



ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL SANITARIO EN ATENCIÓN PRIMARIA

Teresa Arrufat
Elena Miravete

Zaragoza, 13 de Junio de 2013

OBJETIVO

Adquirir:

CONOCIMIENTOS suficientes y
HABILIDADES necesarias para

CONTROLAR y MEJORAR

los PROCESOS de ESTERILIZACIÓN.





ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL SANITARIO EN ATENCIÓN PRIMARIA

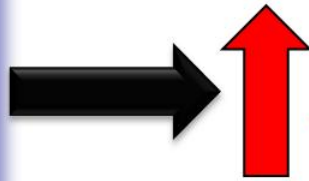
- 1- INTRODUCCIÓN.
- 2- LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN de MATERIAL.
- 3- DESINFECCIÓN.
- 4- ESTERILIZACIÓN.
- 5- ENVASADO Y TRAZABILIDAD.
- 6- CONTROLES DE CALIDAD.
- 7- CONCLUSIONES.

¿POR QUÉ 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.



INFECCIONES
DEL
MEDIO
SANITARIO



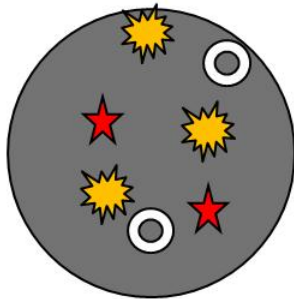
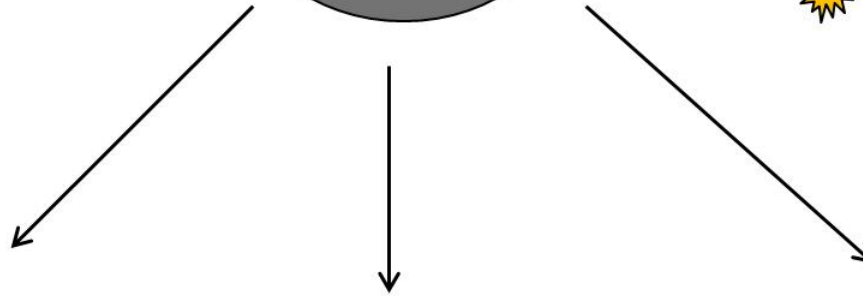
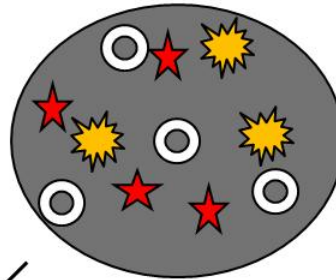
MORBIMORTALIDAD



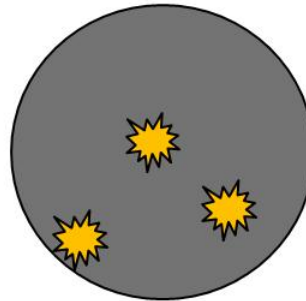
ESTERILIZACIÓN

Contaminado

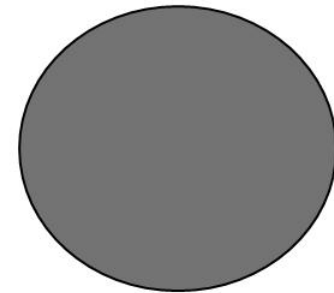
- ★ Patógenos
- ⊙ No Patógenos
- ✶ Esporas



Limpiado



Desinfectado



Esterilizado

1-ASPECTOS MICROBIOLOGICOS BÁSICOS

-  Carga microbiana previa a la esterilización:

LIMPIEZA y DESINFECCIÓN

- **SIEMPRE** que se desee realizar un proceso de esterilización debe realizarse **primero una correcta limpieza del material.**

1-ASPECTOS MICROBIOLOGICOS BÁSICOS

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.

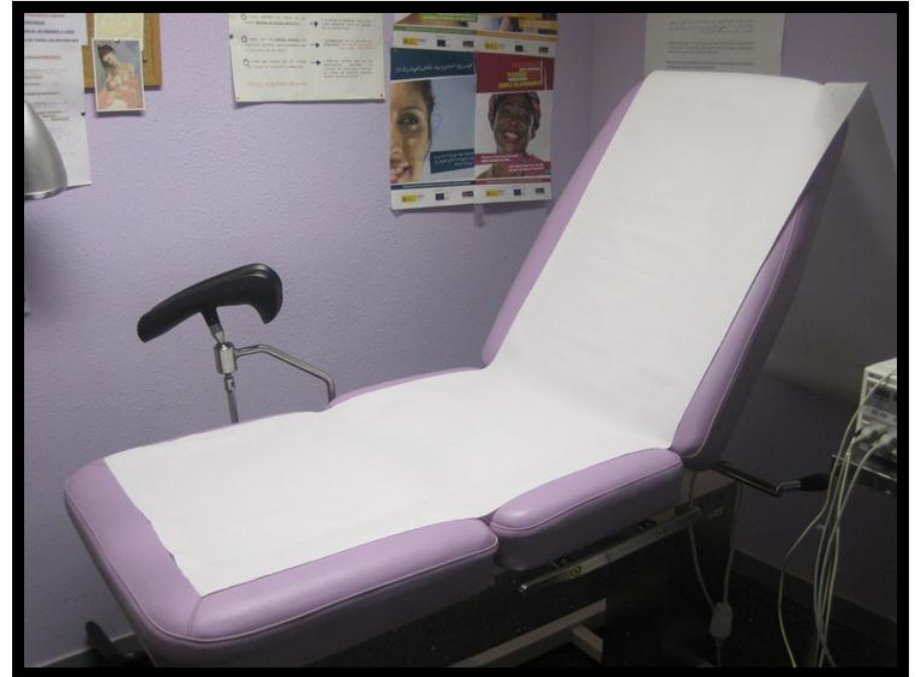


CLASIFICACIÓN DE SPAULING

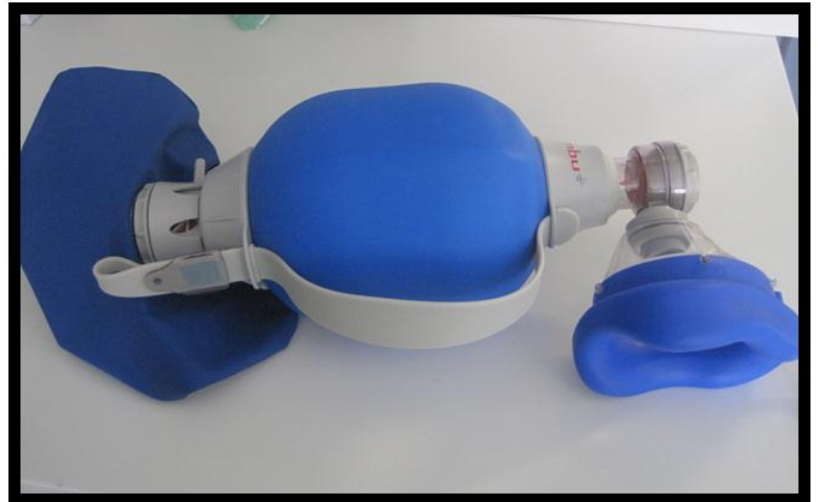
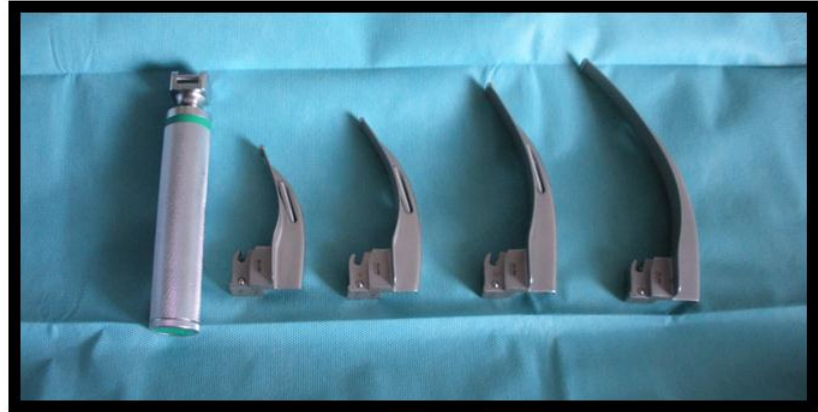
(1961)

- **MATERIAL NO CRÍTICO**: aquellos en contacto con piel intacta: camilla, esfingomanómetro, termómetros,...
- **MATERIAL SEMICRÍTICO**: aquello en contacto con piel no intacta o mucosas: ambú, laringoscopio,...
- **MATERIAL CRÍTICO**: aquellos en contacto con tejidos, cavidades estériles o sistema vascular: instrumental quirúrgico, gasas, catéteres,...

MATERIAL NO CRÍTICO



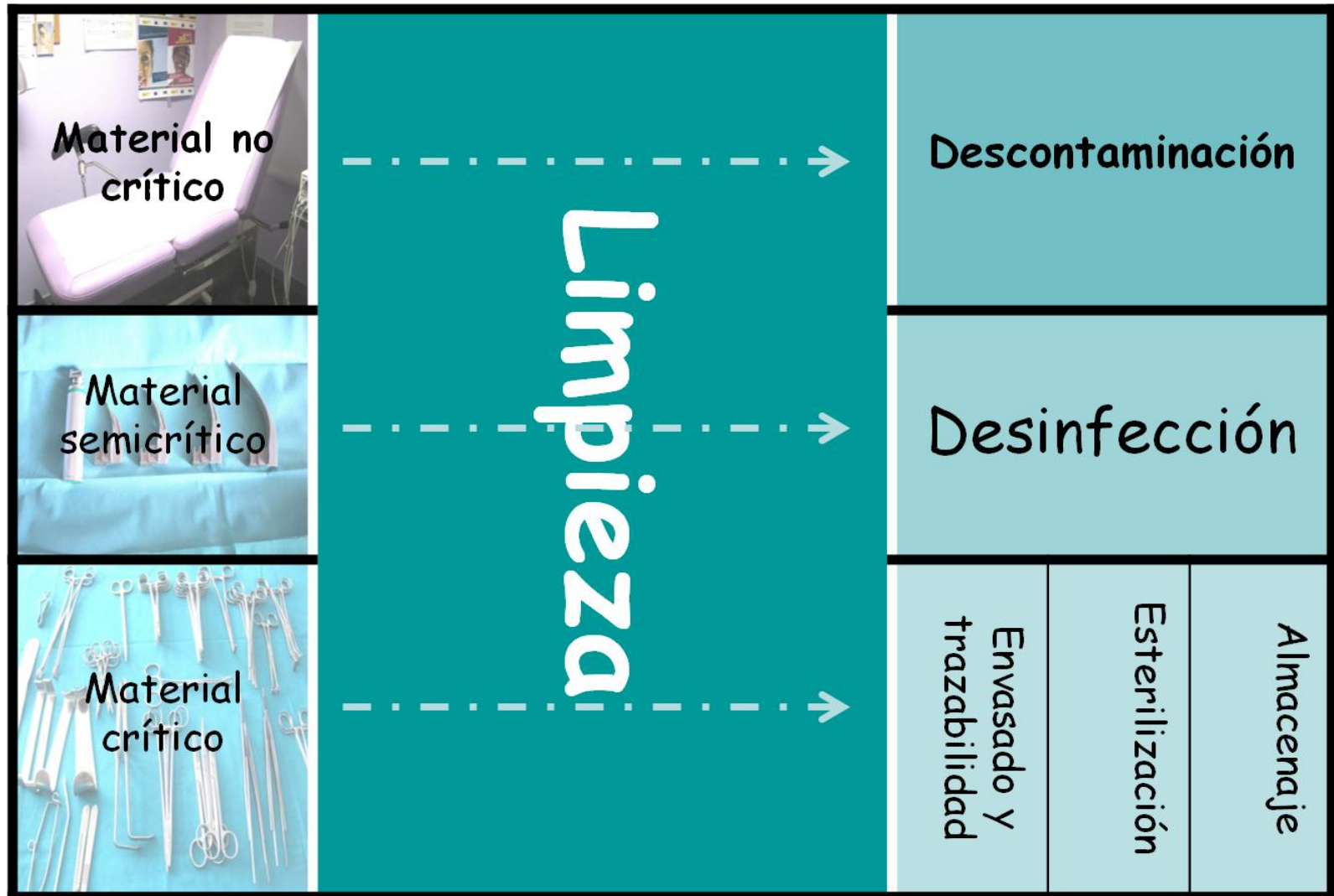
MATERIAL SEMICRÍTICO



MATERIAL CRÍTICO



¿Cómo tratar el material sanitario?



2-LIMPIEZA

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.



2-LIMPIEZA

OBJETIVOS:

- **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.

- **Mantener** el funcionamiento adecuado y prevenir el deterioro del material.

2-LIMPIEZA

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.
- El instrumental se desmontará y limpiará 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 y posteriormente lavar en agua caliente con el detergente preferentemente enzimático.



CEPILLOS LIMPIEZA

2-LIMPIEZA

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.

2-LIMPIEZA



¿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 medio ambiente.



2.1-Tipos LIMPIEZA en A. Primaria

-LIMPIEZA MANUAL



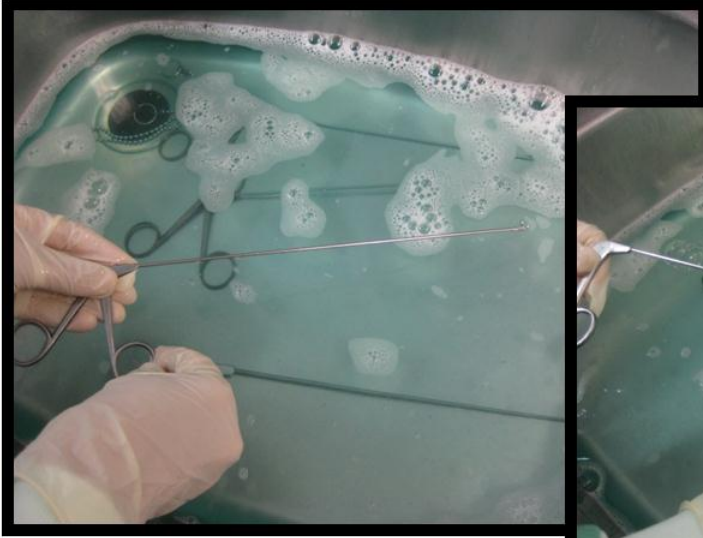
-LIMPIEZA ULTRASÓNICA



2.1.1- LIMPIEZA MANUAL

- **ENJABONADO** de instrumental para ablandar y disolver la suciedad.
- **FRICCIONAR** con cepillo de cerdas NO metálicas.
- **ACLARAR** preferiblemente con agua desmineralizada.
- **SECAR** inmediatamente con un paño de algodón.

2.1.1- LIMPIEZA MANUAL



2.1.2- LIMPIEZA POR ULTRASONIDOS

- Se ahorra tiempo, trabajo y no se daña el material.
- Ondas que se transmiten por todo el tanque de limpieza, produciendo una serie de implosiones dentro del agua, fenómeno conocido como cavitación.
- Limpieza uniforme de las piezas incluso en orificios y conductos internos difíciles de limpiar por métodos tradicionales.

Con este método se remueve el 90% de la materia orgánica.

2.1.2- LIMPIEZA POR ULTRASONIDOS



Baño Ultrasonidos





2-LIMPIEZA

- DISMINUYE la carga microbiana por arrastre, pero NO destruye microorganismos.
- Métodos manuales ó automáticos.

3-DESINFECCIÓN

OBJETIVO:

Es la destrucción de organismos patógenos productores de enfermedades transmisibles, depositados sobre materiales inertes, evitando la propagación.

3-DESINFECCIÓN

DESINFECTANTE:

- Es una sustancia química capaz de destruir en 10- 20' las formas vegetativas de bacterias , hongos y virus, su estructura o metabolismo, excepto 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.

3-DESINFECCIÓN

CLASIFICACIÓN DE LOS DESINFECTANTES SEGÚN SU NIVEL DE ACTIVIDAD FRENTE A LOS MICROORGANISMOS:

BAJO NIVEL	Destruyen a la mayoría de las bacterias, algunos virus, algunos hongos, pero no afectan a los organismos más resistentes como bacilo de TBC o endosporas bacterianas.
NIVEL INTERMEDIO	Inactiva bacterias vegetativas, hongos, casi a todos los virus, pero no a endosporas bacterianas.
ALTO NIVEL	Destruye todos los microorganismos con excepción de un gran número de esporas bacterianas (<i>bacterias, casi todas las esporas de hongos, bacilo de TBC, pequeños virus</i>).

DESINFECTANTES de BAJO NIVEL



CLORHEXIDINA

DESINFECTANTES de NIVEL INTERMEDIO



IODOPOVIDONA



ALCOHOL 70°



HIPOCLORITO SÓDICO

DESINFECTANTES de ALTO NIVEL



Glutaraldehido 2%



Acido Peracético

3- DESINFECCIÓN

FACTORES QUE INFLUYEN:

- 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.



3- DESINFECCIÓN

NORMAS GENERALES:

- Diluir siempre en agua fría.
- Respetar las concentraciones y los tiempos de inmersión.
- Sumergir totalmente los materiales.
- Vigilar las caducidades de los productos y de la preparación desinfectante.



**DESINFECTAR ANTES DE
LIMPIAR ES INNECESARIO E
INCREMENTA LOS COSTES**



PROCESO DE ESTIRILIZACIÓN

Fases:

- Limpieza.
- Envasado y trazabilidad.
- Esterilización.
- Almacenaje.

4- ESTERILIZACIÓN

¿Qué es ESTERILIZACIÓN?

- El proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluidas las esporas microbianas.
- Técnica mediante la cual destruimos cualquier forma de vida patógena y saprofita, incluidas sus formas de resistencia.

4- ESTERILIZACIÓN

La norma EN-556 (1995) establece como requisito esencial, que para etiquetar un producto sanitario como "ESTERIL":

Nivel SAL (Security Assurance Level) de 10^{-6}

4- ESTERILIZACIÓN

Garantizar la esterilidad:

- Un sistema validado y controlado adecuadamente.
- La carga microbiana inicial.
- Almacenaje posterior del producto estéril.

4- ESTERILIZACIÓN

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

4- ESTERILIZACIÓN

- TODO MATERIAL QUE NO PUEDA SER LAVADO, TAMPOCO PODRÁ SER ESTERILIZADO.
- LA ESTERILIZACIÓN NO ES UN SUSTITUTIVO DE LA LIMPIEZA.

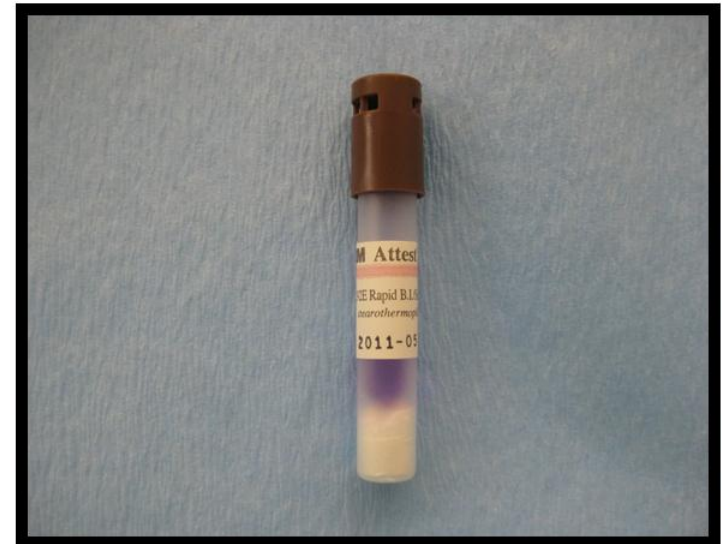
ESQUEMA DE SUSCEPTIBILIDAD

(Maillard, 2004)



4- ESTERILIZACIÓN

Esporas bacterianas, *BACILLUS*
STEAROTHERMOPHILUS, como
controles biológicos.



4- ESTERILIZACIÓN

DOSIS de ESTERILIZACIÓN: Unidad de letalidad.

- AGENTE ESTERILIZANTE.
- TIEMPO DE CONTACTO O EXPOSICIÓN.
- RESISTENCIA DEL MICROORGANISMO.
- CARGA MICROBIANA INICIAL.

4- ESTERILIZACIÓN

Según Agente esterilizante:

• FÍSICOS



• QUÍMICOS



• GASEOSOS



4- ESTERILIZACIÓN

ELECCIÓN DEL MÉTODO ESTERILIZANTE SEGÚN:

- Artículo a esterilizar.
- Termoresistente / termolábil.
- Coste del proceso.

4.1- ESTERILIZACIÓN por CALOR

***ESTERILIZACIÓN por CALOR SECO.**
(estufa Poupinell)



***ESTERILIZACIÓN por CALOR HÚMEDO.**
(Autoclaves Vapor)



4.1.1- ESTERILIZACIÓN por CALOR SECO

- Proceso: Inactivación x oxidación
- Temperatura proceso: $160-180^{\circ}$
- Condiciones esterilización: $160^{\circ}-120'$
 $170^{\circ}-65'$
 $180^{\circ}-35'$
- Duración ciclo: De 4 a 10 h.
- Aplicaciones: Inst. no soporta vapor
Polvos en suspensión
Aceites libres de agua, grasa..
- Ventajas: No corrosivo.
Sencilla instalación / Bajo coste.
- Inconvenientes: Proceso largo.
Limitados materiales de embalaje.
No apto para materiales ópticos sensibles.



ESTERILIZACIÓN por CALOR SECO

- Inactivación de las células por **Oxidación** , por transferencia de calor.
- Se destruyen las **esporas** (Bacillus stearothermophilus) **a 160° durante 120'** .
- Incluyendo el calentamiento y posterior enfriamiento del material, los **ciclos** pueden durar **hasta 10 h**.
- Se usará este método **para materiales que no puedan ser esterilizados por vapor** de manera efectiva.

4.1.2- ESTERILIZACIÓN por CALOR HUMEDO

- Proceso: Inactivación x COAGULACIÓN proteínas.
- Condiciones esterilización: 121°-15'
134°-3'
- Duración ciclo: De 25' -60'
- Aplicaciones: La mayoría de productos sanitarios.
Instrumental quirúrgico.
Gasas, textiles, vidrios, cerámicas, etc..
- Ventajas: Seguro
Tiempo proceso corto.
Proceso controlado fácilmente
- Inconvenientes: No apto materiales termosensibles
No materiales sensibles a humedad.
No aceites, grasas, parafinas, polvos.



ESTERILIZACIÓN por CALOR HÚMEDO

- Inactivación de las células por **Coagulación de proteínas**, por transferencia de calor a través de vapor a alta presión.
- Se destruyen las **esporas** (*Bacillus stearothermophilus*) a **121°-134° durante 15'-3'**.
- Incluyendo las fases de pretratamiento, esterilización y postratamiento del material, los **ciclos** pueden durar **entre 25'-60'**.
- Se usará este método para la mayoría de materiales.
CONSTITUYE el método más utilizado en A.PRIMARIA

ESTERILIZACIÓN por CALOR HÚMEDO

ADEMÁS...

***Vapor como agente esterilizante aporta:**

- Humedad para destrucción microorganismos.
- Temperatura para acelerar la destrucción.

***La calidad del Vapor, factor decisivo:**

- Vapor debe ser SATURADO.
- Vapor debe ser PURO (calidad del agua).

***Normas Europeas:**

- EN 285 para esterilizadores Vapor grandes.
- EN 13060 para esterilizadores Vapor pequeños.

POR TODO ESTO:

- **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.

AUTOCLAVES DE VAPOR



UNA BUENA OPCIÓN para ATENCIÓN
PRIMARIA

5-ENVASADO Y TRAZABILIDAD

OBJETIVO del ENVASADO:

Mantener el material aislado de toda fuente de contaminación, conservando la esterilidad conseguida en el proceso de esterilización.



5-ENVASADO Y TRAZABILIDAD

- Calor seco o Poupinell: Contenedores metálicos, sin perforaciones donde se introduce el material a esterilizar (cada vez mas en deshuso).



- Calor húmedo o autoclave de vapor:

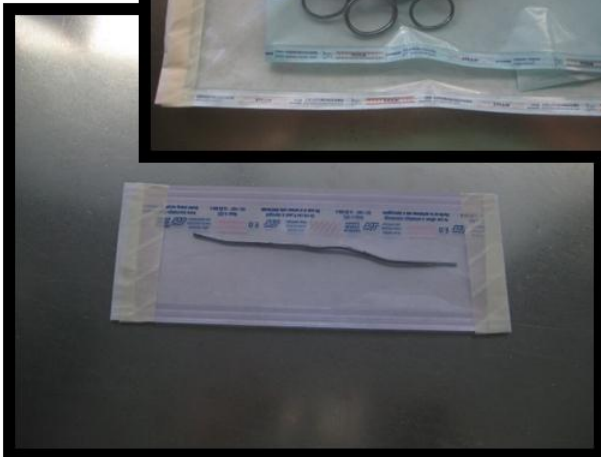
Se utiliza el denominado papel mixto, o la bolsa de papel de grado médico .



5-ENVASADO Y TRAZABILIDAD

NORMAS GENERALES:

- Introducir los materiales de forma individual o formando equipos. (E. sutura, Eq. Curas...) En bolsa simple o doble bolsa.
- Sellar la bolsa de papel mixto con cinta adhesiva específica para el autoclave. Aunque es preferible el termosellado.



5-ENVASADO Y TRAZABILIDAD

NORMAS GENERALES

- Si usamos doble bolsa, colocar cara de papel con papel y plástico con plástico.
- Identificar externamente el contenido de la bolsa.

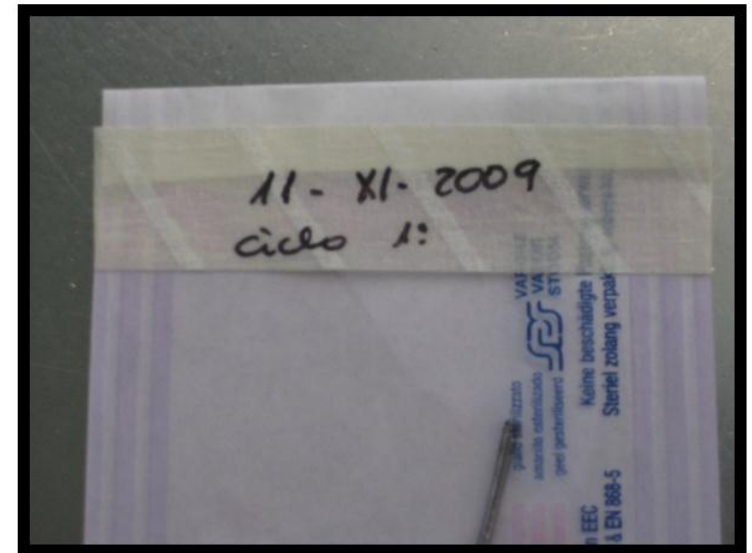


5-ENVASADO Y TRAZABILIDAD

NORMAS GENERALES

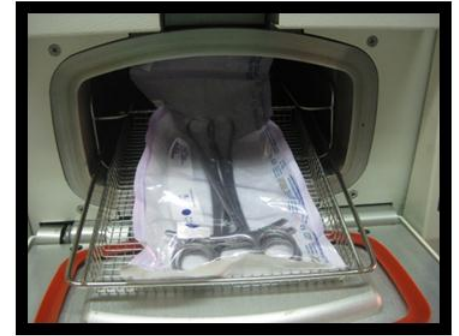
*Hacer constar en el paquete la fecha de envasado

*Identificar con el n° de ciclo en el que se va a esterilizar.



OBJETIVO: Seguir la TRAZABILIDAD de cada uno de los materiales que son usados con cada paciente.

5-ENVASADO Y TRAZABILIDAD



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. (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.

5-ENVASADO Y TRAZABILIDAD

NORMAS GENERALES:

- Controlar la CADUCIDAD del paquete.

- *VIDA DE ANAQUEL o vida en estante*

Tiempo máximo que un paquete estéril puede estar almacenado.

Según la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) en 1993, 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."

6-CONTROLES DE CALIDAD

OBJETIVO:

- Establecer unos CONTROLES QUE VALIDEN Y GARANTICEN DE MANERA CONTINUADA LA EFICACIA DEL PROCESO.
- Se clasifican en:
 - *Controles previos al proceso esterilización .
 - *Controles en el proceso esterilización .
 - *Controles posteriores a la esterilización.

6-CONTROLES DE CALIDAD

6.1 Controles previos al proceso de esterilización:

- Se basarán en el establecimiento de normas y procedimientos para la preparación del material.
- Su verificación se efectuará mediante la observación.

6-CONTROLES DE CALIDAD

6.2 Controles en el proceso de esterilización:

***Controles FÍSICOS**

***Controles QUÍMICOS**

***Controles BIOLÓGICOS**

6-CONTROLES DE CALIDAD

*Controles FÍSICOS:

Controlan el funcionamiento del esterilizador.

(Termo elementos, controles de presión, controles de tiempo y sistemas de registro gráficos).

**SON INSUFICIENTES POR SÍ
SOLOS PARA VALIDAR EL
PROCESO**



6-CONTROLES DE CALIDAD

*Controles QUÍMICOS:

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).



6-CONTROLES DE CALIDAD

*Controles BIOLÓGICOS:

Son los verdaderos controles de esterilidad al informar sobre la eficacia letal de la esterilización. Su frecuencia se determinará en función de la utilización del autoclave.

La especie de microorganismos que se utiliza para esterilización por vapor : *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.



6-CONTROLES DE CALIDAD

6.3 Controles posteriores a la esterilización.

- Desechar todos los paquetes que estén húmedos o rotos .
- Almacenar de manera que se evite al máximo su manipulación.
- Colocar, una vez frío, en estanterías cestas alámbricas ,en lugares secos.
- Utilizar, dentro del periodo de validez de material estéril.



7-CONCLUSIONES

- *La ESTERILIZACIÓN: Última etapa de una serie de operaciones previas que concurren todas a un resultado final.
- *LOTE: Es la base del control y garantía de su eficacia .
- *NO hay esterilización, si la descontaminación e higiene son insuficientes.
- *La disposición del paquete en el equipo, su acondicionamiento y envoltura, deben dejar pasar el agente esterilizante.

Envasado y Trazabilidad



MARCADO MANUAL



SELLADORA
FECHADORA



ETIQUETADORA



salud servicio aragonés de salud Hospital de Alcañiz	FORMATOS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN UNE-EN-ISO-9001:2000 FORMATO ESTERILIZACIÓN	F-05_AL(E)A_CE Revisión: B Página 1 de 2
	F-05 FORMATO DE ESTERILIZACIÓN HOSPITAL DE ALCAÑIZ	

FECHA: 6 / 11 / 09 ESTERILIZADOR: 2 (Grapar aquí, Gráficas)

TEST BOWIE-DICK (test vacío en autoclaves vapor)
 HORA 9 : 4 CORRECTO ☒ INCORRECTO ☐

TEST BIOLÓGICO
 LECTURA (vapor) 3 H. POSITIVO ☐ NEGATIVO ☐
 LECTURA (plasma) 24 H. POSITIVO ☐ NEGATIVO ☐

FIRMA DEL RESPONSABLE: _____

CICLOS:

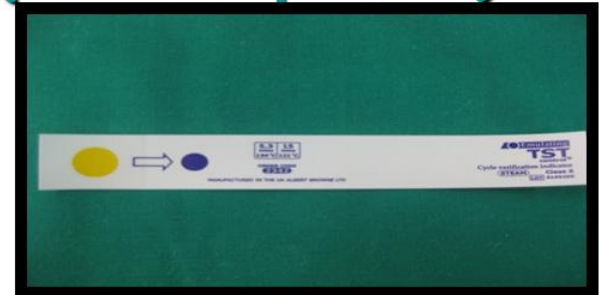
CICLO y T°	RE 2 1.135	CARGA:
FECHA ESTERIL.		
FECHA CADUCCID.	6.11.09 6.12.09	Material Trauma
CONTROL CARGA		
RESPONSABLE		Control Biológico

CICLO y T°		CARGA:
FECHA ESTERIL.		
FECHA CADUCCID.		Laparoscopia
CONTROL CARGA		Cables y Óptica
RESPONSABLE		

FICHA CONTROL LOTE



**Test Bowie & Dick
(control químico)**



Control multiparamétrico



Control Biológico

7-CONCLUSIONES

- * **El material tendrá:** Su envoltura íntegra, encontrarse bien almacenado y con su fecha de vencimiento.



- * **Control de calidad** mediante *los métodos físicos y químicos* existentes en cada carga de esterilización.

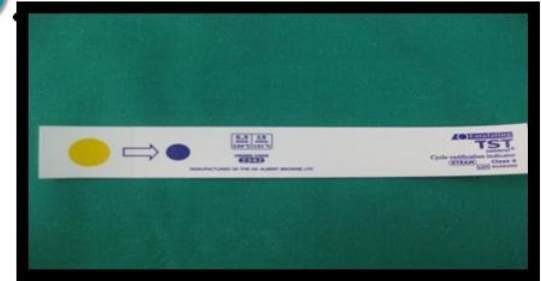
- Los biológicos se utilizarán semanalmente o si problemas técnicos del equipo, tras subsanar dicho problema.



7-CONCLUSIONES

- * **INDICADORES DE PROCESO**

(control multiparamétrico)
en cada paquete.



- * **MANTENIMIENTO** preventivo, de los equipos.

- * Esterilizar en **VAPOR** siempre que sea posible.

- CERTIFICACIÓN ISO 9001
de las Centrales de Esterilización del
SALUD.(2007)



- IMPLANTACIÓN SISTEMA DE CALIDAD en:

-LABORATORIOS

-061

-EQUIPOS ATENCION PRIMARIA

(mejora proceso de Esterilización material sanitario)

¡ BUENA ALTERNATIVA EN ATENCIÓN PRIMARIA !



AUTOCLAVES DE VAPOR DE PEQUEÑO TAMAÑO