



Isabel Salvador

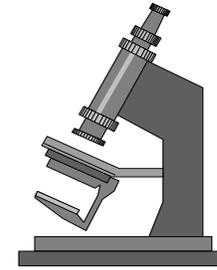
Técnico Asesor Centrales Esterilización



- ¿ Porqué hay que Controlar la Esterilización?

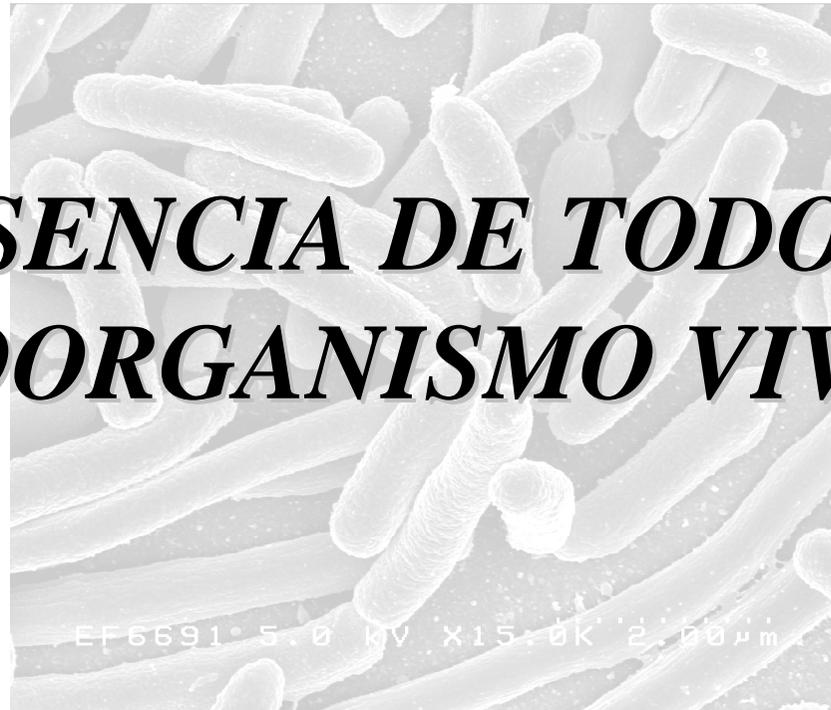


ESTÉRIL



DEFINICIÓN ABSOLUTA

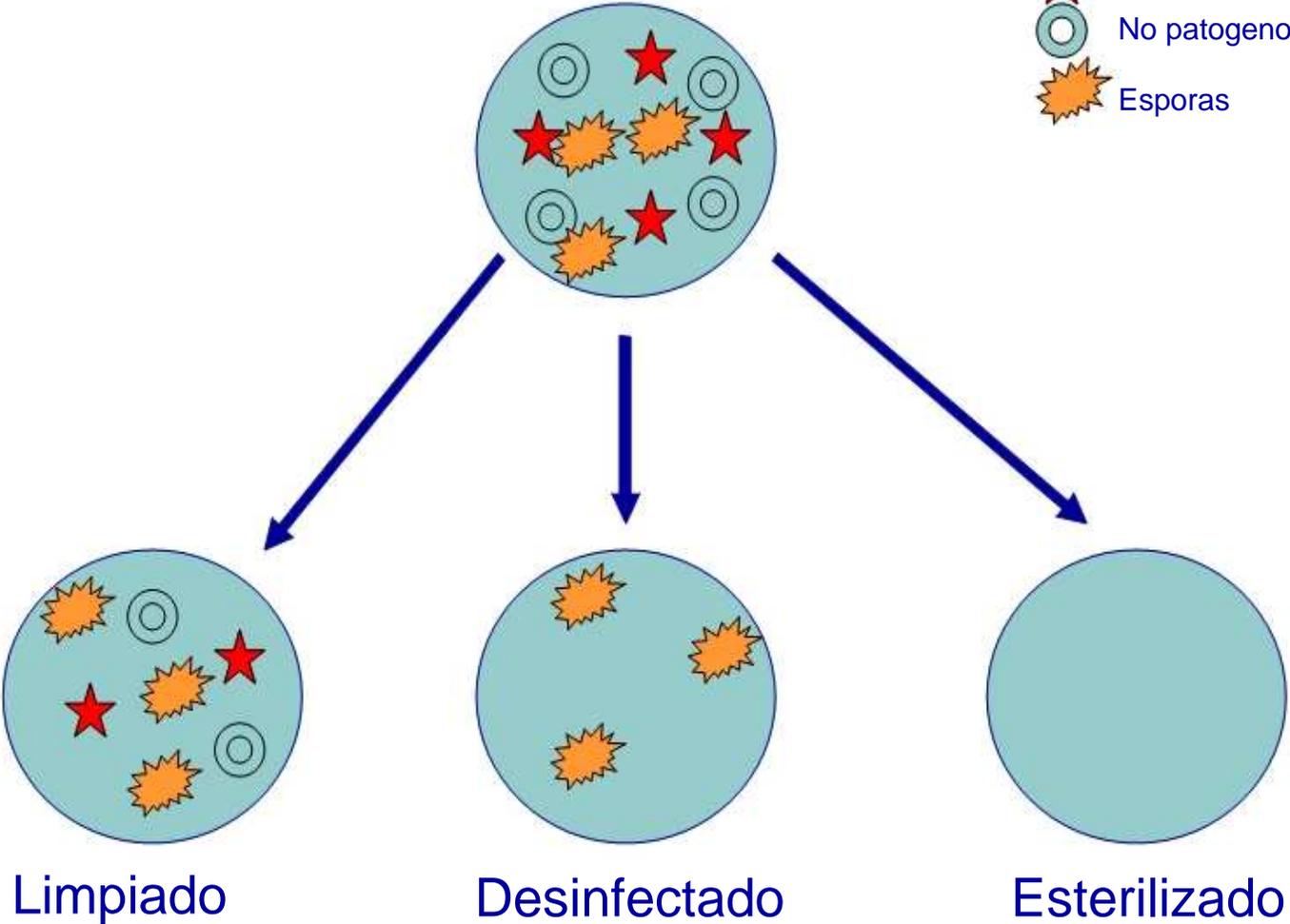
***LA AUSENCIA DE TODO
MICROORGANISMO VIVIENTE***



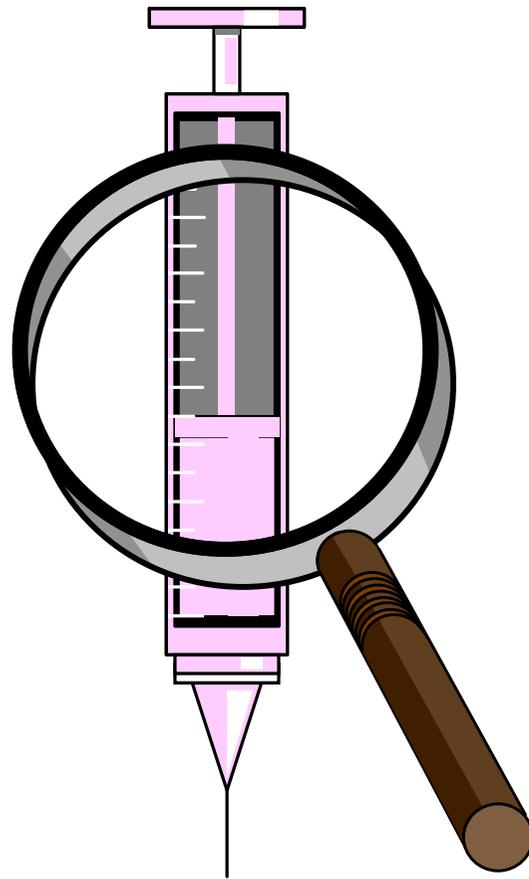
Contaminado



- ★ Patógenos
- No patógenos
- ✶ Esporas

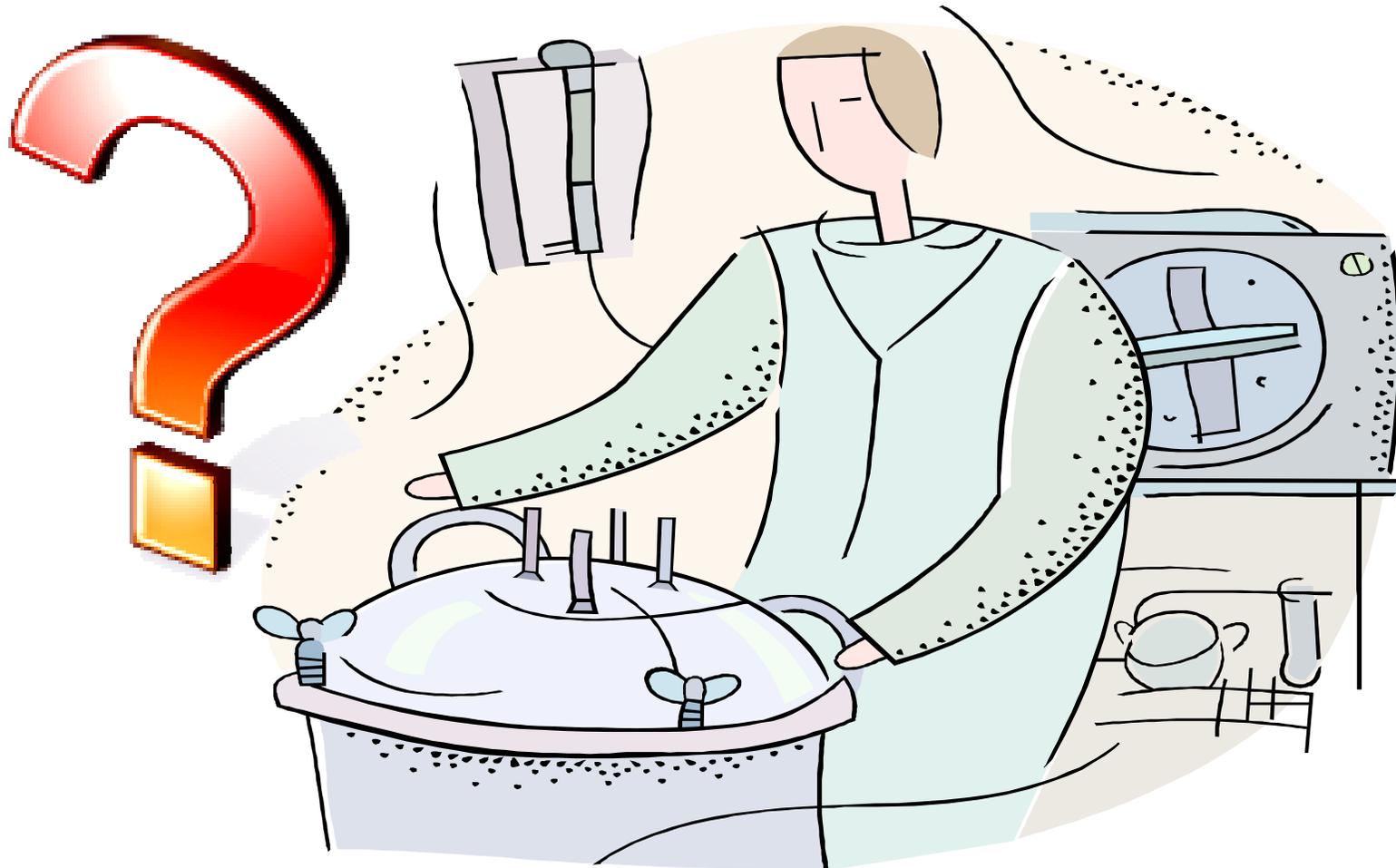


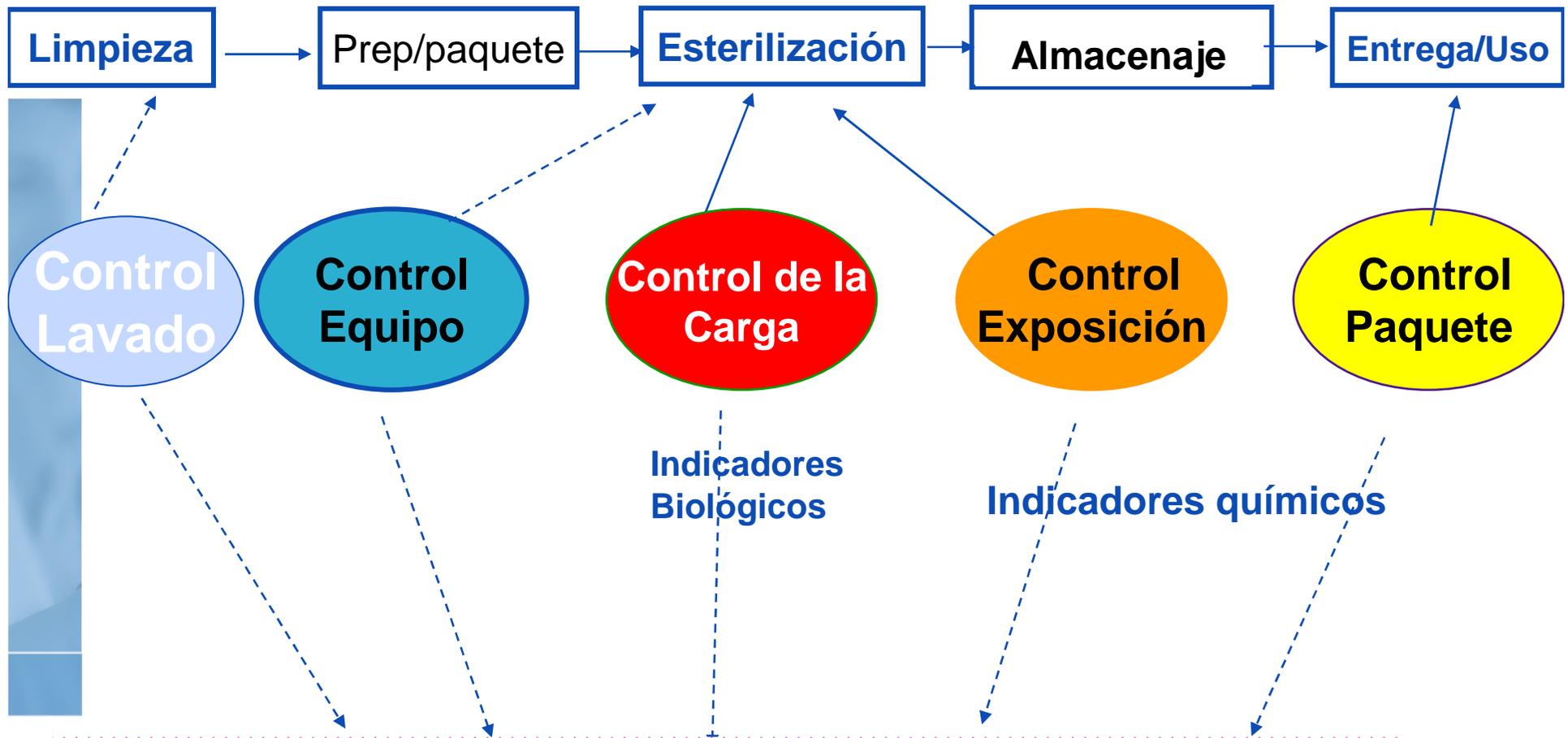
Control del Proceso de Esterilización



***! La esterilidad
no puede verse;***

¿Cómo podemos saber que hemos realizado una esterilización efectiva?





**Sistema mantenimiento registros :
Trazabilidad**





Indicadores Químicos

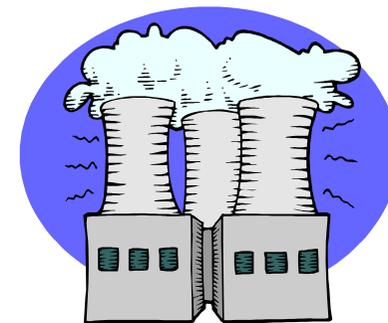
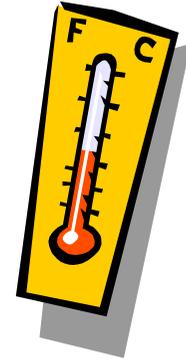
3M

¿Qué queremos Controlar?

▪ Variable crítica

“Parámetros identificados como esenciales para el proceso de esterilización (y que requieren monitorización)”

- *Por ejemplo, para la esterilización por vapor las variables críticas para que sea efectivo son **tiempo, temperatura y vapor.***



3M

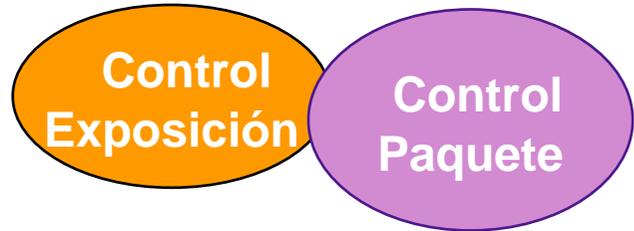
Definición de Indicador químico

- Sistema que revela un cambio en una o más variables predefinidas del proceso, basado en un cambio químico o físico resultante de la exposición a un proceso
 - *Cambio de color*
 - *Migración de un reactivo*



Dan información acerca de las condiciones en el interior de la cámara de esterilización y alertan de los fallos potenciales.

Indicadores químicos



- ❑ Hay que **CONTROLAR** todos los paquetes (textil, contenedor, bolsa) independientemente de la tecnología en la que se procese
- ❑ Forman parte de un registro permanente del proceso de esterilización
- ❑ Control a dos niveles
 - Externo o Control de la Exposición
 - Interno o Control en el interior del paquete

¿Cómo se Clasifican los I.Químicos?

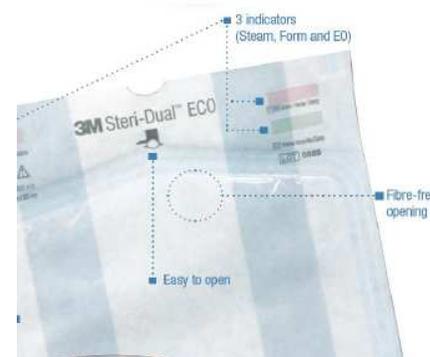
- **Clase 1:** empleados para **distinguir** entre unidades **procesadas y no procesadas**: deben reaccionar frente a una o más variables críticas
- **Clase 2:** indicadores para **monitorear** **variables específicas**: B& Dick
- **Clase 3:** indicadores de **monitoreo**
- **Clase 4:** indicadores de **monitoreo** frente a **2** ó más variables críticas: **M**
- **Clase 5:** indicadores **integrados** frente a **todas** las variables críticas
- **Clase 6:** indicadores de **emulación**. Reaccionan frente a **todas** las variables críticas para **ciclos especificados**: Emuladores

No es una
Organización
jerárquica

Variable crítica: parámetro identificado como esencial para el proceso de esterilización y que requiere monitorización

Control de la Exposición Clase 1: Indicadores de Proceso

Control
Exposición



- ***Indicador químico externo***
- ***Distingue entre paquetes procesados y sin procesar : nunca implica esterilidad***
- ***Los Indicadores químicos deben responder a parte o todos los parámetros críticos del proceso de esterilización***
- ***Se usan en cada paquete, bolsa o bandeja***



Control Químico Interno Multiparamétricos-Clase 4 V.S. Integridadores Clase 5: Características comunes

- Ambos, **determinan el éxito** en el proceso de esterilización (pero no implica que el material esté estéril)
- **Variables** frente a las que reaccionan:
 - *Ejemplo: Vapor: Tiempo, T^a , agua (Vapor saturado)*



Multiparamétricos-Clase 4 V.S. Integradores

Clase 5: Diferencias

- Nº de variables críticas frente a las que reaccionan.
 - Clase 4= 2 ó más
 - Clase 5= Todas



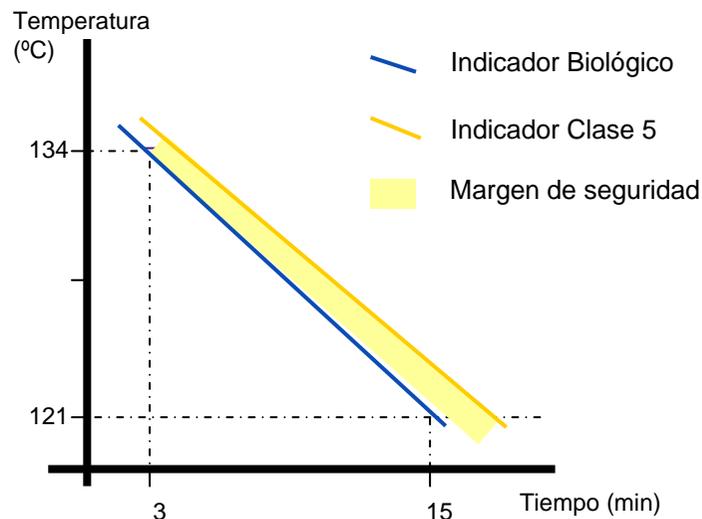
Multiparamétricos-Clase 4 V.S. **Integradores**

Clase 5: Diferencias

- **El integrador es comparable a un IB**



Los **Integradores** son los **únicos** indicadores Q que están diseñados para ser equivalentes o incluso **exceder** los **requisitos** de las prestaciones ISO 11138 para los **indicadores biológicos**



Integran el valor de todas las **variables**: se ha producido una combinación letal de tpo, T^a y vapor

¡No son seres vivos por lo tanto no pueden representar la **variabilidad biológica!**



Clase 6: Indicadores emuladores

- Ciclo especificado por el fabricante: Reacciona a todos los parámetros críticos del proceso de esterilización
- Distintos tiempos y T^as de esterilización requieren diferentes c. químicos emuladores para cada ciclo.
- Etiquetado con un tiempo y temperatura en el propio indicador
- SERÍA NECESARIO un indicador emulador para cada ciclo:

134°C, 5,3 min
134°C, 10 min
134°C, 7 min
134°C, 18 min
121°C, 15 min
121°C, 20 min

	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1259 ↓ ●
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

EMULATING CLASS 6 INDICATOR ISO 11140-1

CLASS D EN 867-4

LOT YYYY-MM AA

STEAM | 134 °C / 18 min

¿Qué indicador químico elijo?

Solicitar al fabricante que el I.Q. cumple con todas las características y conservar las instrucciones

+ económico pero detecta menos parámetros críticos

Equivalente a un I.B. (+ rapidez en el resultado)



Ciclos específicos (ej. priones)

3M Comply™		1259		STEAM 134 °C / 18 min
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	●	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	↓	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	●	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
EMULATING CLASS 6 INDICATOR ISO 11140-1	CLASS D EN 867-4	LOT	YYYY-MM AA	



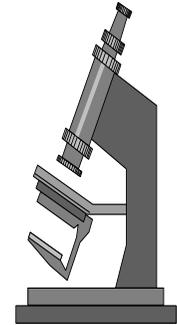


Control de carga

indicadores biológicos



¿Qué es un indicador biológico?



- un Indicador biológico se define como:
 - *“Sistema de prueba microbiológica que opone una resistencia definida a un proceso de esterilización especificado”*
- Es la referencia que tomamos para asegurar la muerte biológica de la carga esterilizada.
- Consiste en un “dispositivo” que contiene una cantidad conocida de microorganismos
- El microorganismo debe ser específico de la especie más resistente al proceso de esterilización.

Control de la Carga

Control de la Carga

- Consiste en controlar y liberar la carga basándose en el resultado de un Indicador Biológico.
- El IB es el único control que detecta la destrucción de los microorganismos
- Reduce el riesgo de la entrega de cargas no Estériles

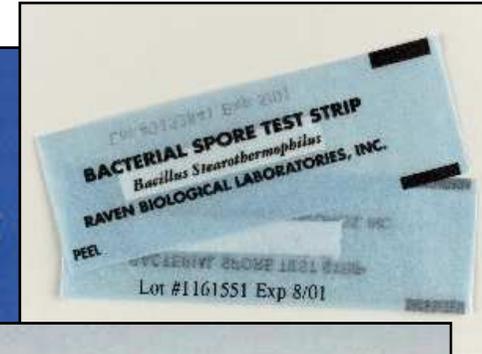
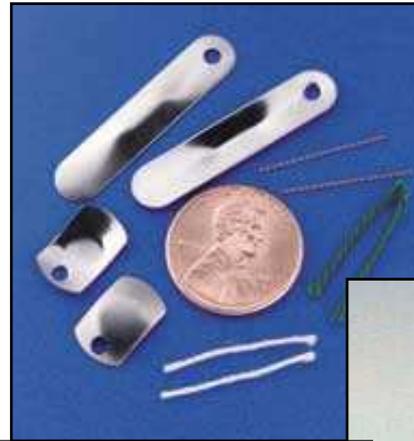
**Esterilización
correcta**



3M

Indicadores biológicos -Presentaciones

- portadores inoculados
- tiras de esporas
- esporas en ampollas
- autocontenidos



- Contiene formas de resistencia NO PATOGENAS : ESPORAS



¿Cómo es un Indicador Biológico?

Indicador químico que cambia de color después del proceso de esterilización.



Vial de plástico con tapón que hace de barrera bacteriana, pero es permeable al agente esterilizante.

Medio de cultivo: púrpura de bromocresol, con indicador de pH.

Si hay crecimiento pasa a amarillo en 24-48h debido a los metabolitos ácidos

Tira con esporas específicas:
- *G. stearothermophilus* (vapor)

¿Cómo es un Indicador Biológico?

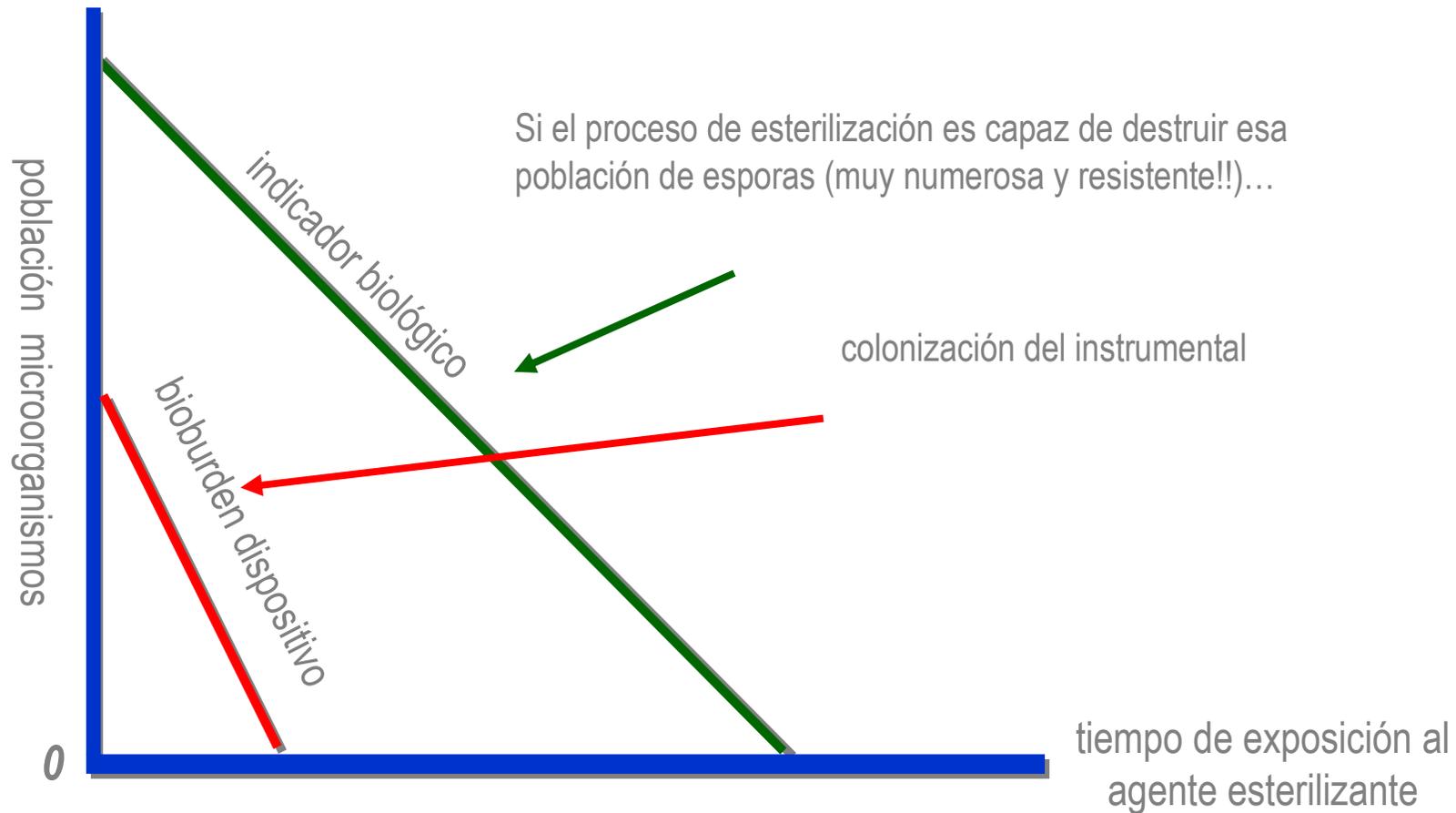


G. stearothermophilus

Vapor

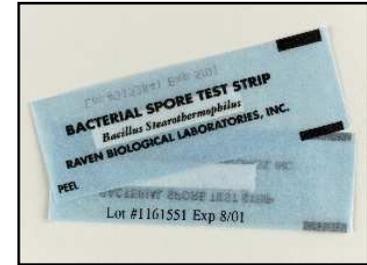


¿Cómo funciona un Indicador Biológico?



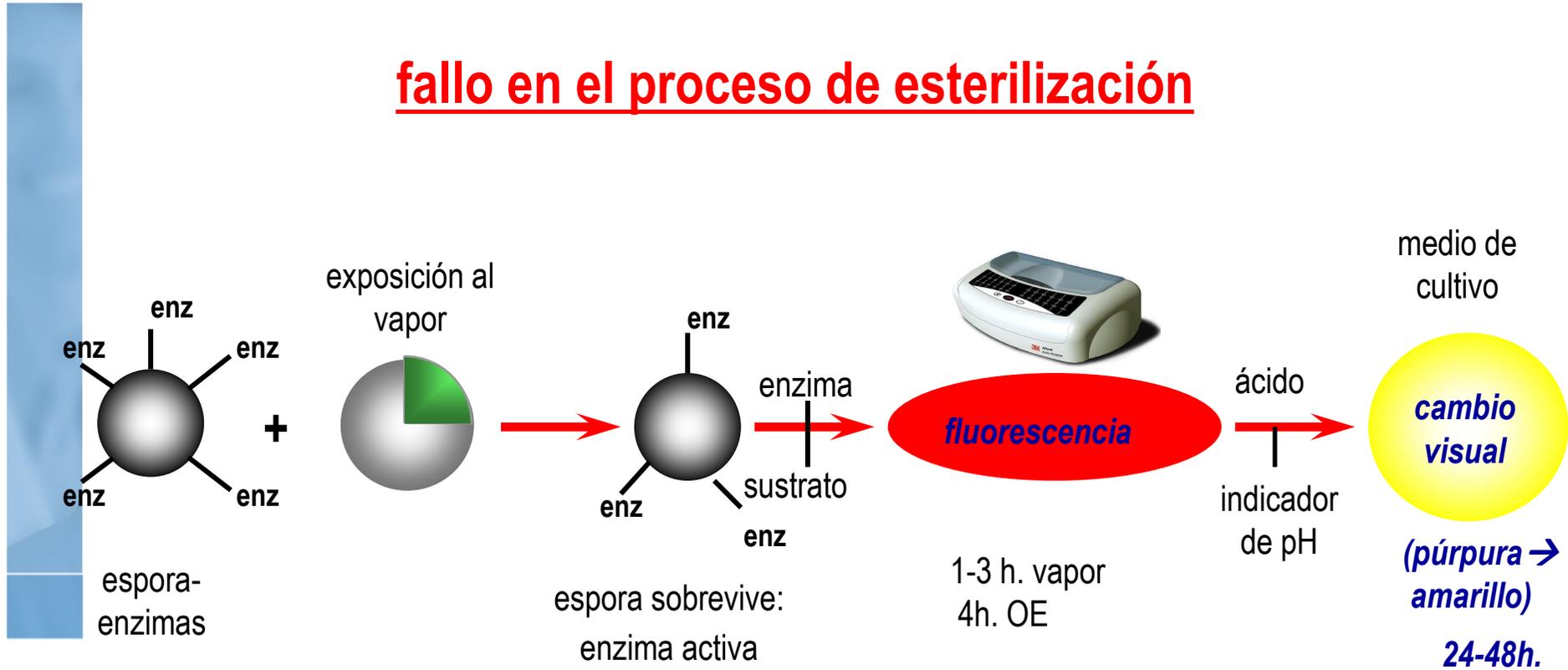
Lectura e interpretación de resultados

- 5 - 7 días: las tiras de esporas muestran turbidez.
- 48h: autocontenidos muestran un cambio de color del medio de cultivo
- 1 h (vapor gravedad) 3h (vapor pre-vacío): fluorescencia



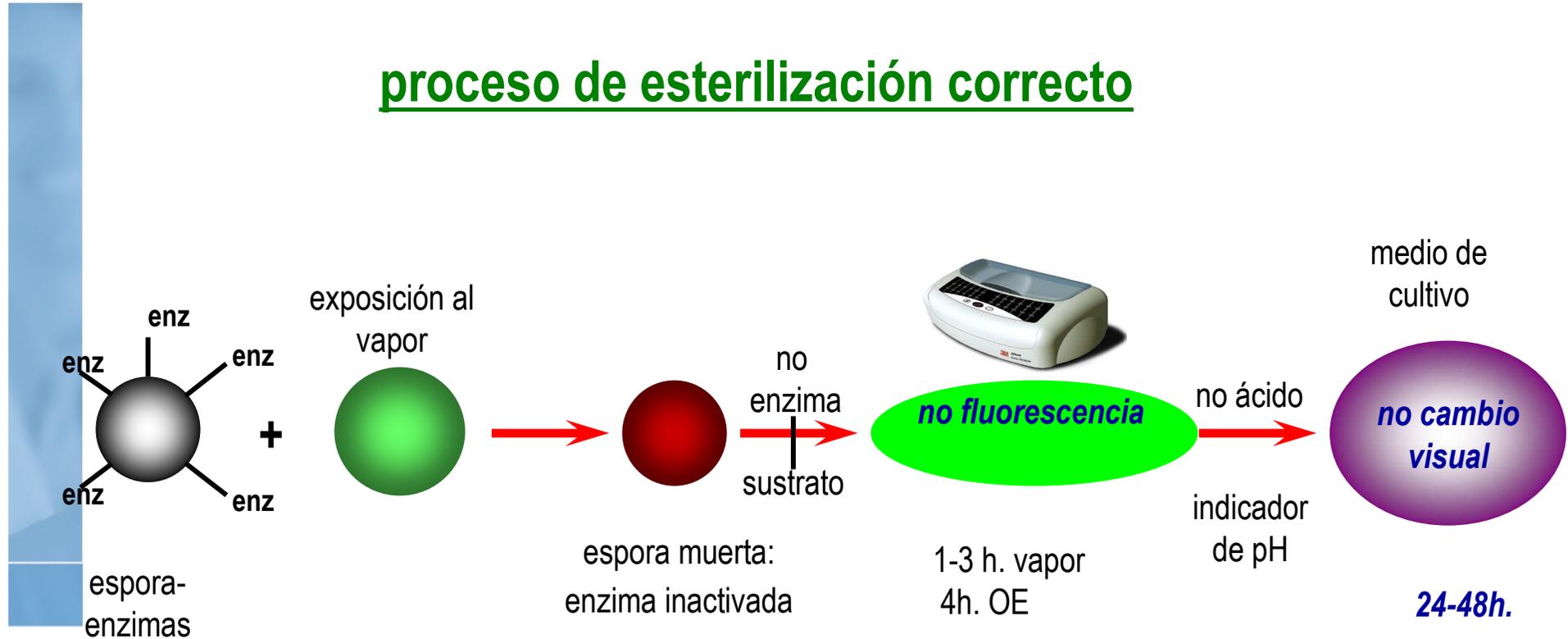
¿Cómo funciona un Indicador Biológico Rápido? **Fallo**

fallo en el proceso de esterilización



¿Cómo funciona un Indicador Biológico Rápido? **Correcto**

proceso de esterilización correcto



¿Cómo utilizar un Control Biológico?

poner datos en la etiqueta externa



preparar paquete de prueba adecuado



introducir en el esterilizador el paquete de prueba



enfriar 10 min



verificar cambio de color del indicador externo



activar e Incubar. poner un testigo o ib sin procesar



interpretar y registrar



Consecuencias de un INDICADOR BIOLÓGICO POSITIVO

*Esterilización
correcta*



- **RETIRAR TODO EL MATERIAL** de esa carga
- **RETIRAR TODO EL MATERIAL** desde el último resultado negativo.
- **NOTIFICAR** a quien corresponda para hacer seguimiento a los pacientes.
- **NO USAR EL ESTERILIZADOR** hasta obtener resultados negativos.

*Esterilización
NO válida*



¿Cuándo hemos de utilizar Indicadores Biológicos?

Los indicadores biológicos son los únicos que nos demuestran **muerte biológica**.

“Los indicadores biológicos deberán usarse a diario para el control de la carga en el proceso de esterilización “ AAMI (association for the advance of medical instrumentation)

Uso de indicador biológico con todas las cargas que contienen implantes.

“Es necesario asegurar la entrega del material estéril “



3M

Sistema mantenimiento registros : Trazabilidad

- ***DOCUMENTAR los dispositivos procesados y la EVIDENCIA DE CONTROL de todo el proceso de esterilización***
- ***Se deben emplear libros , hojas o sobres de registro, etiquetas código barras, plataformas electrónicas, etc.....***



¿Qué debemos REGISTRAR?

Sistema mantenimiento registros : Trazabilidad

- ❖ Fecha y hora del ciclo
- ❖ Contenido de la carga/paquete
- ❖ Temperatura y tiempo de exposición
- ❖ Operador
- ❖ **Resultados de los IB e IQ**
- ❖ Mantenimiento, reparaciones, calibración



3M		PRUEBA BOWIE-DICK ACCEPTABLE	
		SI	NO
		SI	NO
		SI	NO
		RESPONSABLE	
ESTERILIZACIÓN VAPOR SOBRE REGISTRO		ESTERILIZADOR	FECHA
			GRÁFICA
<input type="checkbox"/> SUMINISTRO PAPEL <input type="checkbox"/> SUMINISTRO TINTA		FECHA ÚLTIMA LIMPIEZA ESTERILIZACIÓN..... COMPROBACIONES PREVIAS.....	
1 CARGA COLOCAR AQUÍ ETIQUETA REGISTRO	Contenido	TIPO DE PROGRAMA <input type="checkbox"/> Textil <input type="checkbox"/> Caucho <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/> Otros	RESULTADO INDICADOR BIOLÓGICO 1291 1292 1262 1h 3h 48h PASADO/NO PASADO
		RESULTADO I QUÍMICOS ACEPTACIÓN RECHAZO TPO.....	+ + + + + - - - - -
		OBSERVACIONES	Lot. N.º RESPONSABLE
2 CARGA COLOCAR AQUÍ ETIQUETA REGISTRO	Contenido	TIPO DE PROGRAMA <input type="checkbox"/> Textil <input type="checkbox"/> Caucho <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/> Otros	RESULTADO INDICADOR BIOLÓGICO 1291 1292 1262 1h 3h 48h PASADO/NO PASADO
		RESULTADO I QUÍMICOS ACEPTACIÓN RECHAZO TPO.....	+ + + + + - - - - -
		OBSERVACIONES	Lot. N.º RESPONSABLE
3 CARGA COLOCAR AQUÍ ETIQUETA REGISTRO	Contenido	TIPO DE PROGRAMA <input type="checkbox"/> Textil <input type="checkbox"/> Caucho <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/> Otros	RESULTADO INDICADOR BIOLÓGICO 1291 1292 1262 1h 3h 48h PASADO/NO PASADO
		RESULTADO I QUÍMICOS ACEPTACIÓN RECHAZO TPO.....	+ + + + + - - - - -
		OBSERVACIONES	Lot. N.º RESPONSABLE
4 CARGA COLOCAR AQUÍ ETIQUETA REGISTRO	Contenido	TIPO DE PROGRAMA <input type="checkbox"/> Textil <input type="checkbox"/> Caucho <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/> Otros	RESULTADO INDICADOR BIOLÓGICO 1291 1292 1262 1h 3h 48h PASADO/NO PASADO
		RESULTADO I QUÍMICOS ACEPTACIÓN RECHAZO TPO.....	+ + + + + - - - - -
		OBSERVACIONES	Lot. N.º RESPONSABLE
5 CARGA COLOCAR AQUÍ ETIQUETA REGISTRO	Contenido	TIPO DE PROGRAMA <input type="checkbox"/> Textil <input type="checkbox"/> Caucho <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/> Otros	RESULTADO INDICADOR BIOLÓGICO 1291 1292 1262 1h 3h 48h PASADO/NO PASADO
		RESULTADO I QUÍMICOS ACEPTACIÓN RECHAZO TPO.....	+ + + + + - - - - -
		OBSERVACIONES	Lot. N.º RESPONSABLE

