DEL MICROORGANISMO al agente.
- De la CARGA MICROBIANA INICIAL presente en el producto.

La **LIMPIEZA, DESINFECCIÓN y ESTERILIZACIÓN** del instrumental clínico, junto con la **HIGIENE de MANOS**, se incluyen entre las medidas más eficaces en la prevención de las infecciones.

***Conceptos Básicos:**

Antes de abordar los diferentes métodos del proceso de esterilización, vamos a definir varios conceptos básicos de gran importancia:

ASEPSIA: procedimiento que pretende la ausencia de agentes biológicos convencionales considerados patógenos.

ANTISÉPTICOS: sustancias que actuando sobre los microorganismos que viven en la piel o mucosas de los seres vivos, inhiben su actividad y crecimiento llegando en algunos casos a su destrucción. No deben usarse sobre materia inerte (instrumental).

BACTERICIDA: Agente capaz de eliminar bacterias.

BACTERIOSTATICO: Sustancia capaz de inhibir el crecimiento de las bacterias pero no de matarlas.

BIOCIDA: Los **biocidas** pueden ser sustancias químicas sintéticas, naturales y están destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier microorganismo considerado nocivo para el hombre.

DESCONTAMINACIÓN: Proceso de desinfección.

DESINFECCIÓN: Proceso que destruye casi todos los microorganismos patógenos sobre objetos inanimados.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL: Procesos de destruye muchas formas de microorganismos, menos las esporas bacterianas.

DESINFECTANTES: Sustancias que ocasionan la destrucción de los gérmenes patógenos, a excepción de algunas esporas bacterianas. Se utiliza sobre instrumental, mobiliario, suelos, etc... No deben usarse sobre la piel o mucosas.

ESPORICIDA: Agente o sustancia capaz de eliminar esporas.

ESTERILIZACIÓN: Proceso por el cual se destruyen todo tipo de microorganismos incluidas las esporas.

INDICADORES BIOLÓGICOS: Mecanismos para medir la calidad de la esterilización, lo que determina la presencia de bacterias patógenas sobre objetos que han sido sometidos a procesos de esterilización.

INDICADORES QUÍMICOS: Método empleado para verificar que un artículo ha sido expuesto a un proceso de esterilización. Existen indicadores químicos que aseguran que se han cumplido los parámetros específicos de ese proceso.(Indicadores multiparamétricos)

LIMPIADOR ULTRASÓNICO: Equipo que limpia instrumentos por medio de cavitación.

VIDA DE ANAQUEL: Cantidad de tiempo que un artículo envuelto permanecerá estéril después de que ha pasado por un proceso de esterilización.

¿PORQUÉ ESTERILIZAMOS?

*Nuestro ambiente de trabajo, puede estar contaminado con gran variedad de microorganismos.

*Los objetos inanimados que utilizamos en la atención directa de pacientes, PUEDEN estar contaminados (AGENTES INFECTORES)

*Se requiere algún tipo de procedimiento que ELIMINE ó DISMINUYA su capacidad de infectar.

2-LIMPIEZA / DESCONTAMINACIÓN

Es el proceso de separación por medios mecánicos o manuales de la suciedad depositada en las superficies inertes que constituyen el soporte físico y nutritivo del microorganismo.

La LIMPIEZA, es el paso previo e imprescindible para conseguir una correcta descontaminación del material, pero **NUNCA** sustituye a la desinfección ni a la esterilización.

Objetivo: Reducir la carga microbiana mediante la eliminación de los residuos orgánicos e inorgánicos adheridos a la superficie, permitiéndose de este modo un mejor contacto con el desinfectante y en segundo lugar mantener el funcionamiento adecuado y prevenir el deterioro del material.

* Una correcta limpieza debe cumplir las siguientes **normas**:

- No dejar sumergido el instrumental en soluciones salinas ni similares.
- Realizarse antes de que los residuos se sequen y se adhieran al instrumental.
- Utilizar cepillos de cerdas blandas, compresas o paños blandos sin pelusas, que deberán limpiarse y desinfectarse después de su utilización.
- El instrumental con varios componentes deberá desmontarse y limpiarse con sus articulaciones abiertas.
- La limpieza con detergentes es más efectiva con agua caliente. Pero en presencia de sangre deberá hacerse un primer enjuague con agua fría (coagulación de proteínas) y posteriormente lavar en agua caliente con el detergente preferentemente enzimático.

* **Detergente:**

Actúa disminuyendo la tensión superficial del agua, permitiendo un contacto de ésta con la superficie, produciéndose un efecto limpiador.

Mediante un correcto lavado eliminaremos entre un 90- 95% de los microorganismos.

¿Qué detergente usar?

- Que elimine restos de sangre y proteínas.
- Que elimine productos de difícil limpieza como restos de almidón o vaselina.
- Que no sea irritante ni corrosivo.
- Que respete el medioambiente.

Es importante, seguir las instrucciones de uso del producto detergente.

2.1-TIPOS DE LIMPIEZA EN A. PRIMARIA.

- LIMPIEZA MANUAL
- LIMPIEZA ULTRASÓNICA

2.1.1- LIMPIEZA MANUAL:

Se procederá al enjabonado del instrumental mediante el detergente elegido para ablandar y disolver la suciedad, friccionando con un cepillo de cerdas NO metálicas (pueden dañar el acero). Friccionar el instrumental bajo el agua para evitar la formación de aerosoles. A continuación aclarar con agua abundante.

Es preferible el uso de agua desmineralizada, ya que aguas muy duras provocan manchas en los materiales y secundariamente una picadura por corrosión.

Una vez aclarado hay que secar inmediatamente. Secado con paños de algodón. Un secado defectuoso conlleva una esterilización incorrecta, al actuar las gotas de agua como una barrera protectora sobre las bacterias.

El personal encargado de la limpieza del instrumental debe proveerse del E.P.I (equipo de protección individual) recomendado. En este caso : guantes, bata o delantal impermeable y gafas para evitar salpicaduras en los ojos.

2.1.2-LIMPIEZA ULTRASÓNICA:

Los equipo de limpieza por ultrasonidos ahorran tiempo, trabajo y no dañan el medio ambiente. La limpieza por ultrasonidos es el resultado de introducir ondas de ultrasonidos en el agua a través de una serie de transductores. Estas ondas se transmiten por todo el tanque de limpieza, produciendo una serie de implosiones dentro del agua, fenómeno conocido como cavitación. Estas implosiones son las que hacen que se rompa la estructura molecular de las partículas y se consiga una limpieza uniforme en las piezas incluso en orificios y conductos internos en contacto con el agua difíciles de limpiar por métodos tradicionales.

Beneficios:

- Calidad de limpieza microscópica
- Ahorro de tiempo en comparación con el lavado manual.
- Ahorro de agua y detergente.
- Evita el riesgo por inhalación y contacto, tan común en el uso de disolventes y detergentes alcalinos.
- Ventajas ecológicas.

DESCONTAMINACIÓN

Es el procedimiento que se utiliza para disminuir la carga bacteriana de los objetos supuestamente contaminados para su manejo seguro, mediante sustancias de efecto biocida reconocido. Es decir sustancias capaces de destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción de cualquier microorganismo considerado nocivo para el hombre.

*DISMINUYE la carga microbiana de los materiales dejándolos seguros para su manipulación (no utilización)

*Se logra a través de la eliminación de la materia orgánica.

3- DESINFECCIÓN

Es una técnica de saneamiento cuyo objeto es la destrucción de organismos patógenos productores de enfermedades transmisibles, depositados sobre materiales inertes, evitando la propagación.

***Desinfectante** : Es una sustancia química capaz de destruir en 10- 20 minutos las formas vegetativas de bacterias , hongos y virus, su estructura o metabolismo, menos sus formas esporuladas. Es un potente microbicida que por su toxicidad no puede aplicarse sobre tejidos vivos, limitándose su uso a superficies, ambiente y objetos contaminados.

Los desinfectantes y antisépticos se pueden *clasificar* en tres NIVELES DE ACTIVIDAD, de acuerdo con el tipo de microorganismo:

- **ALTO NIVEL:** Los germicidas de alto nivel, activos frente a los microorganismos de los tres grupos (1 GRUPO: formas vegetativas de las bacterias y los hongos, así como gran parte de los virus medianos con lípidos-2 GRUPO: mico bacterias así como gran parte de los virus pequeños sin lípidos –3 GRUPO: los esporulados) principalmente el glutaraldehído al 2 % y el formaldehído. El que más se utiliza es el primero, que, además es menos tóxico.
- **NIVEL INTERMEDIO:** Estos germicidas son activos frente a los microorganismos del primer y segundo grupo, (formas vegetativas de las bacterias y los hongos, así como gran parte de los virus medianos con lípidos- mico bacterias así como gran parte de los virus pequeños sin lípidos) estando representados por: alcohol yodado, alcoholes, compuestos clorados; algunos de estos germicidas pueden no ser activos frente a algunos virus pequeños sin lípidos, por ejemplo el virus de la hepatitis A.
- **BAJO NIVEL:** Son activos frente a los microorganismos del primer grupo, (formas vegetativas de las bacterias y los hongos, así como gran

parte de los virus medianos con lípidos) Están representados por compuestos de amonio cuaternario en solución acuosa, clorhexidina y compuestos mercuriales.

* El proceso de desinfección se ve alterado por una serie de factores:

- La limpieza
- La carga orgánica.
- El tipo y grado de contaminación microbiana.
- La concentración y el tiempo de exposición al germicida.
- La configuración física del objeto.
- La temperatura y PH del proceso de desinfección.

Cuando manipulemos estos productos debemos utilizar todas las medidas de protección especial recomendadas por el fabricante.

*Las normas generales de utilización de desinfectantes son:

- Se diluyen siempre en agua fría, (salvo indicación en contra del fabricante)
- Se deben respetar las concentraciones y los tiempos de inmersión y nunca hay que almacenar los materiales en las soluciones desinfectantes.
- Sumergir totalmente los materiales a desinfectar.
- Nunca mezclar desinfectantes.
- Vigilar las caducidades de los productos y de la preparación desinfectante. (Las soluciones una vez preparadas tienen una vida activa, que se especifica en los envases y que incluso puede comprobarse con reactivos. Ej: Instrunet : 14 días)
- Mantener limpios y desinfectados los recipientes.
- Usar los medios de protección adecuados.
- Usar en lugares ventilados y no fumar ni exponer a comidas ni bebidas.
- No exponer a temperaturas extremas.

DESINFECTAR ANTES DE LIMPIAR ES INNECESARIO E INCREMENTA LOS COSTES.

4- ESTERILIZACIÓN

La esterilización es una técnica mediante la cual destruimos cualquier forma de vida patógena y saprofita, incluidas sus formas de resistencia.

UN OBJETO PUEDE ESTAR DESINFECTADO PERO NO ESTERILIZADO, MIENTRAS QUE TODO MATERIAL ESTÉRIL ESTÁ DESINFECTADO.

**En función del agente esterilizante, los sistemas de esterilización usados pueden clasificarse en:

- Físicos
- Químicos
- Gaseosos

Una buena opción para la esterilización en Atención Primaria, es usar la esterilización por medios físicos, concretamente por calor húmedo (autoclaves de vapor), para todo material clínico y de odontología termo resistente. Para aquellos materiales termolábiles, o en situaciones EXCEPCIONALES recurriremos a métodos químicos como por ejemplo: glutaraldehído, ácido peracético, etc...siempre siguiendo las instrucciones del fabricante al respecto y respetando los tiempos.

Es importante saber que todos los equipos articulados deben desmontarse antes de introducirlo a esterilizar, y el material debe introducirse completamente seco.

ELECCIÓN DEL MÉTODO ESTERILIZANTE

- * Dependiendo del artículo a esterilizar, se elegirá un método u otro.
- * Dependiendo si es termosensible o no.
- * Tendremos en cuenta el coste del proceso.

DIFERENCIAR CONCEPTOS ESTERILIZACIÓN / DESINFECCIÓN

ESTERILIZACIÓN: Eliminación completa de toda forma de vida microbiana, tanto patógena como saprofita de objetos inanimados. Incluyendo las esporas.

DESINFECCIÓN: Destrucción de formas vegetativas de microorganismos. No necesariamente esporas.

Además, para seleccionar un método u otro tendremos en cuenta la clasificación de Spaulding-1961.

CLASIFICACIÓN DE SPAULDING

*ARTÍCULOS CRÍTICOS: Aquellos en contacto con tejidos, cavidades estériles o sistema vascular del paciente: instrumental quirúrgico, gasas, catéteres... Deben ser esterilizados en todos los casos, EXCEPTO, instrumental de diagnóstico que admita desinfección de alto nivel, (Ej.: glutaraldehído al 2%, ácido peracético,...) según legislación vigente.

*ARTÍCULOS SEMICRÍTICOS: Aquellos en contacto con piel no intacta o mucosas. Los equipos que contactan con mucosas normalmente estériles. (Ej.: vejiga urinaria: endoscopios), es preferible la esterilización, pero con frecuencia una desinfección puede ser adecuada. Así como ambú, laringoscopio... Precisan de desinfección de alto nivel.

*ARTICULOS NO CRÍTICOS: Aquellos en contacto con piel intacta. (camilla, termómetros, esfingomanómetros....) Requerirían lavado o bajo nivel de desinfección.

4.1 ESTERILIZACIÓN POR CALOR

-ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO: se produce oxidación (Ej.: estufa Poupinell)

-ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO: Se produce coagulación (ej:autoclave de vapor)

4.1.1 ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO: (Estufa Poupinell)

En una atmósfera seca, los gérmenes se comportan mostrando mayor resistencia que en un medio húmedo. Por esta razón los microorganismos son capaces de resistir el calor mucho mejor en un ambiente seco que en un ambiente húmedo.

Si tomamos como ejemplo 130 grados C, el tiempo de exposición del material, tendría que prolongarse unas 5 horas.

Se ha demostrado que las esporas secas de *Bacillus staerothermophilus*, organismo que presente gran resistencia a elevadas temperaturas, puede sobrevivir a temperaturas de 120 grados durante 2 horas, pero son totalmente destruidas si alcanzamos una temperatura de 160 grados en el interior de la carga durante 120 minutos.

CUADRO RESUMEN DE LA ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO

Proceso físico de reducción microbiana	Inactivación de las células mediante Oxidación por transferencia de calor
Intervalo de temperaturas en el proceso	160-180° C
Condiciones de esterilización	160° C durante 120' 170° C durante 65' 180° C durante 35'
Duración del ciclo	De 4 a 10 horas
Aplicaciones	Instrumentos metálicos que no soportan el vapor. Polvos en suspensión. Aceites libres de agua, grasas, ceras.. Vidrios Pirex.
Ventajas	Inactivación de pirógenos a temperaturas superiores a 250° C No corrosivo. Sencilla instalación. Bajo coste.
Inconvenientes	Larga duración del proceso. Apto para un grupo limitado de materiales Limitados materiales de embalaje. No apto para: Vendas, textiles, caucho, productos sanitarios ópticos sensibles.

4.1.2-ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO : (Autoclaves de vapor)

Constituye el método más utilizado en Atención Primaria.

La reducción de la carga microbiana se consigue mediante la inactivación de las células como consecuencia de la coagulación de proteínas, causada por la transferencia de calor , a través de vapor a alta presión y temperatura.

Las condiciones de esterilización pueden variar en función del autoclave. La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y el Comité Europeo para la Normalización (CEN), marcan unos estándares de duración del tiempo de esterilización, según la temperatura alcanzada.

De este modo y de forma orientativa, para autoclaves que alcancen los 134-140° C, el tiempo será de 3-7 minutos.(recomendado para material clínico). Y para 120- 126° C

oscilará entre 15-20 minutos, refiriéndonos al tiempo de “meseta”. Es decir, el tiempo de esterilización empezará a contar cuando la temperatura sea homogénea en toda la cámara, por lo que la duración total del ciclo será más larga, entre 45- 60 minutos.

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

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

Por eso la calidad del vapor es un factor decisivo a tener en cuenta para el éxito del proceso.

El vapor utilizado debe ser **saturado**, es decir debe estar en equilibrio con el agua a una determinada temperatura. Se trata de una cantidad de vapor concreta y a una determinada presión que invade toda la cámara de esterilización, sin que exista presencia de aire.

El vapor debe ser además **puro**, es decir exento de partículas extrañas o gases, no condensables. Por esa razón la calidad del agua, es un parámetro a tener en cuenta y a controlar.

En referencia a la capacidad de los diferentes esterilizadores existentes en el mercado, debemos saber que se rigen por las Normas Europeas:

EN 285 para *Esterilizadores de vapor de gran capacidad*.

EN 13060 para *Pequeños esterilizadores de vapor. (mini-claves)* ANEXO V

Actualmente, los mini-claves ó autoclaves de pequeño tamaño, están equipados con bombas de vacío, con lo que pueden ofrecer las mismas prestaciones que un autoclave de tamaño superior. Es el tipo de autoclave indicado en los centros de Atención Primaria.

CUADRO RESUMEN DE LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Proceso físico de reducción microbiana	Inactivación de las células como consecuencia de la coagulación de proteínas, causada por la transferencia de calor a través de vapor a alta presión.
Condiciones de esterilización	121° C durante 15' 134° C durante 3'
Duración del ciclo	De 25-60'

Aplicaciones	La mayoría de los productos sanitarios, instrumentos quirúrgicos; gasas, textiles, vidrios, cerámicas, objetos de caucho.
Ventajas	Seguro. Tiempo de procesamiento corto. No tóxico. El proceso puede ser controlado y confirmado fácilmente. Puede ser usado para la mayoría de los productos sanitarios.
Inconvenientes	No es apropiado para materiales termo sensibles. Ni materiales sensibles a la humedad. Ni aceites, grasas, parafina, polvos cosméticos o farmacéuticos.

UNA BUENA OPCIÓN PARA LA ESTERILIZACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA:

ESTERILIZACIÓN POR MEDIOS FÍSICOS: calor húmedo (autoclaves de vapor), para todo material clínico y de odontología termorresistente.

Para aquellos materiales termolábiles y EXCEPCIONALMENTE recurriremos a métodos químicos como por ejemplo: glutaraldehído, ácido peracético, etc...siempre siguiendo las instrucciones del fabricante al respecto y respetando los tiempos.

5- ENVASADO Y TRAZABILIDAD

OBJETIVO: Del envasado, es mantener el material aislado de toda fuente de contaminación, conservando la esterilidad conseguida en el proceso de esterilización.

El modelo de embalaje es variado. En el ámbito de A. Primaria y según el método de esterilización que vayamos a usar (calor seco ó autoclave de vapor) usaremos los siguientes embalajes:

***Calor seco o Poupinell:** Suelen usarse contenedores metálicos, sin perforaciones donde se introduce el material a esterilizar (cada vez más en deshuso).

*Calor húmedo o autoclave de vapor: Se utiliza el denominado papel mixto, o la bolsa de papel de grado médico.

-La *bolsa de papel de grado médico* suele usarse para esterilizar material individual, gasas, etc.,(ofrece menor resistencia que el papel mixto y no puede verse el contenido).

-La *bolsa de papel mixto*, está formada por dos capas de distinto material, una constituida por celulosa blanqueada, con barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y permeable a agentes esterilizantes.Y la otra capa de film plástico compuesto por poliéster- polipropileno.

Estas bolsas llevan un doble indicador químico externo para el control del proceso de esterilización.

Introduciremos los materiales bien individualmente o formando equipos (Eq. curas, Eq.sutura,etc..) y posteriormente lo sellaremos con cinta adhesiva específica para autoclaves de vapor o preferiblemente mediante termo sellado, en caso de disponer de selladora.

En los equipos compuestos por varias pinzas y que no vayan a usarse de inmediato, es recomendable el envasado de doble bolsa, con la finalidad de evitar roturas de la bolsa durante su manipulación y almacenaje. En caso de realizar un doble envoltorio, se colocará la cara de papel con papel y plástico con plástico.

Una vez envasado el material debe ser identificado externamente, poniendo el tipo de equipo(Eq. sutura, Eq. curas, etc....) así como la fecha de envasado y caducidad. Además deberíamos identificar el ciclo del autoclave, en el que ha sido esterilizado este material.Todo ello tiene como objetivo seguir la TRAZABILIDAD de cada uno de los materiales que son usados en cada paciente.

La **caducidad** del paquete va a depender del tipo de envasado y de las condiciones de almacenaje del material, tomando como base que: un paquete envasado en papel mixto, tiene una caducidad de 6 meses, para el envoltorio simple y 12 meses para el doble envoltorio.

VIDA DE ANAQUEL o vida en estante

La *vida de anaquel* es el tiempo máximo que un paquete estéril puede estar almacenado. Con respecto a esto, la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) establecieron que la vida en estante de un material estéril se debe a los eventos relativos a los que se someten.

En 1993, AAMI, estableció:

Vida en estante: “La vida en estante de un material estéril dependerá de los eventos, de la calidad de los envoltorios, de las condiciones de almacenamiento, de las condiciones de transporte y de la cantidad de manipuleos.”

La identificación de estos paquetes, puede hacerse escribiendo estos datos con un rotulador permanente en la cara plástica de la bolsa (usar el espacio de la pestaña para escribir) o bien con una etiquetadora donde imprimimos los datos y pegamos en la bolsa.

Una vez envasado e identificado el material, procederemos a colocar la carga en el autoclave , que debe ser lo más homogénea posible (no esterilizar gasas con instrumental etc...)

COLOCACIÓN DE LA CARGA:

- Colocar en las bandejas de forma horizontal o vertical. La cara plástica de un paquete en contacto con la cara plástica del siguiente y papel con papel.
- No llenar en exceso el autoclave para permitir la circulación del agente esterilizante.(no se debe superar el 75% de la capacidad de la cámara)
- Comprobar que el material no roza las paredes, el techo o la base del autoclave.
- Comprobar que la puerta cierra correctamente.

6- CONTROLES DE CALIDAD

La obtención de la condición ESTÉRIL, en un lote o material mediante un proceso de esterilización, requiere establecer unos *controles de calidad que validen y garanticen de manera continuada la eficacia del proceso.*

Deben ser implantados sistemáticamente en Atención Primaria.

Se clasifican en:

Controles previos al proceso de esterilización:

Estos controles se basarán en el establecimiento de normas y procedimientos para la preparación del material.

Su verificación se efectuará mediante la observación.

Controles en el proceso de esterilización:

Controles físicos: Los realiza el autoclave automáticamente. Controlan el funcionamiento del esterilizador. Se incluyen dentro de este grupo los termoelementos, controles de presión, controles de tiempo y sistemas de registro gráficos. Son insuficientes por sí solos para validar el proceso.

Controles químicos: Son sustancias químicas coloreadas con propiedades indicadoras que se sitúan en soportes de papel. No se consideran verdaderos controles de esterilidad, al informar sobre los parámetros del ciclo, hacen suponer la destrucción de toda forma de vida (debe confirmarse con controles biológicos).

Controles biológicos: son los verdaderos controles de esterilidad al informar sobre la eficacia letal de un determinado ciclo de esterilización. Su frecuencia se determinará en función de la utilización del autoclave.

La especie de microorganismos que se utiliza para esterilización por vapor es Bacillus

Stearothermophilus. La presentación utilizada son ampollas que contienen el medio de cultivo incorporado, que se pone en contacto con estos microorganismos en el momento posterior al ciclo de esterilización.

Si el cultivo del control biológico resultase positivo, todo el material esterilizado en ese equipo desde el último control biológico negativo será considerado como no estéril. Este material deberá ser recuperado, si es posible y vuelto a esterilizar.

Los controles de calidad se deben pasar al menos una vez a la semana tanto al ciclo de esterilización como a los almacenes y las fechas de caducidad de los productos.

Controles posteriores al proceso de esterilización:

Hay que desechar todos los paquetes que estén húmedos o rotos y el almacenaje se realizará de manera que se evite al máximo su manipulación.

Se colocará, una vez frío, en estanterías, cestas alámbricas, en lugares secos.

La utilización del material se efectuará dentro del periodo de validez de material estéril, para ello, el material esterilizado debe llevar la fecha de esterilización (en cualquiera de los bordes del envoltorio que quedan fuera del termo sellado).

7- CONCLUSIONES

*La **esterilización** no es más que la *última etapa de una serie de operaciones previas que concurren todas a un resultado final*.

*La noción de **LOTE** es la *base del control y garantía de su eficacia* (lote se define como el conjunto de unidades que se esterilizan bajo las mismas condiciones prefijadas en el curso de una misma operación).

***No** hay una **buena esterilización** cuando la *descontaminación e higiene es deficiente* (la eficacia de los procedimientos de esterilización depende de la reducción del número inicial de microorganismos contaminantes).

*Se **esterilizará al vapor** *cada vez que sea posible*.

*Es necesario el **contacto del agente esterilizante con las bacterias** para su destrucción; la *disposición* en el equipo, así como su *acondicionamiento y envoltura* del objeto, deben dejar pasar el agente esterilizante.

*La esterilidad se mantiene entre otros por la integridad de la envoltura. El deterioro de la envoltura (normalmente permeable al agente esterilizante e impermeable a las bacterias) es la puerta de entrada a la contaminación.

*Los **equipos** de esterilización deben tener programas de *mantenimiento preventivo*.

* El material procesado debe tener su *envoltura íntegra*, encontrarse *bien almacenado* y con su *fecha de vencimiento*.

*El **control de calidad** del proceso de esterilización debe realizarse a través de los *métodos físicos y químicos* existentes en cada carga de esterilización.

Los *biológicos* se utilizarán semanalmente, a no ser que existan problemas técnicos del equipo, en cuyo caso se usarán tras subsanar dicho problema como garantía de buen funcionamiento del esterilizador.

*Se usarán en *cada paquete* y tanda de esterilización, *indicadores de proceso*.

Anexo I

FAMILIAS DE DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS

- _ OXIDANTES: halogenados, ácido peracético, peróxido de hidrógeno.
- _ ALDEHÍDOS: formaldehído, glutaraldehído.
- _ ALCOHOLES: a. etílico. a. isopropílico.
- _ FENOLES Y DERIVADOS.
- _ DERIVADOS MINERALES (Cl, yodo).
- _ BIGUANIDAS (Clorhexidina).
- _ METALES PESADOS (Derivados de Ag, Mg).

Anexo II

EL DESINFECTANTE IDEAL

- _ Alto poder germicida.
- _ Amplio espectro.
- _ Estable.
- _ Homogéneo (Concentración similar en todos los niveles de una solución).
- _ Penetrante (de tensión superficial baja).
- _ Soluble en agua y grasas.
- _ Compatible con otros productos.
- _ No sea tóxico, corrosivo ni hipersensibilizante.
- _ Inodoro o de características organolépticas agradables.
- _ No debe teñir ni decolorar.
- _ Coste moderado.

Anexo III

MATERIAL	LIMPIEZA	DESINFECCION	ESTERILIZACION	FORMA DE USO	OBSERVACIONES
Mobiliario clínico: vitrinas, carros de parada	Agua+Detergente+ Aclarado con agua	Hipoclorito Sodico al 1:100 en agua fría	No precisa	DETERGENTE pej: Instrunet Polvo: Disolver 1 sobre en 6 litros de agua caliente. Sumergir el material 10'. Enjuagar con abundante agua	Limpia y desinfectar semanalmente.
Equipos clínicos: bombas de perfusión, pies de goteo, caudalímetros, frascos lavadores, monitores RX, E.C.G...				Limpia y desinfectar en cada uso	
Otros materiales: bateas, riñoneras, cúñas, botellas, tensiómetros, pinzas de bolsillo y tijeras, termómetros, palanganas....				Limpia y desinfectar diariamente	
Derrames corporales				Hipoclorito Sodico al 1:10 en agua fría	Limpia y desinfectar diariamente. En zona quirúrgica: antes de iniciar la actividad quirúrgica, entre cada intervención y al finalizar dicha actividad
Equipos clínicos y mobiliario en Zonas de Alto Riesgo (área quirúrgica, urgencias)	AGUA + DETERGENTE ENZIMATICO + Aclarado con agua	Hipoclorito Sodico al 1:10 en agua fría	No precisa	HIPOCLORITO dilución 1:10 (100 ml de preparado y 990 con agua fría) Tiempo : 10 minutos. No aclarar después de uso	Limpia diariamente
Fonendoscopios	Agua+Detergente + Aclarado con agua + secado	No precisa		Limpia después de cada uso	
Electrodos reutilizables					
Cuidados respiratorios: ambú (conexión y bolsa), mascarillas, nebulizadores de aerosoles, pala del laringoscopio	AGUA + DETERGENTE ENZIMATICO + Aclarado con agua AGUA +	Desinfección de Alto Nivel		No precisa	DESINFECCION DE ALTO NIVEL <u>P. ej. glutaraldehido alcalino 2%:</u> No precisa dilución. La solución, una vez activada, mantiene su actividad durante 14 días Tiempo de contacto: 20 minutos Aclarar, tras la desinfección, con agua esteril
Material quirúrgico y odontológico termosensible	DETERGENTE ENZIMATICO + Aclarado con agua	No precisa	Consultar con fabricante los tiempos para el uso de desinfectante como esterilizador	Desmontar las articulaciones para la correcta limpieza	<i>Limpia y esterilizar en cada uso</i>
Material quirúrgico y odontológico termorresistente			AUTOCLAVE	Esterilizar seco y con las articulaciones abiertas.	Limpia y esterilizar en cada uso

Anexo IV

CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN DE REFERENCIA DEL SALUD.

***C .Esterilización Hospital Miguel Servet.** Manuela Gonzalez (. Responsable de la Central) Tfn. 976765500 Ext.(5010) *e.mail:* mgonzalezam@salud.aragon.es

***C .Esterilización Hospital Clinico Universitario.** Pepa Padros Español

(Responsable de la Central)Tfn.976556400 Ext.(163207) *e.mail:*

mjpadros@salud.aragon.es

***C .Esterilización Hospital Royo Villanova .** Pilar Berdejo (. Responsable de la Central)Tfn. 976466910 Ext. (17522) *e.mail:* mpberdejog@salud.aragon.es

***C .Esterilización Hospital Provincial Ntra Señora de Gracia**

PilarMedina.(Responsable de la Central) Tfn.976305140 (provisionalmente. H. de la Defensa)*e.mail :* pmedina@aragon.es - *e.mail* amodrego@salud.aragon.es

C .Esterilización Hospital de Calatayud. Esperanza Clemente(. Responsable de la Central) Tfn.976880964. *e.mail:* eclemente@salud.aragon.es

***C .Esterilización Hospital de Barbastro .** M^a Jose Espin o Pilar Fragüet(. Responsable de la Central) Tfn.974313511 Ext.(29470) *e.mail:*

mjespín@salud.aragon.es - *e.mail* pfraguet@salud.aragon.es

***C .Esterilización Hospital de San Jorge.** Mercedes Serrano (. Responsable de la Central .Tfn. 974247000 Ext. (24344) *e.mail:* mserrano@salud.aragon.es

***C .Esterilización Hospital Obispo Polanco.Teruel.** Begoña Moya (. Responsable de la Central. Tfn. 978621150 *e.mail:* bmoyav@salud.aragon.es

***C .Esterilización Hospital de Alcañiz .** M^a Teresa Arrufat (. Responsable de la Central)Tfn. 978830100 Ext. (624) *e.mail:* tarrufat@salud.aragon.es

Bibliografía:

-Esterilización en centros sanitarios.*Fundación para la Investigación sanitaria en Castilla-La Mancha.*

-La Prevención de la Enfermedad Infecciosa en la práctica de la Odonto-estomatología. *Servicio de Medicina preventiva. Hospital Miguel Servet*

-Boletín de Enfermería de Atención primaria. “Higiene, desinfección y esterilización en Atención Primaria” . <http://gaptalavera.sescam.jccm.es>

-Manual de Esterilización para los Centros de Salud. Organización Panamericana de la Salud. <http://www.paho.org>

Anexo IV

EN 13060 Normativa Europea para los Esterilizadores de Vapor Pequeños

EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿A qué equipos afecta?

- Esterilizadores de Vapor Pequeños (EVP).
- Es válida en toda la UE desde el pasado 06/2004 y especifica los parámetros técnicos que deben cumplir los EVP.
- Es de aplicación para todos los esterilizadores de cámara inferior a 60 litros y que no puedan contener una Unidad Técnica de Esterilización (1UTE: dimensiones de 300 x 300 x 600 mm)

EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿Qué regulaciones debe cumplir un EVP?

- Antes de adquirir un EVP, solicitar la Declaración de Conformidad CE donde podrá verificar si cumple con la regulación de la UE. En ésta deben hacer referencia al cumplimiento de la Directiva UE No. 93/42/EEC.
- El equipo debe estar en posesión del marcado CE acompañado del número del cuerpo notificador encargado de la verificación de la conformidad, p.e. CE0123.



EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿Cómo identificar si un EVP cumple EN 13060?

- La lista de programas del EVP debe incluir, la Prueba de Vacío, Prueba Bowie & Dick, y un programa de ensayo para instrumentos huecos tipo A, Prueba Helix.
- Debe incluir un programa de esterilización tipo B o un programa para productos con huecos.
- El EVP debe tener una bomba de vacío capaz de conseguir un nivel de vacío de -87kPa durante la fase de evacuación y que acorte los programas:
 - Materiales Empaquetados de $134^{\circ}\text{C}/10\text{ min.}$ a $134^{\circ}\text{C}/7\text{ min.}$
 - Instrumentos No Empaquetados hasta $134^{\circ}\text{C}/4\text{ min.}$

EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿Cómo identificar si un EVP cumple EN 13060?

- El equipo, su embalaje y el manual de instrucciones deben disponer del marcado CE junto con el número del cuerpo notificador encargado de la verificación de la conformidad.
- Por Ley, el equipo debe disponer de una marca de conformidad con el número del cuerpo notificador, p.e. CE0123, junto a la etiqueta con el número de serie.
- Compruebe si el equipo dispone de dos depósitos y dos circuitos convenientemente separados para agua limpia y condensados

EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿Cuáles son los riesgos de la esterilización por aire caliente?

- La esterilización por aire caliente no es capaz de inactivar priones a temperaturas de $160-180^{\circ}\text{C}$. Esto sólo es posible a una temperatura de 1000°C .
- La esterilización por vapor inactiva priones a $134^{\circ}\text{C}/18\text{ min}$ cuando se ha realizado un lavado alcalino durante la fase de pre-esterilización.
- **No esteriliza** textiles, celulosa, papel, materiales termolábiles y productos huecos (La esterilización por vapor esteriliza todo tipo de materiales excepto los termolábiles por encima de 121°C).

EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿Cuáles son los problemas de la esterilización por aire caliente?

- La elevada temperatura de una esterilización por aire caliente hace que los filos de los instrumentos se deterioren.
- El tiempo de exposición de una esterilización por calor seco es tres veces superior a la de una esterilización por vapor. No se ahorra tiempo ni tampoco energía.
- Existe el problema de mantener, dentro de un límite apropiado, la desviación de temperatura entre la temperatura actual y la temperatura seleccionada.
- El resultado del control biológico tarda 7 días.

EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿Qué tipos de esterilización se mencionan en la EN 13060?

- La norma EN 13060 no define tipos de esterilizadores
- La norma EN 13060 define sin ambigüedad alguna, los tipos de ciclos de esterilización según la clase de material que se desea esterilizar.
Los tipos de esterilización son:
 - **Tipo B** – es adecuado para la esterilización de todo tipo de materiales y cargas, especialmente para los productos porosos y con huecos bajo vacío fraccionado.
 - **Tipo N** – es adecuado únicamente para esterilizar materiales sólidos sin empaquetar

EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿Qué tipos de esterilización se mencionan en la EN 13060?

- **Tipo S** – es adecuado únicamente para esterilizar aquellos materiales que sean especificados por el fabricante.
- **La esterilización de materiales con huecos y materiales empaquetados, sin necesidad de investigar qué tipo de hueco y qué tipo de material de empaquetar debemos utilizar, sólo se puede realizar en esterilizadores que dispongan de ciclos de esterilización tipo B.
- Si utilizamos ciclos tipo S o N, el centro es responsable de determinar adecuadamente el contenido y el tipo de carga.

EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿Para qué sirve la bomba de vacío?

- La bomba de vacío es un instrumento que forma parte de un esterilizador de vapor y sirve para eliminar el aire de productos huecos y porosos para permitir el acceso del medio esterilizante (vapor) a todas las partes de la carga y así poder asegurar su esterilización.
 - La potencia de la bomba de vacío es importante durante la fase de vacío fraccionado para conseguir un nivel de vacío de -87 kPa y así poder esterilizar todo tipo de productos con huecos y porosos. Este es uno de los motivos que diferencia esterilizadores de vapor de igual apariencia.
- **Antes de adquirir un esterilizador de vapor, compruebe si éste se ajusta a sus necesidades (piezas de metal sin envasar, material hueco o poroso, etc).

EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿Qué es el vacío fraccionado?

- El vacío fraccionado consiste en realizar al menos tres evacuaciones consecutivas antes de comenzar el proceso de esterilización.
- De este modo se pueden esterilizar con éxito los productos porosos y con huecos.
- Actualmente, se comercializan esterilizadores de vapor con bombas de vacío de una etapa cuya tecnología no permite la esterilización de materiales porosos y con huecos.

EN 13060

Esterilizadores de Vapor Pequeños

¿Qué es la documentación de un ciclo de esterilización?

- El sistema de aseguramiento de la calidad necesita documentar el curso de un proceso de esterilización.
- La documentación de un proceso de esterilización debe realizarse de tal modo que todos los registros puedan ser identificados sin ambigüedad y archivados.
- Existen diferentes tipos de registro, manuales o informáticos que permiten la utilización de un software conectado directamente a un PC en el puesto de trabajo.