Manual de esterilización para centros de salud

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

USAID
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Este documento no es una publicación oficial de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); sin embargo, todos su derechos están reservados. Este documento puede ser citado o utilizado para reproducción o traducción, parcialmente o en su totalidad; no obstante, no puede ser usado para la venta ni con propósitos comerciales. Las opiniones expresadas en este documento son responsabilidad exclusiva de los autores.

Manual de esterilización para centros de salud

Autoras:

Silvia I. Acosta-Gnass

Valeska de Andrade Stempliuk

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

USAID
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud
"Manual de esterilización para centros de salud"
Washington, D.C.: OPS, © 2008

ISBN 978-92-75-32926-9

I. Título

1. ESTERILIZACIÓN – instrumentación
2. DESINFECCIÓN – métodos
3. ESTERILIZACIÓN – instrumentación
4. INFECCIÓN HOSPITALARIA – prevención & control
5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS MÉDICOS – normas
6. EDUCACIÓN EN SALUD – normas
7. PRODUCTOS DE LIMPIEZA EN GENERAL
8. LAVADO DE MANOS

NLM WC 195

Copyright 2008 Organización Panamericana de la Salud

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse al Área de Vigilancia de la Salud y Prevención y Control de Enfermedades, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América.

Publicación de la

Organización Panamericana de la Salud

Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud
525 Twenty–third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037

Prefacio

A finales del siglo XIX, Joseph Lister realizó aportaciones claves para resolver uno de los grandes problemas que todavía tenía planteados la cirugía: la infección. En aquellos días, del 30 al 50% de los pacientes intervenidos quirúrgicamente fallecían por causa de la gangrena hospitalaria, piemia, erisipela u otras complicaciones infecciosas. El empleo del ácido fénico en la limpieza del material quirúrgico y ambiente de los quirófanos hizo posible que esta proporción disminuyera al 15% en aquellos días. En el siglo XXI, existe una preocupación en el público en general y en los profesionales de la salud sobre los patógenos emergentes, tales como *Helicobacter pylori, Escherichia coli O157:N7,* virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C, coronavirus responsables del síndrome respiratorio agudo severo (SARS), y *Mycobacterium tuberculosis* multidrogorresistente. Afortunadamente, se puede asegurar que los procesos de esterilización ha sido estudiada, y se puede asegurar que los procesos de desinfección y esterilización estándares, descritos en esta publicación, son adecuados para esterilizar o desinfectar instrumentos o materiales contaminados con sangre u otros fluidos de personas infectadas por estos patógenos.

La preparación de este manual responde a una necesidad expresada de los países, conscientes de que solo el seguimiento estricto de las guías de desinfección y esterilización pueden garantizar el uso seguro del instrumental médico-quirúrgico, invasivo y no invasivo. Así, esta publicación tiene como propósito facilitar la aplicación uniforme de prácticas para segurar la correcta esterilización de aquellos materiales y equipos. Está dirigida al personal técnico responsable de estos procesos y así garantizar la prevención de las infecciones nosocomiales.

Desde estas páginas, la OPS quiere extender una invitación a la lectura crítica del manual, para que su implementación sea adaptada a las diferentes realidades de los establecimientos de salud. Cada uno de ellos debería disponer de un procedimiento escrito, en el que se detallen los procesos que se utilizan localmente, para cumplir con las regulaciones nacionales.

Gracias a la colaboración de las autoras, Silvia Acosta-Gnass y Valeska de Andrade Stempliuk, este manual está disponible para causar un impacto positivo en la seguridad del paciente, y en la seguridad también de los profesionales de salud.

Jarbas Barbosa da Silva, Jr.
Gerente de Área
Vigilancia de la Salud y Prevención y Control de Enfermedades

Esta publicación fue posible gracias al auspicio y cooperación de la Oficina de Desarrollo Regional Sostenible, Oficina para América Latina y el Caribe, Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, según lo acordado por el subsidio

LAC-G-00-07-00001.

Contenido

Introducción **1**

Áreas físicas y personal de la central de esterilización **3**
Ventajas de la centralización 3
Requisitos de infraestructura 4
Requerimientos de espacio 4
Sistemas mecánicos 4
Pisos y paredes 4
Techos 4
Ventilación 4
Temperatura y humedad 4
Piletas para lavado de instrumental 5
Sistemas de extinción de incendios 5
Área técnica 5
Área de limpieza y descontaminación del material (área sucia) 5
Área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización del material (área limpia) 6
Área de almacenado del material (área estéril) 7
Área administrativa 7
Área de apoyo 8
Flujo del material y del personal 8
Responsabilidad 8
Control de la circulación 8
Personal hospitalario 8
Material esterilizado en otra institución 8
Control y registro del material de la central de esterilización 9
Recursos humanos y capacitación 9

Equipo de protección personal **11**

Lavado de manos **13**
Lavado de manos con jabón 13
Técnica 13

Higiene de manos con solución alcohólica 14
Técnica 14
Formulación solución alcohólica I 14
Formulación solución alcohólica II 15
Formulación solución alcohólica III 15
Formulación solución alcohólica IV 15
Utilización de productos para el lavado de manos 16

Limpieza del material 17
Principios generales de limpieza 17
Factores involucrados en la acción de limpiar 17
Agua 17
Productos limpiadores 18
Detergente 19
Lubricantes 19
Pasos en el proceso de limpieza de los materiales 19
Recepción 19
Clasificación 20
Prelavado o remojo o descontaminación del material 20
Lavado manual y enjuague del material 21
Limpieza mecánica 22
Lavador ultrasónico 22
Lavador-desinfectador 24
Limpieza de artículos especiales 26
Enjuague con alcohol de 96° 28
Secado del material 29
Lubricación 29
Validación de la limpieza 30
Validación de la funcionalidad 31

Preparación y empaque de los materiales 33
Preparación de materiales, envoltorios y métodos 33
Inspección y verificación de los artículos 33
Prácticas recomendadas 34
Principios generales de empaquetado 34
Materiales de empaque 35
Criterios para seleccionar un sistema de envoltorio 36

Porosidad / permeabilidad 36
Fortaleza 36
Pelusas o partículas 37
Repelencia 37
Memoria 38
Facilidad de manipuleo 38
Materiales usados e indicaciones 38
Telas tejidas 39
Telas no tejidas 40
Papel 40
Contenedores rígidos 43
Polímeros 43
Selección y evaluación de empaques 45
Tipo de envoltorio recomendado según el proceso de esterilización 46
Manera de empaquetar 46
Acondicionado de materiales para esterilizar 47
Elementos utilizados para el empaque 47
Modelos de empaque 47
Tamaño del paquete 48
Técnicas o procedimientos de armado de paquetes 48
Sellado 49
Materiales y equipos usados en el termosellado 50
Recomendaciones prácticas 50
Identificación del paquete o rotulado 51
Evaluación del proceso de empaque 51
Técnicas de apertura 52
Doble envoltorio de pliegues de papel o tela 52
¿A qué puede deberse la rotura de los envases de pouch? 52
Para tener en cuenta 52

Normas básicas para la desinfección y esterilización 55
Criterios de indicación para la desinfección o esterilización 55
Clasificación de instrumentos médicos para su procesamiento y uso correctos en la atención de pacientes 56

Desinfección 57
Niveles de desinfección 57

Factores que afectan la efectividad del proceso de desinfección 57
Métodos de desinfección 58
Métodos físicos 58
Métodos químicos líquidos 58
Actividad de distintos desinfectantes 60
Glutaraldehído 61
Cloro y compuestos clorados 62
Formaldehído 63
Peróxido de hidrógeno 64
Ácido peracético 64
Fenólicos 65
Amonios cuaternarios 65
Recomendaciones para el uso de procesos de desinfección 66
Lineamientos generales para efectuar la desinfección de alto nivel 66
Desinfección manual 67
Desinfección automática 70
Proceso de desinfección de endoscopios 70
Broncoscopios 71
Tonómetros, aros de diafragma e instrumentos de criocirugía 72
Sonda para ecografía vaginal 73
Instrumentos dentales 73
Objetos implantables 73
Máscaras de anestesia 73
Desinfección de elementos contaminados con HBV, HIV, o Mycobacterium tuberculosis 74
Inactivación de Clostridium difficile 74
Inactivación de agentes patógenos de la sangre en equipos y medio ambiente 74

Esterilización 77
Carácter de lo que es estéril 77
Factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización 78
Resistencia de los microorganismos 78
Esquema de susceptibilidad de los microorganismos a los procesos de esterilización 80
Métodos de esterilización 80
Métodos físicos 80

Calor seco 80
Tipos de estufas o Poupinell 81
Calor húmedo o esterilización a vapor 84
Tipos de esterilizadores a vapor 84
Componentes de una autoclave básica 85
Parámetros de control de autoclaves en general 86
Factores que afectan la esterilización por autoclave 90
Esquema de mantenimiento preventivo de autoclaves 90
Métodos químicos 91
Químicos líquidos 91
Glutaraldehído 91
Peróxido de hidrógeno 91
Formaldehído 92
Ácido peracético 92
Químicos gaseosos 92
Esterilización química por óxido de etileno 92
Métodos Físico-Químicos 98
Gas de vapor de formaldehído (FO) o Vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF) 98
Plasma de peróxido de hidrógeno 101

Correcta carga de un esterilizador 103
Cuidado diario del esterilizador: 103
Cuando se carga/descarga el carro, seguir las siguientes indicaciones 103

Manipulación, transporte y almacenado del material 105
Manipulación 105
Transporte 105
Almacenado 106
Consideraciones generales 106
Requisitos que debe cumplir el lugar de almacenado 107
Vida en estante 107
Vencimiento de los artículos esterilizados (vida de anaquel o estante) 107
Cálculo de la vida estante de un paquete 108
Dispensación 110

¿Cuales son las causas de contaminación? 110
Aplicación de una política relativa al evento 110
Recomendaciones prácticas 111
Resumen 111

Métodos de control del proceso de esterilización 113
Monitores físicos 115
Indicadores químicos 116
Clasificación de los indicadores químicos (ISO 11140-1) 116
Indicadores de proceso 116
Indicador específico 118
Indicadores biológicos 119
Procedimiento básico de uso de indicadores biológicos 121
Tiras Reactivas para la Determinación de la Concentración Efectiva Mínima del Glutaraldehído 122
Uso de las Tiras 122
Indicaciones de Uso 122
Control de Calidad 123
Resumen de control de calidad del proceso de esterilización 123

Fallas en el proceso de esterilización 127
Responsabilidad 128
Resumen 128

Validación del proceso de esterilización 129
Validación del proceso de esterilización 130
Validación de las cargas 131
Técnica y material 131
Componentes de la validación de la esterilización 131
Auditoria 131
Certificación de funcionamiento 131
Validación del proceso de esterilización por calor seco 132
Técnica y material 132
Validación del proceso de esterilización por vapor 132
Técnica y material 134
Validación de la esterilización por óxido de etileno 135
Técnica y material 135

Validación del plasma peróxido de hidrógeno 135
Técnica y material 135
Validación del vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF)..... 136
Técnica y material 136
Áreas de gestión y puntos críticos 137
Resumen de las actividades de validación 137
¿Cuándo realizar la validación de la esterilización? 138

Indicadores de calidad de la central de esterilización 139
Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización.. 139
Indicadores 139
Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización 140
Indicador 140
Criterio de empaque adecuado del material a esterilizar 140
Indicador 140
Criterio de seguridad en la central de esterilización 141
Indicador de accidentes 141
Indicadores de Incidentes 141
Criterio de satisfacción del cliente interno 142
Indicador 142

Reuso de dispositivos médicos de un solo uso 143
Validación de los procesos en reuso de materiales 145
Evaluación de la limpieza 145
Tamaño de la muestra 145
Análisis del proceso de esterilización 146
Análisis de pirógenos 147
Tamaño de la muestra 147
Análisis de residuos 147
Niveles aceptables reconocidos de los residuos de ETO y de los subproductos 147
Integridad y funcionalidad de los DM 148

Limpieza y desinfección ambiental de la central de esterilización .. 149
Procedimiento 150
Pisos 150
Superficies 150

Higiénico y bioseguro 151

Riesgos laborales 153
Efectos adversos de algunos compuestos químicos 153
Recomendaciones generales 155
Riesgos físicos 155
Riesgos químicos 155
Riesgos biológicos 156
Riesgos ergonómicos 157

Manejo de residuos 159
Clasificación 159
Descarte y tratamiento final 160
Almacenamiento de los residuos 160
Normas y prácticas recomendadas para el manejo de los residuos infecciosos 161

Términos relacionados a esterilización 165

Bibliografia 169

Introducción

Antes de la Segunda Guerra Mundial, la Central de Esterilización era el "apéndice" de Sala de Cirugía, el vestuario donde las mujeres auxiliares se reunían para doblar gasas y hacer vendajes. En la era de la posguerra, se levantó la necesidad de una Central de Esterilización Médica y Quirúrgica en todos los hospitales. Su responsabilidad primaria fue la esterilización de instrumentos y equipos, pero con el tiempo, le fueron agregadas otras funciones. *(Wenzel, R. 1993)*

Hacia fines de los '70 se propuso la siguiente meta: la Central de Esterilización tendría el objetivo de proveer ***un servicio*** para mejorar el cuidado del paciente y mantener altos estándares en la práctica médica. También colaboraría con la administración hospitalaria protegiendo al personal de infecciones o accidentes, proveyendo un ambiente seguro para el empleado. *(Wenzel, R. 1993)*

La Central de Esterilización juega un papel muy importante en la prevención de las infecciones adquiridas en el hospital, porque tales infecciones han sido asociadas con una desinfección inapropiada de objetos reusables incluyendo el equipo endoscópico, el equipo de cuidado respiratorio, transductores y equipos de hemodiálisis reusables. Recientemente, ha habido una controversia con respecto al reprocesamiento de dispositivos médicos caros (por ej. sondas sin lumen para electrofisiología cardíaca) etiquetados por el fabricante como de "uso único". Si uno elige reusar un dispositivo descartable, la institución responsable debe demostrar que la *seguridad, efectividad e integridad* del producto no ha sido comprometido en el proceso.

El Servicio de Central de Esterilización tiene, además, la responsabilidad de recoger y recibir los objetos y equipos usados durante la atención del paciente, procesarlo, almacenarlo, y distribuirlo en todo el hospital.

Este manual ha sido elaborado con el propósito de informar al personal de salud acerca de los protocolos y procedimientos simples desarrollados para prevenir las infecciones nosocomiales *dentro* y *desde* la Central de Esterilización. Su publicación ha sido realizada por la Oficina Central de la Organización Panamericana de la Salud.

Las normas escritas en este manual orientan sobre los pasos a seguir en la limpieza, acondicionamiento, esterilización, almacenamiento y transporte del equipamiento hospitalario a fin de obtener un material estéril. Es muy importante estar consciente de esta información para proveer al paciente una práctica segura de atención de la salud.

Áreas físicas y personal de la central de esterilización

La Central de Esterilización (CE), por definición, es el *servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos), equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital*, con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente.

Ventajas de la centralización

El sistema de ***esterilización centralizada*** presenta las siguientes ventajas:

Eficiencia: debidamente organizado, proporciona eficiencia a través de una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización propiamente dicha. También la normalización, uniformidad y coordinación de los procedimientos se ven facilitados, pues exige la supervisión constante de una persona dedicada a esa actividad.

Economía: el servicio centralizado resulta económico, pues evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso (autoclaves de vapor de agua, estufas de calor seco, selladoras de pouches, etc). La vida de los instrumentos se prolonga gracias a una eficiente manipulación (limpieza, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado.

Seguridad: en los viejos sistemas descentralizados de esterilización (con personal no supervisado) se incrementaban las posibilidades de fallas en los procesos. Por ejemplo: materiales expuestos a métodos incorrectos de esterilización (elementos no resistentes expuestos a elevadas temperaturas o destruidos por haber sido procesados mediante calor seco). O modificación de los parámetros seguros de proceso como aumento de la temperatura de proceso, por calor seco, para aumentar empíricamente la seguridad del proceso.

Requisitos de infraestructura

La CE tiene ciertos requerimientos generales para todas las áreas físicas, que describiremos brevemente:

Requerimientos de espacio
Varían significativamente según los procesos que realizará la CE y son siempre calculados durante la planificación. La recomendación general será de: *un metro cuadrado por cada cama de internación*.

Sistemas mecánicos
Además de los requerimientos mecánicos, energéticos, agua y vapor, los procesos de esterilización habitualmente precisan sistemas presurizados como aire comprimido, nitrógeno y sistemas de vacío. Se recomienda un sistema de destilado o desmineralizado del agua que será usada tanto para la limpieza como para alimentar las autoclaves de vapor.

Pisos y paredes
Deberán ser construidos con materiales lavables y que no desprendan fibras ni partículas. No deberán ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza.

Techos
Deberán ser construidos de manera que no queden ángulos expuestos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.

Ventilación
Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera que el aire fluya de las áreas limpias a las sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro. No deberá haber menos de *10 recambios de aire por hora*. No se permitirá la instalación de ventiladores en la CE, pues generan gran turbulencia de polvo en el aire y también microorganismos que se proyectan desde el piso a las mesas de trabajo.

Temperatura y humedad
Es deseable que el ambiente mantenga una temperatura estable entre 18°C-

25°C, y una humedad relativa ambiente de 35-50%. Mayor temperatura y humedad favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.

Piletas para lavado de instrumental

Deberán ser profundas, a fin de evitar salpicaduras durante la tarea y permitir la correcta inmersión de los elementos, un factor clave para la correcta limpieza de los mismos.

Sistemas de extinción de incendios

El servicio deberá disponer, en forma visible y accesible, al menos dos matafuegos a base de CO_2 o polvo químico ABC.

Las áreas físicas de la CE están divididas en: área técnica (que a su vez cuenta con varios espacios), área administrativa y área de apoyo. Cada área está físicamente dividida, y cada una debe mantener su integridad.

Área técnica

Área de limpieza y descontaminación del material (área sucia)

En el área de limpieza y descontaminación del material se reduce la carga microbiana y la materia orgánica de los instrumentos y dispositivos médicos que ingresan para su posterior procesamiento. Esta área está separada por una barrera física de las otras áreas de la CE (preparación, procesamiento, depósito) y ser fácilmente accesibles desde un corredor exterior.

La importancia de la separación física se basa en la necesidad de evitar que aerosoles, microgotas y partículas de polvo sean transportados desde el área sucia a la limpia por las corrientes de aire, dado que en este sector (por el tipo de trabajo que allí se desarrolla: cepillado, ultrasonido) se genera una gran cantidad de aerosoles.

Los pisos, paredes, techos y superficies de trabajo deberán estar construidos con materiales no porosos, que soporten la limpieza frecuente (diariamente, como mínimo) y las condiciones de humedad.

Todo el aire de este sector debe ser expulsado al exterior y sin recirculación; se previene así la introducción de contaminantes a las zonas limpias, que ponen en riesgo al paciente y al personal.

La circulación de las personas es restringida y controlada y sólo el personal adecuadamente vestido ingresará a la misma.

También se debe contar con una terminal de aire comprimido para el secado de elementos con lumen (tubuladuras, trócares). Este aire debe llegar limpio y seco al sector, lo que sugiere que sea tratado convenientemente con secador de aire de silicagel o filtrado de aceite. Otro aire utilizado para el secado es el oxígeno. Es superior a otros por cuanto no presenta los problemas de humedad derivados del aire comprimido, aunque resulta más caro bajo la forma de envase en cilindros.

Debe contar con presión de aire negativa con respecto a las áreas adyacentes. Debe poseer un extractor de aire funcionando permanentemente mientras se trabaja en el área (a razón de 10 cambios de aire por hora, con una salida de aire al exterior). No se deberán usar ventiladores de ningún tipo dentro del área. Las ventanas tienen que estar permanentemente cerradas. Si no es posible cerrar las ventanas debido al calor producido por las lavadoras, equipos de ultrasonido y el agua caliente utilizada para el lavado del material, las ventanas tendrán que estar dotadas con tela metálica para evitar la entrada de insectos.

La humedad relativa ambiente debe ser de entre el 35-50%.

Estructura física mínima necesaria:

Pisos y paredes lavables.

Dos piletas profundas.

Mesada de material lavable. No puede ser de madera.

Retrete o inodoro para desechar gran cantidad de materia orgánica.

Área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización del material (área limpia)

Al área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización del material ingresarán los objetos *completamente limpios y secos*. Aquí, el instrumental y los equipos son revisados para velar por su limpieza, integridad y funcionalidad.

El tránsito de las personas será estrictamente controlado, y sólo el personal adecuadamente vestido ingresará al área.

Los dispositivos médicos, las cajas de instrumentos, la ropa, etc. son preparados para el proceso de esterilización.

Estructura física mínima necesaria:
Pisos y paredes lavables.
Mesada de material lavable, puede ser de madera.
Sillas.
Lupas para confirmación de la limpieza.
Lavamanos para el personal.
Salida de aire comprimido.
Armarios con puertas para guardar el material no estéril y los insumos.

Área de almacenado del material (área estéril)

Al área de almacenado del material estéril ingresará únicamente el equipo o instrumental estéril, envuelto, para ser colocado en estantes abiertos o armarios cerrados.

Esta área debe ser ventilada con al menos 2 cambios de aire por hora, con una temperatura entre 18°C-25°C, y una humedad relativa ambiente entre 35-50%.

Todos los paquetes estériles deben ser almacenados a una distancia mínima de 30 centímetros del piso.

El tránsito de las personas está *prohibido*, y sólo el personal autorizado y adecuadamente vestido ingresará al área.

Estructura física mínima necesaria:
Pisos y paredes lavables.
Armarios para guardar el material después del proceso de esterilización.
Antes de la entrada contar con un lavamanos para el personal.

Área administrativa

Anexo, y separado del área técnica, la CE debe tener un área administrativa destinada para cumplimentar las actividades administrativas del personal y de los insumos. Además, en esta área se debe guardar toda la documentación generada por la CE, tales como: controles de los ciclos de esterilización, controles del número de materiales, equipos e insumos, funciones del personal y todos los otros procesos administrativos de una CE.

Área de apoyo

El área de apoyo debe estar constituida, al menos, por:

Un vestuario, para el cambio de la ropa de calle, resguardo de la misma y de los objetos personales.

Un área de depósito de los productos químicos, detergentes y productos de limpieza. Esta área debe contar con una pileta adicional para el lavado de los accesorios utilizados en la limpieza del ambiente.

Flujo del material y del personal

Responsabilidad

Todos los empleados son responsables de mantener y resguardar cada área para la función que le fue asignada, respetando la circulación dentro de las mismas.

Control de la circulación

El acceso a las áreas técnicas de la CE debe ser *estricto* para el personal que trabaja en cada área. Las visitas, técnicos de otras áreas, o proveedores deben ser recibidas en el área administrativa de la CE.

Para tener acceso al área de procesamiento, toda visita o proveedor deberá vestirse apropiadamente de acuerdo a las normas: uso de bata, botas y gorro; y estar acompañado de la persona responsable de la CE.

Personal hospitalario

Sólo el personal autorizado tendrá acceso al área de procesamiento y esterilización de materiales.

A las áreas limpias y estériles, no podrá entrar ninguna persona ajena al Servicio, a menos que dicha persona lo haga con la autorización del Jefe de la CE y esté apropiadamente vestida de acuerdo a las normas.

Material esterilizado en otra institución

La calidad del producto utilizado dentro de una institución de salud es siempre responsabilidad de la propia institución.

La calidad del material esterilizado en otra institución de salud sólo puede asegurarse si el envoltorio permanece íntegro, sin manchas ni arrugas.

En general, se recomienda que todo el material esterilizado en otra institución

de salud sea *lavado, acondicionado y esterilizado nuevamente*, a menos que se tenga conocimiento y garantía de los *controles de los procesos* realizados en la otra institución.

Algunas instituciones de salud tercerizan la esterilización de su equipo médico. Sin embargo, es responsabilidad de la institución de salud evaluar la calidad de los procesos de esterilización, teniendo acceso a los controles de proceso realizados por la empresa a cargo de la esterilización.

Control y registro del material de la central de esterilización

Todos los equipos e instrumentos médicos deben estar registrados para el control de las reservas, manutención y sustitución preventiva de los mismos. Asimismo, el material que entra o sale de la CE debe ser registrado en relación a los siguientes ítems: tipo, cantidad, condiciones de conservación (si tienen manchas, si están oxidados, si hay fallas de funcionamiento, etc.).

Las cajas de instrumental quirúrgico deben contener una descripción del contenido para facilitar el trabajo del armado de las cajas en la CE, y deberán ser sometidas a un recuento o reseña, en sala de cirugía, antes y después de cada procedimiento.

Recursos humanos y capacitación

A pesar de las innovaciones tecnológicas en el área de desinfección y esterilización con equipamientos automatizados, estos equipos requieren *operadores entrenados* que deben conocer los procesos de esterilización que están realizando (APEICH, 2003).

La centralización de los servicios de limpieza y esterilización de *todo el hospital* en una CE garantiza la calidad de los procesos, además de optimizar y economizar los recursos humanos y materiales.

El número de empleados de una CE dependerá del volumen de trabajo ejecutado, contando siempre con un mínimo de empleados estables. El área de limpieza y descontaminación del material (área sucia) deberá contar con un *profesional exclusivo*. Cada una de las áreas restantes deberá disponer de 1 o más profesionales que puedan ejercer actividades en las diversas áreas limpias.

Debe existir un programa de entrenamiento continuo para todo el personal de la CE que contemple: nociones de microbiología, funcionamiento de los equipos, principios de limpieza, desinfección y esterilización, selección y empaquetado de

instrumental, preparación de material textil, cargas de autoclaves, control de los procesos, almacenaje de material estéril, recolección y entrega de material, y uso del equipo de protección personal (EPP).

Equipo de protección personal

El personal debe trabajar protegido con el EPP para prevenir de manera crítica la exposición percutánea y permucosa de sangre y otros materiales potencialmente peligrosos.

Las prácticas de trabajo seguras, la mecánica apropiada, y los controles de ingeniería, también mejorarán la seguridad del trabajador. Cada tipo de actividad exige un tipo de protección para ejecutarla.

En el área de limpieza y descontaminación del material es necesario usar el siguiente EPP: protector ocular o protector facial, gorro, mascarilla, ropa exclusiva, delantal plástico, guantes de látex gruesos y largos, y botas de goma o protectores de calzado impermeables.

En el área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización del material los EPP serán divididos por actividades:

- Para la revisión de la limpieza y acondicionamiento del equipo médico es necesario: guantes simples de látex, gorro y ropa exclusiva.
- Para los profesionales que trabajan con autoclaves o estufas es necesario: guantes de protección térmica, gorro y ropa exclusiva.
- Para las demás actividades es necesario gorro y ropa exclusiva.

En el área de almacenamiento del material estéril se requiere: ropa exclusiva y gorro.

En el área de desinfección o esterilización química, el EPP utilizado dependerá del método empleado. Ver el EPP específico en la descripción de cada método.

Lavado de manos

Una medida importante para disminuir la contaminación microbiana ambiental, consiste en que el personal cumpla con los requisitos higiénicos adecuados a la función que realiza.

El lavado de manos es el método más simple y efectivo para detener la diseminación de las infecciones.

Siempre retirar anillos y pulseras; las uñas deben estar cortas y sin esmalte; las mangas de la ropa o de los uniformes deben ser cortas. Las manos deben lavarse con jabón común o con solución alcohólica, si no están visiblemente sucias, en las siguientes ocasiones:

1. Al entrar y salir del trabajo.
2. Al contactar con material contaminado, aunque se hayan utilizado guantes o manoplas.
3. Antes y después de preparar instrumental.
4. Antes y después de comer o beber.
5. Antes y después de ir al baño.
6. Después de quitarse los guantes.
7. Al pasar de un área a otra de la CE.

Lavado de manos con jabón

Técnica

1. Mojar las manos con agua corriente, si se utiliza jabón líquido.
2. Si el jabón es en barra, tomarlo con la mano seca.
3. Aplicar jabón y distribuirlo por toda la superficie de las manos y dedos.

4. Friccionar al menos por 15 segundos fuera del chorro de agua corriente.
5. Enjuagar exhaustivamente.
6. Secar completamente con toalla de papel, descartable.
7. Cerrar el grifo con la toalla de papel.
8. Evitar el uso de agua caliente, porque incrementa el riesgo de dermatitis.

Higiene de manos con solución alcohólica

Técnica

1. Aplicar una dosis de solución alcohólica (isopropílico o etílico 60% - 70% con emolientes).
2. Distribuirla por toda la superficie de las manos y dedos.
3. Friccionar hasta que la piel de las manos quede seca.
4. La piel de las manos *no debe* quedar mojada con alcohol; si es así, la asepsia no fue efectiva.

En lugares donde no hay fuentes o suministro de agua, las soluciones alcohólicas están indicadas y alcanzan una buena acción antiséptica. A continuación se presentan cuatro formulaciones de soluciones alcohólicas que pueden elegir según la conveniencia y disponibilidad del centro de salud.

Formulación solución alcohólica I

a. Ingredientes:

Etanol 96°	833,33 ml
Glicerol 98%	14,5 ml
Peróxido de hidrógeno 3%	41,7 ml
Agua destilada o hervida y enfriada c.s.p.	1.000 ml

b. Técnica:

En un matraz de 1.000 ml agregar el etanol, el glicerol y el peróxido de hidrógeno. Completar hasta 1.000 ml con agua destilada, o hervida y enfriada. Agitar el matraz suavemente para mezclar el contenido. Fraccionar. Con esta formulación se obtienen concentraciones finales de etanol 80% v/v, glicerol 1,45% v/v y peróxido de hidrógeno 0,125% v/v.

Formulación solución alcohólica II

a. Ingredientes:

Alcohol isopropílico (pureza 99,8%)	751,5 ml
Glicerol 98%	14,5 ml
Peróxido de hidrógeno 3%	41,7 ml
Agua destilada o agua hervida y enfriada c.s.p.	1.000 ml

b. Técnica:

En un matraz graduado de 1.000 ml agregar el alcohol isopropílico, el glicerol, el peróxido de hidrógeno y el agua destilada o hervida y enfriada. Agitar el matraz suavemente para mezclar el contenido. Fraccionar. Con esta formulación se obtienen concentraciones finales de alcohol isopropílico 75% v/v, glicerol 1,45% v/v y peróxido de hidrógeno 0,125% v/v.

Formulación solución alcohólica III

a. Ingredientes:

Propilenglicol	161.3 ml
Glicerina	250 ml
Azul Patente al 1%	V gotas
Alcohol 70° c.s.p.	5.000 ml

b. Técnica:

En un matraz de 5.000 ml agregar una parte de alcohol al 70°, el propilenglicol y la glicerina, agitar bien hasta que esté totalmente homogéneo y llevar a volumen con alcohol 70°. Finalmente, agregar el colorante y mezclar bien hasta que el color quede uniforme y fraccionar.

Formulación solución alcohólica IV

a. Ingredientes:

Alcohol 70°	250 ml	1000 ml
Glicerina	8 ml	32 ml
Azul Patente al 1%	I gota	III gotas

b. Técnica:

En un matraz de 250 ml o en uno de 1.000 ml, agregar una parte de alcohol 70°. Disolver la glicerina en el alcohol. Completar el volumen respectivo

con alcohol 70°. Agregar el colorante. Mezclar suavemente hasta que el color quede uniforme y fraccionar.

Utilización de productos para el lavado de manos

- Si el jabón es en barra, cortarlo en pequeños trocitos y descartarlo después de cada uso.

- Si el jabón está en dispensadores, éstos deben ser preferentemente descartables.

- Si el envase no es descartable, debe ser vaciado cada 24 horas, lavado, enjuagado y secado antes de volver a llenarlo con nuevo jabón. Esta práctica es difícil de controlar y se han documentado epidemias por la contaminación de los jabones en envases rellenados, aunque sean antimicrobianos.

- Algunos jabones comunes tienen adicionado un agente químico; esto es para conservar el jabón, pero *no tiene* acción antiséptica.

- Las piletas de lavado de manos deben ser profundas, amplias, de superficies lisas, no porosas, en lo posible de acero inoxidable ya que es un material noble cuyo acabado final no se salta ni cuartea, y de puntas redondeadas.

- Las canillas deben proveer agua tibia. Si el regulador de temperatura no es central, deben tener canillas mezcladoras. El agua muy fría o muy caliente favorece la irritación de la piel.

- Las toallas deben ser descartables, de papel resistente, y estar colocadas en dispensadores adecuados que permitan la extracción o el corte sin necesidad de manipularlas.

Limpieza del material

La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario, precediendo al proceso de desinfección o esterilización. La limpieza es un componente esencial en el reprocesamiento del equipo médico. La esterilización nunca podrá ser alcanzada sin una limpieza completa.

Principios generales de limpieza

La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales (desinfectantes, esterilizantes) y reaccionan e inactivan los agentes de limpieza.

La limpieza física elimina grandes cantidades de organismos asociados con la suciedad.

Las prácticas de limpieza seguras son importantes para reducir la carga microbiana de las superficies de los equipos y dispositivos médicos. Siempre ha de tenerse en cuenta las recomendaciones del fabricante cuando se limpian los equipos.

El manejo de los objetos contaminados debe ser mantenido a un mínimo.

Un requisito necesario para la limpieza es que cada objeto sea *desarmado completamente* antes de iniciar la misma.

Factores involucrados en la acción de limpiar

- *Energía química:* detergente
- *Energía térmica:* temperatura
- *Energía mecánica:* fricción

Agua

El agua que contiene minerales disueltos como calcio, cloro, magnesio y fosfatos se denomina *agua dura*.

Al hervir este tipo de agua, los minerales mencionados se depositarán en el interior del recipiente lavador o esterilizador formando una capa denominada sarro o caliche.

Esta capa compuesta de un tipo de piedra caliza no es un buen conductor del calor, reduciendo así la eficacia del lavador o esterilizador, ya que se necesitará producir más calor para superar esta dificultad y así se consumirá más energía (sea gas o electricidad).

También produce depósitos de minerales sobre las válvulas o filtros, los mismos que dejarán de funcionar correctamente a consecuencia de ello.

El agua que no contiene minerales o sólo posee una pequeña cantidad de ellos se denomina *agua blanda*.

El agua blanda y en especial el agua desmineralizada o destilada no causa depósitos de calcio y es *recomendada* para la limpieza de materiales.

La identificación de la calidad del agua ablandada se puede realizar midiendo el pH (que debe ser neutro) y realizando un estudio químico para medir el grado de las sales, minerales y fosfatos.

La elección del tipo de agua es muy importante para determinar el tipo de lavado.

Por el alto costo de mantenimiento del tratamiento de agua, el agua blanda debe ser utilizada en el proceso de limpieza solamente en el último enjuague del material, para garantizar que todos los residuos de sal se retiraron evitando que el material se dañe.

Productos limpiadores

No hay un único agente limpiador que remueva todo tipo de suciedad. La suciedad incluye una variedad de ingredientes: solubles en agua, insolubles en agua, orgánicos e inorgánicos.

Un producto limpiador debe realizar las siguientes tareas:

- **Emulsificación de las grasas:** es el proceso en el cual las grasas son suspendidas en el agua.
- **Saponificación de las grasas:** es el proceso en el cual las grasas son hechas solubles en agua.
- **Surfactación:** es el proceso en el cual la tensión superficial del agua es reducida para permitir mayor penetración en la suciedad.
- **Dispersión (defloculación):** es la ruptura de los agregados de suciedad en pequeñas partículas.
- **Suspensión:** es el proceso de mantener las partículas insolubles suspendidas en el agua.
- **Peptización:** es la ruptura de las proteínas.

- **Ablandamiento del agua**: es la remoción de los iones calcio y magnesio manteniéndolos insolubles, usando agentes inorgánicos (secuestración) o agentes orgánicos (quelación). Estos agentes, a veces, deben ser añadidos al producto.

Detergente

Es un limpiador compuesto de un agente que disminuye la tensión superficial, un agente de limpieza que es el principio activo y un agente quelante o secuestrante.

Consideraciones al elegir un detergente:

- Seguir las recomendaciones del fabricante para el tipo de suciedad contra la cual el detergente es efectivo.
- Seguir las recomendaciones del fabricante del equipo o instrumento a ser limpiado.
- Si se usa un limpiador mecánico, por ej. ultrasónico, seguir las recomendaciones para el uso de dicho equipo.
- Tener en cuenta el grado de dureza del agua.

Lubricantes

El lubricante es una solución utilizada para la protección del instrumental. *No debe* ser aceitoso, pegajoso, ni tóxico, sino soluble en agua.

Pasos en el proceso de limpieza de los materiales

- Recepción
- Clasificación
- Prelavado o remojo
- Lavado manual
- Limpieza mecánica (si se tiene acceso)
- Enjuague con agua
- Enjuague con alcohol
- Secado
- Lubricación

Recepción

Se realiza en la zona sucia (de descontaminación) o zona roja.

A través de una ventana de paso, se recibirán los materiales e instrumentales que deben ser verificados en número, estado, procedencia y que deberán anotarse en el registro respectivo.

Se registrará su ingreso manualmente (en cuadernos o planillas) o por medio de sistemas computarizados.

Para esta recepción el personal usará el EPP (guantes gruesos, delantal plástico, etc.) teniendo mucho cuidado de evitar caídas o derrames.

El traslado del material entre los diferentes servicios o áreas, debe llevarse a cabo teniendo en cuenta las normas de bioseguridad necesarias sin dejar de lado que el coche de transporte deberá utilizarse *sólo* para el transporte de material sucio o contaminado.

Clasificación

Después de realizar la recepción del material, éste será clasificado de acuerdo al tipo de material, que puede ser:

- metálico (acero inoxidable, idealmente)
- polietileno
- goma
- plástico
- vidrio.

Prelavado o remojo o descontaminación del material

Después de la clasificación se procede al prelavado o descontaminación. Esta es conocida como un proceso o método físico destinado a reducir el número de microorganismos (biocarga) de un objeto inanimado, dejándolo seguro para su manipulación.

Es importante mencionar que el prelavado o descontaminación es una de las principales tareas dentro de la limpieza de los artículos y *antecede a cualquier otra tarea* con ese fin.

Este proceso se realiza sumergiendo el material en una bandeja o recipiente perforado con detergente enzimático (de acuerdo al tiempo recomendado por el fabricante), pasando luego el material por el chorro de agua.

Previo a toda limpieza, los materiales deben ser totalmente desensamblados.

Se procederá al prelavado manual del instrumental o equipos, sumergiendo los mismos en una solución de detergente enzimático al 0,8% (ver recomendación del fabricante) en agua corriente, cuya temperatura no sea superior a 45°C.

Poner en remojo el equipo hasta que toda la materia orgánica esté disuelta y se haya eliminado. Se recomienda un *mínimo de 1 minuto* en remojo. Alargar el tiempo de remojo para equipos con materia orgánica adherida. Los materiales de acero, no inoxidables, al carbono, como así también los materiales cromados que hayan perdido su integridad (aún pequeñas erosiones) *no deben* estar expuestos al detergente enzimático más de 5 minutos para prevenir la corrosión.

Así, se logra la remoción y disminución de la biocarga por arrastre sin manipulación alguna para que el operador pueda realizar la limpieza manual en forma segura.

Algo que no podemos dejar de mencionar es que en realidad, casi siempre, el material utilizado en un procedimiento o en una cirugía no es conducido a la CE inmediatamente. Esto da como resultado que la biocarga (sangre, materia orgánica u otros) se seque y dificulte aún más el lavado si es que éste no se lleva a cabo con el debido prelavado o remojo.

Lavado manual y enjuague del material

Los artículos una vez clasificados y prelavados (remojo o descontaminación) serán sometidos al lavado propiamente dicho, teniendo en cuenta sus características y usos.

Verter solución de detergente enzimático diluido (según recomendación del fabricante) a través de todos los canales.

Con un cepillo de cerdas blandas (no de metal), o paño suave y agua a temperatura entre 40-50°C, se limpiarán mecánicamente todas las superficies de los dispositivos médicos.

El cepillado debe realizarse *debajo* del nivel del agua. Si se realiza fuera del nivel del agua creará aerosoles que contienen microorganismos peligrosos para el operador.

Después que la suciedad gruesa es removida, puede ser usado un limpiador ultrasónico para limpiar los lugares “difíciles de alcanzar” en un instrumento.

Si no se cuenta con un limpiador ultrasónico, se tratará de llegar a los lugares más inaccesibles con diferentes medidas de cepillos.

Nunca se deben frotar las superficies con polvos limpiadores domésticos, abrasivos, lana de acero, esponja de metal, cepillos de alambre, etc., ya que éstos rayan y dañan los metales, y aumentan las posibilidades de corrosión de los mismos.

No salpicar el ambiente físico u otras personas mientras se realiza el lavado.

Se llega al enjuague sólo cuando se cuenta con la seguridad de haber removido toda la suciedad.

Enjuagar el dispositivo médico enérgicamente con agua corriente potable, aspirando el agua a través de todos los canales, para quitar posibles rastros del detergente enzimático.

Realizar el último enjuague del material con agua blanda para garantizar que todos los residuos de sal fueron quitados evitando que el material se dañe.

Limpieza mecánica

Algunos centros pueden contar con la ayuda de equipos para limpieza mecánica. Estos pueden ser:

- Lavador ultrasónico
- Lavador-desinfectador

Las lavadoras deben encontrarse en *perfecto estado de higiene* para su uso, para lo cual se aplicarán las normas de limpieza de la institución, correspondientes a cada equipo, pues estas máquinas muchas veces actúan como vectores de contaminación (biofilm) de los elementos a lavar.

Tanto el lavador ultrasónico como el lavador-desinfectador realizan el proceso completo (lavado, enjuague y secado) en el interior de la cámara del equipo o en módulos sucesivos. El proceso puede considerarse más seguro ya que evita cortes y lastimaduras del personal, salpicaduras de agua en el área del lavado, etc.

En el caso de utilizar las máquinas lavadoras (desinfectadora o ultrasónica) se deben seguir estrictamente las indicaciones del fabricante respecto de su instalación y uso.

Lavador ultrasónico

Acción

La energía eléctrica es transformada en una onda sonora de alta frecuencia, transmitida al líquido por transductores ubicados bajo la bacha. Las ondas sonoras de alta frecuencia son convertidas en vibraciones mecánicas. Se generan dos tipos de ondas: de alta presión y de baja presión.

Las ondas de baja presión fluyen a través de la solución, causando la formación de millones de burbujas microscópicas, de 0,001 mm, en la superficie y cavidades del instrumento. Las ondas de alta presión hacen que las burbujas se expandan hasta que se vuelvan inestables y colapsen.

La implosión produce áreas de vacío localizadas que son responsables de la limpieza de las superficies de los objetos. Este proceso se denomina cavitación.

Las partículas solubles son disueltas en la solución del tanque, el cual incluye un detergente para ayudar en el proceso.

La suciedad insoluble se deposita en el fondo del tanque.

Ventajas

Este proceso puede limpiar la suciedad de áreas inaccesibles en equipos donde el diseño impide la limpieza manual.

Desventajas

El equipo requiere mantenimiento preventivo y atención al procedimiento operacional.

Si el limpiador ultrasónico no tiene ciclo de enjuague, las partículas sueltas pueden permanecer en el equipo y éste debe ser enjuagado a mano.

Los objetos delicados pueden ser dañados.

Consideraciones en la limpieza ultrasónica

La limpieza ultrasónica no puede ser usada en instrumental óptico (porque remueve el cemento de las lentes), goma, PVC, madera, diferentes tipos de metales al mismo tiempo, metales y plásticos al mismo tiempo.

Esta limpieza no sirve para remover suciedad incrustada, es un suplemento de la limpieza manual.

La frecuencia de la onda utilizada no produce la muerte microbiana, y si no se tapa el tanque puede provocar aerosoles contaminantes.

El equipo para limpieza ultrasónica debe airearse previamente antes de ingresar el instrumental, de modo de eliminar todos los gases, de lo contrario, el proceso de cavitación disminuye porque se introducen gases en la burbuja de vapor de agua y disminuye la energía de la implosión.

Técnica

Elevar el instrumental respecto de la base del tanque, colocando una rejilla en el piso de éste.

El instrumental debe ser colocado abierto, evitando que los instrumentos de gran tamaño produzcan “zonas de sombras” sobre los más pequeños.

La temperatura del agua no debe ser mayor de 55°C, ya que se formarían grandes burbujas de vapor, en lugar de las microburbujas.

Los tiempos establecidos son: 5 minutos para transductores de 20-25 Khz, y 3 minutos para transductores de 35 Khz.

Aumentar los tiempos no favorece, pues la suciedad tiende a redepositarse. El mayor porcentaje de suciedad se remueve en los primeros 15 segundos.

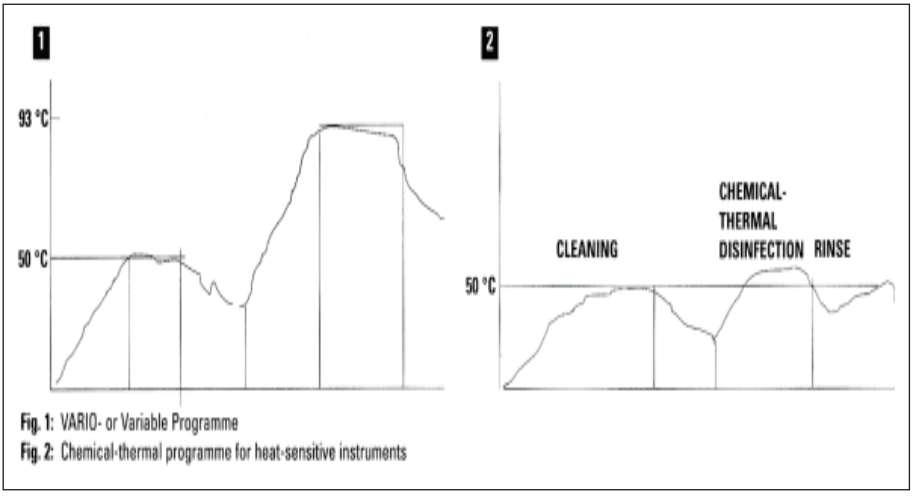
Lavador-desinfectador

Acción

Una combinación de detergente y agua a 93°C, durante 10 minutos, y una limpieza vigorosa a través de *chorros de agua*, garantizan la limpieza y desinfección de los artículos. El ciclo es dividido en tres etapas: limpieza, desinfección y secado.

La desinfección (a 93°C, mantenida por lo menos 10 minutos) es realizada después de repetidos lavados con detergente y agua, y garantiza una acción bactericida, fungicida, tuberculocida, inactivando virus, inclusive el virus de la hepatitis B.

1. Ciclo del proceso de termodesinfección.



Adaptado de http://www.wfhss.com/index_en.htm

Ventajas

Estos equipos facilitan la rutina de trabajo y disminuyen el contacto de los profesionales con los agentes infectantes una vez que el material es colocado dentro del equipo y al finalizar el ciclo, el mismo estará limpio y desinfectado.

Desventajas

El equipo requiere mantenimiento preventivo y atención durante el funcionamiento. Si la máquina no cuenta con ciclo de secado, los instrumentos y equipos

deben ser secados con aire comprimido, aumentando la manipulación de los mismos y las posibilidades de recontaminación.

Sirve sólo para los equipos termorresistentes, puesto que el material termosensible no soporta temperaturas de 93°C.

La calidad del agua es importante para garantizar la eficacia del proceso.

Consideraciones del lavador-desinfectador

Los instrumentos quirúrgicos o equipos críticos están listos para su empaquetamiento y esterilización. Los equipos semicríticos (ej., asistencia respiratoria) están listos para su uso al finalizar el proceso. Este tipo de limpieza substituye la limpieza manual.

El agua utilizada en la etapa de desinfección debe ser sometida a controles microbiológicos y debe estar libre de *Pseudomonas aeruginosa, Legionella* y mycobacterias atípicas.

Técnica

Colocar el instrumental dentro del equipo permitiendo que todas las piezas tengan contacto con los chorros de agua.

El instrumental debe estar abierto, evitando que los instrumentos de gran tamaño impidan el contacto de los más pequeños con el agua.

El agua debe circular libremente por todas las partes.

Ciclo

Enjuague frío: agua a 25°C, 3 minutos, 2 veces.
Lavado con detergente: ver tabla abajo.

Tipo de detergente	Temperatura de lavado	Tiempo de exposición
Alcalino	60°C	5 minutos
Enzimático	40°C	10 minutos
Neutro	50°C	7 minutos

Adaptado de http://www.wfhss.com/index_en.htm

Enjuague caliente: agua a la temperatura de lavado, 3 minutos, 2 veces.
Desinfección: agua a 93°C, 10 minutos, 1 vez.
Secado: seguir la recomendación del fabricante del equipo o validar el secado.

Limpieza de artículos especiales

Los instrumentos representan un valor material significativo dentro de las inversiones totales de un hospital. Por ello, se deberán tener en cuenta una serie de recomendaciones dependiendo el material utilizado:

Lavado de artículos de material metálico

Cubetas, tambores, semilunas, lavatorios, etc.

Lavado manual

Se deben retirar los restos de cinta adhesiva.

Deben colocarse los materiales en la pileta con detergente enzimático, estableciendo el tiempo y la dilución de acuerdo a las indicaciones propias del producto.

Deben enjuagarse con abundante agua, eliminando todo residuo de la solución del detergente.

Debe realizarse un último enjuague.

Debe cumplirse con el cepillado correspondiente si fuera necesario.

Deberán secarse los materiales con un paño limpio.

Lavado mecánico

Deben respetarse las indicaciones propias del equipo de lavado, cuidando de no llenar la cámara con instrumental para evitar problemas con el cerrado de las puertas.

Lavado del instrumental quirúrgico

Pinzas, tijeras, etc.

Antes de proceder al lavado, hay que revisar minuciosamente el instrumental recepcionado de acuerdo a la descripción del mismo (número de piezas y estado de conservación de las mismas).

Es necesario abrir las pinzas y desarmarlas si fuera necesario.

Debe colocarse el instrumental ordenadamente, comenzando por el más pesado al fondo del recipiente metálico o de plástico perforado.

Lavado manual

Colocar el instrumental en una bandeja perforada y sumergirla dentro de un lavatorio que contenga el detergente enzimático para su descontaminación.

Dicho lavatorio estará ubicado en la pileta de lavado.

Luego llevar la bandeja bajo el chorro de agua para eliminar el máximo de la biocarga.

Proceder al cepillado del mismo, enfatizando especialmente las cremalleras y los espacios internos de las pinzas.

Enjuagar con abundante agua, eliminando así todo residuo de la solución del detergente.

Realizar un último enjuague.

Secar los materiales con un paño limpio.

Lavado mecánico

Se colocarán las bandejas perforadas en el lavador-desinfectador de instrumental y se prenderá el ciclo automático, el mismo varía de acuerdo a cada marca de equipo.

Una vez terminado el período de lavado manual o mecánico, el instrumental será colocado en la mesa de secado.

Luego, será llevado por la ventana de paso hacia la zona limpia o azul para su preparación, acondicionamiento y empaque.

Lavado del material de polietileno, goma, plástico y látex

Al realizar el lavado de material de polietileno, goma, plástico y látex debemos seguir los siguientes pasos:

En el lavado es importante contar con cubetas, bandejas o recipientes perforados.

Retirar los posibles restos adheridos a las superficies (por ej. cintas adhesivas), con un algodón impregnado de bencina blanca.

Luego sumergir el material en detergente enzimático.

En el caso de material tubular, hacer uso de una jeringa de 60 cc. con punta de cono para llenar todo el lumen con la solución.

Retirar y enjuagar con abundante agua.

Si es posible, utilizar pistolas de agua a presión o caños especiales a presión en forma de cono con diferentes medidas o diámetros para lavar el lumen de sondas, alargadores, conectores, corrugados, etc.

Realizar el último enjuague del material con agua.

Dejar escurrir al medio ambiente y luego secar.

Si es posible, utilizar aire comprimido (menos costoso) o cámaras secadoras de corrugados con aire filtrado.

Cabe señalar que en la actualidad existen lavadoras especialmente diseñadas para el lavado de material o equipos con lúmenes tales como los endoscopios, broncoscopios, etc.

En cuanto a los guantes de látex, no se recomienda ni se menciona el proceso de limpieza de ellos debido a que en los últimos años, diversos estudios de costo-eficacia han demostrado el alto costo de su reprocesamiento. Más aún, si se toma en cuenta las características del reprocesamiento mecánico y el hecho de que este insumo no ha sido fabricado para el reuso.

Lavado del material de vidrio, frascos y jeringas

Lavado manual

Sumergir el material en una solución con detergente enzimático.

Se debe tener en cuenta que al limpiar el interior del frasco, debería usarse un cepillo del tipo usado con los biberones o hisopos de acuerdo al tamaño requerido.

Enjuagarse repetidas veces bajo el chorro de agua corriente.

Secarlo por fuera con un paño, y jamás secar con paños de género en su interior, evitando así los cuerpos extraños como pelusas u otros.

Recomendaciones para la limpieza profunda de material con acumulación de suciedad, materia orgánica y otros.

Los instrumentos que tienen lumen, bisagras, articulaciones y ranuras corren un riesgo mayor de acumular suciedad o materia orgánica, por lo que se recomienda la inmersión de estos en detergente enzimático un mayor tiempo del usual.

Si el instrumental de acero quirúrgico acumula materia orgánica carbonizada por efecto de la esterilización por calor, barnices, minerales o manchas de óxido, es recomendable el uso de una *solución removedora* de óxido y corrosión especial para acero quirúrgico. La misma tiene como principio activo el ácido fosfórico y el éter-propyl-glicol.

Se recomienda asimismo, programar esta actividad según convenga a la necesidad del material.

Enjuague con alcohol de 96°

Luego del enjuague exhaustivo con agua, se recomienda enjuagar el material con alcohol puro (96°), en especial los equipos huecos, tubuladuras, corrugados, etc.

El propósito de este enjuague es aumentar la velocidad de secado.

Secado del material

El secado del instrumental, de los equipos y de otros artículos de uso hospitalario, constituye parte fundamental durante el proceso de limpieza.

Es muy importante secar los instrumentos inmediatamente luego del enjuague, para evitar la contaminación posterior.

Para realizarlo, es necesario tener en cuenta el grado de humedad de los artículos, ya que podría interferir en los procesos de desinfección o esterilización.

El secado puede ser manual y automático.

El secado manual debe realizarse con un paño o con aire comprimido.

Secar bien el equipo a mano con paños suaves de tela muy absorbente o de fibra de celulosa, cuidando de que no queden pelusas o hilachas sobre la superficie e interior de los materiales.

El secado automático debe contar con un tubo específico para cada lumen.

La principal ventaja del secado automático radica en su velocidad para llevar a cabo este proceso, reduciendo no solo el tiempo de trabajo, sino los costos derivados de este.

En la actualidad se cuenta con cámaras especiales para secado de tubuladuras y corrugados en un ciclo que puede durar aproximadamente 25 minutos a 2 horas, dependiendo del tipo y la cantidad de materiales a secar.

Debe tenerse en cuenta la conexión específica para diferentes lúmenes.

En la cámara de secado se pueden colocar materiales de diferentes lúmenes teniendo en cuenta que tengan las mismas características.

Lubricación

Después de la limpieza, los instrumentos pueden manifestar rigidez y dificultad en el manejo así como también pueden presentar manchas u otros eventos, por lo que es importante la lubricación después de la limpieza y antes de la esterilización.

Se realiza sólo para el instrumental quirúrgico. La solución lubricante utilizada debe ser soluble en agua y haber sido específicamente elaborada para esterilización.

No deben utilizarse aceites minerales o de silicona, ni aceite de máquinas, pues los agentes esterilizantes no penetran debidamente y por lo tanto los microorganismos no serían destruidos.

Existen lubricantes que contienen un inhibidor de óxido útil para prevenir la electrólisis de las puntas y filos.

El uso del lubricante es el primer paso del mantenimiento preventivo en los instrumentales.

Validación de la limpieza

El proceso de validación de la limpieza se puede realizar mediante:

- la verificación del cumplimiento de las guías de procedimientos (protocolos),
- la inspección visual después del proceso, y
- la presencia de la implementación de sistemas de irrigación de agua.

La validación del proceso de limpieza se presenta de modo subjetivo al no ser posible visualizar la biocarga (definida como el número y tipo de microorganismos viables que un artículo puede contener luego de la limpieza) de cada artículo y por cada procedimiento de limpieza.

Por ello, es importante adoptar protocolos de limpieza buscando la estandarización para la validación de este proceso.

Al validarse las guías de procedimientos (protocolos), deben incluirse claramente los datos acerca de la dilución de uso de los productos, el tiempo de inmersión, el modo de enjuague y la técnica a usar para desarmar los artículos e instrumentales.

Además, una parte importante para la validación de la limpieza es la inspección visual después del lavado, cuando se observará atentamente si existe la presencia de cualquier signo de suciedad particularmente en las cremalleras.

Si hubiera alguna duda al respecto, consideramos útil el uso de una lupa.

Otro requisito indispensable para la validación de la limpieza, es que la zona roja esté implementada con sistemas de irrigación de agua para los artículos con lúmenes, a través de dispositivos a presión. Se sabe que sin ellos no se podría llevar a cabo una limpieza óptima y segura.

Adicionalmente, existen controles químicos que validan la eficacia de la limpieza mecánica. Estos son el test de suciedad visible y el test de desinfección.

El test de suciedad visible utiliza un reactivo en polvo que al ser mezclado con agua simula la sangre. Este reactivo es aplicado a los instrumentales para visualizar posibles residuos de materia orgánica.

En el área limpia (zona azul) y de preparación de material es importante contar con una lupa para la inspección visual.

Validación de la funcionalidad

Se debe controlar la higiene y funcionalidad del equipo o instrumental. Una vez seco, efectuar una minuciosa inspección del material por:

- Limpieza
- Secado
- Funcionamiento de los cierres
- Ausencia de roturas (para material de vidrio, ropas e instrumental)
- Ausencia de pelusas o hilachas
- Correspondencia de las partes (camisa/émbolo; cuerpo/tapa)

El equipo médico está ahora preparado para la desinfección de alto nivel o para la esterilización.

Importante

- Desechar las soluciones utilizadas o cuando estén visiblemente sucias.
- Hacer correr la solución con abundante agua a través del desagüe.
- No utilizar para guardar o almacenar los equipos.
- Tener en cuenta que el detergente enzimático debe ser usado juntamente con el EPP porque irrita los ojos y la piel, es tóxico al ser inhalado (por eso debe usarse un extractor de aire permanentemente), y es dañino si es ingerido.
- Almacenar el detergente enzimático a temperatura controlada (15°C-30°C). Evitar el calor excesivo (más de 40°C). Enjuagar bien el envase antes de desecharlo.
- Utilizarlo antes de la fecha de vencimiento (ver parte inferior del envase).
- Los cepillos de limpieza, una vez usados, deben ser desinfectados al finalizar el día. La desinfección puede hacerse con una solución de hipoclorito de sodio (1:10) durante 15 min.
- El personal destinado a la limpieza es fundamental para el éxito de la misma. Debe ser prolijo y meticuloso.
- El personal debe estar vacunado contra la Hepatitis B.

Preparación y empaque de los materiales

Todo artículo para ser esterilizado, almacenado y transportado debe estar acondicionado en empaques seleccionados a fin de garantizar las condiciones de esterilidad del material procesado.

El empaque debe ser seleccionado de acuerdo al método de esterilización y al artículo a ser preparado.

Todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad e iniciales del operador.

Preparación de materiales, envoltorios y métodos

Los artículos una vez procesados en la zona roja (contaminada o sucia), serán llevados a través de la ventana de paso a la zona azul (o limpia) de acuerdo a la condición y el uso para su preparación.

Esta etapa comprende la inspección y verificación de los artículos, la selección del empaque, el empaque propiamente dicho, el sellado, la identificación del paquete y la evaluación del mismo.

Inspección y verificación de los artículos

La inspección y verificación de los artículos deberá preceder a la etapa de preparación para detectar fallas del proceso de limpieza, así como las condiciones de integridad y funcionalidad de los artículos.

Para cumplir con esta actividad y evitar que los materiales se contaminen garantizando que ellos estén en perfectas condiciones de uso, el personal deberá usar gorro, guantes de látex, tener una buena iluminación ambiental, disponer de lubricantes y una lupa.

Se deberá realizar la inspección visual de cada artículo observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños como podrían ser quebraduras del artículo.

También se deberá realizar la inspección funcional de cada artículo, verificando el corte de tijeras, encaje de dientes en el caso de pinzas de disección, sistema de traba en cremalleras de pinzas hemostáticas y sus condiciones de lubricación.

Se retirarán los artículos que no estén en condiciones de uso, reemplazándolos en el menor tiempo posible.

Prácticas recomendadas

Utilizar la técnica de lavado de manos antes de realizar esta actividad.

Mantener la mesa de trabajo en buenas condiciones de higiene y orden.

No emplear una sustancia oleosa para lubricar.

Evitar que esta actividad la realice un trabajador que sea portador de alguna lesión dermatológica.

Principios generales de empaquetado

Los objetos que son esterilizados y después almacenados, tales como instrumental, campos, accesorios o equipos, deben estar envueltos.

El propósito de cualquier sistema de envoltorio es el de contener estos objetos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos.

El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual será utilizado en área estéril.

Algunos materiales se someten a desinfección de alto nivel y se almacenan para su utilización posterior, como por ejemplo: laringoscopios y máscaras de anestesia. Estos materiales deben ser guardados, después del proceso de desinfección, en una bolsa plástica simple para evitar su recontaminación.

El material de envoltorio seleccionado y usado debe mantener la esterilidad del contenido del paquete después de la esterilización.

El armado y acondicionamiento de los paquetes debe ser hecho de tal modo que el proceso de esterilización sea efectivo (ej., el esterilizante [OE, vapor o calor seco] debe tener la capacidad de penetrar el paquete y ponerse en contacto con el objeto a ser esterilizado).

Los objetos deben estar envueltos de tal manera que el envoltorio que los contiene pueda ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones, y con máxima conveniencia para el usuario.

El armado y contenido de un paquete debe responder a la necesidad de uso, facilidad de uso y seguridad de procedimiento.

Un paquete deberá contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento o prestación.

Un paquete debe ser diseñado para permitir el fácil uso de su contenido, esto en lo relativo a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc.

Materiales de empaque

Factores a tener en cuenta al seleccionar el material de empaque:

- Debe cumplir con las normas nacionales (IRAM 3110-1-2; 3108) y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.
- Debe ser adecuado para el método de esterilización usado, debe permitir la penetración del agente esterilizante.
- Debe ser una barrera biológica confiable, y no ser un vehículo bacteriano.
- Debe ser durable.
- Debe ser eficiente al usar.
- Debe ser a prueba de integridad.
- Debe ser resistente a la abrasión, rotura y humedad.
- Repelente al agua.
- Debe ser resistente a los líquidos.
- Debe ser fácil de abrir.
- Debe ser flexible.
- Debe estar libre de perforaciones, aún las más pequeñas.
- Deben estar libres de toxinas o colorantes, ni desprender pelusas o fibras.
- Que no reaccione con el agente esterilizante.
- Debe ser permeable al agente esterilizante.
- Que no reaccione con el material que se empacará.
- No desprender olor.
- Debe ser económico y disponible.

Se debe desterrar el uso de:

- Tambores metálicos.
- Papel de diario.
- Envoltorios de material reciclado.

Criterios para seleccionar un sistema de envoltorio

Como existen muchos productos que se ofrecen en el mercado, es necesario, previamente, evaluar y seleccionar aquel producto que satisfaga la mayoría de las necesidades.

El propósito principal que debe alcanzar cualquier material para envolver es, básicamente, el de contener los objetos, mantener la esterilidad de su contenido y facilitar su presentación aséptica. Al mismo tiempo, debe ser económicamente efectivo, ahorrando dinero a la institución.

Los siguientes criterios pueden resultar de ayuda para escoger un material de empaque apto y eficiente.

Porosidad / permeabilidad

El material de empaque debe permitir que el agente esterilizante penetre y salga del paquete mientras que, a su vez, provea una barrera bacteriana realmente efectiva.

El flujo del aire o permeabilidad se expresa en **litros por minuto cada 100 cm^2.** Mientras más baja es la cifra, menor será el flujo del aire. El flujo del aire es necesario para asegurar la esterilidad de los contenidos en el envoltorio; cuando la cifra es más elevada, el resultado será mejor.

Una buena penetración del vapor y del óxido de etileno, por ejemplo, permiten lograr mejores condiciones de esterilidad en los materiales. Por el contrario, son típicos de los papeles tales como el kraft, crepe, pergamino, etc. el poseer una trama muy cerrada que no permite un adecuado flujo del vapor o el gas empleado.

Una prueba muy simple es exhalar el humo de un cigarrillo a través de una tela no tejida y repetir la experiencia con un papel. Esto le permitirá apreciar las diferencias.

Fortaleza

Los factores que deben considerarse para medir la fortaleza de un envoltorio para la esterilización son tres: **resistencia al estallido, desgarro** y **abrasión**.

La *resistencia al estallido* está referida a los pinchazos o posibles punzaduras que producen las esquinas de las bandejas de instrumentos o el instrumental empaquetado.

La resistencia al estallido se mide a través del Test de Mullen Burst. Este test emplea un aparato con un diafragma expansivo de caucho de 1¼” que empuja

progresivamente el material hacia arriba hasta que éste, literalmente, estalla. La presión requerida se mide en libras por pulgada cuadrada (PSI). Cuanto mayor es el valor, mejor será la resistencia que ofrece el material.

La *resistencia al desgarro* no es tan importante como la resistencia al estallido porque las pruebas de resistencia al desgarro (test de Elmendorf) sólo miden la fuerza que es necesaria aplicar para continuar el desgarro, pero una vez que éste ya ha ocurrido.

La *resistencia a la abrasión*, en cambio, es muy importante en dos aspectos: tanto por la resistencia que ofrece el material a la abrasión, como por el menor desprendimiento de pelusas o micropartículas. Si el envoltorio de esterilización se desgasta con los roces, el material se debilita y resulta más vulnerable a los agujeros y desgarros.

Pelusas o partículas

Se debe seleccionar un producto o material que no desprenda pelusas. Las micropartículas de pelusa deben ser reducidas al mínimo en áreas donde el paciente está sometido a procedimientos quirúrgicos.

Un envoltorio para esterilización cuyo material tenga un alto desprendimiento de pelusas es un riesgo potencial para los pacientes. La pelusa sirve como vehículo para la transmisión de microorganismos. Si penetra en los tejidos críticos del paciente causará una reacción a cuerpos extraños, y puede penetrar en la sangre y causar embolia.

Como se mencionó anteriormente, la abrasión es una fuente importante de pelusas. Otra fuente es la extracción mecánica de elementos fibrosos, por ejemplo, el sacar la cinta que sella el paquete produce desprendimientos de pelusas. Lo ideal es un material que tenga un *coeficiente cero de desprendimiento de micropartículas o pelusas*.

Repelencia

El envoltorio para esterilización debe ser repelente a los líquidos tales como el agua o una solución salina. Esto es para prevenir su penetración por los líquidos y mantener la esterilidad del contenido.

El test normal para medir el grado de repelencia es el test de Mason Jar, que simula el uso crítico. La capacidad de penetración de los líquidos en el material se testea colocando una solución salina en un frasco de vidrio (Mason Jar) y se tapa su boca con el material a examinar. El frasco se invierte sobre una base de vidrio y se mide el *tiempo requerido por el líquido* para penetrar el material.

Cuanto más prolongado es el tiempo medido en minutos y segundos, la barrera protectora es más eficiente. Se requiere un mínimo de *30 minutos* para ser considerado aceptable.

Además de la repelencia al *agua*, el envoltorio debe demostrar resistencia y repelencia a los *alcoholes*. Debe considerarse este aspecto ya que las soluciones más comúnmente usadas en los hospitales contienen alcohol.

Un procedimiento muy común consiste en colocar tres gotas de una solución de alcohol en el material. Después de cinco minutos se observa si hubo penetración. La solución inicial *no debe* contener alcohol; luego se va incrementando de 10% en 10% de alcohol cada cinco minutos de exposición.

La repelencia al alcohol está medida en la solución con más alto porcentaje de alcohol que *no penetre* la tela en un período de cinco minutos. Un *70% de alcohol* en la solución (rango 7) por *cinco minutos* se considera aceptable.

Memoria

Una vez que el paquete ha sido procesado y está listo para ser abierto en el área estéril debe permitir su apertura fácilmente y mantener, al mismo tiempo, la asepsia de sus contenidos. Todos los envoltorios tienen alguna memoria, esto es la habilidad para mantenerse donde es puesto. Durante su apertura, los extremos del envoltorio deben permanecer donde son colocados sin que los bordes se vuelvan o regresen sobre el contenido del paquete (mala memoria).

Facilidad de manipuleo

Los materiales no tejidos para envoltorio deben ser fáciles de manipular durante todos los procesos de su uso. El material debe ser suave, dúctil y permitir practicar un envoltorio sin ofrecer resistencias. La suavidad es importante para prevenir la irritación de la piel del profesional que manipula muchos paquetes por día. Los materiales que son duros y poco dúctiles tienen bordes filosos que pueden causar pequeños tajos que constituyen una fuente de contaminación tanto para el profesional como para el paciente.

Materiales usados e indicaciones

Se debe seleccionar el tipo de envoltorio según el método de esterilización requerido. Ya no quedan dudas a nivel mundial que para envasar los artículos bio-

médicos *sólo se debe utilizar* los productos fabricados para este fin, es decir aquellos que reúnen las condiciones de *grado médico*.

Como se mencionó anteriormente, es muy importante *desterrar el uso* de: tambores, papel de diario, papeles reciclados de mezclas no controladas de muy baja calidad.

Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo a su origen o fabricación en materiales grado médico, grado no médico y contenedores rígidos. Dentro de estos a su vez existen materiales que son desechables y otros reutilizables.

El término *grado médico* es utilizado por la industria de empaques de esterilización para denominar a materiales especialmente diseñados para ese fin y cuya elaboración se encuentra estandarizada. Este tipo de empaques tiene una porosidad controlada de no mayor a 0.5 micrones y repelencia al agua.

En los empaques que no son grado médico, su elaboración no está estandarizada y pueden no cumplir con las principales características requeridas para asegurar las condiciones de esterilidad de los artículos. Por lo general este tipo de empaques no cuenta con garantía de calidad en lo que se refiere a permeabilidad, resistencia ni porosidad controlada dado que no fueron diseñados específicamente como empaques de esterilización. Por lo anterior, pueden no constituir una barrera adecuada. Se trata de materiales constituidos por fibras naturales tejidas, ya sea celulosa, algodón, lino o una mezcla de algodón y poliéster.

Telas tejidas

Las apropiadas son las de algodón y algodón con poliéster con un recuento de 55 hilos/cm^2 distribuidos de la siguiente manera: urdimbre, 28 hilos/cm; trama, 27 hilos/cm; total, 140 hilos/pulgada^2, en doble envoltura.

Se las usa en paquetes pesados que necesitan un embalaje resistente. La tela debe lavarse luego de cada proceso y descartarse en caso de observarse algún agujero.

Indicación del uso:

Envoltorios de tela de algodón o algodón-poliéster (140 hebras/pulgada^2), en doble envoltura. Es la barrera bacteriana menos efectiva. Puede ser usada para vapor, óxido de etileno. Debe ser lavada, libre de pelusas, e inspeccionada antes de usar.

Envoltorio de tela, tipo "jean" (160 hebras/pulgada^2), debe ser usada con doble envoltorio. Puede ser usada para vapor, óxido de etileno. Debe ser lavada, libre de pelusas, e inspeccionada antes de usar.

Tela de barrera (272 a 288 hebras/pulgada^2), es resistente a los líquidos, tiene buena penetración al vapor y al óxido de etileno. Puede retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado. Debe ser lavada, libre de pelusas, e inspeccionada antes de usar.

Las telas tejidas deben ser lavadas entre cada uso para restaurar el contenido de humedad y asegurar las capacidades de filtración de las fibras. Los lavados continuos de los textiles reducen su eficiencia como barrera por lo que el tiempo de almacenaje puede verse reducido.

Dado que este tipo de material es susceptible de deteriorarse y sufrir alteraciones producto de su uso, debe ser rigurosamente examinado antes de cada uso y en caso de perforaciones o rasgaduras usar parches adhesivos y no zurcir debido a que se altera la trama permitiendo el paso de partículas.

Se debe tener presente que el material textil no es repelente al agua, por lo que se deben extremar las precauciones para evitar su humedad asegurando y protegiendo los empaques con cobertor plástico si van a estar almacenados por un tiempo largo. El cobertor constituye también una protección a la penetración de polvo.

Telas no tejidas

Son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% de fibras sintéticas unidas por métodos que no son el tejido tradicional. Se unen por fusión de fibras y resinas con secado posterior. Son descartables, comparándolas con las telas reusables, eliminan el uso del lavadero y la inspección.

Indicación del uso:

Telas no tejidas son resistentes a los líquidos, tienen buena penetración al vapor y al óxido de etileno. Pueden retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado.

Papel

Es importante aclarar todos los tipos de papel existentes y cuáles son los apropiados para el proceso de esterilización.

Papel corriente de envolver

Este material se utiliza para la esterilización por autoclave a vapor. No se considera una barrera eficiente debido a que tiene memoria, no es impermeable, genera

pelusas y su porosidad no está estandarizada. Por otra parte, dado que en algunos su fabricación no está estandarizada, pueden contener residuos tóxicos en su composición.

Papel de diario

De pésima calidad. Las resinas de las tintas enmascaran esporas y poseen sales tóxicas (Pb y Hg). Además, el papel tiene muy poca resistencia al desgarro y la mancha.

Papeles reciclados

Papel sulfito y madera. Ambos de calidad similar. Preparados con papeles de reciclaje y blanqueados con sulfito de sodio (Na_2SO_3). En su elaboración no se controla el pH, ni la humedad, ni la concentración de almidón (alimento microbiano), ni la resistencia al desgarro, como tampoco la porosidad.

Papel Kraft

Papel Kraft blanco puro monolúcido, fabricado a partir de celulosa. La diferencia con el papel corriente de envolver es que tiene porosidad controlada y su fabricación está estandarizada en cuanto a aditivos, repelencia al agua y resistencia. Es un papel de resistencia mecánica elevada, obtenido de la pasta química de la madera blanqueada.

El gramaje aceptado es de 60 a 80 g/m^2, con una humedad de 8%. Posee una porosidad menor de 0,3 micras, por lo cual resulta ser una buena barrera antimicrobiana en las condiciones adecuadas de almacenamiento. Presenta un lado áspero (exterior) y uno satinado (interior), de modo que no libera pelusas.

El término “papel Kraft” sólo se aplica al material que reúna las características antes mencionadas, certificadas por una agencia reguladora.

Indicaciones del uso:

Se recomienda doble envoltorio. Puede ser usado para vapor y óxido de etileno. Es mejor barrera que la muselina. Se arruga fácilmente. No debe ser reusado.

Papel grado quirúrgico o grado médico

Este es el papel ideal para el proceso de esterilización. La porosidad es controlada y resulta ser de 0,1 micras. Debe tener no menos de 55% de fibras largas y el resto cortas, de celulosa pura. (British Standards 6255:1989).

En su elaboración no se agregan blanqueadores ópticos. El gramaje es de 60 a 65 g/m^2, su pH es neutro y presenta alta resistencia al desgarro. Este papel no libera pelusa, pero sí fibras, si al abrir se rompe el papel con la mano.

Un gramaje entre 60 y 80 g/m^2 garantiza la resistencia mecánica. El papel más grueso garantiza el factor de protección contra cualquier entrada de bacterias. Durante la esterilización, sobre todo por vapor, la estructura de las fibras de papel sufre fuertes presiones. Este papel es seguro y estanco a las bacterias después de una única esterilización, pero en las sucesivas, esta capacidad de protección cede.

Indicaciones del uso:
Puede ser usado para vapor y óxido de etileno. No debe ser reusado.

Papel crepe de grado quirúrgico
Fabricado con pasta de celulosa, de porosidad de 0,1 micras, de 60 a 65 g/m^2, pH neutro. Se utiliza para la confección de paquetes de mayor volumen en reemplazo de las telas. Tiene características de flexibilidad y resistencia que lo hacen adecuado para este uso. Sus características han sido definidas en estándares británicos (BS 6254:1989). Es amoldable, repelente a líquidos, no desprende pelusas, no irrita la piel, es resistente y no tiene memoria.

Indicaciones del uso:
Puede ser usado para vapor y óxido de etileno. Se arruga fácilmente. No debe ser reusado, es más utilizado con envoltorio interno de los paquetes.

Papel mixto
Es una combinación de papel grado médico y polímero transparente. Constituye el empaque más común en los servicios de esterilización. Está compuesto por una lámina transparente que permite ver el artículo y una lámina opaca (papel grado médico). Es resistente a la tensión, explosión y rasgado, sellable por calor, de fácil apertura y cuenta con indicadores químicos incorporados. Este material se presenta en forma de mangas adaptables a materiales de distintos tamaños y sobres.

Indicaciones del uso:
Es compatible con esterilización en autoclave a vapor, óxido de etileno y vapor de formaldehído.

Contenedores rígidos

Existe una gran variedad de contenedores en el mercado con distintas características y compatibles con diferentes métodos de esterilización. Deben ser usados de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Pueden estar fabricados en aluminio, acero inoxidable, plásticos o plásticos con combinaciones metálicas. Algunos contienen filtros bacterianos y otras válvulas que proveen de biobarrera. Son muy buenos pues no se rompen, no largan fibras, no se contaminan y se trasladan fácilmente.

Contenedores rígidos sin filtro

Son cajas de acero inoxidable, cerradas, que transmiten el calor por conducción.

Indicaciones del uso:

Usados exclusivamente para calor seco.

Contenedores rígidos con filtro

Los contenedores rígidos para ser compatibles con los otros métodos de esterilización deben ser perforados. Algunos de estos contenedores perforados tienen incorporado un filtro que permite utilizarlos sin un empaque exterior. Estos filtros deben ser examinados y reemplazados en forma periódica de acuerdo a las instrucciones del fabricante para asegurar su efectividad.

Los contenedores perforados que carecen de filtro incorporado deben ser envueltos externamente con un empaque compatible al método de esterilización seleccionado.

Indicaciones del uso:

Usados para vapor.

Polímeros

Son una barrera absoluta contra los microorganismos y el polvo, por lo tanto el almacenamiento, usando estos materiales como barrera, puede ser muy prolongado. Por ser transparentes, resultan muy cómodos. Existen diversos tipos:

Polietileno

Por ser un material termolábil, sólo puede ser usado a bajas temperaturas; es útil para óxido de etileno o radiación ionizante. El más adecuado es el polietileno de

baja densidad de espesor (0,076 mm). Surge un problema durante su uso ya que es un material impermeable al agua, lo que impide la humectación del material a esterilizar por óxido de etileno (la humedad es factor fundamental para dicho proceso). El ingreso de agua en forma de vapor al paquete a esterilizar por óxido de etileno, se vería solucionado en el caso de usar Pouch, también llamado bolsa pelable o paquete ventana. Consta de un folio y otra cara de papel. Los folios se fabrican en base a petróleo puro como materia prima (no clorado como el caso del PVC) por lo cual pueden ser incinerados o almacenados, ya que no originan dioxanos o furanos. El folio se comporta de manera neutral para las aguas subterráneas en las vertederas y en el caso de su eliminación térmica no desprende sustancias tóxicas. El folio, es impermeable a los líquidos, aire y gases, por lo tanto también estanco a las bacterias.

Bolsas de film de polietileno grado médico

Es estable a la temperatura y permeable al vapor, pero no soporta los vacíos.

PVC (Cloruro de polivinilo)

Material poco aconsejable pues es lábil a la temperatura y a la radiación ionizante, con formación de etilenclorhidrina (sustancia fija no volátil).

El PVC absorbe mucho óxido de etileno y lo elimina muy lentamente. Ejemplo: a temperatura ambiente tarda en eliminarlo de 1 a 2 semanas. No es indicado como embalaje para esterilización.

Polipropileno y policarbonatos

Son materiales termorresistentes, este material está formado por 3 capas fusionadas térmicamente (SMS):

- Spunbond: formado por fibras largas que le provee la fortaleza.
- Meltblown: formado por fibras cortas y desordenadas que le provee la barrera.

Es amoldable, atóxico y repelente al agua.

Indicaciones de uso:

Pueden ser usados en esterilización por vapor (resistentes aproximadamente hasta 140°C-150°C). Puede retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado.

El polipropileno es el envoltorio de elección para la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno.

Nylon (poliamida)

Es estable a la temperatura y permeable al vapor, pero no soporta los vacíos, con lo cual ser rompe al ser usado en autoclaves de vapor. No sirve para esterilización por radiación ionizante. Es poco permeable al óxido de etileno. Existe una poliamida que soporta hasta los 180°C y puede ser utilizada por calor seco.

Tyvek®

Es un polímero sintético, una olefina hilada-ligada, compuesta esencialmente por fibras de polietileno en una hoja semejante al papel. Tiene características protectoras excelentes. La estabilidad mecánica es elevada, no desprende fibras en la apertura. La porosidad es controlada para la permeabilidad al aire, óxido de etileno o cualquier otro gas esterilizante. Es resistente a la humedad. Dura y flexible a -73°C. Encoge a 118°C y se derrite a 135°C. De todas formas no deberá utilizarse por encima de los 65°C.

Óptimo en la esterilización con gas: un resto 100 veces menor de OE y formaldehído después de la esterilización lo que reduce el tiempo de desorción. Material sin fin de fibras de polietileno. Es impermeable al agua y alcohol, puede sellarse con calor y tiene indicador químico incorporado. La temperatura de termosellado es inferior a 120°C. Un sellado correcto tendrá un aspecto lechoso, no transparente.

Indicaciones del uso:

Es el envoltorio de elección para la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno. Compatible con la esterilización por óxido de etileno.

Selección y evaluación de empaques

Se debe contar con procedimientos escritos para la selección de empaques de acuerdo a los métodos de esterilización disponibles en el establecimiento. Antes de incorporar nuevos empaques, se debe hacer evaluación y validación en relación a compatibilidad, facilidad de uso y costo/beneficio de los mismos a nivel local.

Debe existir un programa de supervisión continua para evaluar los empaques que verifique la integridad de la capa externa, la integridad de los sellos, la compatibilidad con el método de esterilización, el viraje del indicador químico y la fecha de vencimiento.

Tipo de envoltorio recomendado según el proceso de esterilización

Envoltorio	Calor húmedo	Calor seco	Óxido de etileno	Formalde-hído	Plasma peróxido de hidrógeno
Cajas o envases metálicos, SIN perforaciones, con tapa hermética.	NR	R	NR	NR	NR
Cajas organizadoras metálicas CON perforaciones	R	NR	R	R	R
Cajas organizadoras metálicas con filtro	R	NR	R	NR	R*
Cajas plásticas CON perforaciones y termorresistentes	R	NR	R	R	R
Cajas organizadoras plásticas con filtro y termorresistentes	R	NR	R	NR	R*
Frascos de vidrio con tapa hermética	NR	R	NR	NR	NR
Frascos y tubos de vidrio con tapón de gasa y papel	R	NR	NR	NR	NR
Papel grado médico	R	R	R	R	NR
Bolsas (pouches) doble faz papel grado médico/polietileno	R	NR	R	R	NR
Muselina: 140 hebras/pulgada^2 o algodón doble	R	NR	NR	R	NR
Polipropileno y policarbonatos	R	NR	R	R	R
Poliamida	NR	R	NR	NR	NR
Papel crepado	R	NR	R	R	NR
Tyvek	NR	NR	R	R	R

Adaptado de APECIH 2003-2 Ed. y http://www.wfhss.com/html/educ/educ.php
R: recomendado
NR: no recomendado

*: Cajas con filtro carente de celulosa o algodón

Manera de empaquetar

Una técnica adecuada de empaque, brinda una adecuada protección, identificación y mantenimiento de la esterilidad, además facilita el transporte, el manejo por el usuario, la apertura y la transferencia del material estéril con técnica aséptica, permitiendo una utilización segura de este.

Acondicionado de materiales para esterilizar

Materiales	Condiciones
Ropa	No comprimida. En los equipos de ropa se colocará arriba lo que se use primero. Armar con doblado quirúrgico. No sobrecargar. Tamaño máximo 30x30x50 cm. Peso máximo 3 kg.
Tubuladuras de plástico termosensibles	Tamaños mayores de 45 cm., disponer en forma de espiral.
Tubuladuras de goma	Tamaños mayores de 45 cm., disponer en forma de espiral pero previamente humedecido su lumen con agua destilada.
Jeringas de vidrio	Separados camisa y émbolo. Optativo: ensamblada, si se esteriliza con calor seco, pero cuidar los tiempos de calentamiento del material.
Talco	En pequeños sobres de 1 ó 2 gramos.
Vaselina	En potes de vidrio con tapa hermética. Cantidad máxima: 30 gramos
Aceites	En frascos de vidrio neutro con tapa hermética. Cantidad máxima: 30 gramos.
Tubos de ensayo	Cuando se esterilizan con calor húmedo: usar tapón de gasa y capuchón de papel. Cuando se esteriliza con calor seco: usar con su correspondiente tapa hermética y resistente al calor.
Gasas	Para cirugía: el plegado debe realizarse manteniendo los bordes hacia adentro, sin dejar hilachas y pelusas. Diseñar las medidas necesarias. Confeccionarlas en gasa hidrófila.
Apósitos	Confeccionarlos con gasa y algodón hidrófilos.
Contenidos acuosos	Cargar sólo el 70% de la capacidad del envase. Con tapa hermética semiabierta y capuchón de papel.
Cajas de instrumental	No sobrecargar. Peso máximo 3 Kg. Ordenar internamente por tiempos quirúrgicos.

Elementos utilizados para el empaque

Material de empaque a utilizar:

- Cinta adhesiva de control químico externo de acuerdo al método de esterilización a utilizarse.
- Cinta adhesiva para identificación del paquete (masking tape).
- Indicador o integrador químico interno.
- Gasa o protectores de instrumentos cortopunzantes.
- Selladora en el caso de utilizar empaques mixtos o de polietileno.

Modelos de empaque

Se reconoce mundialmente la confección manual de los siguientes modelos para el envasado de los productos de uso médico en la CE:

- **Tipo sobre**: para elementos pequeños, redondeados y livianos. La apertura se hace sobre la mano del operador.
- **Tipo rectangular**: para elementos grandes y pesados (cajas de instrumentos y paquetes de ropa). La apertura se hace sobre la mesa.
- **Bolsas de papel**: existe un considerado rango de tamaños que requieren plegarse y sellarse con cinta o por sellado con calor por medio de máquinas. Deben ser de papel grado médico, con fuelle que facilite la apertura aséptica, poseer la cara interna satinada, si posee testigo químico impreso, debe ser indeleble al vapor. El adhesivo de las bolsas debe ser resistente a los procesos de esterilización.
- **Pouch o papel ventana** (papel - film): consisten en un frente transparente o folio y sellados a un papel, por acción de calor. Los folios pueden estar formados por poliéster y polietileno, o poliéster y polipropileno.

Tamaño del paquete

Para esterilización por vapor (autoclave):

El tamaño de los paquetes no debe ser mayor a: 28 x 28 x 47 cm. Si se utilizan paquetes de 25 x 25 x 20 cm, se puede disminuir el tiempo de exposición y el tiempo de secado. En cuanto al peso, no deben superar los 4 Kg a 5 Kg.

Para esterilización por calor seco:

Las cajas metálicas no deben contener más de 30 piezas. No es recomendable utilizar cajas de aluminio común, ya que éstas a altas temperaturas pueden desprender partículas de aluminio en el instrumental.

Técnicas o procedimientos de armado de paquetes

Tipo sobre

- Posicionar el material diagonalmente en el centro del empaque.
- Colocar el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete.
- Doblar la punta que da a la persona que esta preparando de tal manera que llegue al centro del paquete cubriendo el artículo.
- Luego realizar un doblez con la punta hacia fuera.
- Doblar los laterales hacia el centro del paquete en forma de sobre, siempre haciendo un doblez en la punta. Realizar el mismo procedimiento en el otro lado de modo que ambas cubran el artículo.

- Completar el paquete levantando la cuarta y última punta hacia el centro del paquete y fechar con cinta indicadora de proceso envolviendo todo el paquete.
- No se debe poner menos de 5 cm de cinta de control.

Tipo rectangular de ropa quirúrgica

- Es importante para el buen desarrollo de las actividades quirúrgicas, que el material quirúrgico textil esté preparado en paquetes que contengan la cantidad de prendas necesarias para el tipo de intervención que se efectuará.
- Teniendo en cuenta que las sábanas, compresas, camisolines son de tal densidad que sirven de obstáculo a la penetración del vapor, se hace conveniente envolver estos elementos en paquetes que no excedan de 30 x 30 x 50 cm. Caso contrario, se envuelven por separado.
- Si los paquetes fueran de mayor tamaño, se corre el riesgo de bloquear el flujo del agente esterilizante dentro del autoclave, impidiendo que el aire se elimine y los paquetes sean esterilizados.

Pouch o papel ventana

- Sólo se deberán llenar las ¾ partes de su capacidad, ya que sino no se podría efectuar un sellado eficaz, así como existiría el peligro de que el envase explote.
- Recordar que al acomodarlos en la cámara de esterilización, sea el método que fuere, situar la cara de polímero contra la otra de polímero, ya que el intercambio de aire, vapor o gases pasa solo a través del papel.
- Precaución con el sellado: en caso de una muy elevada resistencia del cordón de sellado, puede haber problemas al abrir la bolsa, con posible rotura del folio. No olvidar verificar siempre el cordón de sellado y reducir la resistencia de éste bajando la temperatura de sellado.

Sellado

La finalidad del sellado hermético es mantener después de la preparación, esterilización, almacenamiento y distribución, la esterilidad del contenido de los paquetes antes y durante el momento de uso.

El sellado del paquete deberá ser muy seguro y evitar todo tipo de apertura de los mismos.

Las bolsas de papel se doblarán dos veces y luego se sellarán con cinta adhesiva, la que se colocará en forma vertical al cierre.

No se deberán sellar las cajas (metálicas o plásticas) con ningún tipo de cinta adhesiva.

El sellado deberá permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas o roturas del material.

Se podrá realizar de acuerdo a las siguientes técnicas:

- Con cintas adhesivas
- Atado con piolines o hilo de algodón
- Doblado manual
- Termosellado

No utilizar para el sellado:

- Ganchos
- Alfileres
- Otros elementos cortantes

Todos estos elementos producen la rotura del envoltorio.

Materiales y equipos usados en el termosellado

- Empaques mixtos o simples de polietileno.
- Cinta adhesiva de control químico externo.
- Control químico interno o integrador.
- Máquina selladora.

Recomendaciones prácticas

- Observar las condiciones de integridad del paquete en cuanto a arrugas y áreas quemadas.
- Se regulará la selladora al nivel adecuado de temperatura para un sellado eficaz.
- Realizar el sellado dando al empaque un margen mínimo de 3 cm. desde los bordes que permitan una apertura del paquete en forma aséptica.
- El sellado de papel y folios (láminas) de plásticos o polietileno debe garantizar el cierre hermético del empaque.
- Existen dos tipos de equipos para sellar material para esterilizar: los manuales y los automáticos.

Identificación del paquete o rotulado

El rotulado debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. Puede ser:

- Manual.
- Mecánico.

El rotulado mecánico se hace con máquinas o plantillas destinadas a este fin.

El rotulado manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando *no perforar* el mismo, y que las tintas de escritura *no manchen* el dispositivo de uso médico.

El producto de uso médico debe estar identificado con los siguientes datos:

- Nombre del material.
- Destino (en caso que hiciera falta).
- Fecha de elaboración y/o esterilización.
- Código del responsable.
- Número de lote.
- Cualquier otra aclaración considerada necesaria (fecha de caducidad).

Es decir, todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad e iniciales del operador.

La adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso que ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización.

Se pueden usar para ello etiquetas adhesivas o cinta adhesiva (masking tape), código de barras o una etiquetadora manual.

Se debe establecer un sistema de registro de almacenamiento y distribución de los artículos y todos los usuarios deben conocer este sistema de registro.

Evaluación del proceso de empaque

Los paquetes deben ser sometidos a una evaluación continua para verificar lo siguiente:

- Integridad del material de la capa externa.

- Integridad de los sellos.
- Identificación correcta.
- Viraje del indicador químico.
- Lectura de la fecha de vencimiento.

Se deberá establecer procedimientos de tiempo, personas (auditores externos) para evaluar el proceso del empaque.

Técnicas de apertura

Doble envoltorio de pliegues de papel o tela

Al extraer el producto debemos evitar que la cara externa del envase interior se contamine.

Esta posición tiene consecuencias para la técnica de extracción en quirófano.

Los instrumentales no deben rozar la cara externa del envase.

El envase exterior o segundo envoltorio debe ser abierto por ayudantes de la instrumentadora, la cual sólo tocará el material estéril.

Una de las formas más comunes de contaminar el envase interior, al abrir el exterior, es por arrastre del polvo en la lengüeta del envase externo.

¿A qué puede deberse la rotura de los envases de pouch?

- Envase pequeño para las dimensiones del material, este ejerce presión sobre el cordón de sellado, y lo abre.
- Vacío muy profundo durante la esterilización: los envases explotan.
- Acondicionamiento de textiles en pouch: los textiles suelen romper estos envoltorios porque retienen el aire por más tiempo en el envase. Durante el vacío fraccionado el envase se hincha como un globo pudiéndose romper. Por lo que se aconseja utilizar envases de papel en su totalidad ya que son totalmente permeables al aire, en el caso del pouch sólo lo es la cara de papel, es decir, el 50% del envoltorio.

Para tener en cuenta

- Nunca usar ganchitos de metal, pues perforan el material de protección del artículo.
- Cuando se sella papel-papel (bolsas íntegras de papel) o papel-plástico

(pouch o paquete ventana), en el momento de la apertura pueden desprenderse fibras y producir reacciones adversas si éstas toman contacto con tejido humano. Se deberá, por lo tanto, prestar mucha atención al momento de abrir estos paquetes.

- Lo ideal es dejarles una aleta para que la apertura sea más práctica.
- El sellado del paquete debe ser siempre inspeccionado previamente a su esterilización y en el momento previo a abrirlo, para evaluar su integridad.

Normas básicas para la desinfección y esterilización

Todos los instrumentos que se utilizan durante un procedimiento específico en un paciente requieren ser esterilizados o desinfectados; por ello es conveniente identificar los diferentes tipos de instrumentos según su uso y establecer el manejo para los diferentes grupos.

Criterios de indicación para la desinfección o esterilización

En 1968, Earl Spaulding estableció el primer criterio para la desinfección con el objetivo de racionalizar las indicaciones del procesamiento de los materiales y del instrumental. Spaulding consideró el grado de riesgo de infección que existe con el empleo de estos artículos y los clasificó de la siguiente manera:

Artículos críticos: Son aquellos instrumentos que entran en contacto con cavidades o tejidos estériles incluyendo el sistema vascular. Estos artículos representan un alto riesgo de infección si están contaminados con cualquier microorganismo por lo que deben ser ***siempre estériles***. Por ejemplo, el instrumental quirúrgico, las sondas cardíacas, los catéteres y las prótesis.

Artículos semicríticos: Son aquellos instrumentos que entran en contacto con la mucosa de los tractos respiratorios, genital y urinario, y con la piel que no se encuentra intacta. Aunque las mucosas son generalmente resistentes a las infecciones por esporas bacterianas, pueden presentar infección cuando se contaminan con otras formas microbianas. Por tal razón deben ser ***estériles,*** o bien mínimamente, deben ser sometidos a ***Desinfección de Alto Nivel*** (DAN). Por ejemplo, los equipos de asistencia respiratoria, anestesia, así como los equipos endoscópicos.

Artículos no críticos: Son todos los instrumentos que sólo toman contacto con la piel intacta. En este caso, la piel sana actúa como una barrera efectiva para evitar el ingreso de la mayoría de los microorganismos y por lo tanto el nivel de desinfección requiere ser menor. En general, sólo exige limpieza adecuada, secado y en algunas ocasiones ***desinfección de nivel intermedio o de bajo nivel***. Como ejemplo podemos citar los esfingomanómetros, la ropa de cama, las incubadoras, los colchones y los muebles en general.

Clasificación de instrumentos médicos para su procesamiento y uso correctos en la atención de pacientes

Clasificación de objetos	Ejemplos	Método	Procedimiento
Críticos Penetran en los tejidos estériles, en el sistema vascular y en cavidades normalmente estériles.	Instrumental quirúrgico y de curación. Prótesis vasculares, esqueléticas y otras. Catéteres I.V. y de angiografía. Catéteres urinarios, jeringas, agujas, fórceps, implantes.	Esterilización en autoclave, poupinel; óxido de etileno con equipo de esterilización y aireación. Usar antes del tiempo de expiración. Controles químicos y biológicos según normas. Manutención y revisión permanente de los equipos.	Técnica estéril: Campo, guantes y paños estériles. Instrumentos y materiales estériles en paquetes individuales. Lavado de manos antes y después del procedimiento.
Semicríticos Entran en contacto con membranas mucosas y piel no intacta. Deben estar libres de bacterias vegetativas.	Equipos de asistencia respiratoria. Equipo anestesia. Endoscopios, laparoscopios, broncoscopios, cánulas endotraqueales, sondas, tubos de aspiración; bajalenguas; termómetros rectales.	Esterilizar (si es posible) o desinfección de alto nivel.	Técnica aséptica: Lavado de manos antes y después del procedimiento. Separación de área aséptica y área contaminada.
No críticos Solamente entran en contacto con la piel sana.	Fonendoscopios, esfingomanómetros y manguitos, así como objetos de uso del paciente: vasos, loza, cubiertos, chatas, urinales y ropa de cama.	Desinfección de nivel intermedio y bajo nivel. Normas de limpieza y desinfección en conocimiento y a la vista del personal que las ejecuta.	Desinfección concurrente (diaria) y terminal (al alta del paciente). Separación de objetos y materiales limpios de los sucios.

Desinfección

La desinfección es el proceso físico o químico por medio del cual se logra eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados, sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas.

Todo artículo semicrítico que no pueda ser esterilizado, debe ser sometido a desinfección de acuerdo al criterio de indicación, según el protocolo validado.

Niveles de desinfección

Estos niveles se basan en el efecto microbicida de los agentes químicos sobre los microorganismos y pueden ser:

Desinfección de alto nivel (DAN): Es realizada con agentes químicos líquidos que eliminan a todos los microorganismos. Como ejemplos: el orthophthaldehído, el glutaraldehído, el ácido peracético, el dióxido de cloro, el peróxido de hidrógeno y el formaldehído, entre otros.

Desinfección de nivel intermedio (DNI): Se realiza utilizando agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas y algunas esporas bacterianas. Aquí se incluyen el grupo de los fenoles, el hipoclorito de sodio, la cetrimida y el cloruro de benzalconio.

Desinfección de bajo nivel (DBN): Es realizado por agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas, hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 minutos). Como por ejemplo, el grupo de amonios cuaternarios.

Factores que afectan la efectividad del proceso de desinfección

- **Cantidad y ubicación de los microorganismos**. Cuanto mayor es la biocarga, mayor es el tiempo que un desinfectante necesita para actuar. Por ello, es fundamental realizar una escrupulosa limpieza de las super-

ficies de los instrumentos, más aún, cuando estos tienen componentes múltiples y deben ser desarmados y limpiados pieza por pieza.

- **Resistencia de los microorganismos al agente químico**. Se refiere principalmente al espectro de acción que tiene el método o agente utilizado.
- **Concentración de los agentes**. Se relaciona con la potencia de acción de cada uno de los agentes para que produzcan la acción esperada. Las concentraciones varían con respecto a los agentes desinfectantes y en algunos casos pueden relacionarse con un efecto deletéreo sobre el material (corrosión).
- **Factores físicos y químicos**. Algunos desinfectantes tienen especificadas la temperatura ambiente a la que deben ser utilizados para su efectividad. El pH favorece la actividad de los desinfectantes.
- **Materias orgánicas**. La presencia de materias orgánicas como suero, sangre, pus, materia fecal u otras sustancias orgánicas, pueden inactivar la acción de algunos desinfectantes comprometiendo su efectividad.
- **Duración de la exposición**. Cada método de desinfección y cada agente tiene un tiempo específico necesario para lograr el nivel deseado.
- **Presencia de materiales extracelulares o biofilmes**. Muchos microorganismos producen masas gruesas de células y materiales extracelulares o biofilmes que generan una barrera contra el proceso de desinfección. Por tal razón, los desinfectantes deberán saturar antes a los biofilmes, para poder eliminar a los microorganismos allí presentes.

Métodos de desinfección

La desinfección es uno de los procedimientos más antiguos en el medio hospitalario. Fue utilizada en un primer momento para eliminar microorganismos del ambiente e higienizar las manos. Existen dos métodos de desinfección: los *físicos* y los *químicos*.

Métodos físicos

Pasteurización

Utilizado originalmente por el francés Louis Pasteur. Con este proceso se realiza la DAN y por el cual el agua es llevada a 77° C de temperatura durante aproximadamente 30 minutos. Así, destruye todos los microorganismos excepto las esporas bacterianas.

Hervido

Este método utiliza el agua hirviendo a temperaturas muy altas para lograr la desinfección. Por ejemplo, para una DAN, se hierven los instrumentos en un recipiente con tapa de 15 a 20 minutos contabilizando el tiempo desde que el agua rompe el hervor. Los objetos serán cubiertos por completo con el agua durante el hervido, y no se añadirá ningún otro elemento mientras esté hirviendo. El fuego será suave, ya que el fuego alto hace rebotar los objetos, disminuye el nivel de agua y consume más gas. Se recomienda usar tiempos más prolongados para lugares de gran altura sobre el nivel del mar. Se seca al aire o con una toalla esterilizada antes de volver a utilizar los materiales o almacenarlos. Este método no se utiliza en el medio hospitalario.

Desinfectadores de agua o a chorro de agua

Este equipo se utiliza para limpiar y desinfectar los objetos que se utilizan para asistir al paciente en la sala de internación. Los desinfectadores a chorro de agua se utilizan para vaciar, limpiar y desinfectar objetos tales como chatas, papagayos y orinales usando un proceso que elimina el lavado manual y en algunos casos utilizando una cantidad mínima de germicidas químicos. Funcionan a temperaturas mayores de 90° C.

Radiación ultravioleta (UV)

Este método inactiva a los microorganismos en los rangos 240 – 280 nm. Su acción se ejerce por desnaturalización de los ácidos nucleicos, pero su efectividad se ve influenciada por factores como la potencia de los tubos UV, presencia de materia orgánica, longitud de la onda, temperatura, tipo de microorganismos y la intensidad de UV que se ve afectada por la distancia y suciedad de los tubos. La radiación UV no desinfecta ni esteriliza el agua. El uso como desinfectante en el ambiente del quirófano es hoy discutible por falta de evidencia clínica en la disminución de las tasas de infección. Además, hay que tener en cuenta que provoca queratoconjuntivitis en pacientes y profesionales expuestos a la radiación.

Métodos químicos líquidos

Es el más utilizado en nuestro sistema hospitalario y existen múltiples agentes germicidas en forma líquida. Este método requiere muchos controles en su ejecución. Por ser un método realizado en su mayoría de forma manual, todas las etapas del protocolo recomendado por el fabricante y validado deben ser seguidas celosamente. Las fallas en el proceso de desinfección pueden dar lugar a

complicaciones infecciosas o inflamatorias graves en los enfermos que entran en contacto con estos artículos.

Los principales desinfectantes utilizados en el ámbito hospitalario son: orthophthaldehído, glutaraldehído, cloro y compuestos clorinados, formaldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, fenoles y amonios cuaternarios.

Es importante mencionar al respecto que no todos los desinfectantes están disponibles en todos los países.

Actividad de distintos desinfectantes

Compuesto	Concen-tración	Nivel de desinfección	B	VL	VH	M	H	E	Mecanismo de acción	Usos
Cloro	2:1000 (100 ppm)	Intermedio/ bajo	+	+	+	+	+		IE, DP, IAN	pisos
Iodo	30-50 ppm	Intermedio	+	+	+	±	±	-	RP	botellas de hemocultivos equipos médicos
Peróxido de hidrógeno	3-25%	Intermedio	+	+	-	+	+	-	ROH	lentes contacto
Alcoholes	60-95%	Intermedio	+	+	-	+	+	-	DP	termómetros, endoscopios, sup. externas
Fenoles	0.4-5%	Intermedio/ bajo	+	+	±	-	±	-	IE	
Amonios cuaternarios	0.4-1.6%	Bajo	+	+	-	-	±	-	IE, DP	pisos, muebles
Acido peracético	0.001-0.2	Alto	+	+	+	+	+	+	Oxidante	equipo de diálisis
Clorhexidina	0.05%	Bajo	+	+	±	-	+	-	Citoplásmico	antiséptico
Glutaraldehí-do	2%	Esterilizante químico	+	+	+	+	+	+	Alquilación de ADN, ARN	instrumentos termolábiles

Clave: B = bacterias, VL= virus lipofílicos, VH = virus hidrofílicos, M = micobacterias, H = hongos, E = esporas, IE = inactivación enzimática, DP = desnaturalización de proteínas, IAN = inactivación de ácidos nucleicos.

Orthophthaldehído

Este agente químico es nuevo y se usa para la desinfección de alto nivel (DAN). Corresponde al grupo de aldehídos inorgánicos y contiene benzenecarboxaldehyde 1,2.

Mecanismo de acción: Su acción es por alquilación de los componentes celulares y actúa directamente sobre los ácidos nucleicos.

Espectro: Los estudios han demostrado su excelente actividad microbicida y una mayor actividad frente a micobacterias que el glutaraldehído. Es micobactericida y virucida.

Ventajas y desventajas: La principal ventaja es que posee una excelente estabilidad en un amplio rango de pH (3-9) y por lo tanto no requiere de activación. Presenta además una excelente compatibilidad con cualquier material o artículo y cuenta con indicadores químicos. No es carcinogénico, pero se recomienda utilizarse en áreas ventiladas ya que todavía no se ha determinado si puede producir irritación en los ojos y orificios nasales. Por ahora, el alto costo parece ser la desventaja principal para su uso.

Indicaciones de uso: El tiempo que se requiere para la desinfección de alto nivel varía según los siguientes estándares y fabricantes:

Estándar americano (FDA) (10 a 12 minutos a 20° C.)
Estándar en Canadá (10 min.)
Estándar en Europa (5 min.)
En nuestro medio se recomienda utilizarlo 10 a 12 minutos.

Concentraciones de uso: Está indicado en una concentración del 0.55%. La solución tiene una duración de 14 días de reuso, y dos años de vida útil.

Glutaraldehído

Es un compuesto del aldehído y se presenta en soluciones acuosas, ácidas y alcalinas. Las soluciones ácidas no son esporicidas, pero utilizando un agente alcalinizante como activador este producto se torna esporicida. Tiene pH alcalino, una vez activado, que sufre drástica disminución a partir de los 14 días de activación. Existen formulaciones que permiten producir una mayor vida útil por 28 días.

Mecanismo de acción: Su acción es consecuencia de la alquilación de componentes celulares alterando la síntesis proteica de los ácidos ADN y ARN.

Espectro: Es bactericida, fungicida, virucida, micobactericida y esporicida.

Ventajas y desventajas: No es corrosivo. Para DAN (45 minutos) a temperatura ambiente tiene actividad germicida en presencia de materia orgánica. La gran desventaja del glutaraldehído es su toxicidad, ya que una vez activado suelen producir vapores irritantes para las mucosas, el sistema respiratorio y la piel. Por ello, debe utilizarse en ambientes muy ventilados y con equipos de protección personal. Actualmente existen cabinas para DAN que protegen al operador.

Indicaciones de uso: Está indicado para la DAN de endoscopios cuando la esterilización no es posible. También en el uso de artículos o materiales de metal como son los espéculos, los instrumentos otorrinológicos y odontológicos y las láminas de laringoscopios.

Concentraciones de uso: En nuestro medio contamos con una solución al 2%. Se requiere de 45 minutos para hacer DAN a una temperatura de 20°C. Existen otras formulaciones de Glutaraldehído en concentraciones que varían entre 2.4% a 3.4%. En Europa existen concentraciones de 1.5% con tiempos mayores de inmersión. El valor límite del umbral (VLU/ valor de exposición) del glutaraldehído es de 0.02 ppm. a 0.05 ppm., en 8 horas de trabajo.

Cloro y compuestos clorados

Los desinfectantes basados en el cloro generalmente están disponibles en forma líquida como hipoclorito de sodio (lejía), o sólida como hipoclorito de calcio (dicloroisocianurato de sodio).

Mecanismo de acción: Su acción produce inhibición de las reacciones enzimáticas, desnaturalización de las proteínas e inactivación de los ácidos nucleicos.

Espectro: Virucida, fungicida, bactericida (micobactericida).

Ventajas y desventajas: Su acción es rápida, de bajo costo y de fácil manejo. Tiene propiedades desodorizantes y actividad microbicida atribuible al ácido hipocloroso no disociado. La disociación de este ácido, y por consiguiente la menor actividad, depende del pH. Su eficiencia disminuye por el aumento del pH. Tiene actividad corrosiva, se inactiva en presencia de materia orgánica, produce irritación de las mucosas, se polimeriza por los rayos de sol y necesita estar protegida en envases opacos. Las soluciones de cloro no deben conservarse en envases destapados por más de 12 horas debido a la evaporación del producto activo, haciendo que las concentraciones de cloro disponible disminuyan de 40% a 50%.

Concentraciones de uso: La concentración mínima para eliminar las micobacterias es de 1000 ppm (0.1%) durante 10 minutos. No deben sumergirse objetos por más de 30 minutos debido a su actividad corrosiva. Se recomienda

además, el enjuague abundante para evitar irritación química debido a los posibles residuos. Es importante señalar que existen muchos factores que afectan la estabilidad del cloro, tales como la presencia de iones pesados, pH de la solución, temperatura de la solución, presencia de biofilmes, presencia de materias orgánicas y radiación ultravioleta.

Fórmula para preparar una solución de hipoclorito:

cc = Litros de agua x ppm / Concentración de compra

Donde:
cc: centímetros cúbicos de hipoclorito de sodio a agregar a la preparación
Litros de agua: cantidad de solución final a preparar.
ppm: partes por millón (concentración final a preparar).
Concentración de compra:

- Casera 5.25%.
- Concentrada 10%.
- Piscinas 12%

Concentraciones de uso en el ámbito hospitalario:
10.000 ppm = 1% = Concentración para desinfección de derrames, previa limpieza.
5.000 ppm = 0.5% = Desinfección de materiales, previa limpieza.
1.000 ppm = 0.1% = Desinfección de áreas críticas, previa limpieza.
100 a 500 ppm = 0.01 a 0.05% = Desinfección de áreas no críticas.

Formaldehído
El formaldehído es una solución acuosa con olor penetrante que se polimeriza, formando un depósito blanco dentro de los recipientes, cuando se encuentra a altas concentraciones, y sobre los artículos tras una inmersión prolongada (incluso en concentraciones más bajas como la formalina del 37% al 40 %).

Mecanismo de acción: Produce inactivación de microorganismos por alquilación del grupo amino y sulfidrilo de proteínas y del anillo nitrogenado de bases púricas lo que hace alterar la síntesis de los ácidos nucleicos.

Espectro: Bactericida (micobactericida), fungicida, virucida y esporicida.

Desventajas: Presenta olor desagradable, además de irritar las mucosas. Se considera potencialmente carcinogénico. Al utilizarse deberán tomarse las precauciones de exposición ocupacional.

Indicaciones: Su uso está limitado a filtros de hemodiálisis y conservación de piezas de anatomía patológica. Debido a su efecto tóxico e irritante, desde 1996 la formalina bajo cualquier presentación, está excluida de la lista de desinfectantes en los Estados Unidos de Norteamérica.

Peróxido de hidrógeno

El Peróxido de Hidrógeno es un agente oxidante utilizado para DAN.

Mecanismo de acción: Su acción antimicrobiana se ejerce por la producción de radicales libres hidroxilos que dañan las membranas lipídicas, el DNA y otros componentes celulares.

Espectro: Bactericida (micobactericida), fungicida, virucida y esporicida en concentraciones del 6% al 7%.

Ventajas y desventajas: No daña lentes ni artículos de plástico. Es oxidante para artículos metálicos. Presenta toxicidad ocular y también puede producir colitis pseudomembranosa por mal enjuague en la DAN.

Indicaciones de uso: Está indicado en el uso de DAN para endoscopios por su compatibilidad con este material.

Concentraciones de uso: Su presentación varía entre 3% a 7.5%. Para realizar la desinfección de alto nivel la indicación es de 6% a 7.5% durante 30 minutos. La solución puede reutilizarse durante 21 días.

Ácido peracético

También denominado ácido peroxiacético es un agente oxidante que actúa de manera similar al peróxido de hidrógeno.

Mecanismo de acción: Actúa por desnaturalización de las proteínas alterando la permeabilidad de la pared celular.

Espectro: Bactericida, fungicida, virucida y esporicida.

Ventajas y desventajas: La mayor ventaja de este elemento es que no produce residuos tóxicos y tampoco necesita activación. Puede corroer cobre, bronce o hierro galvanizado. Esta corrosión puede ser controlada con aditivos del pH. Produce toxicidad ocular e irritación de las mucosas.

Indicaciones de uso: Existen formulaciones asociadas con el peróxido de hidrógeno que son indicadas para el reprocesamiento de capilares de hemodializadores.

Concentraciones de uso: En concentraciones bajas de 0.1% a 0.2% en un tiempo entre 10 a 15 minutos, tiene rápida acción contra microorganismos (incluyendo las esporas). La solución tiene una duración de 14 días.

Fenólicos

Los derivados fenólicos comúnmente encontrados como principio activo de las formulaciones son: el ortho-fenil-fenol y el ortho-benzil-para-clorofenol. Los compuestos fenólicos son producidos a través de la sustitución de uno o dos átomos de hidrógeno aromático de fenol con un grupo funcional (alquil, fenil, benzil, halógeno).

Mecanismo de acción: En altas concentraciones rompen la pared celular penetrando la célula y precipitando proteínas citoplasmáticas. En bajas concentraciones, causan la muerte de microorganismos por inactivación de las enzimas de la pared celular.

Espectro: Bactericida (micobactericida), funguicida y virucida. Tiene poca acción en los virus pequeños como echovirus, poliovirus, coxsackievirus. Los fenólicos se inactivan ante la presencia de materias orgánicas.

Desventajas: Los fenólicos pueden ser absorbidos por los materiales porosos, tales como el plástico, dejando residuos que producen irritación en las mucosas.

Indicaciones de uso: Los derivados fenólicos están indicados principalmente en la desinfección de artículos no críticos y en superficies lisas. Su uso no es indicado en artículos semicríticos debido a la ausencia de datos sobre su eficacia germicida. Asimismo, su utilización está contraindicada en la limpieza de incubadoras y otras superficies en las áreas de neonatos por generar hiperbilirrubinemia. Hoy en día y debido a su baja eficacia y a los riesgos descritos, prácticamente no tiene indicaciones de uso en el medio hospitalario.

Concentraciones de uso: Las concentraciones varían según la presentación del producto.

Amonios cuaternarios

Los compuestos más usados en las unidades hospitalarias son cloruro de alquil-dimetil-benzil-amonio, cloruro de alquil-didecildimetil-amonio, y el cloruro de dialquil- dimetil-amonio.

Mecanismo de acción: Su acción se debe a la inactivación de enzimas productoras de energía, a la desnaturalización de las proteínas celulares y a la ruptura de la membrana celular.

Espectro: Fungicida, bactericida y virucida sólo contra los virus lipofílicos. No es esporicida, ni micobactericida, ni tampoco presenta acción sobre los virus hidrofílicos.

Ventajas y desventajas: Constituye un buen agente para la limpieza debido a su baja toxicidad. Los restos de gasa y algodón pueden afectar su acción.

Indicaciones de uso: Por su baja toxicidad puede ser utilizado para la desinfección de superficies y mobiliario.

Concentraciones de uso: Las concentraciones de uso varían de acuerdo con la combinación de compuestos de amonio cuaternarios en cada formulación comercial.

Recomendaciones para el uso de procesos de desinfección

Ya que la desinfección de alto nivel se suele practicar fuera de la CE (Servicios de Endoscopía, Odontología y áreas quirúrgicas), es fundamental que el profesional responsable de la CE participe en conjunto con el Servicio Control de Infecciones de la institución en la implementación de los procesos de desinfección de alto nivel y sea el responsable de su supervisión.

Justifica esta afirmación el hecho de que la eficacia y seguridad de la desinfección requiere del monitoreo estricto de parámetros y de procedimientos escritos con la operatoria de trabajo detallada; debiéndose registrar los *controles químicos* (control de concentración con tiras químicas reactivas) y *controles físicos* (temperatura y tiempo de exposición) efectuados sobre la solución desinfectante.

Estos controles deben tener igual grado de rigor que los aplicables para los procesos de esterilización efectuados dentro de la central.

Lineamientos generales para efectuar la desinfección de alto nivel

Los desinfectantes utilizados para desinfección de alto nivel deben contar con la autorización de ANMAT para su comercialización (Disposición 4324/00 u otra vigente a la fecha).

Los desinfectantes usados actualmente para productos de uso médico son:

glutaraldehído, ortoftalaldehído, formaldehído y ácido peracético.

De manera independiente al producto utilizado, debe realizarse un monitoreo adecuado de los *parámetros críticos del proceso*:

- concentración del agente desinfectante
- temperatura
- tiempo de exposición

Se debe controlar además la fecha de validez de la solución.

Es fundamental verificar la compatibilidad física y funcional del instrumento con el producto desinfectante de acuerdo a indicaciones de los fabricantes.

Se deben respetar las condiciones de ventilación requeridas en el área de trabajo para evitar exposición del personal a vapores en concentraciones superiores a los límites establecidos por los organismos de salud ocupacional.

El área destinada a la desinfección debe estar provista de ventilación forzada, mesadas amplias y dos piletas para el lavado y la eliminación del desinfectante de los instrumentos mediante el enjuague. (Normas AAMI u otra vigente a la fecha).

Tal como se mencionó anteriormente, la tendencia internacional es considerar a la desinfección de alto nivel como parte de un conjunto de operaciones destinadas a garantizar el adecuado reprocesamiento de los productos médicos.

Por lo tanto debe entenderse el tratamiento completo en su conjunto como desinfección de alto nivel, incluyendo las etapas previas y posteriores a la desinfección propiamente dicha.

Estas etapas son:

- *Lavado*
- *Enjuague*
- *Secado*
- *Desinfección propiamente dicha*
- *Enjuague del agente desinfectante*
- *Secado*

Desinfección manual

Luego del prelavado realizado en el lugar de uso del instrumento, se describen a continuación en forma sucinta los pasos a seguir para realizar la desinfección manual de un fibroendoscopio flexible.

Modificaciones a la técnica descripta deben seguirse de acuerdo con la complejidad del instrumento, marca y modelo, siguiendo las indicaciones específicas del manual de limpieza y desinfección del fabricante del instrumento, y teniendo en cuenta las particulares condiciones de utilización del producto desinfectante seleccionado.

Lavado

- Preparar en una batea de lavado solución de detergente enzimático en agua potable, respetando la proporción y la temperatura del agua indicada por el fabricante del producto.

- Sumergir completamente el endoscopio en la solución (para los modelos no sumergibles se exceptúa la inmersión del cabezal).
- Hacer circular la dilución de detergente enzimático por los canales del endoscopio hasta eliminación completa de los restos orgánicos.
- Dejar en contacto el instrumento sumergido y los canales llenos de solución el tiempo indicado por el fabricante del producto limpiador.
- En los modelos no sumergibles, el cabezal debe limpiarse con un paño impregnado con solución de detergente enzimático.
- Descartar la solución de detergente enzimático.
- Enjuagar la batea utilizada con agua potable.

Enjuague

- Colocar la batea en la pileta de lavado.
- Hacer circular abundante cantidad de agua por los canales del endoscopio.
- Proceder al enjuague del exterior del instrumento.
- Verificar que el enjuague tanto exterior como interior haya eliminado por completo los restos del agente limpiador.
- Descartar el agua en el lavabo luego de cada enjuague.

Secado

- Realizar un enjuague final de los canales y superficies externas del endoscopio con alcohol 70.
- Realizar secado por escurrimiento, con paño limpio descartable y/o con aire comprimido a baja presión (menos de 12 libras por pulgada cuadrada).

Desinfección propiamente dicha

- El agente desinfectante debe estar contenido en una batea de desinfección con tapa, sobre la cual debe indicarse de manera clara y legible la fecha de preparación y de validez de la solución.
- En caso de requerirlo el producto, en la preparación de la solución se debe haber activado previamente el agente desinfectante por el agregado de solución activadora.
- La batea debe ser opaca en caso de ser fotosensible el producto utilizado.
- Verificar la concentración del agente desinfectante con tiras reactivas específicas para el producto utilizado al comienzo del día o cada 10 inmer-

siones o procedimientos. Verificar que la temperatura de la solución sea la mínima recomendada acorde con el tiempo de desinfección a aplicar.

- Verificar la fecha de vencimiento o validez de la solución.
- Si el producto ha sobrepasado la fecha de validez, o bien se diluyó o inactivó (las tiras reactivas no llegaron al punto final) *descartar la solución*.
- Si el producto es apto, sumergir totalmente el endoscopio (excepto el cabezal en los no sumergibles) y hacer circular la solución desinfectante por los canales del endoscopio repetidas veces.
- Tapar y dejar en contacto el instrumento y los canales con solución el tiempo mínimo de desinfección especificado en el procedimiento interno de la institución.
- Retirar el endoscopio de la solución.
- Tapar la batea de desinfección hasta el uso posterior, sin descartar la solución desinfectante.

Enjuague del agente desinfectante

- Colocar la batea en la pileta de enjuague.
- Hacer circular abundante cantidad de agua corriente, calidad potable, por los canales del endoscopio.
- Proceder al enjuague del exterior del instrumento.
- Realizar enjuagues sucesivos del instrumento a fin de eliminar todos los restos tóxicos del agente químico utilizado.
- Descartar luego de cada enjuague el agua residual.

Secado

- Realizar un enjuague final de los canales y superficies externas del endoscopio con alcohol de 70°.
- Realizar secado por escurrimiento o con aire comprimido filtrado, libre de aceites y agua, a baja presión (menos de 12 libras por pulgada cuadrada).
- Conservar el endoscopio en bolsa plástica sellada o pouch hasta su uso posterior, dentro de los 40 minutos. Pasado este tiempo se debe desinfectar nuevamente antes de su uso.
- En caso de utilizar un pouch sellado para la conservación del instrumento rotular el mismo con la leyenda “DESINFECTADO” indicando validez del proceso.

Desinfección automática

El uso de equipos automatizados para el lavado y desinfección de alto nivel permite disminuir la variabilidad y errores de procedimientos. Existen en la actualidad equipos apropiados para muchos de los productos comerciales disponibles.

Pese a ser procesos automatizados, para su empleo se deben redactar protocolos escritos, internos, de la institución, de modo de facilitar el entrenamiento y guía del personal técnico a cargo de la operatoria del equipo.

Los equipos usados en la desinfección automática deben encontrarse en perfecto estado de higiene para lo cual se aplicarán las normas de limpieza de la institución para cada equipo.

Las recomendaciones para la limpieza y desinfección de los endoscopios se resumen en la siguiente tabla.

Proceso de desinfección de endoscopios

Qué hacer	Cómo hacer
1. Limpiar	Inmediatamente después del procedimiento, sumergiendo y repasando las superficies externas y los canales internos con cepillos, solución de agua y jabón enzimáticos.
2. Enjuagar	Con abundante agua, el exterior y todos los canales, con jeringas adecuadas, drenando el agua posteriormente.
3. Secar	Después del enjuague y antes de la desinfección, tratar los canales internos con aire forzado y el exterior con una compresa limpia.
4. Desinfectar	Sumergir el endoscopio en un desinfectante de alto nivel, asegurándose de que penetre por los canales de aire, agua, succión y biopsia. Dejarlo por lo menos 20 minutos.
5. Enjuagar	El endoscopio y los canales con agua estéril. Si no es posible, se usará agua de la canilla, seguido de un enjuague con alcohol.
6. Secar	Después de la desinfección y antes del almacenamiento, tratar los canales internos con aire forzado y el exterior, con una compresa limpia.
7. Almacenar	El endoscopio debe ser almacenado en un lugar que prevenga la recontaminación.

- Si el endoscopio no se puede esterilizar, el proceso de desinfección de alto nivel (DAN) se debe realizar inmediatamente antes de su uso con el paciente.
- **Elementos de uso único:** también llamados descartables, el fabricante los provee estériles. La apertura del paquete estéril implica su uso inmediato. Una vez que se utilizó, se debe descartar y no deben reusarse bajo ninguna circunstancia.

- El proceso para la limpieza y desinfección de **artroscopios** y **laparoscopios** es el mismo que para endoscopios, con la salvedad de que el enjuague debe realizarse con **agua estéril sin excepción**. El área y el momento para realizar este procedimiento es el quirófano, previo al acto quirúrgico. El secado debe realizarse con compresas estériles.

Broncoscopios

Los endoscopios, fuente de luz y pinzas deben ser inspeccionados antes de comenzar el procedimiento a fin de verificar su correcto funcionamiento o estado de conservación.

El broncoscopio debe recibir desinfección de alto nivel (DAN) previo al primer estudio del día e inmediatamente después de cada estudio.

Todas las partes removibles para su limpieza mecánica deben ser desmanteladas. El broncoscopio debe limpiarse enérgicamente por dentro y por fuera con detergente enzimático.

Debe realizarse el cepillado de los canales. Deben sumergirse las partes removidas en un detergente enzimático neutro durante un tiempo variable que dependerá del detergente utilizado. El cabezal de los broncoscopios no sumergibles debe ser limpiado con una gasa embebida en detergente.

La desinfección debe realizarse con la inmersión total de equipo dentro de un contenedor con una solución de glutaraldehído al 2% sin surfactante (teniendo especial cuidado en el llenado de los canales de trabajo) durante 20 minutos.

En el caso de los endoscopios no sumergibles se puede utilizar un tubo rígido que permita que toda la parte móvil quede sumergida, aspirando con jeringa a través del canal y manteniendo la misma adosada al canal de aspiración para asegurar que el canal esté en contacto con el glutaraldehído durante el período completo de la desinfección.

Debe controlarse la actividad de la solución de glutaraldehído y los recipientes deben estar rotulados adecuadamente para verificar la fecha de activación del mismo.

El enjuague debe realizarse con abundante agua común (o preferentemente destilada estéril, no usar solución fisiológica) sobre la cobertura exterior y los canales de trabajo.

El secado final se hace con oxígeno o aire comprimido filtrado.

Al final del día debe guardarse (preferentemente colgado) en un lugar seco y libre de polvo.

Las pinzas de biopsia o para extracción de cuerpos extraños deben ser lavadas con detergente enzimático y posteriormente esterilizadas en autoclave.

Los cepillos para estudios citológicos y bacteriológicos deben ser descartables.

La fuente de luz deberá ser cubierta, durante el estudio, con un plástico descartable para evitar el contacto con los materiales biológicos, y posteriormente deberá ser limpiada con una gasa embebida en detergente.

Se aconseja:

La inmersión del endoscopio en glutaraldehído durante ***60 minutos*** cuando se deba realizar el estudio en un paciente inmunocomprometido.

El monitoreo de pH del glutaraldehído en forma frecuente, dado que el tiempo de actividad es variable, dependiente de la cantidad de estudios realizados. El tiempo estimado de duración es de 14 días.

El control bacteriológico del endoscopio no es aconsejable en forma rutinaria, salvo cuando exista la sospecha de infecciones cruzadas. En estos casos, el mejor método de aislamiento bacteriológico es el cepillado del canal.

En caso de confirmarse la contaminación persistente del canal del endoscopio, el mismo debe ser ***esterilizado con óxido de etileno***, luego de un ***lavado exhaustivo***.

El no cumplimiento de estas normas hace responsable al operador, y solidariamente a la institución en que se realizó el procedimiento, de los eventuales accidentes por la transmisión de patógenos a pacientes o personal interviniente.

Tonómetros, aros de diafragma e instrumentos de criocirugía

Las estrategias de desinfección para estos elementos son muy variadas y pocos estudios demostraron su efectividad.

Si bien estos son elementos semicríticos, se realizaron muchos estudios utilizando como desinfectantes los alcoholes y los compuestos clorados, que son de nivel intermedio. Los microorganismos que nos interesa inactivar son, fundamentalmente, los virus de la hepatitis, HIV, adenovirus y herpes. Sin embargo, estos desinfectantes no fueron probados para todos estos virus.

Aun cuando se utiliza en la actualidad (después de una exhaustiva limpieza con detergentes enzimáticos, enjuague y secado), la desinfección con isopropil o etilalcohol al 70% por 15 minutos, la eficacia de esta práctica no está comprobada.

Con los instrumentos de criocirugía, también se debe utilizar DAN.

Sonda para ecografía vaginal

En ginecología se utiliza uno o dos condones para cubrir el explorador vaginal en estudios de scanning sonográficos. No obstante, este adminículo puede fallar y, por lo tanto, se exige la DAN entre pacientes. Esta DAN se debe efectuar con glutaraldehído al 2% dejando actuar durante 20 minutos.

Instrumentos dentales

Los artículos científicos y la publicidad incrementada acerca de la potencial transmisión de agentes infecciosos en la práctica odontológica, focalizó la atención de los profesionales de esta disciplina sobre los instrumentos dentales como posibles agentes de transmisión de enfermedades.

La ADA (American Dental Association), recuerda que todo elemento quirúrgico o que normalmente penetre en algún tejido blando o hueso (fórceps, escalpelos, elementos de aspiración quirúrgica, tallador de huesos, etcétera) está clasificado como crítico y recomienda que sea esterilizado o descartado entre usos.

Los instrumentos que no penetran en los tejidos o el hueso (condensador de amalgama, jeringa de aire/agua, etcétera), pero que están en contacto con la cavidad oral, son considerados semicríticos, y también deben ser esterilizados entre cada uso.

Las piezas de mano que no toleran altas temperaturas deben ser remplazadas por otras que sí se pueden exponer al calor.

Los procesos de desinfección no deben utilizarse en elementos dentales críticos ni semicríticos.

Objetos implantables

Los objetos implantables para articulaciones deben venir estériles desde su adquisición a partir del fabricante.

Objetos implantables tales como: ***huesos, tornillos, placas, mallas***, que no están estériles, deben ser esterilizados en autoclave y mantenidos en el servicio hasta que el indicador biológico de negativo. No se puede hacer DAN en objetos implantables.

Máscaras de anestesia

Las máscaras de anestesia y las vías de aire intranasales deben ser limpiadas y desinfectadas después de cada uso.

Lavar la parte externa e interna de las máscaras de anestesia con un cepillo, detergente suave, y agua.

Para limpiar el interior de las vías de aire intranasales se debe usar un cepillo redondo, flexible.

Inspeccionar las máscaras para confirmar su integridad. Si la goma está rota o partida, faltan algunas partes de la máscara, o la goma que rodea el borde presenta pérdidas, se debe descartar la máscara.

Limpiar por sonicación durante 10 min.

Enjuagar con agua.

Secar.

Sumergir las máscaras y las vías de aire intranasales en glutaraldehído durante 10 minutos.

Remover los objetos, enjuagar con agua limpia, y permitir secar al aire.

Es responsabilidad de la Central de Esterilización por el adecuado reprocesamiento de los materiales de anestesia reusables.

Desinfección de elementos contaminados con HBV, HIV, o *Mycobacterium tuberculosis*

Los elementos biomédicos semicríticos contaminados con sangre de pacientes HBV o HIV, o bien secreciones respiratorias de pacientes con tuberculosis, pueden recibir desinfecciones de alto nivel, porque estudios experimentales han demostrado la inactivación de estos gérmenes con desinfectantes de este tipo.

Es preciso recordar que muchos pacientes son portadores asintomáticos de estos gérmenes y no es posible separar los elementos biomédicos para darle otro tratamiento. Por eso es tan importante respetar siempre los pasos de los procesos de desinfección.

Inactivación de *Clostridium difficile*

Los endoscopios, tales como los colonoscopios, pueden servir como vehículos de transmisión. Una vez más se destaca que el paciente puede ponerse en riesgo si no se cumple con todos los pasos del proceso de desinfección.

Inactivación de agentes patógenos de la sangre en equipos y medio ambiente

Con el surgimiento del HIV, se comenzó a tomar conciencia acerca de todos los microorganismos patógenos que se transmiten por la sangre. Sin embargo, las

recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la eliminación de estos gérmenes en las superficies del medio ambiente no parecen ser de mayor utilidad.

Los estudios realizados con desinfectantes señalan que se requiere un tiempo de inmersión de 10 minutos. Los equipos, pisos, camas, por ejemplo, no se pueden sumergir. Y, por otra parte, la mayoría de los desinfectantes se inactivan en presencia de materia orgánica. Si se aumentan las concentraciones de algunos de ellos, pueden resultar cáusticos o tóxicos.

Alternativamente, sería criterioso utilizar productos a base de cloro para realizar la limpieza de los equipos y el medio ambiente, eliminando la sangre y suciedad visible previamente. Con esta práctica también se eliminan los virus, y se reduce el tiempo, la corrosión y la toxicidad.

También se puede eliminar previamente la sangre y suciedad, y utilizar alcohol 70% para la desinfección posterior.

La elección adecuada del desinfectante dependerá: del tipo de elemento, de los factores de corrosión y de las posibilidades de sumergir el mismo.

En general, las recomendaciones en este sentido se reglamentan expresando:

"Eliminar o minimizar el riesgo de exposición ocupacional con microbios patógenos que se transmiten por la sangre, descontaminando con un desinfectante apropiado, luego de la limpieza previa"

Esterilización

Es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todas las formas de los seres vivientes, contenidos en un objeto o sustancia. Todo artículo crítico debe ser sometido a algún método de esterilización de acuerdo a su compatibilidad.

Todo material resistente al calor, compatible con humedad debe ser autoclavado. *Este es el principal método en una CE*.

Todo material resistente al calor e incompatible con la humedad debe ser esterilizado por calor seco.

La esterilización con métodos químicos gaseosos, deberán realizarse en cámaras con ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario y garantía de los procesos.

La esterilización con métodos químicos líquidos por inmersión, hecha en forma manual, será siempre el último método de elección. Estos procesos son difíciles de controlar, con grandes posibilidades de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado.

No se puede garantizar la esterilidad en un instrumento médico, si éste no ingresó limpio al proceso de esterilización. Nuestro objetivo es obtener insumos estériles para ser usados con seguridad en el paciente.

Carácter de lo que es estéril

Riesgo de no-esterilidad: el estado estéril o no estéril de un objeto no puede ser puesto en evidencia por las técnicas analíticas convencionales. Esta condición puede estimarse calculando el número de microorganismos residuales existentes en un artículo sometido a un determinado método de esterilización. El número residual depende de:

Contaminación inicial (**Co**) (concentración, volumen o masa) de los artículos a esterilizar.

Volumen (V) o Superficie (S) de los artículos a esterilizar.

Eficacia (E) de la esterilización expresada en número de reducciones decimales. Por ejemplo, si la esterilización ha permitido reducir la población inicial de 10^n microorganismos a una población de 10^m, la eficacia es:

$$E = n - m$$

Después de la esterilización, el **número medio** (**R**) de microorganismos por objeto es igual a:

$$R = Co \times V \text{ (o } S) \times 10^{E}$$

Donde R representa también la **probabilidad** para un artículo de ser no estéril, es pues el **riesgo de no-esterilidad del artículo**.

R debe ser también lo más pequeño posible.

R nunca es nulo.

La farmacopea Europea y Americana han fijado en 10^{-6} el límite máximo de riesgo R de la no-esterilidad.

La esterilidad de un lote de artículos médicos es pues una noción relativa. Y según las técnicas analíticas, este es el nivel de calidad que se deberá analizar entre un millón de artículos esterilizados.

Factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización

Los factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización son:

- número de microorganismos,
- materia orgánica,
- tiempo,
- temperatura,
- humedad relativa,
- estandarización de la carga.

Keene (1996) y Rutala (1993) describieron estos factores, que deben tenerse muy en cuenta a fin de realizar un adecuado proceso de esterilización.

Número de microorganismos (Co). Este es un factor fundamental ya que es uno de los dos factores que miden la efectividad de los diferentes procesos de esterilización. El valor R o D se refiere al tiempo necesario para que el método de esterilización logre la eliminación del 90% de los microorganismos. Se utiliza en función de la evaluación de los diferentes métodos.

Materia orgánica (S). La presencia de materia orgánica dificulta la eliminación de los microorganismos pero es uno de los factores fácilmente modificables. Estos dos factores **Co** y **S** justifican la importancia de la *LIMPIEZA* antes de la esterilización, para garantizar siempre una disminución de riesgos que afecten dicho proceso.

Tiempo. Es otro de los factores por medio del cual se evalúa la función de los métodos de esterilización. El valor **F** es el tiempo necesario para que una suspensión a temperatura de 121°C elimine todas las esporas bacterianas. También es utilizado como valor de referencia en la evaluación de los métodos de esterilización.

Temperatura. Al aumentar la temperatura durante un proceso específico de esterilización, su efectividad aumenta pues cuando ésta es superior a la temperatura óptima de crecimiento de un microorganismo generalmente provoca la muerte del mismo.

Humedad relativa (HR). Se define como la fracción de presión de vapor de agua en un sistema con respecto a otro sistema con la máxima presión (saturado 100%) y a la misma temperatura. A mayor humedad relativa, mayor contenido de agua en las células o esporas y mejor resultado final de esterilización. Es decir, más rápido.

Estandarización de la carga. Los paquetes deben tener las medidas (28 x 28 x 47 cm.) y los envoltorios normados internacionalmente. La carga a esterilizarse es muy variable. Puede cambiar con respecto al número de instrumentos, volumen de carga, tamaño de los instrumentos y contenido de los paquetes. Es importante estandarizar los procesos de esterilización según los diferentes artículos de la carga ya que la efectividad del método puede variar en función de los artículos.

Resistencia de los microorganismos

La susceptibilidad de los distintos microorganismos a los procesos de inactivación está en función de los factores ya mencionados. Sin embargo, los microorga-

nismos tienen una resistencia intrínseca o innata frente a los procesos de esterilización, cuya naturaleza reside, mayormente, en la composición de la pared celular que regula la penetrabilidad de los agentes desinfectantes y esterilizantes.

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

1. Priones
2. Esporas bacterianas
3. Resistencia
4. Micobacterias (*M. tuberculosis, M. avium, M. chelonae*)
5. Protozoos (Quistes: *Giardia, Cryptosporidium*))
6. Virus pequeños sin envoltura (*Picornavirus*, *Poliovirus, Parvovirus*, y algunos *Rotavirus*, Hepatitis *A* y *E*, *Norovirus*)
7. Virus grandes sin envoltura (*Adenovirus*)
8. Esporas fúngicas (*Aspergillus, Absidia*)
9. Formas vegetativas bacterianas y fúngicas
10. Virus grandes con envoltura lipídica (VIH, VHC, VHB, Herpes, Varicela, Rubéola).

RESISTENCIA

Métodos de esterilización

Métodos físicos: calor seco y calor húmedo.
Métodos químicos: líquidos y gaseosos (óxido de etileno).
Métodos físico-químico: vapor a baja temperatura (formaldehído) y gas plasma (peróxido de hidrógeno).

Métodos físicos

Calor seco

Es importante tener siempre en cuenta que la acción microbicida del calor, está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en los materiales. Por ejemplo, aceite o grasa en casos en los que los microorganismos son protegidos de la acción del calor.

El calor seco penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición. El aire caliente no es corrosivo pero el proceso es lento. Se usa generalmente a 170°C durante 60 minutos o a 150°C por 150 minutos.

Este sistema elimina microorganismos por coagulación de las proteínas de los microorganismos. Su efectividad depende de:

- la difusión del calor,
- la cantidad de calor disponible y
- los niveles de pérdida de calor.

Tipos de estufas o Poupinell

Existen dos tipos de estufas que comúnmente se utilizan: la estufa de convección por gravedad y la estufa de convección mecánica (circulación de aire forzado).

Estufa de convección por gravedad

Está compuesta por una cámara revestida de resistencia eléctrica en su pared interior y posee un canal u orificio de drenaje de aire en la pared superior. La circulación depende de las corrientes producidas por la subida de la temperatura y el choque con las diferencias de temperaturas. Por ello su proceso es más lento y menos uniforme.

Estufa de convección mecánica

Este equipo posee un dispositivo que produce el rápido movimiento de un volumen grande de aire caliente, facilitando la transmisión del calor directamente a la carga o paquete. Se utiliza menos tiempo y ofrece un equilibrio térmico.

Indicaciones de uso:

- Sólo se podrá aplicar cuando los materiales no soporten la acción del calor húmedo.
- La recomendación para la esterilización de ciertos materiales deriva de su facilidad de penetración en sólidos, líquidos no acuosos y cavidades cerradas.
- Su comportamiento con el metal es menos corrosivo pero más oxidante.
- No erosiona el vidrio como lo hace el vapor.
- Aunque su uso está limitado para petrolatos y líquidos, mencionaremos a continuación los instrumentos, materiales y sustancias que pueden esterilizarse en calor seco:

- Instrumentos cortantes y de acero inoxidable (tijeras y pinzas).
- Agujas, jeringas de cristal, tubos, pipetas de vidrio, polvos estables al calor.
- Líquidos y sustancias liposolubles e hidrófugas tales como aceites, silicona, parafina, vaselina, cremas y polvos de talco.

Agente esterilizante:

- aire caliente.

Mecanismo de acción:

- La muerte microbiana se produce como consecuencia de mecanismos de transferencia de energía y oxidación.

Condiciones del proceso:

- Los manuales de procedimiento de la institución establecerán las condiciones de trabajo según la carga, volumen, peso, resistencia térmica del material. Es imprescindible respetar los parámetros obtenidos en la validación del procedimiento.
- Temperatura: la temperatura de esterilización por calor seco debe permanecer entre 160°C - 170°C.
- Tiempos: el tiempo total de exposición del material se determina mediante la correspondiente validación del ciclo.
- Es importante señalar que el tiempo de exposición debe ser contabilizado luego de alcanzada la temperatura requerida y no desde la carga del esterilizador pues puede requerirse de un tiempo prolongado para alcanzar la temperatura de esterilización.
- Relación de tiempo - temperatura para la esterilización por calor seco:

Temperatura (° C)	Tiempo de exposición
180° C	30 minutos
170° C	1 hora
160° C	2 horas
150° C	2 horas y 30 minutos
140° C	3 horas
121° C	12 horas

Adaptado de Block - 5 edición

Equipos:

- Estufas esterilizadoras que cumplan con las normas de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Práctica del método:

- El acondicionamiento y disposición de la carga se realiza teniendo en cuenta que el calor seco es un agente esterilizante de masa.
- Los manuales de procedimientos y de calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.
- Durante el ciclo de esterilización no debe abrirse la puerta del esterilizador.
- Cuando el material a esterilizar sea mal conductor del calor (talco) éste debe disponerse en capa delgada en cantidad necesaria para un solo uso.

Ventajas y desventajas del método:

- *Ventajas*: Permite esterilizar vaselinas, grasas y polvos resistentes al calor, que no pueden ser procesados por calor húmedo.
- *Desventajas*: Requiere largos períodos de exposición es un proceso dificultoso de certificar o validar, acelera el proceso de destrucción del instrumental.

Principios básicos para evitar fallas:

- Validación del equipo y la eficiente calibración de los instrumentos.
- Una esterilización será eficiente cuando el punto más frío registre 170°C en exposición por dos horas. Por lo tanto el usuario deberá contar con información precisa.
- La selección del material de empaque deberá ser hecha desde el punto de vista de conductibilidad térmica. No esterilizar, ni utilizar textiles ni papel.
- La distribución de la carga: observando que los paquetes no toquen las paredes y que entre cada paquete haya espacio suficiente para conseguir una buena circulación.
- La utilización de materiales de empaque adecuados como, por ejemplo, cajas metálicas y frascos de vidrio refractario.

- Realizar controles químicos y biológicos para garantizar la eficacia del proceso.

Calor húmedo o esterilización a vapor

La esterilización a vapor es el procedimiento de esterilización más común (excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad), y al equipo que se utiliza se le denomina autoclave.

El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas. Este método se debe considerar de elección cada vez que los materiales lo permitan. Tiene la ventaja de producir una elevación de la temperatura en forma rápida en cortos tiempos de esterilización y de no dejar residuos tóxicos en el material.

La eficiencia del vapor como agente esterilizante depende de:

- la humedad,
- el calor,
- la penetración,
- la mezcla de vapor y aire puro (y de otras impurezas que pudiera contener)

Tipos de esterilizadores a vapor

Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional

En estos equipos el aire es removido por gravedad, ya que el aire frío es más denso y tiende a salir por un conducto colocado en la parte inferior de la cámara cuando el vapor es admitido. Este proceso es muy lento y favorece la permanencia residual del aire.

Estos equipos varían en tamaño. Los hay desde modelos pequeños que se colocan sobre la mesa y son utilizados en clínicas y consultorios, hasta grandes unidades capaces de manejar carritos de carga de materiales.

El tiempo de penetración es prolongado por una incompleta salida del aire y, por tanto, los tiempos de esterilización son mayores. Este tipo de equipo es obsoleto. En la actualidad se fabrican equipos mucho más sofisticados que aún cuando funcionan con el mismo principio, facilitan la operación y aumentan el nivel de seguridad por medio de controles automáticos, bombas de vacío y microprocesadores.

Esterilizadores de pre-vacío

Estos equipos tienen una bomba de vacío, o sistema de Venturi, para retirar el aire de la cámara rápidamente en forma de pulsos, de modo que el vapor ingrese a la cámara a mayor velocidad, mejorando la eficiencia del autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso, incluso cuando operan a la misma temperatura que los esterilizadores de desplazamiento de gravedad (121°C ó 132° C). Constituye un sistema mucho más eficiente que otros.

La ventaja de este sistema radica en que la penetración del vapor es prácticamente instantánea aún en materiales porosos. Además con este método, los períodos de esterilización son menores debido a la rápida remoción del aire tanto de la cámara como de la carga y la mayor temperatura a la que es posible exponer los materiales. Las autoclaves con bomba de vacío funcionan a temperaturas de 121°C a 132°C en períodos de 4 a 18 minutos.

Autoclaves instantáneas (flash)

Son esterilizadores especiales de alta velocidad que generalmente los ubican entre los quirófanos para procesar los *instrumentos desempaquetados* y para usos de *extrema urgencia*. Estos esterilizadores operan a 134°C durante 3 ó 4 minutos.

Este método de esterilización debe ser evitado, ya que el material es esterilizado *sin embalaje* y el ciclo elimina el *secado*; por lo tanto, la recontaminación del mismo se verá favorecida.

Componentes de una autoclave básica

Un esterilizador a vapor tiene los siguientes componentes principales:

Recipiente de alta presión con tapa junta

El envase o recipiente sólido donde el agua se calentará en los equipos de vapor bajo presión se llama autoclave.

El espacio donde se ponen los objetos a ser esterilizados se llama cámara esterilizadora. Para evitar escapes entre el recipiente y la tapa el esterilizador cuenta con una junta entre ambos.

Además, tiene un mecanismo de cerradura con tornillos, o caso contrario, un sistema tipo bayoneta compuesta de autoclaves pequeñas y portátiles.

Válvula de control de presión

La válvula de control de presión se encuentra sobre la base para mantener el nivel de vapor deseado. De ser necesario, este permitirá el escape de cierta cantidad de vapor. En las unidades modernas este instrumento es un sensor de presión para el vapor y un sensor de temperatura para el calor.

Válvula de seguridad

Es útil cuando existe la posibilidad que la válvula de control no funcione bien. Si ello ocurre, no habrá escape del vapor, y la presión de éste podría subir tanto que podría explosionar. En ese caso, la válvula de seguridad permitirá el escape del vapor. En algunos países esta válvula de seguridad es obligatoria por ley.

Mecanismo de expulsión del aire

Llamado también *purgador*. Las autoclaves modernas están equipadas con un sistema de expulsión de aire que opera mediante una pieza o fuelle, relleno con una mezcla de agua y alcohol.

Parámetros de control de autoclaves en general

Los **parámetros de control** son: *presión del vapor*, *tiempo* y *temperatura*.

Presión del vapor: vapor saturado con un título de 0.95 (95% de vapor y 5% de condensado) y libre de impurezas, utilizando agua blanda o tratada.

Tiempo y temperatura: estarán en relación directa con el grosor o el tipo de empaque, definidos en los estándares establecidos por organismos internacionales.

Por ejemplo, en las autoclaves gravitacionales y de prevacío, donde el material es contenido en empaques simples, utilizaremos:

Tipo de esterilizador	Tipo de carga	Temperatura (ºC)	Tiempo (minutos)
Gravitacional	Superficie porosa o no porosa	121	30
		134	25
	Líquido	134	30
Pre-vacío	Superficie porosa o no porosa	121	15
		134	4
	Líquido	134	30

Adaptado de Rutala y Weber 2002; y MAC Manual July 2002

Indicaciones de uso:

- **Textiles:** algodón, hilo, fibras sintéticas, etc. La porosidad (el apresto) del tejido, puede dificultar el paso del vapor y la succión del aire por la bomba de vacío. Por ello se recomienda en el caso de ropa nueva llevar a cabo un *lavado previo* a fin de disminuir este riesgo.
- **Metales:** instrumentales, lavatorios, semilunas, tambores, etc. El material metálico requiere lavado y secado previo a la esterilización.
- **Vidrios o cristal:** en algunas ocasiones es preferible su esterilización por calor seco, pero es factible hacerlo también por vapor saturado.
- **Líquidos:** agua destilada y soluciones farmacológicas siempre que no alteren su composición. Como norma general, se tendrá en cuenta que el llenado del recipiente no debe sobrepasar los 2/3 de su capacidad total.
- **Gomas y plásticos termorresistentes:** el material debe estar limpio y seco, a fin de asegurar la eliminación de materia orgánica.
- **Inactivación del agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ):** el virus de la ECJ requiere recomendaciones especiales. Se ha transmitido iatrogénicamente por medio de electrodos cerebrales que fueron desinfectados con alcohol de 70° y formaldehído después de haber sido usados con pacientes conocidos con la ECJ. También se observó el contagio en receptores de córneas y hormonas humanas. La necesidad de recomendaciones especiales está basada en la alta resistencia del virus cuando está protegido por tejidos o piel. La esterilización por vapor a 132° C durante una hora, es el *método preferido* para el material contaminado, después del lavado. Los desinfectantes como el hidróxido de sodio 1 N, durante una hora, a temperatura ambiente, matan el virus, pero es cáustico. Los ítems no relacionados con el paciente, como pisos o mesas de autopsias, no requieren recomendaciones especiales, ya que no se consideran

agentes de potencial transmisión. En estas superficies, se puede utilizar un clorado (dilución 1:10). Para la inactivación del virus en la muestra de *tejido* de pacientes, se requiere el *ácido de formalina-fórmica*.

Agente esterilizante:

- Vapor de agua saturado a presión superior a la normal.

Mecanismo de acción:

- Muerte microbiana por desnaturalización de las proteínas producidas por la acción de la temperatura y el vapor saturado.
- El vapor de agua saturado es un agente esterilizante de superficie, razón por la cual los materiales deben disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes con el vapor; ej.: pinzas abiertas, textiles adecuadamente acondicionados.

Condiciones del proceso:

- Las condiciones a tener en cuenta son *temperatura* y *tiempo de exposición* que serán establecidos según la validación de los equipos y los procesos.
- Para el vapor de agua saturado existe una equivalencia entre temperatura y presión. (AAMI/ 96)
- A modo orientativo se presenta el siguiente cuadro:

Tipo de esterilizador	Temperatura (ºC)	Tiempo de exposición
Gravitacional	121-123	15 a 30 minutos
	132-135	10 a 25 minutos
Con vacío previo	121-123	15 a 30 minutos
	132-135	3 a 4 minutos

- Sólo en los casos de emergencia se acepta la aplicación del procedimiento denominado "*Flash*", bajo las siguientes condiciones de acuerdo a AAMI/96:

Tipo de esterilizador	Disposición de la carga	Tiempo de exposición
Gravitacional	1. Sólo artículos metálicos, no porosos (sin lúmenes).	3 minutos
	2. Artículos metálicos, con lúmenes y artículos porosos, esterilizados juntos.	10 minutos
Con vacío previo	1. Sólo artículos metálicos, no porosos (sin lúmenes).	3 minutos
	2. Artículos metálicos, con lúmenes y artículos porosos, esterilizados juntos.	4 minutos

- Se debe asegurar el traslado posterior del material en condiciones asépticas hasta el lugar de uso.

Nunca se deben esterilizar protesis por el procedimiento flash.

Equipos:

- Autoclaves para vapor que cumplan con las normas de organización y funcionamiento de las centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Práctica del método:

- El ciclo de esterilización debe programarse teniendo en cuenta el tipo de carga. Para cada tipo de carga deben efectuarse las verificaciones correspondientes a fin de lograr y poder documentar resultados fehacientes, provenientes de la utilización de indicadores de proceso.
- Los Manuales de Procedimiento y de Calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.

Ventajas y desventajas del método:

- *Ventajas*: es considerado el método más económico, rápido y sin efectos adversos por no dejar residuos del agente esterilizante.
- *Desventajas*: no es apto para aplicar en materiales que no soporten las condiciones del proceso.

Factores que afectan la esterilización por autoclave

Los factores que afectan la esterilización por autoclave son:

- **Eliminación incompleta del aire en el esterilizador:** Esto produce la disminución de la temperatura afectando la esterilización. Las burbujas de aire, atrapadas en los paquetes actúan impidiendo la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en las bombas de vacío o en las autoclaves de desplazamiento por gravedad debido a la eliminación incompleta del aire.
- **Vapor sobrecalentado:** Que puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso sólo como *aire caliente*.
  - Esto puede ocurrir porque el vapor no está en contacto con el agua desde la cual se forma. Es totalmente seco y no puede ser utilizado en autoclaves. Su temperatura sube rápidamente.
  - También el vapor saturado puede sobrecalentarse por una rápida reducción de la presión (más de 50% en forma abrupta) manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara.
  - Otro motivo es por el resecamiento producido por su paso a través de materiales que tienen menos de 50% de humedad relativa. (Como es el caso de algunos textiles que se almacenan a altas temperaturas.)
- **Preparación inadecuada del material:** La preparación del material en relación con el tipo de artículos, empaque o envoltura, tamaño y disposición en el interior de la cámara, también son factores importantes en la esterilización, debido a que pueden afectar la eliminación del aire, la difusión del calor y del vapor, y el precalentamiento de la cámara.

Esquema de mantenimiento preventivo de autoclaves

Frecuencia	Actividad	Responsable
Diario	Limpieza de la cámara interna	Operador
Mensual	Limpieza de filtros de drenaje	Operador
Trimestral	Descarga del generador	Ingeniero o técnico
	Verificar limpieza de electrodos	Ingeniero o técnico
	Lubricar sistema de calentamiento	Ingeniero o técnico
	Verificar trampas	Ingeniero o técnico
Semestral	Verificar sistemas de funcionamiento y seguridad	Ingeniero o técnico
	Verificar filtros de entrada de agua	Ingeniero o técnico
Anual	Limpieza de generador de vapor	Ingeniero o técnico
Después de 3 años se evaluará el funcionamiento de los instrumentos de control		

Todo material resistente al calor, compatible con la humedad, debe ser autoclavado.

Métodos químicos

Estos métodos se utilizan solamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permita.

Químicos líquidos

La esterilización por agentes químicos por inmersión hecha de forma manual será siempre el *último método* de elección. Estos procesos son difíciles de controlar, con una gran probabilidad de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado posterior.

Los equipos automatizados aumentan la seguridad del proceso de esterilización. Sin embargo, estos equipos requieren de controles y de operadores bien entrenados y capacitados para su manejo. Algunos brotes de infección hospitalaria fueron relacionados con el uso de equipos automatizados sin la debida supervisión.

Glutaraldehído

- Este desinfectante que puede ser ácido o alcalino, se utiliza como un desinfectante de alto nivel, y puede usarse en una concentración del 2 % para fines de esterilización. La duración del tiempo de contacto necesaria para esterilizar es de aproximadamente 10 horas. Tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana, es activo ante la presencia de materia orgánica e inactiva rápidamente los microorganismos, excepto las esporas. Fáciles de usar, son relativamente no corrosivos.

Peróxido de hidrógeno

- Es un desinfectante muy poco utilizado por no existir comercialmente en el mercado. En general, el peróxido de hidrógeno a una concentración del 6% es esporicida pero muy corrosivo cuando se utiliza en instrumentos delicados y endoscopios de fibra óptica.

Formaldehído

- El uso del formaldehído está dirigido a todos los materiales que se utilizan para hemodiálisis. La esterilización se consigue a la concentración del 8% por 24 horas de inmersión. El formaldehído ha sido cuestionado en la actualidad debido a su alta toxicidad.

Ácido peracético

- Este agente que puede considerarse como un derivado del peróxido de hidrógeno manifiesta una actividad microbiana conocida desde principios de siglo. Al respecto, hay que señalar la existencia de formulaciones recomendadas de ácido peracético con peróxido de hidrógeno que, en concentraciones altas (40%), es inflamable y que debe ser manipulado con extrema precaución, pues constituye una solución muy corrosiva e inestable. Puede usarse, alternativamente, para la esterilización de equipos en hemodiálisis. Una nueva tecnología aprobada en 1999 por la FDA, es la combinación de ácido peracético al 35% con peróxido de hidrógeno y con soluciones neutralizantes que eliminan su efecto corrosivo. Generalmente está indicado para material sumergible, sensible al calor, a temperaturas que oscilan de 50° C a 56° C, a un pH neutro de 6.4 y a una concentración final de 0.2%, siendo ideal para materiales y piezas que requieran una rápida reutilización. El ciclo puede durar entre 25 y 30 minutos. Así mismo, cuenta con un sistema de controles o monitores químicos y biológicos. Su principal desventaja consiste en que no se puede esterilizar ningún instrumento que no sea sumergible, como por ejemplo, los endoscopios flexibles con cabezales antiguos o algunas cámaras de vídeo que no sean sumergibles.

Químicos gaseosos

Esterilización química por óxido de etileno

Indicación:

- En general se puede esterilizar por ETO cualquier artículo termolábil, con la única recomendación de controlar la aireación, si el artículo es poroso.

Agente esterilizante:

- El óxido de etileno (en inglés, ETO), éter 1-2 epoxi-etano, es un agente

alquilante. El proceso por el cual el óxido de etileno destruye los microorganismos es por alquilación: reemplazando el átomo de hidrógeno en una molécula del organismo con un grupo alquilo, evitando que la célula realice su metabolismo o se reproduzca. Su presentación es líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso. El ETO puro es inflamable y explosivo. El gas de ETO es incoloro, más pesado que el aire, de olor etéreo, detectable entre 230 a 700 ppm. y soluble en agua y en la mayoría de solventes. Las características del ETO hacen que la esterilización de materiales sea posible en condiciones especiales y controladas. Sólo se considera efectiva, si se utilizan equipos que garanticen los parámetros necesarios para la esterilización tales como temperatura, humedad, tiempo de exposición, presión, y concentración del agente.

Propiedades físicas:

Solubilidad en agua	**Muy soluble**
Solubilidad en solventes orgánicos	Soluble en casi todos
Punto de ebullición	10,4ºC a 760 mm de Hg
Olor del gas	Perceptible por encima de 700 ppm

Propiedades químicas:

El ETO es una sustancia altamente reactiva:

- Reacciona con el agua para formar etilenglicol
- Reacciona con iones cloruro para formar etilenclorhidrina
- Tiene propiedades alquilantes, combinándose con distintos grupos químicos como sulfhidrilo, amino, carbonilo, etc

Mecanismo de acción:

- Actúa como agente alquilante de grupos funcionales de proteínas estructurales y enzimas y de bases nitrogenadas de ácidos nucleicos.

Condiciones del proceso:

- Los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán las que resulten de la correspondiente validación del ciclo. A modo *orientativo* se presenta el siguiente cuadro:

Concentración del gas:	300-600 mg/l; pueden existir rangos de hasta 450 a 1500 mg/l de mezcla de gas de acuerdo a los requerimientos del esterilizador.
Temperatura:	37-55ºC. Los incrementos de temperatura acortan el proceso de esterilización.
Humedad Relativa:	Humedad óptima: 50% (rango del 40% a 60% de humedad relativa). Es necesaria para la penetración del ETO dentro de la célula microbiana. No hay modo de medir la humedad relativa dentro de la mayoría de los esterilizadores.
Tiempo de esterilización:	El tiempo está afectado por la concentración de gas, la temperatura y la humedad. Tiempo de ciclo (desde que la puerta se cierra hasta que la puerta se abre) 3 a 6 horas.

Nota: los parámetros dependen del tipo de equipo utilizado y las recomendaciones del fabricante para el uso del equipo.

- La presión de la cámara debe ser subatmósferica en todo el ciclo cuando se utiliza ETO puro, en el caso de mezclas autorizadas, la presión será a valores superiores a la normal.
- En la validación del proceso debe incluirse la etapa de aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan óxido de etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas.
- Para los materiales que más fijan ETO (PVC, látex), los tiempos orientativos de aireación recomendados son entre 12 y 16 horas según sea la temperatura de trabajo.

Equipos:

- Esterilizadores para ETO que cumpla con las Normas de Organización y Funcionamiento de las Áreas de Esterilización de los Establecimientos Asistenciales, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Práctica del método:

- Los manuales de Procedimientos y de Calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada Institución lo que implicará el compromiso con la Autoridad Sanitaria.

Ventajas y desventajas del método:

- *Ventajas*: El ETO es una sustancia con gran poder de difusión y penetración, lo que permite una amplia versatilidad en la esterilización de materiales sensibles al calor.
- *Desventajas*: Es altamente tóxico para los seres vivos, pudiendo provocar reacciones locales sobre piel y mucosas y efectos tóxicos sistémicos

con manifestaciones clínicas como disnea, cianosis, trastornos gastrointestinales, hemólisis, necrosis, mutagénesis, carcinogénesis. Debido a los efectos adversos es considerado una sustancia de gran peligrosidad, por lo cual su uso debe estar restringido a personal debidamente capacitado. Es un proceso lento, requiere control ambiental y control residual en los materiales. No hay indicadores químicos que puedan monitorear la concentración de ETO durante el ciclo de esterilización. Requiere materiales de empaquetamiento permeable al ETO. Método de alto costo.

Etapas en la esterilización por ETO:

- Acondicionamiento y humidificación
- ingreso del gas
- exposición al gas
- evacuación
- aireación
- Las temperaturas de esterilización varían entre 35°C y 55°C, y los tiempos de exposición entre 1 hora 20 minutos y 4 horas.
- El proceso de aireación que debe tener es entre 40°C y 60°C, y con una duración de 6 y 12 horas (tiempos sugeridos por la AORN, AAMI), siendo la duración de todo el proceso un periodo entre 8 y 16 horas.
- Vale señalar que siempre se trabaje con la premisa que *a menores temperaturas* se requieren *mayores tiempos de aireación*.
- La esterilización por ETO es recomendable siempre y cuando sea *automatizada*.

Aireación:

- La aireación de los objetos esterilizados por ETO permite la desabsorción del gas.
- Los objetos metálicos no requieren aireación; sin embargo, el embalaje utilizado, sí.
- El tiempo de aireación propuesto para todos los materiales es:

Aire ambiente del cuarto		Cámara de aireación	
Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo
20° C	7 días	49°-50° C	12 horas
-	-	60°-62° C	8 horas

Medición y control del ETO:

- Para un mejor monitoreo y control de la exposición al ETO, la OSHA y la NIOSH recomiendan el monitoreo ambiental, los controles de ingeniería y ciertas estrategias de ventilación.
- **Monitoreo ambiental:** Se puede realizar con monitores pasivos con nombres comerciales como: Dupont Proteck®, Amsco ETO Self Scan®, 3M 3551®, Ken Medical ETO Track®, disponibles de 8 horas y 15 minutos.
- Los controles de 8 horas deben realizarlo *2 veces al año*.
- Los controles de 15 minutos deben realizarlo *4 veces al año*.
- Este instrumento o monitor, que se parece a los dosímetros, debe estar colocado lo más cerca posible de la cara del operador, como si fuera el "fotocheck" de éste.
- Posteriormente a la exposición, el monitor debe ser enviado para la lectura correspondiente del valor límite de la exposición.
- También existen –pero no están disponibles en todos los países–, los analizadores infrarrojos, equipos de fotoionización, equipos electromecánicos (Gas Technologies Inc.®, Etox Catalyst Research®, Intercom Gas Track®), cromatógrafos de gases (HNO Systems®, Foxboro®, Envirogard III®) y tubos detectores (Dragar®).

Recomendaciones generales:

- Ubicación del equipo en zonas ventiladas y alejado de la circulación del personal y del público.
- Uso de barreras protectoras.
- Realizar controles periódicos (monitoreo ambiental).
- Si alguna persona presenta hipersensibilidad al ETO debe evitar su exposición.
- La forma de garantizar la remoción del ETO en ambientes de trabajo y en materiales, a fin de evitar exposiciones que puedan acarrear graves consecuencias para la salud del personal o pacientes, se logra con el adecuado funcionamiento de los equipos de ventilación y extracción en los ambientes donde permanecen estos equipos y con el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas recomendadas.
- El sistema de ventilación debe expulsar el aire directamente hacia el exterior. El conducto de extracción debe estar por debajo o al nivel de la puerta y del drenaje del equipo.

- El cuarto debe tener 10 cambios de aire por hora, estar a 21° C, y tener una humedad relativa de 50%.
- NIVEL MAXIMO AMBIENTAL PERMITIDO: 1 parte de ETO por 1 millón de partes de aire (1 ppm), para una jornada de 8 horas de trabajo (según Resolución 444/91- Ministerio de Trabajo).
- NIVEL MAXIMO PERMITIDO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS: 5 ppm (según resolución 255/94- Ministerio de Salud y Acción Social).
- Es necesario monitorear los niveles de gas ETO en al cuarto.
- Descargar el esterilizador inmediatamente después de finalizado el ciclo. Abrir la puerta del esterilizador unos 5 a 10 cm y dejar inmediatamente el área por lo menos 15 min. Esto puede no ser necesario en esterilizadores con sistemas de purgado.
- Almacenado de los cilindros de ETO debe ser hecho en posición vertical. También durante el transporte deben estar asegurados.

Síntomas Asociados a la Exposición al Oxido de Etileno:

- **Inicialmente**: irritación de los ojos, vías respiratorias, nariz y garganta, con un "gusto peculiar".
- **Tardíamente**: dolor de cabeza, nauseas, vómitos, disnea, cianosis, edema pulmonar, debilidad, anormalidades del ECG, excreción urinaria de pigmentos biliares.
- Irritación de la piel y quemaduras por contacto directo.
- Elevación del recuento absoluto de leucocitos y descenso de los valores de hemoglobina siguen a las exposiciones intermitentes luego de varios años.
- En el caso de una exposición a altas concentraciones de ETO de corto tiempo de duración, se observaron un alto número de aberraciones cromosomales.
- La unión del ETO y el agua produce un compuesto tóxico denominado *etilenglicol* que deprime el sistema nervioso central y tiene toxicidad renal.

Medidas de protección para el personal:

- El personal debe someterse al control médico semestral.
- En cuanto al empleador, el mismo tiene la obligación de hacer conocer al trabajador los riesgos de la utilización de ETO, debiendo documentar las instrucciones correspondientes; la nómina de los operarios expuestos; el consumo anual del gas; así como también el resultado de las mediciones semestrales del ETO ambiental.

- Dicha documentación debe constar además en el Libro de Inspección del Organismo de Higiene y Seguridad en el Trabajo, el cual debe estar bajo custodia del ingeniero especialista responsable ante el organismo oficial.
- Se prohíbe el trabajo con ETO a toda persona que presente discrasias sanguíneas o embarazo.
- El personal debe disponer de máscara con filtro específico para gas ETO o vapores orgánicos, bata y guantes protectores (neopreno, caucho-nitrilo o material similar) cada vez que intervenga en el proceso de esterilización con oxido de etileno.
- El ambiente de trabajo se debe controlar periódicamente y cada vez que haya sospecha de fuga de gas.

Se debe descartar totalmente el uso de ampollas de vidrio conteniendo ETO puro.

- Los envases conteniendo ETO se deben guardar en depósitos alejados del área de procesamiento, en ambientes que reúnan las condiciones de depósito de material inflamable.

Métodos Físico-Químicos

Gas de vapor de formaldehído (FO) o Vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF)

Indicaciones:

- El gas de formaldehído (metanol o aldehído fórmico) es una alternativa a la esterilización por ETO para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas.

Agente esterilizante:

- Formaldehído al 2% con vapor de agua a baja temperatura.
- El gas de formaldehído (FO), es un gas incoloro, con olor picante, altamente soluble en agua, que reacciona con ella para producir formalina. La formalina se utiliza en concentración variable. Comúnmente la preparación de formaldehído está al 40% y se prepara con ella una dilución de 1:10 ó 1:20 como preservante o esterilizante.

Mecanismo de acción:

- Su mecanismo de acción es semejante al ETO, por alquilación de átomos de hidrógeno de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas y bases nitrogenadas de ácidos nucleicos en sinergismo con la acción letal del vapor de agua a baja temperatura.

Condiciones del proceso:

- Los parámetros del proceso son:

Concentración	2%
Temperatura	50ºC-65ºC
Humedad relativa	100%
Tiempo de exposición	2 horas – 6 horas
Presión	Subatmosférica durante todo el ciclo

- La esterilización se produce por la acción del FO en presencia de vapor saturado.
- Esto se obtiene haciendo pasar una solución de formalina a través de un vaporizador y tiene cuatro etapas:
  - eliminación de aire
  - inyección de FO
  - etapa húmeda
  - lavado de la cámara
- El gas es removido de la cámara a través de repetidos pulsos de vacío así como de vapor de agua para realizar luego una fase de secado y una fase de aireación.

Equipos:

- Esterilizadores para Formaldehído con vapor de agua que cumpla con las Normas de Organización y Funcionamiento de las Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos de Uso Médico en los Establecimientos de Salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Práctica del método:

- Los manuales de Procedimientos y de Calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada Institución lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.

Ventajas y desventajas del método:

- *Ventajas*: Rapidez, ausencia de residuos tóxicos, fácil instalación.
- *Desventajas*: Incompatible con materiales sensibles a la humedad. El FO es un producto tóxico considerado potencialmente cancerígeno y mutagénico.

Toxicidad:

- El contacto del producto con la conjuntiva puede causar daño permanente en la córnea.
- En concentraciones ambientales muy bajas (entre 0.1 y 5 ppm.) puede causar irritación ocular y del tracto respiratorio.
- En concentraciones mayores de 10 a 20 ppm., puede causar tos, opresión precordial, taquicardia y cefalea.
- Exposiciones entre 50 y 100 ppm. puede causar edema pulmonar, neumonía y muerte.

Medición y control del FO:

- Los niveles de FO residuales son variables dependiendo de los materiales; papeles y tejidos no son compatibles con este método de esterilización.
- Tiene un amplio espectro biocida (virus, hongos, bacilo de la tuberculosis, etc.).
- Su acción esporicida es baja a temperatura ambiente, por lo que se combina con el calor a temperaturas de 50° a 75°C.
- Este método también requiere que se trabaje con un sistema automatizado para evitar y prevenir exposición laboral.
- El límite permisible de exposición (PEL) es de 0.75 ppm. en 8 horas de trabajo.

Recomendaciones generales:

- Las mismas que para el óxido de etileno.
- En muchos países está prohibida la esterilización con FO en ausencia de equipos e instalaciones adecuadas.
- En la actualidad, el uso de pastillas de paraformaldehído (formalina), está en desuso por ser un procedimiento que no garantiza la desinfección ni la esterilización.

Plasma de peróxido de hidrógeno

- Este método usa peróxido de hidrógeno como precursor de plasma. El plasma, que está considerado como un cuarto estado de la materia, diferente al líquido, sólido y gaseoso, está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras.

Indicaciones:

- El peróxido de hidrógeno en su fase plasma, tiene propiedades esterilizantes a bajas temperaturas. Es útil para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas.

Agente esterilizante:

- Peróxido de Hidrógeno vaporizado en solución acuosa al 58% al estado plasma.

Mecanismo de acción:

- Sinergismo entre la acción oxidante del peróxido de hidrógeno en estado vapor y la actividad alquilante de los radicales libres.

Condiciones del proceso:

- Los parámetros del proceso son:

Concentración	6 ppm
Temperatura	< 50ºC
Tiempo total del ciclo	45 a 75 minutos
Presión	subatmosférica durante todo el ciclo

- El equipo esterilizador opera mediante la inyección de peróxido de hidrógeno al 58%, y por medio de emisión de energía de radiofrecuencia crea un campo electromagnético en la cámara, generando plasma. En este estado se produce la esterilización.
- Posteriormente se corta la radiofrecuencia y se vuelve a la presión atmosférica por la introducción de aire filtrado.
- El proceso completo tiene una duración aproximada de 75 minutos.
- En la actualidad se ha diseñado una cámara más pequeña por lo que el tiempo del proceso sería menor.

- En estas concentraciones y condiciones de uso, el peróxido de hidrógeno no es corrosivo para metales y es compatible con una gran cantidad de materiales.
- Existe dificultad en la difusión de peróxido de hidrógeno en lúmenes menores de 1 milímetro de diámetro y mayores de 1 metro de largo.
- Se recomienda no colocar ningún material que contenga *celulosa*, como es el caso de algodón, papel y madera.

Equipos:

- Esterilizadores para gas plasma de peróxido de hidrógeno que cumpla con las Normas de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos de Uso Médico en los Establecimientos de Salud.

Práctica del método:

- En el transcurso del ciclo se suceden las etapas de vacío, inyección y difusión del agente esterilizante, previos a la etapa de plasma, donde se produce la formación de los radicales químicos reactivos, a partir de la solución vaporizada.

Ventajas y desventajas del método:

- *Ventajas*: Ausencia de residuos tóxicos, fácil instalación, rapidez del proceso. Compatible con materiales sensibles a la humedad.
- *Desventajas*: Tiene poco poder de penetración, no se pueden esterilizar materiales derivados de la celulosa, requiere empaques especiales sin celulosa en su composición.

Correcta carga de un esterilizador

Para que el procedimiento de esterilización sea correcto deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- La cámara se debe encontrar en perfecto estado de limpieza.
- La distribución de la carga debe permitir la libre circulación del agente esterilizante en la cámara.
- Cada paquete debe quedar separado de los vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador.
- La carga del esterilizador constituida preferentemente por materiales semejantes no debe superar el 80% de la capacidad total de la cámara.

Cuidado diario del esterilizador

- Remover las pelusas y sedimentos de las mallas con un cepillo. Es a través de las mallas por donde el aire y el condensado son removidos.
- Todas las superficies accesibles del carro deben ser lavadas con un paño humedecido en un detergente suave, comenzando desde arriba hacia abajo. Por último deben limpiarse los canastos.
- Todos los objetos que se esterilizan por vapor deben ser envueltos o empaquetados adecuadamente con el correspondiente indicador.

Cuando se carga/descarga el carro, seguir las siguientes indicaciones:

- Disponer todos los paquetes de costado y arreglar la carga en la cámara de modo tal que la resistencia del pasaje del vapor a través de la carga sea mínima.
- Colocar las bandejas de instrumentos de costado, con el lado más largo sobre el estante.
- En las cargas mixtas, donde hay textiles, colocar los equipos grandes en los estantes inferiores. Esto previene que las telas se humedezcan si el condensado de los equipos gotea.

- No sobrecargar los estantes, ni comprimir los paquetes.
- No permitir que los paquetes envueltos estén en contacto con la cámara del esterilizador. Dejar al menos 7,5 cm entre la parte superior del esterilizador y la parte más alta de la carga.
- Nunca colocar paquetes sobre el piso de la cámara.
- Colocar los paquetes del tipo “pouch” (plástico/papel) en un canasto de malla de metal. Los paquetes deben acomodarse de costado con el lado plástico de uno enfrentado al lado de papel del otro paquete. Todos los paquetes deben estar ligeramente inclinados, con el lado de papel hacia abajo, para prevenir que la humedad quede atrapada.
- Esterilizar los líquidos separadamente de los otros materiales.
- Cuando finalice el ciclo de esterilización, no coloque la carga cerca de aire acondicionado o ventilador de aire frío.
- Controle visualmente la parte exterior de los paquetes para comprobar si están secos.
- Una bandeja de instrumental que tiene gotas de agua o humedad visible en el exterior del paquete, o en la cinta adhesiva usada para asegurarlo, no se considera estéril.
- Los objetos esterilizados deben permanecer en el carro y no deben ser manipulados hasta que el contenido haya alcanzado la temperatura ambiente. Dependiendo de los objetos y el ambiente del área, esto puede llevar, aproximadamente, de 1 – 3 horas.
- Cuando todos los objetos se han enfriado, removerlos del carro cuidadosamente, asegurándose de no dañar los envoltorios.
- El almacenamiento de los artículos estériles debe realizarse en un lugar que evite los riesgos de contaminación, favorezca el movimiento e identificación rápida y fácil de los artículos.
- El adecuado almacenamiento del material se verá reflejado en el mantenimiento de la esterilidad.
- La eficacia de esta etapa del proceso de esterilización, creará en la institución un impacto de ahorro reflejado en el costo, gasto de empaques, tiempo empleado por el personal, así como ciclos de los equipos de esterilización. Se obviará la re-esterilización sin fundamento y de esta manera, rebajando la carga de trabajo, se conseguirá un mejor manejo del inventario y evidencia de elementos con esterilidad reciente.

Manipulación, transporte y almacenado del material

El material estéril debe ser almacenado en condiciones que aseguren su esterilidad. La vida útil de un producto estéril es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o hasta que alcanza la fecha de caducidad, momento en el que debe ser retirado para volver a ser esterilizado, si es un producto reutilizable o desechado si es de un solo uso.

La vida útil de un producto estéril va a depender directamente de los siguientes aspectos fundamentales: ***manipulación***, ***transporte***, ***almacenamiento*** y ***uso correcto***, independientemente del método utilizado para su esterilización.

Manipulación

Desde que el material sale del esterilizador comienza la manipulación de los productos, y esta debe ser siempre la mínima necesaria.

Es importante tener en cuenta antes de tocar los envases que contengan productos estériles:

- Dejarlos enfriar antes de su retirada de los esterilizadores para evitar condensados.
- Las manos deben estar limpias y secas.
- Si antes se realizó otra actividad, realizar lavado de manos exhaustivo.
- Quitarse los guantes utilizados para otra actividad y lavarse las manos.
- Transportarse en carros, si el volumen lo requiere, y nunca apoyados a la ropa de trabajo.
- La ropa de trabajo debe estar limpia.

Transporte

Nunca se deben llevar los materiales directamente en la mano a las estanterías.

Para su transporte se deben utilizar carros de fácil limpieza, de superficie lisa y preferiblemente de polímeros plásticos termorresistentes. Este tipo de carros

acusan menos diferencia de temperatura con los materiales que los carros de acero inoxidable, y la posibilidad de que se produzcan condensados en menor.

En función del recorrido que tenga que hacerse con los carros se podrán utilizar:

- Carros abiertos
- Carros protegidos (con funda protectora)
- Carros cerrados

En cualquiera de los casos, los carros se llevarán directamente desde la CE a la unidad de destino.

Almacenado

Aunque el almacenamiento de los productos estériles se realice en diferentes zonas del centro de salud, las condiciones deberán ser siempre las mismas.

Consideraciones generales

- La zona de almacenamiento debe estar separada de otros materiales, fundamentalmente ropa sucia y basura.
- El acceso al área será restringido.
- Los paquetes se colocarán en estantes o armarios. Si son paquetes pequeños en cajones o cestas. Se recomienda que no sean de madera.
- Deben estar a una altura mínima del suelo de 30 cm, a 45 cm del techo, y a un mínimo de 5 cm de la pared.
- El material estará lejos de fuentes de humedad o de calor.
- El intercambio de aire debe ser realizado de tal manera que cumplan 10 recambios por hora.
- En esta zona no debe permitirse la presencia de cañerías de vapor, agua potable o aguas residuales.
- Se dispondrá de un adecuado nivel de iluminación.
- El material se colocará de manera que sea sencillo de rotar, en función de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Los materiales estarán agrupados homogéneamente, bien diferenciados y siempre que sea posible, colocados en forma vertical.
- No se deberá tocar otros materiales para tomar el que se necesita.
- Estarán identificados.

- Todo envase al ser colocado y antes de su dispensación debe ser inspeccionado para comprobar que cumple las exigencias de un producto estéril.
- Las estanterías y armarios de almacenamiento de productos estériles deben estar siempre en óptimas condiciones de orden y limpieza.

Requisitos que debe cumplir el lugar de almacenado

- Debe ser amplio, en función de la cantidad de material que en ella se vaya a almacenar.
- Las paredes son lisas y de fácil limpieza.
- Tendrá condiciones ambientales adecuadas de temperatura y humedad: 15-28ºC y 30-50%.
- Las estanterías o armarios se elegirán en función de la rotación de los materiales y de la accesibilidad de personal a la zona.
- La estanterías abiertas deben ser de rejilla para evitar condensación de humedad y concentración de polvo.
- Se usarán armarios cerrados cuando el material vaya a tener una rotación poco frecuente o cuando el acceso de personal no sea restringido.
- Se usarán cestos accesorios que se colocarán sobre las estanterías o armarios siempre que el material no tenga estabilidad y pueda resbalar o caerse.
- Se aconseja que los muebles tengan ruedas para poder retirarlos de las paredes para su limpieza.
- Los contenedores rígidos se deberán almacenar de forma que sin tener que moverlos se pueda identificar y controlar la fecha de caducidad.
- Cuando el contenido sea pesado, tenga aristas, envases de cartón y plástico interior, se sugiere proteger con doble bolsa.

Vida en estante

Se acepta universalmente que la validez de la esterilización está condicionada a los eventos a los que el producto de uso médico está expuesto, hasta tanto podamos tener un control fehaciente de los mismos en la CE y en los sectores usuarios.

Vencimiento de los artículos esterilizados (vida de anaquel o estante)

La *vida de anaquel* es el tiempo máximo que un paquete estéril puede estar almacenado.

Con respecto a esto, la AORN (Association of Operating Room Nurse) y la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) establecie-

ron 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."

Fecha de vencimiento: "Los ítems que deberán utilizarse estériles deben rotularse con número de lote, control por fecha para rotación de stock, y seguido de lo siguiente: 'El producto no es estéril si el envoltorio está abierto, dañado, o húmedo. Por favor revisar antes de usar' ".

Además, diferentes estudios han demostrado que materiales correctamente acondicionados podrán permanecer estériles indefinidamente.

En cuanto al almacenamiento, debemos también tomar en cuenta que los estantes cerrados son para almacenar aquellos artículos o paquetes que tengan baja rotación y en los estantes abiertos aquellos artículos o paquetes que tengan una alta rotación.

Cálculo de la vida estante de un paquete

A modo orientativo, reprodujimos un cuadro para el cálculo estimativo de la vida en estante de un paquete con ejemplo explicativo:

Envoltorio	Papel crepé	Tela no tejida	Bolsa de papel	Pouche papel grado médico poliéster/ polipropileno	Pouche polietileno prensado/ polipropileno	Contenedor
Primer envoltorio	20	40	40	80	100	100 (con filtro)
Segundo envoltorio	60	80	80	100	120	250

Si además de los envoltorios, cuenta con un embalaje de protección, éstos le adicionan los siguientes puntos:

Embalaje de protección	Puntos
Bolsa de polietileno sellada	400
Contenedor o embalaje de protección	60

Según el medio de almacenamiento, contará con los siguientes puntos:

Medio de almacenamiento	Puntos
Cajones	0
Armarios abiertos	0
Armarios cerrados	100

Según el lugar de almacenamiento, se adicionarán los siguientes puntos:

Lugar de almacenamiento	Puntos
Habitación del paciente	0
Office de enfermería	50
Depósito de material	75
Depósito de material estéril	250
Depósito en quirófano o central de esterilización	300

Baremo o lista del puntaje:

Puntaje	Duración
1-25	24 horas
26-50	1 semana
51-100	1 mes
101-200	2 meses
201-300	3 meses
301-400	6 meses
401-600	1 año
601-750	2 años
751 y más	5 años

Ejemplo de aplicación:

Condiciones	Producto A	Producto B
Doble pouche papel/polipropileno	80+100	80+100
Embalaje de protección	-	-
Almacen. armario abierto	0	-
Almacen. armario cerrado	-	100
Almacen. Quirófano	300	300
Total puntaje	480	580
Vencimiento	1 año	1 año

Dispensación

- El producto de uso médico esterilizado se dispensa procurando evitar caídas y manipulación innecesaria.
- El egreso de los mismos se debe documentar en el registro implementado para este fin.
- Se utilizan bolsas o contenedores limpios para disponer el producto de uso médico esterilizado que se dispensa a los distintos sectores de la institución.
- Una vez concretada la dispensación, se implementan los mecanismos necesarios para la rápida reposición del stock.

¿Cuales son las causas de contaminación?

La esterilidad puede estar comprometida por:

Fallas en el proceso de esterilización.

Materiales de acondicionamiento que no provean la barrera adecuada: se debe revisar la documentación técnica en referencia a la calidad de barrera, permeabilidad, resistencia al desgarro, porosidad, etc.

Manipuleo: se recomienda no manipular los paquetes más de 3 o 4 veces desde que sale del equipo esterilizador hasta que llega al paciente.

Transporte: deben establecerse normas de traslados, minimizando o eliminando la contaminación accidental.

Condiciones de almacenamiento: Los factores ambientales como contaminación microbiana, movimientos de aire, temperatura y humedad deben ser revisados constantemente.

Se debe evitar aplastar los paquetes al ser almacenados.

Se debe establecer si los materiales serán almacenados en estantes abiertos o cerrados.

La AAMI también establece que el almacenamiento en estantes abiertos requiere mayor atención, que el área debe ser ventilada y que se debe evitar el transito de gente y evitar hablar.

Aplicación de una política relativa al evento

La política relativa al evento es un método para mejorar la eficiencia y reducir los costos por reprocesamiento. Se debe educar, entrenar y entablar caminos de comunicación para fortalecer esta política.

En definitiva la aplicación de una política relativa al evento se basa en eliminar las instancias que comprometan la esterilidad:

- Se deberá especificar qué eventos requieren reprocesamiento, por ej.: los desgarros, humedad.
- Determinar qué ítems necesitan fecha de caducidad, establecer políticas de rotación, y monitorearlo.

"La forma y técnica del empaque de todo artículo debe garantizar y mantener el contenido estéril durante el almacenamiento y transporte"

Recomendaciones prácticas

- Los artículos estériles deben ser manipulados de forma cuidadosa, y el menor número de veces posible.
- Registrar el movimiento de entrada y salida de los artículos.
- Efectuar inventarios periódicos de los artículos almacenados de reserva (cantidad suficiente).
- Después de la esterilización, los paquetes deberán permanecer a temperatura ambiente antes de almacenarse para evitar la formación de cualquier condensado de vapor dentro de los armarios.
- Establecer la frecuencia de limpieza de esta zona.
- Guardar y distribuir los paquetes obedeciendo el orden cronológico de sus lotes de esterilización, tratando que los lotes antiguos salgan antes que los nuevos.
- En este caso se empleará una regla básica, **P.E.P.S.**, que significa:

"El primero en entrar es el primero en salir"

Resumen

La práctica de eventos relacionados y la vida anaquel, se sintetizan en:

- Esta práctica reconoce que el producto debe mantenerse estéril hasta que algunos eventos lo contaminen (tales como roturas, humedad, caídas a superficies sucias como el suelo, etc.).
- En otro caso las fechas de expiración de 6 meses pueden ser usadas para asegurar un inventario y conservar espacio de almacenamiento.

Para cambiar el rotulado de la fecha de vencimiento, se debe proceder de la siguiente manera:

- Primero realice un inventario de todos los artículos que no son usados durante 6 meses.
- A los artículos esterilizados en enero, colóqueles como fecha de vencimiento julio. Para los artículos esterilizados en febrero, la fecha de vencimiento será agosto. Y así sucesivamente.
- De esta forma al supervisar los diferentes lugares de almacenamiento solo se revisarán 12 fechas en vez de 365.

Se reevaluarán los procesos de almacenamiento si:

- No se está llevando bien el almacenaje, los paquetes recién esterilizados están quedando encima, y por lo tanto son los primeros que se ocupan.
- La cantidad de un mismo artículo solicitada es exagerada.
- Existen algunos artículos que probablemente no se usen nunca.
- Existen artículos esterilizados que nadie sabe para qué sirven.

Una vez que tenga estos pasos analizados y superados, analice:

- En qué condiciones se pueden almacenar los artículos requeridos por cada servicio, procurando cumplir con las normas de bodegaje de acuerdo a lo mencionado anteriormente.
- El análisis del cambio debe ser hecho junto con el Comité de Control de Infecciones.
- El análisis de costos, con el cambio de empaque, incluyendo el no reprocesar y el tiempo utilizado por el personal para este fin.

Métodos de control del proceso de esterilización

El control se lleva a cabo verificando que se cumple lo planificado según las normas del servicio. Se debe controlar el proceso en cada etapa y esto se debe registrar. Para poder controlar adecuadamente los procesos de esterilización es necesario conocer en profundidad:

- cuál es la manera de trabajo de los equipos,
- su estado actual,
- las fallas que puedan tener,
- la forma de controlarlo
- sus ámbitos de tolerancia.

Para encarar un método de control debemos primero preguntarnos:

¿Fue procesado?

¿Fue correctamente procesado?

Un sistema de control debe cumplir con los siguientes objetivos:

- Identificar cada material.
- Dejar constancia a través de un control químico de que el proceso fue realizado.
- Fijar un punto operativo aceptable.
- Detectar previamente las fallas del equipo.

En el control de proceso se incluye el control de insumos utilizados en cada etapa, la materia prima (gasa, papel, algodón, cápsulas de óxido de etileno, etc.), monitores biológicos, indicadores químicos, etc.

Cuando el resultado del control es satisfactorio, se pasará a la etapa siguiente.

Los equipos esterilizadores se validan a cámara vacía y con carga, por lo menos una vez al año y cada vez que se realice la reparación de los mismos.

Dichas reparaciones deben ser realizadas por personal capacitado, es recomendable contar con un plan de mantenimiento correctivo y preventivo.

Se deben conservar en la CE los manuales del usuario (en castellano) de cada uno de los equipos existentes.

El instrumental de lectura debe ser exacto, para esto es necesario calibrarlo periódicamente.

El proceso de esterilización es complejo y sólo respetando estrictamente las condiciones de cada una de las etapas involucradas, podemos hablar de un grado de confiabilidad en el material procesado.

La esterilidad no puede asegurarse sólo por las pruebas sino que se consigue a través de un sistema de control total de proceso.

Un buen programa de control de la infección es la validación continua de las condiciones de proceso.

La validación se puede definir como "*un estudio sistemático y documentado que provee un alto grado de seguridad de que un procedimiento, equipo, proceso, material, actividad o sistema, efectivamente se comportarán dentro de ciertos límites prefijados*".

La validación y la observación de buenas prácticas de fabricación son los pilares fundamentales de la garantía de calidad.

Para conseguir seguridad suficiente, el programa debe comprender: preparación adecuada del personal, del local, equipos y sistema de circulación de materiales, así como aparatos monitorizados adecuadamente.

Los filtros de aire, el agua del lavado, las medidas de bioseguridad, la planta física, la vestimenta del personal, la calidad del vapor, etc., también integran el control de calidad.

El test de Bowie Dick (indicador específico) se realiza antes del primer ciclo de esterilización del día y para cada autoclave de vapor con:

- un paquete estándar según normas prefijadas (AAMI, CEN).
- un paquete comercial de un sólo uso ajustado a las características del ciclo, o
- un paquete de elaboración propia que se ajuste a los requerimientos del test.

	Tipos de controles	Detectan
Controles de esterilización	Indicadores físicos	Funcionamiento mecánico
	Indicadores químicos	Tº; vapor; tiempo de exposición
	Indicadores microbiológicos	Destrucción de microorganismos y esporas

Monitores físicos

- Son elementos de medida incorporados al esterilizador, tales como termómetros, manómetros de presión (barómetros), cronómetros, censores de carga, válvulas y sistemas de registro de parámetros, entre otros.
- Permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos para el proceso. En la actualidad muchos equipos tienen un microprocesador que imprime las características del proceso en todas sus etapas, sin embargo estos monitores pueden presentar errores o no reflejar lo que ocurre realmente con el proceso.
- Esto es especialmente cierto debido a la existencia de otros factores que afectan la esterilización, como son el tamaño de la carga y la presencia de materia orgánica no detectados por los monitores físicos.
- Los monitores físicos son de gran utilidad, pero no suficientes como indicadores de esterilización. Además deben ser calibrados periódicamente para garantizar la información que proporcionan.

Periodicidad de uso:

- En cada ciclo de esterilización.

Temperatura:

- Por medio de sensores de temperatura propios del aparato y otros externos (termocuplas, etc.). Se registran temperatura de cámara y del interior de los paquetes.

Presión:

- Por medio de manómetros, manovacuómetros o sensores de presión que deben ser calibrados periódicamente.

Tiempo:

- Según reloj propio del equipo calibrado periódicamente.

Termómetro de Máxima:

- Indica la temperatura más elevada que se ha alcanzado, pero no su tiempo de duración.
- Para esterilización por calor húmedo hay que tener la precaución de envolver el termómetro entre la ropa quirúrgica de manera tal de no formar canales que obstaculicen la llegada del agente esterilizante.

A la finalización del ciclo, verificar con los registros impresos que pudiera emitir el equipo, el cumplimiento de los parámetros con los valores requeridos para el ciclo total de esterilización.

Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso.

Indicadores químicos

Periodicidad de uso:

- En cada ciclo y/o paquete.
- Los indicadores químicos utilizados para cada proceso, deben reunir las siguientes condiciones:
  - impresos con cintas no tóxicas.
  - estables a través del tiempo.
  - de fácil lectura e interpretación.
  - que permitan la reproducibilidad del proceso.

Clasificación de los indicadores químicos (ISO 11140-1)

Tipo de indicador:	Controla:
Clase I: Indicadores de proceso.	Distinguen entre unidades procesadas y no procesadas.
Clase II: Indicadores para usar en pruebas específicas.	Test de Bowie-Dick
Clase III: Indicadores de un parámetro	Responden a un parámetro. Por ej., temperatura.
Clase IV: Indicadores de múltiples parámetros.	Responden a más de un parámetro crítico, como temperatura y tiempo.
Clase V: Indicadores integradores	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos.
Clase VI: Indicadores emuladores	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a los de un ciclo conocido.

Indicadores de proceso

Cinta adhesiva - Clase I

- Son cintas adhesivas impregnadas con tinta termoquímica que cambia de color cuando es expuesta a una temperatura determinada.
- Tienen como finalidad demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre artículos procesados y no procesados.

- Estos dispositivos están basados en reacciones químicas y son sensibles a los parámetros de los diferentes métodos de esterilización (por vapor saturado, temperatura y tiempo).
- Se presentan en forma de tiras de papel impresos con tinta y otros reactivos no tóxicos que cambian de color cuando se cumplen los requisitos establecidos para el proceso.
- Es importante recalcar que dichos productos viran si se cumple un elemento clave como por ejemplo, la temperatura, y no necesariamente los tres elementos mencionados a la vez.
- Estos controles pueden ser internos y externos:
- Los controles internos se colocan en el interior de los paquetes, siendo su principal ventaja proporcionar información inmediata de los resultados aunque no constituyan a ciencia cierta prueba de esterilidad.
- Mientras que los controles externos, indican que el proceso ha sido sometido al control de esterilización, sin que lleve implícito la eficacia del mismo. Estos controles se presentan como cintas adhesivas.

- Los indicadores químicos son diferentes de acuerdo al proceso utilizado (calor seco, calor húmedo o gas) y se deben seleccionar de acuerdo a los parámetros que se requieren medir.

Indicador de parámetro simple - Clase III

- Es un indicador de parámetro único. En este caso, sólo nos indica que el paquete estuvo expuesto a una determinada temperatura, según la Asociación para el Avance en Instrumentación Médica (AAMI, 1994).
- Se realiza para la verificación de la temperatura durante el proceso de esterilización.
- Es importante mencionar que en la actualidad, ya existen nuevos indicadores y estos están entrando en desuso en nuestro medio.

Indicador multiparamétrico - Clase IV

- Es un tipo de indicador de múltiples parámetros mínimos (tiempo y temperatura) del proceso de esterilización.
- Consiste en una tira de papel impregnado con tinta termocrómica, que cambia de color cuando ha sido expuesta a las condiciones mínimas necesarias del método.

Indicador integrador - Clase V

- Son indicadores designados para reaccionar ante todos los parámetros críticos del proceso de esterilización en autoclave (temperatura, tiempo, calidad del vapor) dentro de un intervalo específico del ciclo de esterilización.
- Estos indicadores son mucho más precisos que los de Clase IV.
- Se deberán utilizar dentro de cada paquete como indicador interno.

Simuladores indicadores de verificación de ciclos - Clase VI

- Son conocidos también como indicadores de simulación designados para reaccionar a todos los parámetros críticos, dentro de un intervalo específico de ciclos de esterilización también específicos.
- Funcionan cuando el 95% del ciclo específico ha concluido.
- Su desempeño y lectura es similar a la de los indicadores de tipo integrador, Clase V.

Indicador específico

Test de Bowie Dick - Clase II

- Es un método para evaluar la eficacia del sistema de vacío del autoclave de pre-vacío, cuya finalidad consiste en demostrar la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga.
- El paquete de prueba estará formado por paños o toallas de algodón puro, doblados de forma que finalmente alcancen la medida de 22 x 30 x 25 cm y un peso aproximado de 6.5 Kg. En el centro del paquete se colocará una hoja de prueba Bowie-Dick y todo tendrá su envoltorio correspondiente.
- Este paquete se colocará en la parte inferior de la cámara, cerca de la puerta y en posición horizontal (la hoja paralela a la base del esterilizador).
- Se realizará un ciclo a 134° C con tiempo de exposición entre 3.5 a 4 minutos, (Rutala, 1996, AORN 1994, Scali 1997).
- Al final del ciclo se retirará el paquete y se interpretarán los resultados:
- *Prueba correcta*: el indicador habrá virado hacia otra tonalidad de manera uniforme y en toda su extensión.
- *Prueba incorrecta*: se manifiesta por un color más tenue que el indicado

por el fabricante o por la aparición de manchas o zonas de distinto color o densidad de color.

- En la actualidad existen paquetes de fábrica que reemplazan al mencionado antes.
- *Aspectos críticos*: Si el test indicara una esterilización incorrecta (positivo) deberá ser repetido. Si se confirma esto, debe interrumpirse la operación del equipo y solicitar asistencia a mantenimiento (revisión de purgadores, solenoides y bomba de vacío). Después de la revisión, se volverá a tomar el test para corroborar su funcionamiento.

Indicadores biológicos

Los controles biológicos son en la actualidad el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización.

Periodicidad de uso:

- **Calor húmedo:** uno por semana.
- **Óxido de etileno:** uno en cada carga.
- **Vapor-Formaldehído:** uno en cada carga.
- **Gas plasma peróxido de hidrógeno:** uno en cada carga.
- **Calor seco**: uno por semana o de acuerdo a la periodicidad de su uso.

Además:

- Toda vez que el **equipo haya sido reparado**.
- Cada vez que el equipo se utilice para la **esterilización de prótesis o implantes**.

Cada indicador biológico debe especificar:

- cantidad de esporas
- N° de lote
- Fecha de vencimiento
- Valor D

Los controles biológicos deben cumplir con normas nacionales o internacionales vigentes.

Ubicación de los controles:

- **Para control de la cámara:** disponerlos en los lugares más inaccesibles al agente esterilizante, dentro de una jeringa y con doble envoltura.
- **Para control de los paquetes:** disponer el control en el centro de un paquete que se colocará en el lugar más inaccesible al agente esterilizante.

Referentes biológicos:

- **Calor húmedo:** *Geobacillus stearothermophilus*.
- **Calor seco:** *Bacillus atrophaeus*.
- **Oxido de etileno:** *Bacillus atrophaeus*.
- **Vapor- formaldehído:** *Geobacillus stearothermophilus*.
- **Gas plasma peróxido de hidrógeno:** *Geobacillus stearothermophilus*.

Los indicadores biológicos son preparados que contienen una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia (*Geobacillus stearothermophilus, Bacillus atrophaeus* y otros) a la esterilización y cuya destrucción, al ser sometidos a un ciclo determinado, indica que ésta se ha desarrollado satisfactoriamente.

Están diseñados de tal manera que la lectura e interpretación sea muy fácil y rápida para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.

Estos indicadores se deben introducir en el interior, y en el punto medio, de los paquetes más grandes y más pesados de la carga.

Deben usarse diferentes controles en los distintos ciclos de cada equipo.

En 1996, Rutala clasificó los indicadores biológicos en: primera, segunda y tercera generación, de acuerdo al orden de crecimiento, velocidad y rapidez de aparición de resultados.

Primera generación: Aparecieron en los años setenta en forma muy simple como tiras de papel con esporas, y se tenía que transportar al laboratorio para incubarlas. Ésta duraba de 2 a 7 días.

Segunda generación: Son ampollas con el contenido seco de esporas, en la cual la lectura final se realiza a las 48 horas. Cuentan con un incubador portátil. Estos indicadores no están disponibles para el calor seco.

Tercera generación: Son indicadores biológicos de lectura rápida.

En la actualidad, se ha diseñado un nuevo indicador biológico basado en la detección de una enzima asociada a las esporas de los microorganismos.

El método permite obtener resultados en tres horas (autoclave) comparado con las 48 horas del control biológico tradicional.

Las evaluaciones del método han concluido que el método es aún más sensible que los indicadores biológicos usados hasta la fecha.

El incubador de esta última generación tiene lámpara de luz ultravioleta (fluorescencia) para acelerar el proceso de lectura.

Procedimiento básico de uso de indicadores biológicos

Colocar en el centro de un paquete (ropa quirúrgica) un indicador biológico, rotulando su posición, lote de carga, fecha y número de autoclave, con carga completa en un ciclo normal de trabajo.

Después, ubicar el paquete en la parte central de la cámara y comenzar el ciclo.

La frecuencia de uso puede ser diaria (AAMI 1994, AORN 1999), o semanal (CDC 1985).

Después de terminado el ciclo, se procederá a llevarlo a la incubadora de 56°C para los indicadores utilizados en autoclave (*G. stearothermophilus*), y a la incubadora de 37°C para los indicadores utilizados en óxido de etileno (*Bacillus atrophaeus*).

Se romperá la ampolla interna, antes de colocarlo dentro de la incubadora, para que el medio de cultivo quede en contacto con las esporas.

A las 48 horas, registrar los resultados:

Resultado negativo: cuando el indicador NO cambia de color según el protocolo previo EO (verde), autoclave (violeta) lo que se traduce en proceso de esterilización correcto o adecuado.

Resultado positivo: si el proceso de esterilización fuera inadecuado, el indicador cambiará de color al amarillo, lo cual nos indica que los bacilos aún permanecen vivos y desarrollaron en el medio de cultivo. En ese caso, informar, e inmediatamente hacer el seguimiento de todos los paquetes esterilizados en ese lote para su reprocesamiento.

"Todos los procesos de esterilización deben ser controlados por medio de monitores físicos, indicadores químicos y biológicos".

La desventaja de estos indicadores es el tiempo de espera por los resultados, ya que la lectura se realiza a partir de las primeras 12 horas y con un máximo de 72 horas.

Tiras Reactivas para la Determinación de la Concentración Efectiva Mínima del Glutaraldehído

Uso de las Tiras

- Las tiras son un método semicuantitativo para determinar si la concentración de glutaraldehído está por encima o por debajo de la Concentración Efectiva Mínima (CEM).
- NO deben ser usadas para validar el proceso de esterilización o desinfección.

Indicaciones de Uso

- Sumergir el extremo de la tira reactiva en el contenedor con la Solución de Cidex por un segundo y retirarla. No deje la tira en la solución por más de un segundo, ni "revuelva" la tira en la solución. Si se la sumerge más de un segundo o se la mueve vigorosamente en la solución, lavará los reactivos de la tira; esto puede causar una carencia de formación de color amarillo (falla) cuando en realidad la solución normalmente pasaría el test.
- Quitar el exceso de solución de la tira tocando el borde más largo con una toalla de papel. No sacudir la tira después de removerla ni "secarla" sobre una toalla de papel boca abajo, porque removería los reactivos y ocurriría lo mismo que se describió en el punto 1.
- Leer los resultados de la reacción de color presente entre 5 y 8 minutos después que la tira ha sido retirada de la solución. Si se lee antes de los 5 min puede haber falsas reacciones negativas. No leer la tira después de los 8 min, porque el color se desvanece haciendo la interpretación difícil. La tira debe quedar completamente amarilla para indicar que la solución es efectiva. Es aceptable cualquier tono de amarillo, la intensidad varía debido a la variación de concentración. Si aparecen restos blancos en la tira, la solución de Cidex es inefectiva y debe ser descartada. Referirse a la botella original para facilitar la interpretación visual de los resultados por comparación.
- Anotar los resultados obtenidos en la carpeta provista. Llevar un registro de cada test realizado.

Control de Calidad

- Preparar una solución control de Cidex positiva y negativa, para verificar la calidad de las tiras.
- Activar la solución de Cidex. Esta solución activada, recientemente, será usada como control positivo.
- Diluir una parte de la solución activada con una parte de agua. Ésta será el control negativo.
- Siguiendo los pasos anteriores de uso, sumergir tres tiras en cada una de las soluciones. Las tiras sumergidas en el control positivo, deben estar completamente amarillas entre los 5-8 min. Las tiras sumergidas en el control negativo deben estar completamente blancas o presentar un color amarillo incompleto cuando se lee entre 5-8 min.
- Si los resultados obtenidos no son satisfactorios, descartar las tiras restantes. No usarlas en el test.

Resumen de control de calidad del proceso de esterilización

Identificar el producto	Registro de la carga de cada ciclo Fecha de caducidad del material	Comprobar en cada ciclo
Controles físicos	Temperatura Tiempo Presión de vapor Concentración	Comprobación de cada ciclo
Identificadores químicos externos	Indican que ha pasado las condiciones físicas	Comprobar en cada paquete (al salir de cámara y antes de usar)
Indicadores químicos internos	Indican si el interior de envases y paquetes han alcanzado las condiciones del proceso.	En el interior de paquetes o envases de > 30 litros. Comprobar antes de usar.
Indicadores biológicos	Documentan la eficacia del proceso de esterilización	Al menos 1 por semana en vapor y 1 por ciclo en ETO Comprobar antes de usar.
Controles químicos externos	Cinta adhesiva o tinta. Comprobar en todos los paquetes	
Controles químicos internos	En paquetes sin control químico externo o en los que el volumen o la composición hacen difícil que el agente esterilizante pase (contenedor). Verifican uno o todos los parámetros (integrador) Existe para todos los sistemas. Comprobar antes de usar.	
Controles biológicos	Esporas: Bacillus atrophaeus para el OE y Geobacillus stearothermophilus para vapor. Tipos: Lectura rápida (horas) y Lectura lenta (días)	

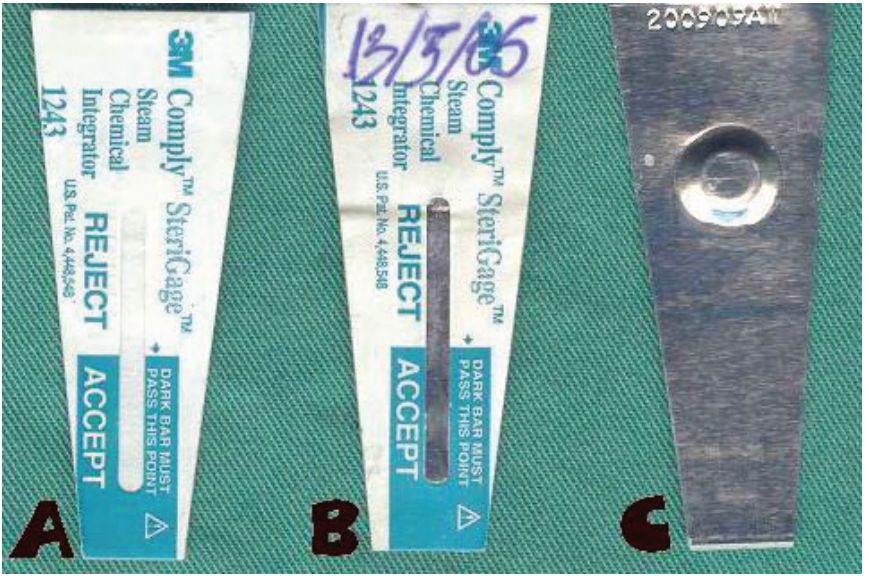
Ejemplos de controles para el interior de las cajas:

1. No estéril:

2. Esterilizado:

3. Si la esterilización ha sido correcta la barra debe tener un color azul:

Ejemplos de controles para el interior de las cajas:



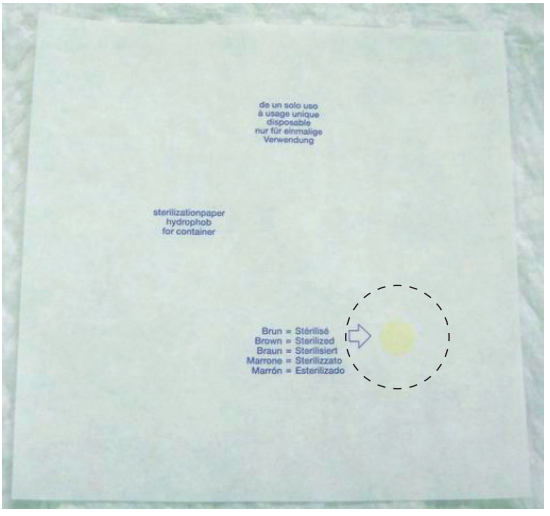
A: No estéril **B: Estéril** **C: Parte posterior**

Adaptado: Enfermera de Quirófano, España, 2006

Ejemplos de controles para el exterior de las cajas o bolsas:

1. En los controles para el exterior de las cajas, en las cintas, deberemos poner también la fecha del día que hemos esterilizado la caja.
2. Aprovecharemos también para anotar en la cinta si falta alguna pieza, pinza, etc.

3. Cinta (una vez estéril las rayas deben tener un color negro).



4. El punto amarillo debe tornarse marrón una vez esterilizado.

Adaptado: Enfermera de Quirófano, España, 2006

Fallas en el proceso de esterilización

En el evento que falle el proceso de esterilización y para el manejo de los equipos estériles que tengan fecha de vencimiento se deben utilizar las siguientes recomendaciones:

- Todos los materiales estériles cuya fecha de expiración ha caducado no son considerados seguros para el uso con los pacientes y deben ser removidos del servicio.
- Los objetos que son procesados en el hospital deben volver a la CE. Aquí se deben abrir las cajas, remplazar las toallas de algodón y colocar un nuevo indicador químico en su interior. Previo a la reesterilización, los objetos deben ser empaquetados con envoltorios nuevos. Los objetos envueltos en plástico o papel deben ser removidos del paquete anterior y remplazados con nuevos envoltorios. Se deben colocar nuevos indicadores químicos en cada paquete para reesterilizar. Se deben seguir todos los parámetros de esterilización apropiados para el reprocesamiento del equipamiento médico.
- Los productos esterilizados por el fabricante no deben ser reesterilizados a menos que la marca comercial provea instrucciones escritas para su reesterilización. Existen normas de reesterilización de materiales de uso médico.
- En el evento que un esterilizador falle, revelado por el cambio de color del indicador biológico, debe ser puesto fuera de servicio inmediatamente y se debe notificar al servicio de mantenimiento para su reparación. Todos los objetos que no hayan sido usados de dicha carga deben ser recogidos y reesterilizados. Se deben vigilar a los pacientes en cuya atención se utilizaron los objetos estériles provenientes del lote que presentó la falla. El personal de Control de Infecciones debe ser notificado de la falla del esterilizador para hacer el seguimiento de los pacientes.

Responsabilidad

- El técnico de la CE es responsable de los resultados obtenidos de los indicadores biológicos de cada carga, ya sea en las autoclaves de vapor como por óxido de etileno. Si el indicador biológico sugiere una falla en el esterilizador, el técnico debe notificar inmediatamente al supervisor del departamento y sacar de servicio el esterilizador.
- El supervisor del departamento debe notificar al servicio de mantenimiento para la reparación del esterilizador. Este no puede ser colocado nuevamente en servicio hasta que se hagan las operaciones de verificación.
- Todo el personal hospitalario debe revisar los paquetes estériles en forma rutinaria, y ordenarlos en los estantes según la fecha de vencimiento. Se deben colocar los objetos con menor fecha de caducidad adelante. Si la fecha de vencimiento ha caducado, el paquete debe ser removido del servicio y enviado a la CE para su reprocesamiento. Esto es responsabilidad de cada departamento.

Resumen

Si existe una potencial falla en la esterilización, se deben emprender los siguientes pasos:

- El técnico de la CE debe notificar a su supervisor ante la primera indicación de que el indicador biológico sea positivo (normalmente llevan 48 horas, pero potencialmente se pueden obtener resultados positivos a las 24 horas).
- El esterilizador que falla debe ser inmediatamente colocado fuera de servicio.
- El número de lote de la carga afectada debe ser revisado, y todos los objetos listados bajo el mismo deben ser removidos de las áreas de atención del paciente y enviados a la CE para su reprocesamiento.
- Se debe asumir que aquellos objetos que no hayan sido localizados han sido usados con pacientes. Se deben hacer todos los esfuerzos posibles para identificar qué pacientes fueron afectados.
- El jefe de la CE debe ser el encargado de notificar inmediatamente al personal de Control de Infecciones de la posible falla del esterilizador.

Validación del proceso de esterilización

La calidad es una herramienta básica para la mejora de los procesos y servicios. Las normas ISO 9001 (calidad general) y EN ISO 13485 (calidad para instalación y mantenimiento de productos sanitarios) nos permiten evaluar nuestro sistema y dirigir los pasos de nuestra mejora.

En el caso de la esterilización, debe asegurar un adecuado nivel de esterilización (SAL: Sterilization Assurance Level) para que el proceso específico genere un producto o servicio de acuerdo con su especificación predeterminada y en conformidad con las características de calidad establecidos.

La Norma Europea, 1994, define que: un dispositivo médico para que sea denominado "*estéril*", debe alcanzar un SAL de 10^{-6} cuando es sometido a un proceso **validado**.

Una exigencia común de la ISO 13485, las Normas de Correcta Fabricación (NCF) europeas y de las GMP de la FDA, es el uso de *procesos validados*.

Validar un proceso consiste en realizar sistemáticamente los procesos de puesta a punto del mismo, así tendremos las siguientes fases:

Planificación: establecer programas temporales y listas de verificación, protocolos de validación con criterios de aceptación/rechazo, necesidades de recursos, análisis de riesgos.

Calificación de la instalación (IQ): esta fase va asociada a la instalación por parte del proveedor del servicio e incluirá la calibración de los elementos de medición y control, documentación, planos, instrucciones de trabajo.

Calificación operativa (OQ): esta es la fase crucial de puesta a punto del proceso donde debe probarse su robustez y fiabilidad frente a casos peores.

Calificación de prestaciones o funcional (PQ): en esta última fase se verá la reproducibilidad del proceso. La formación y calificaciones precisas para su operación, instrucciones de trabajo definitivas y puestas en marcha.

Validación del proceso de esterilización

Validación	**Calificación del equipo**	Calificación de la instalación
		Calificación operacional
		Calificación de prestaciones o funcional
	Calificación de cargas	Pruebas de parámetros
		Pruebas microbiológicas
		Otras

El proceso de Validación consiste en comprobar de forma certificada y suficientemente documentada que un proceso cumple con los requisitos para los que fue diseñado.

En el caso de la esterilización, etiquetar un producto sanitario con la palabra "**estéril**" es solamente permisible cuando se ha utilizado un proceso de esterilización validado.

Por lo tanto, la validación debería constar de los siguientes puntos:

- Calificación de la instalación
- Calificación de funcionamiento
- Calificación de proceso
- Documentación
- Cálculo de letalidad
- Informe de validación y certificados

De esta manera, la CE podrá demostrar de forma suficientemente documentada que a lo largo del proceso de esterilización de una carga, y de manera repetitiva, los parámetros de temperatura y presión alcanzados se encuentran dentro de los criterios definidos por las normas.

La validación de un proceso es el procedimiento documentado de una evidencia en relación a los equipos y su operación.

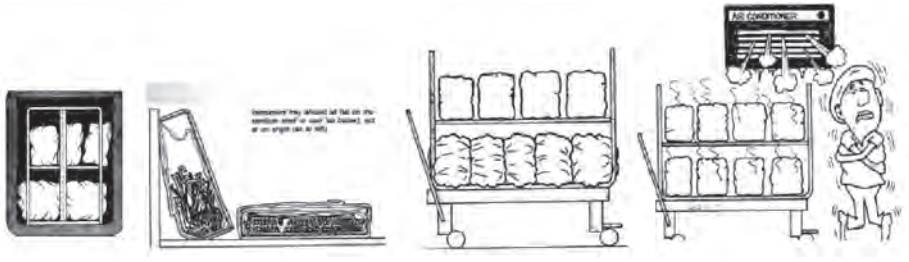
Validación de las cargas

Es importante validar el proceso en todos sus puntos: lavado, carga/descarga del material, así como el proceso de esterilización propiamente dicho. En el caso de las cargas/descargas del material la validación de este procedimiento consiste en cumplir etapas y criterios mínimos de evaluación que el usuario debe manejar.

Técnica y material

Es la evidencia documentada que aporta un alto grado de seguridad de este proceso en el que se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Posición de los artículos dentro de la carga.
- Empaque de la carga.
- Ciclo elegido.
- Cómo descargar.
- Repetir tres veces.



Componentes de la validación de la esterilización

Auditoria

Demuestra, documenta y verifica que los equipos cumplen con las especificaciones de funcionamiento diseñadas luego de su instalación en el lugar de uso.

Certificación de funcionamiento

Demuestra que el equipo, luego de su revisión producirá productos aceptables cuando son operados de acuerdo a las especificaciones del proceso. En ello se tendrá que demostrar:

- Certificación del equipamiento.
- Prueba de eficacia del equipamiento.
- Monitorización de la rutina de operación de los equipos.
- Validación si se identifica una alteración de la rutina.

Validación del proceso de esterilización por calor seco

Asegurar que la esterilización por calor seco sea adecuada, segura y efectiva.

El proceso de validación por medio del cual se mostrará con evidencia la esterilización por calor seco, garantizará que esta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad.

La finalidad, es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor seco.

Técnica y material

La validación de este proceso consiste en cumplir etapas y criterios mínimos de evaluación que el usuario debe manejar.

Además es la evidencia documentada que aporta un alto grado de seguridad de este proceso en el que se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- **Calidad del equipo:** Se verificarán las instalaciones eléctricas (voltaje), estructura, dimensión y ventilación.
- **Calidad de operación:** Se verificarán que todos los componentes del equipo funcionen de acuerdo al Manual de Operación y a las instrucciones de mantenimiento. De igual manera, se hará una relación de los repuestos más comunes y del servicio técnico brindado.
- **Calidad del desempeño:** Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición dentro de la cámara de los materiales y la capacidad, y adecuado uso de registros de los indicadores químicos.

Validación del proceso de esterilización por vapor

La esterilización por calor húmedo debe ser validada para garantizar la seguridad, adecuación y efectividad del proceso.

El proceso de validación permitirá mostrar con evidencias la correcta esterilización por este método, garantizando que esta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad.

La finalidad es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor húmedo.

Todas estas comprobaciones se pueden definir con los términos: IQ (calidad de la instalación), OQ (Calidad de la operación) y para finalizar PQ (calidad de proceso).

- **IQ Calidad de Instalación:** consiste en comprobar que el equipo se ha instalado de forma adecuada y segura para su funcionamiento siguiendo las especificaciones del fabricante y de las normas que se aplican en cada país. Se procede a:
  - Verificación de la correcta instalación de acometidas: agua, vapor, electricidad, aire comprimido, ventilación, etc. De esta forma, se comprueba que los diferentes parámetros se encuentran dentro de las especificaciones del fabricante así como de las normativas que apliquen.
  - Verificación del correcto funcionamiento de las distintas seguridades del equipo de acuerdo con las normas.
  - Verificar que la máquina está equipada con la documentación técnica adecuada: planos de instalación, manual técnico/usuario de funcionamiento, etc.
- **OQ Calidad de operación:** consiste en comprobar que los diferentes elementos de medida y control que equipan el esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante. Asimismo, se pretende comprobar que la distribución de temperaturas en cámara es homogénea y dentro de los parámetros marcados por las normas. Para ello, se procede a:
  - Calibración de los elementos de regulación y control.
  - Realización del ciclo de Test de Vacío.
  - Realización del ciclo de Bowie & Dick.
  - Realización de tres pruebas termométricas en cámara vacía para la obtención del perfil de temperaturas en todos los puntos de la cámara.
- **PQ Calidad de proceso:** mediante este procedimiento se demuestra de forma documentada, que a lo largo del proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros de temperatura, presión y letalidad alcanzados en el interior de la carga se encuentran dentro de los

criterios definidos por las normas del país.

– La calidad del proceso queda demostrada realizando tres pruebas termométricas para cada tipo de carga con la obtención del perfil de temperaturas en todos los puntos de la misma. Con esta comprobación, se asegura que los parámetros de temperatura, presión y letalidad se mantienen dentro de los parámetros marcados por las normas del país.

Técnica y material

Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- **Ambiente:** se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de redes de vapor y aire comprimido. Con respecto a la instalación hidráulica, serán observadas la dureza del agua; además, se observarán las instalaciones eléctricas, el voltaje, los dispositivos de protección, la instalación con fuente propia y la calidad del vapor.
- **Equipamiento:** se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación próxima a las puertas de autoclave, las distancias mínimas entre paredes y el equipo para facilitar el mantenimiento.
- **Operación:** se verificará la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.
- **Desempeño:** se evaluará la performance mediante la evaluación de la eficacia y la eficiencia. Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición dentro de la cámara de los materiales y la capacidad, y adecuado uso de registros de los indicadores químicos y biológicos.

En Autoclaves de prevacío se chequearán 3 ciclos con el test de Bowie Dick, seguidos de 3 ciclos completos con control químico y biológico, durante 3 días consecutivos con carga.

En Autoclaves gravitacionales el test se realizará con la cámara vacía.

Un problema muy frecuente en nuestro medio (provocado tal vez por los presupuestos limitados), es que no se realiza un mantenimiento preventivo a las máquinas, ya que lo más común es esperar a que estas fallen.

Validación de la esterilización por óxido de etileno

La validación tiene que venir determinada y ofertada por el fabricante de los autoclaves de ETO.

Técnica y material
Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- **Ambiente:** se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de extracción del gas ambiental hacia el exterior. Además, se observarán las instalaciones eléctricas, el voltaje, los dispositivos de protección.
- **Equipamiento:** se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación, las distancias mínimas para facilitar el mantenimiento. También se verificará la existencia de un dispositivo para medir la cantidad de ETO residual en el ambiente.
- **Operación:** se verificará la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.
- **Desempeño:** se evaluará la performance mediante la evaluación de la eficacia y la eficiencia. Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición dentro de la cámara de los materiales y la capacidad, y adecuado uso de registros de los indicadores químicos y biológicos.

Se verificarán 3 ciclos completos con control químico y biológico, durante 3 días consecutivos con carga.

Validación del plasma peróxido de hidrógeno

Técnica y material
Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- **Ambiente:** se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instala-

ción de extracción hacia el exterior. Además, se observarán las instalaciones eléctricas, el voltaje y los dispositivos de protección.

- **Equipamiento:** se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación, las distancias mínimas para facilitar el mantenimiento.
- **Operación:** se verificará la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.
- **Desempeño:** se realiza mediante microprocesador para los parámetros físicos, existen indicadores químicos específicos y un paquete test de indicador biológico que consiste en una bandeja de plástico con una abertura de difusión restringida que termina en un compartimiento cerrado conteniendo un indicador químico y un indicador biológico. El indicador químico indica que el peróxido de hidrógeno, una parte esencial del ciclo de esterilización, ha sido introducido en la cámara de esterilización; y el indicador biológico consiste en una tira de papel conteniendo 10^6 esporas de *Bacillus subtilis* var. *niger* en una bolsa de Tyvek®.

Se verificarán los parámetros físicos, con un paquete de test, seguidos de 3 ciclos completos con control químico y biológico, durante 3 días consecutivos con carga.

Validación del vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF)

Técnica y material

Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- **Ambiente:** se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de extracción hacia el exterior. Además, se observarán las instalaciones eléctricas, el voltaje y los dispositivos de protección.
- **Equipamiento:** se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación, las distancias mínimas para facilitar el mantenimiento.
- **Operación:** se verificará la existencia de un Manual de Operación, la rela-

ción de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.

- **Desempeño:** se realiza mediante microprocesador para los parámetros físicos. Existen indicadores químicos específicos (las tiras deben introducirse dentro del paquete de prueba). Los parámetros que estos indicadores químicos miden en los distintos métodos de esterilización son: presencia de formaldehído, concentración de formaldehído, temperatura y tiempo. El indicador biológico consiste en un vial con una tira de papel conteniendo 10^6 esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, que se colocará dentro del paquete de prueba.

Se verificarán los parámetros físicos, con un paquete de prueba, seguidos de 3 ciclos completos con control químico y biológico, durante 3 días consecutivos con carga.

Áreas de gestión y puntos críticos

Mediante la *observación directa* se puede determinar *qué tipo de errores se cometen* y *cuáles son los puntos críticos* (zonas de riesgo), para ello se debe crear un equipo multidisciplinario con conocimiento en el campo de la esterilización. Se pueden detectar 8 puntos críticos (zonas de trabajo) divididos en cinco áreas (*Criado Álvarez, 2006*):

Áreas de gestión	Puntos críticos
Preparación	Elaborar protocolos y procedimientos de trabajo Formación del personal
Gestión del proceso	Correcta elección y asignación de recursos Disponer de condiciones de trabajo adecuadas Velar por la seguridad del usuario y del medio ambiente
Sistema de supervisión	Garantizar la correcta ejecución, control y vigilancia continua
Organización de recursos	Planificación operativa y eficiente
Verificación del proceso	Validación y acreditación documentada

Resumen de las actividades de validación

- Formar un equipo multifuncional para validación
- Planear el enfoque y definir los requerimientos

- Identificar y describir los procesos
- Especificar los parámetros de proceso y el resultado deseado
- Crear un plan maestro de validación
- Seleccionar los métodos y herramientas para validación
- Crear protocolos de validación
- Llevar a cabo IQ, OQ, PQ y documentar los resultados
- Determinar controles de procesos continuos
- Preparar el informe final y asegurar la aprobación de la administración
- Controlar el proceso de manera continua

¿Cuándo realizar la validación de la esterilización?

- La validación de la esterilización debe ser ***inicial*** y ***periódica***.
- Una vez instalado el equipo se realizará un test entre el personal del centro y el servicio técnico de la empresa fabricante.
- Con este test se confirma que el aparato funciona correctamente en ese medio.

Esta prueba se repite cada vez que:

- Se reparen averías
- Se realicen operaciones de mantenimiento
- Se modifique el material del empaquetado
- Se modifique sustancialmente la composición de la carga

Indicadores de calidad de la central de esterilización

Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización

El proceso de esterilización debe ser efectivo, neutralizar cualquier forma de vida, y se ha de verificar en el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos o biológicos.

Indicadores

N° de cargas por autoclave, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana.
_____ x 100
N° total de cargas por autoclave por semana.
Estándar de calidad: 99%

N° de cargas por ETO, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana.
_____ x 100
N° total de cargas por Oxido de Etileno por semana.
Estándar de calidad: 100%

N° de cargas por gas plasma, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana.

———————————————————————— x 100

N° total de cargas por gas plasma por semana.

Estándar de calidad: 99%

Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización

Todo producto esterilizado ha de llevar impreso el tiempo de caducidad de la esterilización.

Debe ser mínimo el material que requiera ser reesterilizado por haber caducado el tiempo.

Indicador

N° de productos reesterilizados por superar el tiempo de caducidad.

———————————————————————— x 100

N° total de productos que se esterilizan.

Estándar de calidad: menor 1%

Criterio de empaque adecuado del material a esterilizar

Indicador

N° de errores o defectos en el empaque de los materiales a esterilizar por semana.

———————————————————————— x 100

N° de cargas de esterilización durante la semana.

Estándar de calidad: 0%

Criterio de seguridad en la central de esterilización

La central de esterilización ha de trabajar con procedimientos normalizados y seguros, garantizando una frecuencia mínima en los accidentes laborales.

Indicador de accidentes

N° de accidentes ocurridos en la central de esterilización en un mes.

———————————————————— x 100

N° Personas / día trabajando durante un mes.

Estándar de calidad: 0%

Indicadores de Incidentes

N° de incidentes ocurridos en el autoclave en un mes.

———————————————————— x 100

N° de cargas en el autoclave realizados al mes.

Estándar de calidad: menor 1%

N° de accidentes ocurridos en óxido de etileno en un mes.

———————————————————— x 100

N° de cargas en óxido de etileno realizados al mes.

Estándar de calidad: 0%

N° de accidentes ocurridos en gas plasma en un mes.

———————————————————— x 100

N° de cargas en gas plasma realizados al mes.

Estándar de calidad: menor 2%

Criterio de satisfacción del cliente interno

Indicador

$$\frac{\text{N° de reclamos o quejas por retraso, deterioro o pérdidas llegadas a la CE al mes.}}{\text{N° de cargas de esterilización realizadas al mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: menor 1%

Reuso de dispositivos médicos de un solo uso

Hoy día se entiende por reuso: *al uso repetido de cualquier dispositivo médico, incluyendo aquellos reusables o rotulados para único uso, con el correspondiente reprocesamiento, entre usos.*

Se entiende por reprocesamiento: *a todas las operaciones necesarias para reusar materiales reusables o materiales de un solo uso contaminados*. Los pasos incluyen: limpieza, testeo funcional, empaque, rotulado y esterilización.

En nuestro país el reuso de dispositivos médicos (DM) de un solo uso existe, dado que así lo habilita en parte la RES 255/94. A pesar de ella, la práctica del reuso en muchos centros de salud es indiscriminada, desobedeciendo lo impuesto por la misma, en la mayoría de los casos por desconocimiento. La situación que atraviesan nuestros países acarrea la necesidad de implementar un programa de reuso, sustentable en el tiempo.

Al pretender reusar un DM de un solo uso, se considera que lo primero que se debe demostrar es que habrá ahorro, sin dejar de evaluar cuestiones operativas tales como funcionalidad e integridad de los DM, riesgo de infecciones, riesgo de reacciones endotóxicas, seguridad del personal, responsabilidad legal y ética.

Los fabricantes de DM rotulados para un solo uso mantienen la posición de NO REUSAR alegando que los productos no han sido diseñados, ni validados por datos clínicos que soporten el reuso múltiple. Consideran que el reuso va en contra de la recomendación del rótulo e implica con esto riesgos a las partes involucradas, incluyendo fundamentalmente al paciente.

Usualmente los DM de alto costo son los primeros a analizar, los cuales en general resultan ser críticos o de alto riesgo, dejándose de lado la evaluación de aquellos de bajo costo que son de alto consumo y que por lo general son DM de mediano o bajo riesgo.

Según la FDA, los DM de un solo uso se clasifican en:

- **CLASE I o bajo riesgo:** dispositivos que se consideran que presentan bajo riesgo para los pacientes. Estos requieren "*controles generales*".

- **CLASE II o de mediano riesgo:** dispositivos que pueden poseer algún riesgo para los pacientes y por lo que necesitan "*controles especiales*".
- **CLASE III o de alto riesgo:** productos que se consideran que presentan alto riesgo para los pacientes. Estos requieren "*controles rigurosos*".

Ahora bien, mientras que el lavado, empaque y la esterilización de dispositivos médicos "reusables" resultan ser funciones *normales* de los CE, el reprocesamiento de dispositivos rotulados para un solo uso, no lo es.

Por ello la metodología o protocolo a utilizar para *DESARROLLAR Y MANTENER UN PROGRAMA DE REUSO* debe simular las prácticas de la industria, estableciendo el paso a paso en los procedimientos a través de resultados cuantificables, documentados y reproducibles.

Resulta importante por ello entablar contacto con el fabricante a modo de conocer por ej.: *¿qué polímeros lo constituyen?, ¿posee lubricantes?, ¿pueden resultar agresivos ciertos desinfectantes, medios de contrastes, drogas, etc. que inhabiliten el reprocesamiento?*

Por lo tanto, los requisitos que se deben cumplir para reusar dispositivos médicos de un solo uso son:

Limpieza: el diseño y la fabricación de un dispositivo debe permitir la limpieza de todas las superficies. Definiéndose a la limpieza como la remoción total de toda suciedad visible de las superficies, hendiduras, juntas y lúmenes del dispositivo. Para el procedimiento de limpieza, deben poder utilizarse limpiadores enzimáticos, cepillos y/o equipos de limpieza automática, para remover la suciedad de todas las superficies contaminadas sin dejar residuos tóxicos o producir daños al dispositivo.

Inspección: luego de la limpieza deben poder realizarse pruebas de funcionalidad y de integridad física para verificar que resulta seguro para ser reusado. El nivel de inspección dependerá de la complejidad del dispositivo y de su uso posterior. El proceso de inspección puede ser, por un simple chequeo visual, para asegurar que toda suciedad visible se eliminó, y/o por un proceso complejo que requiera el equipamiento adecuado.

Empaque: debe lograrse la misma calidad de empaque que la del producto original, teniendo en cuenta el proceso de esterilización que posteriormente sufrirá.

Esterilización: el proceso de esterilización debe demostrar un coeficiente de seguridad de la esterilidad (CSE) de 10^{-6}, ya que es el coeficiente aceptado

para los dispositivos que tomarán contacto con tejido. El óxido de etileno es el esterilizante más comúnmente utilizado para productos termosensibles, de todas formas deberían evaluarse todas las alternativas que se poseen.

Validación de los procesos en reuso de materiales

La validación de los procesos en reuso de DM se realizarán a través de:

- Verificación de la efectividad de la limpieza.
- Verificación de la eficacia de los procesos de esterilización.
- Verificación de ausencia de residuos tóxicos.

La verificación de ausencia de residuos tóxicos no es sencillo de realizar en los centros de salud. Los centros más complejos realizarán el trabajo de desarrollo primario y luego darán esta información a los centros de baja complejidad.

El costo de desarrollo de los protocolos puede reducirse si los hospitales colaboran cada uno en partes del mismo.

Los resultados luego podrán aplicarse para aquellos dispositivos del mismo fabricante, duplicando los procedimientos y con el mismo equipo esterilizador, funcionando bajo las especificaciones del fabricante.

Evaluación de la limpieza

El análisis inicial para el desarrollo del protocolo deberá incluir la prueba para cada nivel de reutilización porque los residuos y los biofilms, que pueden pasar desapercibidos, pueden acumularse en un dispositivo con cada uso subsiguiente.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra o el número de los DM que necesitan ser probados debe ser lo bastante grande para asegurar que el proceso puede ser duplicado con éxito. En un estudio previamente publicado (*Reichert, 1985*), las prácticas industriales fueron emuladas, y treinta dispositivos, en tres muestras de diez, fueron probados.

Por ejemplo, si el DM va ser reutilizado dos veces, una muestra de treinta DM se debe probar después de cada nivel de uso dando un total de *sesenta pruebas*. Esta prueba se dirige a la *limpieza* y al *proceso de esterilización*.

Análisis del proceso de esterilización

La eficacia del procedimiento de limpieza se puede demostrar con los DM luego de utilizados en un procedimiento clínico. Estos dispositivos manchados, entonces, se limpian usando el procedimiento desarrollado.

La ***primera fase del análisis*** en cada nivel de la reutilización es una inspección visual del dispositivo después de limpiarlo. Esta inspección se realiza para comprobar que se ha quitado toda suciedad visible. Los dispositivos de lúmenes pequeños, tales como catéteres, deben estar cortados y abiertos para examinar el lumen interno. Si el dispositivo no está visiblemente limpio, el procedimiento de limpieza debe ser revisado hasta que se alcancen resultados aceptables.

La ***segunda fase del análisis***, una vez que se ha comprobado que el procedimiento de limpieza ha resultado efectivo, es la prueba del proceso de esterilización. En cada nivel de la reutilización, los dispositivos se han limpiado, preparado y esterilizado. Después de la esterilización, el DM se envía al laboratorio de microbiología en donde la esterilidad bacteriana es verificada por los cultivos. El medio de cultivo estéril debe estar en contacto con todas las superficies del DM. Los DM de lúmenes tales como catéteres pueden tener que estar cortados y abiertos para asegurarse de que el medio de cultivo está en contacto con todas las superficies.

Resultados. Si no hay crecimiento, la prueba confirma que el procedimiento de limpieza ha sido lo bastante eficaz para reducir la carga microbiana a un nivel que se puede destruir en el proceso de la esterilización. Si hay crecimiento, el procedimiento debe ser revisado y el DM reexaminado.

Frecuencia del análisis. La prueba se debe realizar: inicialmente, cuando se cambia el producto (ej.: otro fabricante), cuando se modifica o se cambia el equipo de proceso, o cuando se cambian los agentes de limpieza.

Análisis de pirógenos

La prueba de pirógenos se debe determinar para cualquier producto que tenga contacto con sangre y fluidos corporales y por lo tanto puede contener endotoxinas bacterianas que accionarían una respuesta pirogénica. Los productos tales como catéteres pueden estar visiblemente limpios y estériles, y todavía ser peligrosos al paciente debido a altos niveles de pirógenos.

El análisis del lisado de amebocito limulus (LAL), se utiliza para determinar el nivel de endotoxinas y se encuentran disponibles en un kit comercial.

Tamaño de la muestra

Un tamaño de muestra de 10 DM para cada nivel de reutilización se debe realizar para probar la presencia de pirógenos al desarrollar el protocolo preliminar.

Análisis de residuos

Aunque no hay estándares para los niveles de residuos, los publicados por la FDA se han utilizado como niveles aceptables, estándares en la industria.

Niveles aceptables reconocidos de los residuos de ETO y de los subproductos

Dispositivo Medico	Oxido de etileno	Etilén Clorhidrina	Etilén Glicol
Implante	-	-	-
Pequeño 10 g	250 ppm	100 ppm	25 ppm
Medio de 10 a 100 g	250 ppm	100 ppm	25 ppm
Grande >100 g	5000 ppm	2000 ppm	500 ppm
Dispositivo Intrauterino	5 ppm	10 ppm	10 ppm
Lentes Intraoculares	25 ppm	25 ppm	500 ppm
Dispositivos en contacto con mucosa:	250 ppm	250 ppm	5000 ppm
Dispositivos en contacto con sangre y tejidos	25 ppm	25 ppm	250 ppm
Dispositivos en contacto con la piel	250 ppm	250 ppm	5000 ppm
Esponjas para lavado quirúrgico	25 ppm	250 ppm	500 ppm

Fuente: Registro Federal 43, no. 122 (el 23 de Junio de 1978) Estados Unidos.

Integridad y funcionalidad de los DM

Como último paso para el diseño del protocolo se deberá demostrar que el DM reprocesado es funcionalmente similar al DM original.

La prueba se debe dirigir a verificar las características específicas del DM por ej.: si un DM requiere poseer la propiedad de flexión durante su uso regular, una demostración de que soporta ser doblado sería importante.

Limpieza y desinfección ambiental de la central de esterilización

La limpieza y desinfección ambiental de la Central de Esterilización deberá realizarse diariamente. Al menos una vez por día se deberán limpiar los pisos y las superficies horizontales de trabajo. Otras superficies (estantes, techos, vidrios, paredes) se limpiarán periódicamente, de acuerdo al programa regular diagramado por el supervisor.

Durante el procedimiento de limpieza, el personal debe tener mucho cuidado en no alterar la integridad de los envases y los materiales ya procesados.

La limpieza se hará siempre desde las áreas "limpias" hacia las áreas "sucias", a fin de evitar la transferencia de contaminantes.

Es ideal contar con utensilios de limpieza (trapos, franelas, esponjas) diferenciados por áreas: sucia y limpia.

El personal debe estar capacitado y entrenado para cumplir el protocolo estandarizado, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Efectuar los procedimientos de limpieza de manera exhaustiva, dando mayor énfasis a pisos y superficies donde la carga de suciedad y de microorganismos está más concentrada.
- Las paredes deben estar libres de manchas y salpicaduras, y serán limpiadas completamente cuando presenten suciedad u hongos.
- Se recomienda la utilización de aspiradores de agua para una mejor desinfección de los pisos, aunque no se cuenta con este equipamiento en la mayoría de las instituciones de salud.
- Los materiales para la limpieza deben colocarse en carritos móviles, en los pasillos.
- Nunca debe efectuarse el barrido en seco con escoba, pues se provoca el paso de microorganismos desde el suelo al aire, donde quedarán suspendidos por varios minutos hasta depositarse nuevamente en las superficies horizontales del área.
- No se recomienda el uso de aspiradores de aire por la misma razón.
- Tampoco deben sacudirse los trapos con polvo, ni deben limpiarse las superficies con trapos secos.

Procedimiento

La limpieza y desinfección se llevará a cabo desde el ***área verde*** (la más limpia o estéril) al ***área azul***, para finalizar en el ***área roja***.

Pisos

- **Método en seco o barrido estático:** consiste en pasar por el piso un barredor sintético ligeramente impregnado de una sustancia polarizada eléctricamente (efecto imán) que retendrá toda clase de partículas posibles portadoras de microbios. Es una adaptación higiénica de la escoba a la que sustituye, y es ideal para evitar la dispersión de polvo en el ambiente. Con él se eliminará la suciedad que no está adherida al suelo, para posteriormente aplicar el método húmedo.
- **Método húmedo:** que comprende dos técnicas, el uso de doble balde o el uso de un balde único.
  - **Procedimiento de doble balde:** es el método más común y de elección. Se realiza con el sistema de dos baldes uno para la solución desinfectante o detergente y el otro con agua limpia para el enjuague. Con este método se minimiza la recontaminación de las áreas.
  - **Procedimiento de balde único:** cuando se usa este método, la solución debe ser cambiada: 1) cuando esté sucia, aunque no se haya finalizado de limpiar el área, y 2) antes de pasar a otra área.

Superficies

- Todos los estantes deben ser limpiados semanalmente con un paño limpio y alcohol al 70%, para quitar el polvo. En ese momento, todos los equipos médicos estériles deben ser revisados por fecha de vencimiento y por la integridad del paquete.
- Se utilizará un paño o trapo tratado con desinfectante, que puede ser hipoclorito de sodio (1:100), para limpiar las superficies. Para cada área se utilizará un trapo limpio.
- Alternativamente, se pueden rociar las superficies con la solución de hipoclorito de sodio, diluido 1:100, y luego se frotarán vigorosamente con un trapo limpio saturado en la solución.

Higiénico y bioseguro

Para que la CE sea un lugar higiénico y bioseguro se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- Se deben tomar las medidas correspondientes para evitar o minimizar la generación de gotas o aerosoles.
- Se recomienda el uso de jabones líquidos para evitar contaminación y taponamiento de las cañerías.
- Proceder al lavado de manos antes y después de cada procedimiento.
- Depositar los materiales en lugares perfectamente secos.
- Evitar corrientes o movimientos de aire dentro de las áreas de la CE.
- Cumplir con el programa de desinfestación de la institución.
- Evitar en el área todo tipo de construcción o reforma no programada.
- El personal debe usar su uniforme completo provisto por la institución (ambo, gorro o cofia, etc.) según normas de la CE.
- Se prohíbe el uso de esmaltes de uñas, cosméticos y joyas.
- Está prohibido el uso de plumeros y escobas.
- Comer o beber sólo en el área destinada a tal fin.
- Evitar el manipuleo innecesario de los productos de uso médico procesados.

Riesgos laborales

El equipo de salud que trabaja en un establecimiento hospitalario se encuentra expuesto a innumerables riesgos capaces de provocar alteraciones o patologías laborales.

Los servicios de Esterilización no son una excepción para la ocurrencia de riesgos laborales. Por el contrario, podemos decir que constituye un área de trabajo que conlleva un alto riesgo laboral.

Los riesgos pueden ser de distinta naturaleza o etiología, siendo los más comunes:

Riesgos físicos: Son los causados por los equipos, cuyo uso entraña riesgos tales como el ruido y vibraciones provocando trauma sonoro y altas temperaturas que pueden provocar quemaduras.

Riesgos químicos: Provocados por aerosoles, gases, vapores y los polvos orgánicos que pueden ser naturales o sintéticos e inorgánicos. Los agentes esterilizantes químicos con mayor riesgo son: el óxido de etileno, el glutaraldehído, el ácido peracético, el peróxido de hidrógeno y el formaldehído.

Riesgos biológicos: provocados por la presencia de microorganismos (hongos, virus, bacterias, etc.).

Riesgos ergonómicos: son aquellos directamente ligados al diseño de los equipos, al estrés, cargas de trabajo, fatiga, trabajos repetitivos, monotonía, etc.

Efectos adversos de algunos compuestos químicos

Alcohol Isopropílico: Utilizado para secar materiales de goma, látex y material con lúmenes. El alcohol isopropílico tiene efectos de ser irritante ocular y de las membranas mucosas. Su límite permisible es de 400 ppm.

Hipoclorito de Sodio: Utilizado para desinfección de ambientes, la solución de hipoclorito de sodio tiene efectos irritantes para las zonas oculares, nasales y de vías respiratorias. Su límite permisible de exposición es de 0.5 ppm.

Fenoles: Utilizado como desinfectante de superficies. Es irritante ocular, de mucosas y de piel. También puede afectar la pigmentación y generar necrosis de piel. Su límite permisible es de 5 ppm.

Glutaraldehído: Agente desinfectante que produce toxicidad por inhalación causando tos, dolor de cabeza, dificultad respiratoria y náuseas. En el caso de exposición cutánea puede producir enrojecimiento e irritación.

Óxido de Etileno: Las vías de ingreso al organismo son a través de la respiración (de mayor frecuencia), la piel y digestiva (con menor frecuencia). Es rápidamente absorbido por vía respiratoria, altamente soluble en sangre y con una rápida distribución en el organismo, siendo eliminado en sus ¾ partes a través de la orina en 48 horas. Puede producir toxicidad aguda y subaguda por su inhalación de altas concentraciones en tiempo breve (mayor de 100 ppm). Produce irritación ocular, de las vías respiratorias (con disnea, cianosis, pudiendo llegar al edema pulmonar), síntomas digestivos (náuseas, vómitos, diarrea), neurológicos (cefalea, somnolencia, descoordinación y excepcionalmente convulsiones). En estado líquido y en soluciones, su efecto irritante es mayor y puede desencadenar dermatitis alérgica. Casos de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis han sido demostrados en animales en estudios experimentales. Por ello está clasificada como sustancia tipo C2. De acuerdo a la OSHA, los valores límites permisibles de exposición (PEL) son de 0.8 ppm ó 1.4 mg/m^3 en 8 horas de trabajo.

Peróxido de Hidrógeno: Es un líquido incoloro, miscible en agua y que puede ser descompuesto por numerosos solventes orgánicos. Puede producir toxicidad aguda. En concentraciones elevadas es un irritante de la piel y mucosas. El contacto con soluciones de más de 35% puede producir flictenas en la piel. La inhalación de vapores o neblina de peróxido de hidrógeno puede provocar una inflamación severa de las vías respiratorias superiores. Y si se mantiene la sobre exposición puede producir edema pulmonar.

Gas de Formaldehído: Las principales vías de exposición profesional se dan en la mucosa ocular, las de las vías respiratorias altas y el contacto cutáneo. Después de ser inhalado, por su hidrosolubilidad, sería absorbido en la parte superior de las vías respiratorias, soluble en la sangre y con una rápida distribución en el organismo de preferencia en órganos ricos en vascularización y de renovación celular rápida y de alta síntesis proteica. Su eliminación es muy variable. Puede producir toxicidad aguda y subaguda. Su principal efecto es producir irritación primaria en ojos, nariz y garganta. La irritación es mayor a mayor concentración ambiental superando los 50 ppm. Puede producir broncoespasmo severo. En cuanto a la exposición crónica, se han realizado estudios que demuestran que las personas expuestas presentan signos subjetivos de irritación de la mucosa ocular y de vías respiratorias que evocan una patología respiratoria crónica. Su efecto carcinogénico, mutagénico y teratogénico han sido demostrados en célu-

las *in vitro*, por ello el reconocimiento como agente de tipo C2. Según la OSHA su valor límite permisible de exposición (PEL) es de 0.8 ppm ó 0.9 mg/m^3 en 8 horas de trabajo.

Recomendaciones generales

Riesgos físicos

En el caso de los riesgos físicos que son los que generalmente se pueden modificar y solucionar, se recomienda tomar en cuenta:

- La capacitación, comunicación y reglamentación interna como principales estrategias para prevenir los riesgos físicos.
- Vigilancia estrecha de un adecuado control de la temperatura y ventilación en los ambientes, tales como las salas de máquinas y el uso adecuado de protección personal en áreas de alto riesgo (zona contaminada).
- Entrenar al grupo humano para los casos de accidentes como quemaduras, cortes y traumatismos.
- Tener un botiquín adecuadamente implementado para urgencias.
- Deben ajustarse, en todos los casos, a la ley de higiene y seguridad en el trabajo y de seguridad eléctrica vigente.
- Los carros de transporte deberán tener ruedas de goma.
- El personal debe usar calzado con suela de goma o antideslizante.
- Se contará con dispositivos contra incendios en perfecto estado de uso.
- El personal que trabaja con los esterilizadores a vapor o estufas debe usar guantes o manoplas antitérmicas. En *ningún* caso guantes de amianto.
- Se contará con aparatos disyuntores de corriente eléctrica.
- Las máquinas cortadoras de gasa deberán tener reparo frontal de seguridad.
- El personal que trabaja con máquinas cortadoras de material textil debe usar guantes metálicos protectores.
- La CE debe contar con salidas para emergencias, de fácil acceso.
- Se debe disponer de ducha o baño de agua para los casos de derrames de óxido de etileno u otras sustancias químicas.

Riesgos químicos

En cuanto a la prevención y tratamiento de los riesgos químicos detallados anteriormente se recomienda:

- Cuando se utiliza glutaraldehído, ETO, FO y peróxido de hidrógeno debemos considerar ambientes bien ventilados, protección personal según posibles contactos (guantes, anteojos, mascarilla), el uso de cámaras diseñadas para evitar la exposición así como de equipos automatizados.
- En el caso del hipoclorito de sodio, nunca debe ser mezclado con amoníaco (sustancia que se utiliza para la limpieza de los inodoros).
- En casos de fuga de ETO (algunos detectan la fuga por un olor a dulce) puede dar signos de eczema y prurito. En tal caso, de inmediato se debe evacuar la zona, ventilar y comunicar a un experto. Se deberá asimismo eliminar el gas con agua pulverizada y nunca verter chorros de agua.
- Cuando se utilice ETO, FO y glutaraldehído es importante el control ambiental.

Riesgos biológicos

En cuanto a los riesgos biológicos, cuando se tiene contacto con los materiales contaminados y se manejan desechos tanto infecciosos como no infecciosos de origen humano, provenientes de áreas de aislamiento tales como tejidos, fluidos corporales incluyendo sangre y plasma; y los contenidos en instrumentos cortopunzantes contaminados utilizados en quirófanos, laboratorio, etc.; la medida recomendada es la aplicación de los principios de bioseguridad que a continuación se detallan:

- Universalidad, quiere decir que todo material que tenga materia orgánica se maneje como material altamente infeccioso. No se esperará un rótulo para decir que es contaminado y se aplicará los protocolos de limpieza y descontaminación ya mencionados.
- Uso de barreras físicas, para la protección personal es sumamente importante cuando se manipule materiales e instrumentos contaminados y cuando se realice desinfección con agentes químicos.
- El uso de mascarilla para la preparación de textiles en la zona azul es obligatorio.
- Manejo adecuado de desechos, especialmente en el caso de instrumentos cortopunzantes, es importante la segregación del material de desecho que debe realizar el usuario externo.
- Es importante tener en cuenta la clasificación de los desechos de acuerdo a las normas de la Dirección General de Saneamiento Ambiental.

Riesgos ergonómicos

En cuanto a los riesgos ergonómicos, se recomienda tener en cuenta:

- Mantener una relación directa con el equipo de trabajo para identificar rápidamente factores ambientales (humedad, vapor, calor) que afecten los límites normales de confort.
- Capacitar al personal sobre las posturas adecuadas para el trabajo y los movimientos naturales que se deben aplicar al trasladar cargas, levantar peso, etc. teniendo presente el uso de ayudas tales como coches de transferencia o equipos mecánicos adecuados, para evitar la fatiga y los trastornos músculo-esqueléticos.
- Los muebles de trabajo (sillas, mesas, banquetas y otros) deberán estar acondicionados de tal manera que permitan la ergonomía postural.
- Establecer una rotación de las actividades entre el personal para evitar monotonía en el trabajo.
- El grupo humano deberá marcar su propio ritmo de producción de actividades, el cual no estará sujeto a una dependencia total con la máquina o hacia otras personas.
- Al mantener la organización del trabajo en equipo, la participación, el ritmo de trabajo y la automatización se evitará problemas de estrés o de ergonomía psicosocial.
- El personal encargado de la recolección de residuos deberá colocarse calzado impermeable, guantes resistentes y se lavará las manos cada vez que se retire los guantes. Además deberá estar vacunado contra la hepatitis B y contra el tétanos.

Manejo de residuos

Clasificación

En una institución de salud los residuos se clasifican en: patológicos o infecciosos, de tipos domiciliarios, químicos y radioactivos.

- **Residuos infecciosos:** son aquellos que pueden ser transmisores de enfermedades infecciosas, también referidos como residuos patológicos. Comprenden, especialmente:
  - Material de Laboratorio, cultivos, sangre y derivados.
  - Material de Anatomía Patológica y de Quirófanos.
  - Elementos corto-punzantes: todos los dispositivos que tengan esquinas rígidas agudas, bordes o protuberancias capaces de cortar, incluyendo agujas, bisturís, vidrios rotos.
  - Elementos de pacientes con enfermedades transmisibles.
  - Residuos de diálisis incluyendo vías arteriales y membranas de diálisis.
  - Residuos con sangre y/o fluidos corporales y todo lo utilizado con el paciente.
- **Residuos domiciliarios:** son aquellos que no acarrean materia orgánica proveniente del tratamiento del paciente. Comprenden, especialmente:
  - Restos de comida
  - Elementos de cocina
  - Papeles
  - Cajas
  - Cartones
  - Envoltorios
  - Todo elemento descartable que no contenga sangre ni líquidos biológicos
  - Desechos administrativos
- **Residuos químicos:** comprende productos químicos y drogas antineoplásicas, que deben ser desechados conforme a las leyes nacionales.
- **Residuos radioactivos:** comprende productos radioactivos, que deben cumplir las regulaciones federales para su desecho.

Descarte y tratamiento final

- **Cortopunzantes:** deberán colocarse en descartadores, aprobados por control de infecciones, en el momento de su uso. Cuando alcanzaron su capacidad máxima (3/4 llenos), se deben cerrar y colocar en las bolsas rojas al igual que el resto de la basura patológica. El tratamiento final es la incineración.
- **Líquidos contaminados:** se descartarán en los chateros o inodoros, ingresando a la red cloacal.
- **Basura de tipo domiciliario:** tiene su disposición final en los recipientes para las empresas de residuos domiciliarios y seguirá el mismo trayecto que la basura domiciliaria.

Las bolsas de basura contenidas en los recipientes de residuos se cerrarán con un precinto seguro para evitar accidentes y se colocarán en otros recipientes identificados para residuo patológico o común, para su transporte y circulación por la institución.

Todos los recipientes de residuos deben lavarse una vez por día y cada vez que estén visiblemente sucios, en el sector diseñado para ese fin.

Se deben utilizar los recipientes de residuos que se encuentran en las estaciones de enfermería para grandes cantidades de residuos patológicos, como por ejemplo grandes curaciones.

Ningún recipiente de residuos debe desbordar su contenido.

Almacenamiento de los residuos

Es el lugar donde se colocarán los residuos en forma temporaria, este lugar será adecuado para tal función y deberá garantizar el aislamiento temporáneo de los mismos, la protección personal y la seguridad ambiental.

Esta secuencia tiene *tres etapas*:

- **Almacenamiento primario:** en cestos, equipados con bolsas plásticas.
- **Almacenamiento intermedio:** contenedores de mayor tamaño, donde se colocarán las bolsas luego de retirarlas del almacenamiento primario y hasta ser transportadas para su almacenamiento y tratamiento final. Estas áreas son de acceso restringido, para evitar que el público tome contacto con ellos.
- **Almacenamiento final:** es el espacio físico destinado al depósito de los residuos generados en los diferentes servicios del establecimiento hasta el momento en que son retirados para su tratamiento y disposición final.

Normas y prácticas recomendadas para el manejo de los residuos infecciosos

- Todos los residuos infecciosos deben ser desechados separadamente de los otros residuos.
- Los desechos infecciosos deben ser descartados lo más cerca posible al sitio donde fueron generados.
- Los residuos infecciosos deben ser contenidos en bolsas plásticas rojas, los residuos comunes en bolsas plásticas de color negro, y los cortopunzantes en contenedores rígidos.
- El micronaje de las bolsas es de: 40 a 60 micrones para bolsas chicas, 60 a 80 micrones para bolsas medianas, y de 100 a 120 micrones para las bolsas grandes.
- Los tamaños deben considerarse y adecuarse a la cantidad de residuo que se genere por sector o servicio.
- Estas bolsas deben ser cerradas, atadas firmemente, y recogidas por el personal de doméstico cuando están ¾ llenas.
- No se requiere el uso de doble bolsa roja en forma rutinaria.
- Antes del contacto con excreciones, sangre y fluidos corporales, el personal debe colocarse guantes, como lo estipulan las Precauciones Estándar.
- Las manos deben ser completamente lavadas después de quitarse los guantes.
- Los elementos cortantes deben ser descartados en contenedores rígidos

provistos en las unidades de enfermería. Las agujas no deben ser recapuchadas, dobladas o rotas.

- Los pacientes deben ser animados a descartar los pañuelos de papel sucios en bolsas o receptáculos localizados al lado de la cama.
- Los cambios de apósitos deben realizarse con técnicas asépticas y descartar los apósitos sucios en una bolsa plástica roja y cerrada antes de ser desechada.
- La basura infecciosa generada en el tratamiento de pacientes que requieren precauciones de aislamiento debe ser colocada en receptáculos con bolsas plásticas rojas.
- Se debe extremar las precauciones de no mezclar otras basuras peligrosas (ej., drogas citotóxicas, mercurio, etc) con basuras infecciosas.
- Los residuos líquidos normalmente pueden tirarse en el inodoro, chatero, o similar. Se puede eliminar sangre, heces, vómitos, orina, esputos, secreciones y otros líquidos corporales. El personal debe colocarse guantes o manoplas resistentes para manejar residuos líquidos, evitar salpicarse la ropa, y lavarse las manos. Debe tener especial cuidado al verter los líquidos para no manchar las paredes, sanitarios, mobiliarios, piso, etc.
- Los recipientes descartables deben ir cerrados herméticamente para evitar su derrame.
- No colocar material explosivo (alcohol, solvente, aerosoles) ni vidrio, en bolsas cuyo destino sea la incineración. Se lo debe tratar como residuo especial, colocarlo en cajas rígidas y rotularlo.
- Los residuos patológicos humanos (mamas, útero, placenta, amputaciones, etc.) deben ser colocados en bolsas bien cerradas, si es necesario doble bolsa para evitar su derrame, y ubicados en cajas rígidas cerradas y rotuladas: PELIGRO BIOLÓGICO.
- En caso de extremidades de miembros inferiores largos deben ir en doble bolsa, cerrada, y rotulada: PELIGRO BIOLÓGICO.
- Prestar atención al descartar los residuos patológicos, no mezclarlos con el resto de los residuos aún cuando todos vayan al incinerador. Rotularlos y descartarlos sin demora.
- Se debe programar la circulación y transporte de los residuos. La frecuencia de la recolección va a estar dada según la necesidad de los servicios. No se realizará el transporte de residuos en horarios de: comidas, visitas médicas, visitas de público, traslado de pacientes.
- Las bolsas cerradas deben ser colocadas en contenedores primarios ubi-

cados en cada sector. Estos serán retirados por el personal designado para tal fin, si fuese necesario, dos veces por turno.

- Todas las basuras deben ser transportadas a las áreas de almacenado designadas en carros cerrados.
- El personal que manipula y recolecta la basura debe utilizar ropa y elementos adecuados. Deberá utilizar guantes de material resistente, delantal plástico (lavable) y calzado adecuado (botas de goma o similar).
- Al finalizar la tarea, el personal deberá lavar los carros usados con agua y detergente, enjuagar con agua corriente y luego desinfectar con Hipoclorito de Sodio al 0,05% (dil. 1:100 de lavandina comercial).
- Por último, el personal se quitará los elementos de protección, los lavará y desinfectará, luego se quitará los guantes, y se lavará las manos y los antebrazos.

Términos relacionados a esterilización

- **Ácido peracético:** agente químico capaz de esterilizar los objetos.
- **Antisepsia:** proceso que destruye la mayoría de los organismos patógenos ubicados sobre superficies animadas.
- **Antiséptico:** agente químico que inhibe el desarrollo de los microorganismos, o los destruye, y que es usado sobre tejido vivos.
- **Área de recepción y limpieza:** donde los elementos reusables (instrumental, equipos, etc.) son recibidos, registrados y sometidos a un proceso de limpieza.
- **Área de apoyo:** baño, duchas, office y demás facilidades para el personal.
- **Áreas de preparación y empaque:** donde los elementos limpios y secos son inspeccionados, armados en juegos o en cajas, y envueltos o empacados adecuadamente para el proceso de esterilización seleccionado.
- **Área de preparación de textiles:** donde los textiles limpios reusables (lencería quirúrgica) y los diferentes materiales hidrófilos (gasas, vendas, etc.) son inspeccionados, armados y empacados en sus embalajes de proceso.
- **Área de esterilización:** donde se ubican las autoclaves por vapor, por óxido de etileno (ETO), estufas de calor seco y todo otro equipo esterilizador: formaldehído, plasma de peróxido de hidrógeno; incluido el espacio para carga y descarga de los carros.
- **Área de almacenamiento de material esterilizado:** donde los materiales ya esterilizados son estacionados previamente a su distribución.
- **Área de depósito de materia prima:** un ambiente para almacenar insumos textiles, materiales de embalaje y demás productos limpios.
- **Bactericida:** método o agente químico capaz de matar o destruir bacterias.
- **Bacteriostático:** método o agente químico capaz de inhibir el crecimiento bacteriano, pero no necesariamente de matarlas.
- **Cavitación**: proceso por el cual los bolsillos de aire implosionan (revientan hacia adentro) liberando partículas de suciedad o restos de tejidos.
- **Contaminado:** se refiere a toda superficie, animada o inanimada, que se sabe aloja microorganismos.

- **Control biológico:** método que determina la presencia de bacterias patógenas en objetos sometidos a un proceso de esterilización.
- **Descontaminación:** es el proceso de remoción de los microorganismos patógenos, de los objetos y equipos, haciéndolos a éstos seguros para su manipulación.
- **Desinfección:** es el proceso por el cual se mata o se destruye la mayoría de los microorganismos patógenos, con la excepción de los esporos bacterianos. Los desinfectantes son usados sobre objetos inanimados.
- **Desinfección de Alto Nivel:** proceso de desinfección que mata bacterias vegetativas, bacilos tuberculosos, hongos, virus, pero no necesariamente un alto número de esporos bacterianos.
- **Desinfección de Nivel Intermedio:** proceso de desinfección que mata bacterias vegetativas, la mayoría de los hongos, los bacilos tuberculosos, y la mayoría de los virus. No mata esporos bacterianos resistentes.
- **Desinfección de Bajo Nivel:** proceso que mata la mayoría de las bacterias vegetativas, algunos hongos, algunos virus, pero no mata *Mycobacterias* ni esporos bacterianos.
- **Desinfección terminal:** proceso mediante el cual un área u objeto se desinfecta luego de que ha ocurrido alguna contaminación.
- **Desinfectante de amplio espectro:** desinfectante que tiene actividad contra una amplia variedad de microorganismos.
- **Esporicida:** agente químico capaz de matar esporas, especialmente esporas bacterianas.
- **Esterilización:** proceso por el cual se destruye todo tipo de microorganismos.
- **Esterilizadora de alto vacío:** tipo de esterilizadora de vapor que moviliza el aire en la cámara de vacío.
- **Esterilizadora de vapor:** esterilizadora que expone los objetos a vapor bajo alta presión.
- **Esterilizadora por desplazamiento gravitacional:** tipo de esterilizadora que moviliza aire por acción de la gravedad.
- **Fungicida:** agente químico capaz de matar hongos.
- **Gas de óxido de etileno:** gas tóxico altamente inflamable capaz de esterilizar un objeto.
- **Germicida:** un agente químico que destruye microorganismos. Puede ser que destruya microorganismos patógenos, pero no necesariamente esporos bacterianos resistentes. Puede ser usado sobre tejidos vivos (antisépticos) o sobre objetos inanimados (desinfectantes).

- **Glutaraldehído:** agente químico capaz de esterilizar objetos.
- **Inanimado:** no viviente.
- **Lavador–desinfectador:** equipo que lava y esteriliza el instrumental quirúrgico después de una operación.
- **Limpiador ultrasónico:** equipamiento para limpieza del instrumental por cavitación.
- **Limpieza:** proceso que elimina la suciedad orgánica e inorgánica, o cualquier otro material extraño.
- **Saneamiento:** proceso que resulta en una reducción de la población microbiana sobre una superficie inanimada a un nivel seguro o relativamente seguro.
- **Tuberculocida:** agente químico capaz de matar *Mycobacterium tuberculosis*.
- **Verificador de control de esterilización:** método que determina si un proceso ha sido completado; no indica si los objetos sometidos a este método están estériles.
- **Vida de estante o anaquel:** período de tiempo que un objeto empaquetado permanecerá estéril después que ha sido sometido a un proceso de esterilización.
- **Virucida:** agente químico capaz de matar virus.

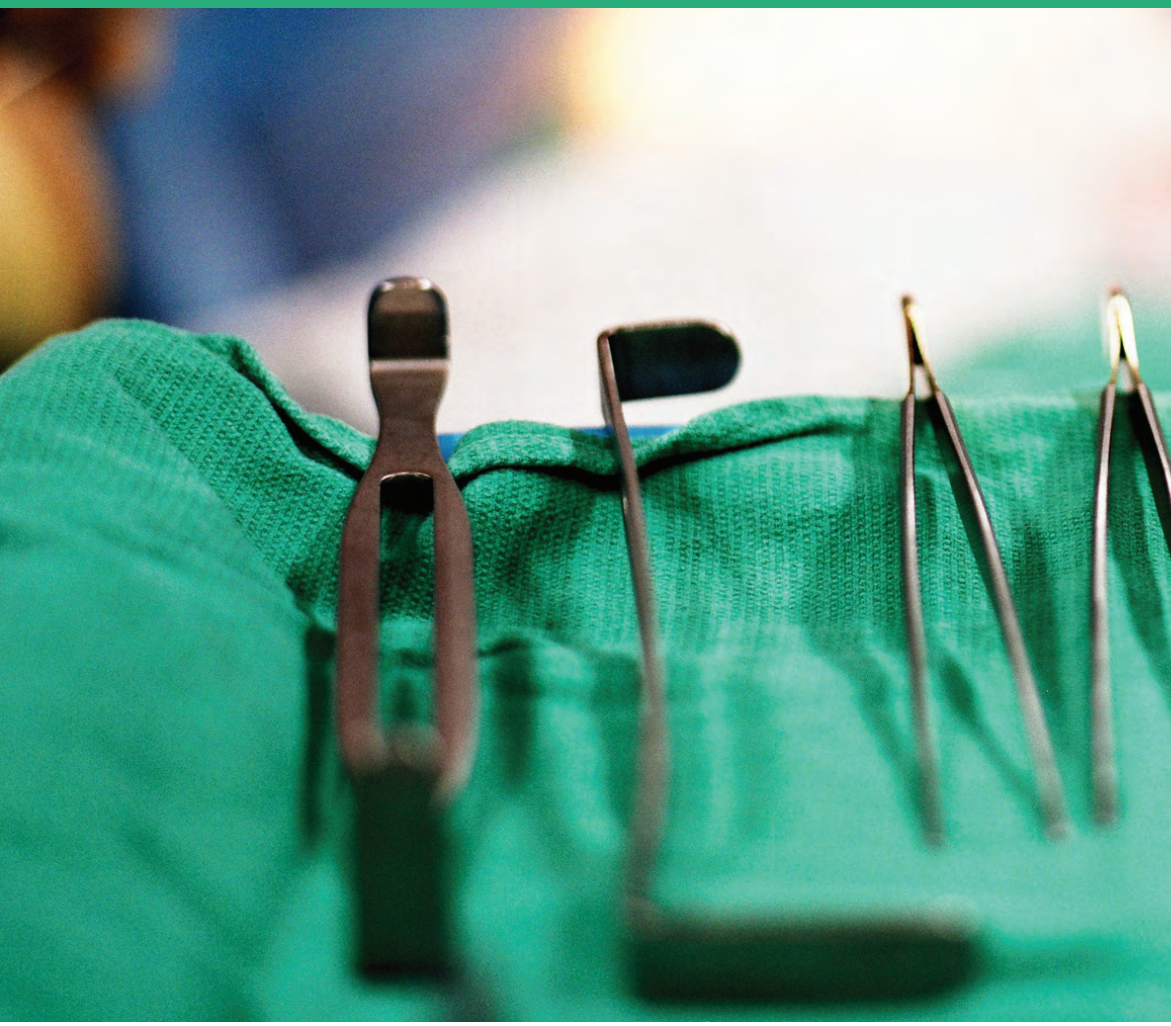
Bibliografía

1. Asociación Argentina de Enfermeros en Control de Infecciones. Taller Multidisciplinario de Referentes: Reuso de Material Médico. Julio 2002, Buenos Aires, Argentina.
2. AAMI. Proposed Recommend Practices for Sterilization in the Practice Setting (1994).
3. Alfa M J.,PhD; P De Cagne, RT; N. Olson, BSc; T. Puchalski, BA. Comparison of Ion Plasma, Vaporized Hidrogen Peroxide, and 100% Ethilenne Oxide Sterilizars to the 12/88 Ethilene oxide gas Sterilizer. *Infect.Control and Hospital Epidemiol.* 1996;17:92-100.
4. Altemeier W. Surgical antiseptics. In: Disinfections, sterilization and preservation. 1991 4º ed. Cap. 12; 204-221; Pensylvania- USA.
5. American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard Practice for Cleaning and Disinfection of Flexible Fobroptic annd Video ENDOSCOPES Used in the Examination of the Halluw Viscera. ASTM F1518 -94 Philadelphia Pa: ASTM 1994.
6. AORN (Association of Operating Room Nurses, Inc). *Standards, recommended practices and guidelines hand scrub surgical*; 1997, 197- 203, USA.
7. AORN (Association of Operating Room Nurses, Inc). Recommended Practices for Sterilization in the Practice Setting. *Standards, recommended practices and guidelines*; 1999. , 323-34, USA.
8. APECIH. Asociación Paulista de Estudios y Control de Infecciones Hospitalarias. Esterilización de Artículos Hospitalarios,1998, I-5.
9. APIC. Guidelines for Infection Control Practice. Guidelines for hand washing and hand antisepsis in health care settings. *Am J Infect Control,* 1995; 23, 251-69. USA.
10. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Technical Information Report. Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers. AAMI-TIR N*12 Arlington, VA, AAMI1994.
11. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices.
12. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. AAMI Recommended Practice Good Hospital Practice: ETO gas. Ventilation Recommendations and Safe Use American National Standard. AAMI ST 43 - 1993. Arlington VA AAMI, 1993.
13. Association of Operating Room Nurses, AORN, 1996 Standards Recommended Practices: Instruments, Scopes, and Powered Surgical Instruments, 197-204.
14. Ayliffe G. Nosocomial infections associated with endoscopy. Cap 47 en Mayhall G. Hospital Epidemiology and Infection Control. Williams & Wilkins 1995.

15. Ayliffe G. y col. Hand disinfection: A comparison of various agents in laboratory and ward studies. *J. H. Inf.* 1988:11:226-246.
16. Criado Álvarez JJ, Peláyez Ros B, Fereres Castiel J. Esterilización en Centros Sanitarios. Ed. FISCAM, Madrid, España, 2006.
17. Denton G.W. Clorhexidina. In: Disinfection, sterilization, and preservation. 1991. 274-89; 4° ed. Pensylvania. USA.
18. Disinfection, Sterilization and Waste Disposal. Cap 27 pag 563-564 en Wenzel R. Prevention and Control of Nosocomial Infection. Williams and Wilkins 1997.
19. Esterilización de Productos Sanitarios. *European Society for Hospital Sterile Suply. Heart Consultancy*.1999,10:8-183.
20. Ethylene Oxide use in Hospital. A Manual of Health Care Personnel. National Occupational Health and Safety Commission. Work safe Australia, 1992.
21. European Standard EN 866 Biological Systems for testing sterilizers and sterilization processes- Part. 2: Particular systems for use in ethylene oxide sterilizers. European Committee for Standardization, 1997.
22. Favero M S and Bond WW Chemical Disinfection of Medical and Surgical Materials. In S S, Block (Ed) *Sterilization and Preservation* (4 Ed) Philadelphia Lea y Febiger, 1991 Pag. 617-641.
23. Favero M. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991; 12 N°5.
24. Food and Drug Administration (FDA) Guidance on Premarket Notification (510 K) Submissions for Sterilizers Intended for Use in Health Care Facilities. Infection Control Devices Branch Division of General and Restorative Devices. Rockville, MD: March 1993.
25. Goldman D. y col. Estrategias para prevenir y controlar la emergencia y dispersión de microorganismos resistentes en el hospital. *JAMA*. Enero 17, 1996: 275 N° 3.: 234-240.
26. Gottardi W. Yodo y compuestos de yodo. In Block: Disinfection, sterilization and preservation Pennsylvania USA; 4° ed;1991,152- 66.
27. Greene JJ. Sterility Assurance: Concepts, Methods and Problems. Oxford: Black Well. (1992) 605-30.
28. Instituto Nacional de Epidemiología, Sociedad Argentina de Infectología, Asociación Argentina de Enfermeros en Control de Infecciones; Sociedad Argentina de Pediatría: III Reunión Nacional de Normas para el Control de las Infecciones Hospitalarias. Diciembre 1995.
29. IFIC (International Federation of Infection Control). Education program for infection control. Basic concepts and training hands: washing and decontamination. England. 1995-12-15.
30. Larson E., y col. Alcohol for surgical scrubbing. *Inf Control Hosp Epidem* 1990,11.130-38.
31. Low Temperature Sterilization alternatives in the 1990s. Philip M. Schneider. Tappi Journal, Vol. 77, N°1, January 1994.

32. Malchesky Paul S. Use of Paracetic Acid as a Sterilant, D Eng. *Steris Corporation* - 5960 Heisley Road – Orlando, Florida. (1999).
33. Martin MA, Reichalderfer M. APIC Guideline for Infection Prevention and Control in Flexible Endoscopy, *Am J Infect Control* 1994; 22:19-38.
34. Ministerio de Salud de la Nación. República Argentina. Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud. Buenos Aires, Argentina. Mayo 2004.
35. Newman J.L. Steiz J. Intermittent use of an antimicrobial hand gel for reducing soap. Induced irritation of health care personnel. *Am J Infect Control* 1990; 18 194-200.
36. Norma DIN 58948 (1998) sobre esterilización por formaldehído. E N 866-5 (1998) Norma europea sobre indicadores para probar eficacia de esterilizadores de Formaldehído.
37. Norma ISO 11140-1 Indicadores Químicos.
38. Perkins J J Principles amd Methods of Sterilization in Health Sciences Charles C Thomas 1983, pag 56-74.
39. Principles and Practice Infection Control and Applied Epidemiology. APIC. Caps. XV y XVI.1996.
40. Ritche A. y col. "Hand washing: why, when, how and with what". *Asepsis*. 1993. 15; 7-11
41. Rotter M. Hand Washing and Hand disinfection. In Mayhall, Hospital Epidemiology and Infection Control. Cap 79; 1052 - 1065. 1996. Williams Wilkins, Baltimore, Maryland.
42. Rubino J. O' Connor D. Phenolic compound: In Block. Disinfection, sterilization and preservation 1991 4° ed. Pensylvania, USA.
43. Rutala W A , Gergen M F, Jones J F, Weber D J . Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control* 1997;25: 185.
44. Rutala W A APIC guideline for selection and use of disinfectantes. *Am. J. Infect Control* 1990: 18:99.
45. Rutala W A Gergen M F Weber D J Sporicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. *Infect Control Hosp. Epidemiol*. 1993; 15: 36-39.
46. Rutala W A, Weber D J. FDA labeling requeriments for disinfection of endoscopes: a counter point. *Infect Control Hospital Epidemiol*.1995; 16:231-235.
47. Rutala W, Weber D. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20:69-76
48. Rutala W. Antisepsis, Desinfection and Sterilization in Hospital and Related Institutions. En: Murray PR, eds. Manual of Clinical Microbiology. Washington ASM Press, (1995) 227-45.
49. Rutala W. Changing practices in disinfection and sterilization. Lecture in APIC Conference Baltimore 1999.
50. Rutala W. Desinfection, Sterilization, Waste Disposal. En: Wenzel R. Prevention and Control of Nosocomial Infection. Williams and Wilkins, Baltimore, MD. Third Edition 1997. Cap. 21:460-495.

51. Rutala W. Disinfection and sterilization of patient-care items. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17:377-384.
52. Rutala W. Selection and Use of Desinfectants in Health Care. En: Mayhall Glenn. Hospital Epidemiology and Infection Control. Williams and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1996. Cap. 10: 913-936.
53. Rutala WA, Weber DJ. CJD: Recommendations for disinfection and sterilization. *Clin Inf Dis* 2001;32:1348.
54. Rutala WA, Weber DJ. New disinfection and sterilization methods. *Emerg Inf Dis* 2001;7:348.
55. Rutala WA. APIC Guideline For Selection And Use Of Disinfectants. *Am J Infect Control* 1996;24:313
56. Saurina G y col. Activity of disinfectants against Vancomycin Resistant *Enterococcus faecium*. *Inf. Cont. Hosp. Epid.* Vol.18; 5; 345- 347.1997.
57. Seymour S. Block. Disinfection, Sterilization and Preservation. Fifth Edition. Williams & Wilkins 2000.
58. Spaulding, E H. Chemical sterilization of medical and surgical materials. In: C A Block, S S (Eds) Disinfection, Sterilization and Preservation. Philadelphia: Lea y Febiger, 1968: (517-531).
59. The Medical Devices Act and European Standards for Sterilization DIN en 285, 554 y 556.
60. Tratamiento de Instrumentos, Método Correcto. Grupo de Trabajo Dr H G Sonntag. Instituto Higiene de la Universidad Heidelberg. Alemania. 6º Ed. 1997.
61. Wade J. y col. Higienic hand disinfection for the removal of epidemic vancomicin resistant Enterococus faecium and gentamycin resistant Enterobacter cloacae. *J. Hosp. Inf.* 1991:18:211-218.
62. Wade J. y col. Higienic hand disinfection for the removal of epidemic vancomicin resistant *Enterococus faecium* and gentamycin resistant *Enterobacter cloacae*. *J. Hosp. Inf.* 1991:18:211-218.



Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037

www.paho.org