

**Manual de gestión
de los procesos
de esterilización
y desinfección del
material sanitario**



**Manual de gestión
de los procesos
de esterilización
y desinfección del
material sanitario**

1.ª reimpresión, 1999



Edita:

© Instituto Nacional de la Salud
Subdirección General de Coordinación Administrativa
Área de Estudios, Documentación y Coordinación Normativa
C/ Alcalá, 56
28014 Madrid

Depósito legal: M. 25.463-1999

ISBN: 84-351-0234-3

NIPO: 352-99-010-4

N.º publicación INSALUD: 1.697

Diseño: Enrique Sánchez-Maroto Moraleda

Imprime: Fareso, S. A.

Paseo de la Dirección, 5. 28039 MADRID

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD
Dirección General de Atención Primaria y Especializada
Subdirección General de Atención Especializada

Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario

INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA
Madrid, 1997

ÍNDICE

	<u>Págs.</u>
PRÓLOGO	11
INTRODUCCIÓN	13
1. CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	15
1.1. Ubicación	15
2. ESTRUCTURA Y DOTACIÓN DE UTILLAJE	17
2.1. Estructura física	17
2.2. Dotación de utillaje	17
3. SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN	23
3.1. Procesos para esterilización por vapor	23
3.2. Esterilización por calor seco	24
3.3. Ciclo flash	24
3.4. Ciclo para óxido de etileno	24
4. SELECCIÓN DE EQUIPOS PARA UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN....	29
4.1. Material a esterilizar	29
4.2. Duración de los procesos	29
4.3. Selección de los tamaños de cada esterilizador	30
4.3.1. Material a procesar por los diferentes métodos de esterili- zación	30
4.3.2. Volumen de material a esterilizar	30
4.3.3. Aprovechamiento de la cámara	31
4.3.4. Promedio de los procesos que se realizan en cada esterili- zador	31

5.	CATÁLOGO DE PRODUCTOS A ESTERILIZAR	33
5.1.	Autoclave	33
5.2.	Calor seco	33
5.3.	Óxido de etileno	34
6.	PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN ESTERILIZACIÓN	35
6.1.	Desinfección	35
6.2.	Lavado con detergente-desincrustante	35
7.	RECEPCIÓN DE MATERIAL	37
7.1.	Central de esterilización	37
7.1.1.	Central única	37
7.1.2.	Subcentrales y centrales múltiples	38
7.2.	Recepción del material	38
7.3.	Cómputo del material	40
8.	LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y SELECCIÓN DEL MATERIAL	43
8.1.	Pre-limpieza	43
8.2.	Limpieza y descontaminación	43
8.2.1.	Limpieza manual	44
8.2.2.	Limpieza mecánica	44
8.3.	Selección de material	46
9.	TIPOS DE PROCESOS Y ENVASADO	49
9.1.	Esterilización por vapor	50
9.1.1.	Autoclave de vapor ciclo prevacío	50
9.1.2.	Autoclave de vapor ciclo gravitatorio	56
9.2.	Esterilizador por óxido de etileno	56
9.3.	Esterilizador por calor seco	59
9.4.	Ciclo flash	61
10.	ACTIVIDADES PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	65
11.	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	67
11.1.	Almacenamiento	67
11.2.	Transporte	67
12.	TIEMPO DE CADUCIDAD	69

13. NUEVAS TECNOLOGÍAS	71
13.1. Esterilización de vapor a baja temperatura con formaldehído	73
14. CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN	75
14.1. Identificación del producto	75
14.1.1. Ficha de esterilización	75
14.1.2. Fecha de caducidad	75
14.2. Controles físicos	75
14.3. Indicadores químicos de esterilización	76
14.3.1. Indicadores químicos externos	76
14.3.2. Indicadores químicos internos	76
14.4. Indicadores biológicos	77
14.5. Cualificación, instalación y test periódico de garantía de calidad	77
14.5.1. Cualificación por el fabricante	77
14.5.2. Test de instalación	78
14.5.3. Test de control periódico de calidad	79
14.5.4. Control del producto	80
14.5.5. Paquete de prueba	80
14.6. Control biológico rutinario	83
14.6.1. Óxido de etileno	84
14.6.2. Esterilización por vapor	85
15. AUTOCLAVE DE VAPOR	87
16. AUTOCLAVE DE ÓXIDO DE ETILENO	89
17. RECOMENDACIONES GENERALES DE AIREACIÓN DE MATERIALES ESTERILIZADOS POR ÓXIDO DE ETILENO	91
18. PRUEBA BOWIE/DICK	93
18.1. Razones técnicas que justifican la prueba	93
18.2. Composición, tamaño y peso del paquete	93
18.3. Requisitos previos para la composición del paquete	94
18.4. Alternativa para cuando no se dispone de los paños de referencia ..	94
18.5. En resumen	95
19. MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILI- ZACIÓN	97

19.1. Calidad en esterilización	97
19.2. Gestión de la calidad	97
19.3. Mejora de la calidad	103
20. FICHA PARA EL CONTROL DIARIO DE LOS AUTOCLAVES	105
21. COLABORACIÓN DE MEDICINA PREVENTIVA CON LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	107
22. DESINFECCIÓN DE EQUIPOS CLÍNICOS	109
23. DESINFECCIÓN DE EQUIPOS CLÍNICOS. CARACTERÍSTICAS DE LOS DESINFECTANTES	111
24. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS (ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JACOB)	113
24.1. Criterios de inclusión de sospecha clínica de enfermedad de Creutzfeldt-Jacob)	113
24.2. Formas de actuar	113
24.2.1. Inactivación del material clínico, en contacto con sistema nervioso central, ojo o duramadre	113
24.2.2. Inactivación del material clínico, en contacto con otros territorios orgánicos distintos	114
25. RIESGOS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	115
25.1. Riesgos generales	115
25.1.1. Caídas	115
25.1.2. Heridas, cortes, abrasiones y contusiones	115
25.2. Riesgos específicos	116
25.2.1. Riesgos físicos	116
25.2.2. Riesgos químicos	117
25.2.3. Riesgos biológicos	117
25.2.4. Riesgos derivados de las organización del trabajo	117
26. ACTUACIÓN DEL SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA EN LA PREVENCIÓN DE RIESGOS	119
27. BIBLIOGRAFÍA	121

PRÓLOGO

Los problemas relacionados con la estructura y función de las Centrales de Esterilización de nuestros hospitales, son tan complejos como la estructura de los mismos. Esta complejidad está justificada por la importante posición estratégica que ocupan dentro de la actividad del hospital, así como por la singularidad de la *doble orientación* del servicio que proporcionan. Por un lado están orientadas, como el resto del aparato sanitario, a conseguir una atención de salud adecuada para los pacientes, pero por otro no hay que olvidar, que deben ser capaces de satisfacer las necesidades y demandas del *cliente interno*, de los profesionales sanitarios del centro.

Como ocurre con todos los recursos de alta frecuencia de utilización y alto coste, la sociedad nos exige que, además, toda esta actividad esté presidida por criterios de buena gestión. Esto conforma una nueva dimensión en su función, que va más allá del simple objetivo de la reutilización del material sanitario. El *objetivo de calidad* en esterilización debe estar hoy definido por la consecución de material estéril en tiempo y costes adecuados, con seguridad para el material procesado y las personas implicadas en el proceso, consiguiendo a la vez la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente interno y externo.

Asimismo, las Centrales de Esterilización, no están ajenas al pujante progreso tecnológico, que marca nuestro tiempo. Nuevas tecnologías emergentes, como por ejemplo, las alternativas al óxido de etileno, junto con otros avances tecnológicos, exigen un trabajo de *revisión científica rigurosa*. al igual que en todos los ámbitos que se mueven cerca de la cambiante frontera de las novedades científicas, surge la necesidad del consenso, la evaluación y la protocolización. Aspectos importantes de este apartado pueden ser definir los catálogos de productos reutilizables, las técnicas de esterilización y desinfección más adecuadas para cada caso, junto con los métodos más seguros de monitorización de los procesos.

Por todo lo dicho anteriormente, puede resultar notoria la, hasta ahora, escasa presencia de monografías, especialmente desde la óptica de nuestro sistema sanitario, que

proporcionen recomendaciones escuetas, básicas y consensuadas. Este es el objetivo que intenta cumplir la guía que tienen en sus manos, y que tengo la satisfacción de prologar.

Estoy segura del éxito de esta iniciativa, y no sería justo terminar sin agradecer sinceramente, el trabajo del grupo de expertos que, con su trabajo, la han hecho posible.

PALOMA ALONSO CUESTA
Subdirectora General de Atención Especializada
INSALUD

INTRODUCCIÓN

A pesar de los muchos y recientes avances en los cuidados médicos y quirúrgicos, las infecciones nosocomiales siguen representando un importante gasto en sufrimiento humano y en recursos económicos.

Para aminorar dicho gasto es primordial actuar en la prevención de este tipo de infecciones, en la Asistencia Sanitaria, siendo necesario establecer un proceso adecuado en el lavado, desinfección y esterilización de los instrumentos sanitarios, así como en el almacenaje, distribución y manipulación del material, llevando a cabo, además, un eficaz control de **calidad** en todos los pasos del proceso.

Si se quiere conseguir una mejora sustancial de la situación actual conviene diseñar un Programa de Actuación que, tras el oportuno análisis de situación, corrija y/o potencie los siguientes puntos:

- Diseño físico y funcional de la central.
- Formación del personal.
- Elaboración de Normas y Protocolos de trabajo.
- Programa de cuidados y mantenimiento del utillaje.
- Definición de control de calidad eficiente en los procesos.

La centralización del lavado, desinfección, esterilización y almacenaje, cuando es posible, es la organización más recomendada desde el punto de vista de seguridad del trabajador/paciente y de la eficiencia.

Dependiendo de las características del hospital, puede haber situaciones dónde la centralización no sea posible. En este caso las Normas, Protocolos y Procedimientos de trabajo establecidos deben llevarse a la práctica en las distintas áreas o subcentrales del Hospital.

Se adjunta esquema orientativo del diseño de una central de esterilización con todos los procesos centralizados.

1. CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Las nuevas tecnologías de **lavado, descontaminación y esterilización** de material reutilizable de uso médico, exigen un diseño de flujos de trabajo y unas instalaciones adecuadas a las necesidades de nuestros hospitales y demás centros sanitarios.

Toda central de esterilización para responder a un adecuado diseño, debe contemplar dos barreras de protección: la del paciente y la del trabajador.

La primera se establece cuando un proceso de esterilización terminal es adecuado para cada material (vapor, óxido de etileno, calor seco, peróxido de hidrógeno en estado de vapor, entre otros).

La segunda se consigue evitando que los trabajadores manipulen el material potencialmente contaminado, para lo cual es imprescindible la automatización total de los procesos de lavado y desinfección; así como separación física entre las distintas zonas de lavado y preparación.

1.1. Ubicación

La central de esterilización en un hospital tiene que estar ubicada en un lugar de fácil comunicación con todas las unidades clínicas principalmente el bloque quirúrgico.

Dado que el quirófano es el principal cliente de la central, la comunicación será directa, bien en horizontal o verticalmente.

Si la comunicación es en sentido horizontal, se hará con dos circuitos (pasillos) uno para sucio y otro para limpio. Si la comunicación es en sentido vertical se utilizarán dos montacargas, uno que comunique las zonas limpias y otro las zonas sucias.

La extensión en m², dotación de personal y utillaje, estarán en relación a la productividad quirúrgica, número de quirófanos, número de partos y número de camas de que disponga el hospital.

2. ESTRUCTURA Y DOTACIÓN DE UTILLAJE

2.1. Estructura física

La central de esterilización debe contar con:

1. Área de recepción de material sucio.
2. Área de lavado de carros.
3. Área de lavado y secado de aparataje de anestesia.
4. Área de lavado, descontaminación y secado de material.
5. Área de revisión, selección y preparación de material.
6. Área de preparación y empaquetado del material textil, instrumental y fungible.
7. Área de esterilizadores.
8. Área de esterilizadores óxido de etileno.
9. Área de entrega de material estéril y descontaminado.
10. Área de almacén de material estéril.
11. Almacén de material limpio.
12. Despacho de la supervisora.
13. Sala de docencia y reuniones.

2.2. Dotación de utillaje

1.—*Área de recepción de material sucio.*

- A. Montacargas.
- B. Mesa en acero inoxidable.
- C. Carros bandejeros.
- D. Comunicación con el área de lavado de carros.
- E. Comunicación con zona limpia de carros.

- F. Aseo.
- G. Comunicación con la zona de lavado de material.

2.—Área de lavado de carros.

- A. Manguera con bomba a presión de lavado.
- B. Aire comprimido para el secado.
- C. Comunicación a zona limpia para carros.

3.—Área de lavado y secado de aparataje de anestesia.

- A. Montaje especial mecánico para el lavado y secado de éste tipo de aparataje.
- B. Comunicación a zona de material limpio.
- C. Lavabo.

4.—Área de lavado, descontaminación y secado de material.

- A. Pila de acero inoxidable con agua a presión para lavado de arrastre.
- B. Lavadoras automáticas (incluyen secado).
- C. Ultrasonidos (para el material que recomiende el fabricante).
- D. Mesa de acero inoxidable.
- E. Lavabo.

Todas estas áreas de limpieza deben tener un suelo antideslizante, evitando juntas y lugares poco accesibles a la limpieza, y existirán zonas para el cambio de ropa y acceso restringido para el personal. Se usará el vestuario adecuado par éste tipo de tarea.

5.—Área de revisión, selección y preparación de material.

- A. Mesas en acero inoxidable.
- B. Acceso al almacén de material limpio.
- C. Carros bandejeros.
- D. Acceso al área de preparación y empaquetado.
- E. Lavabo.

6.—Área de preparación y empaquetado de material.

- A. Mesas en acero inoxidable.
- B. Mesa con pantalla luminosa.

- C. Termoselladoras.
- D. Fechadoras.
- E. Carros bandejeros.
- F. Carros tipo supermercado.
- G. Gradillas o cesto metálicos.
- H. Acceso al almacén de material limpio.
- I. Acceso al área de esterilizadores.
- J. Lavabo.

7.—*Área de esterilizadores.*

- A. Autoclaves de vapor ciclo de vacío.
- B. Carro de carga de autoclave.
- C. Estufa de calor seco.
- D. Generador de vapor o autoclaves con generador incorporado.
- E. Comunicación con el almacén de material estéril.

8.—*Área de esterilizadores óxido de etileno.*

- A. Ubicación de los esterilizadores en sala independiente.
- B. Ventilación adecuada del local independiente de la del resto de la central.
- C. Esterilizador con aireador incorporado.
- D. Carro de carga del esterilizador.
- E. El esterilizador debe estar dotado de puntos de extracción localizados en todas aquellas zonas con riesgo de fugas (puertas, válvulas de presión y cubeta de desagüe).
- F. Alarmas de aviso inmediato ante situaciones anómalas.
- G. Existirán detectores de niveles ambientales, conectados a alarmas acústicas y ópticas, y bloqueo de puertas conectado con el sistema de ventilación forzada.

9.—*Área de entrega de material estéril y descontaminado.*

- A. Montacargas.
- B. Carros herméticos.
- C. Carros bandejeros y de supermercado.
- D. Mesa en acero inoxidable o mostrador
- E. Comunicación con almacén de material estéril.
- F. Comunicación con la salida al exterior de la central.
- G. Lavabo.

10.—*Área de almacén de material estéril.*

- A. Raíles en acero para gradillas.
- B. Mesa en acero inoxidable.
- C. Comunicación con área de autoclaves.
- D. Comunicación con área de entrega de material.

11.—*Almacén de material limpio.*

- A. Estanterías.
- B. Carros bandejeros y de supermercado.

12.—*Despacho del Supervisor/a.*

- A. Mesa de despacho.
- B. Sillón y sillas.
- C. Estanterías.
- D. Teléfono e interfono.
- E. Ordenador (terminal).
- F. Incubadora de controles.
- G. Frigorífico.

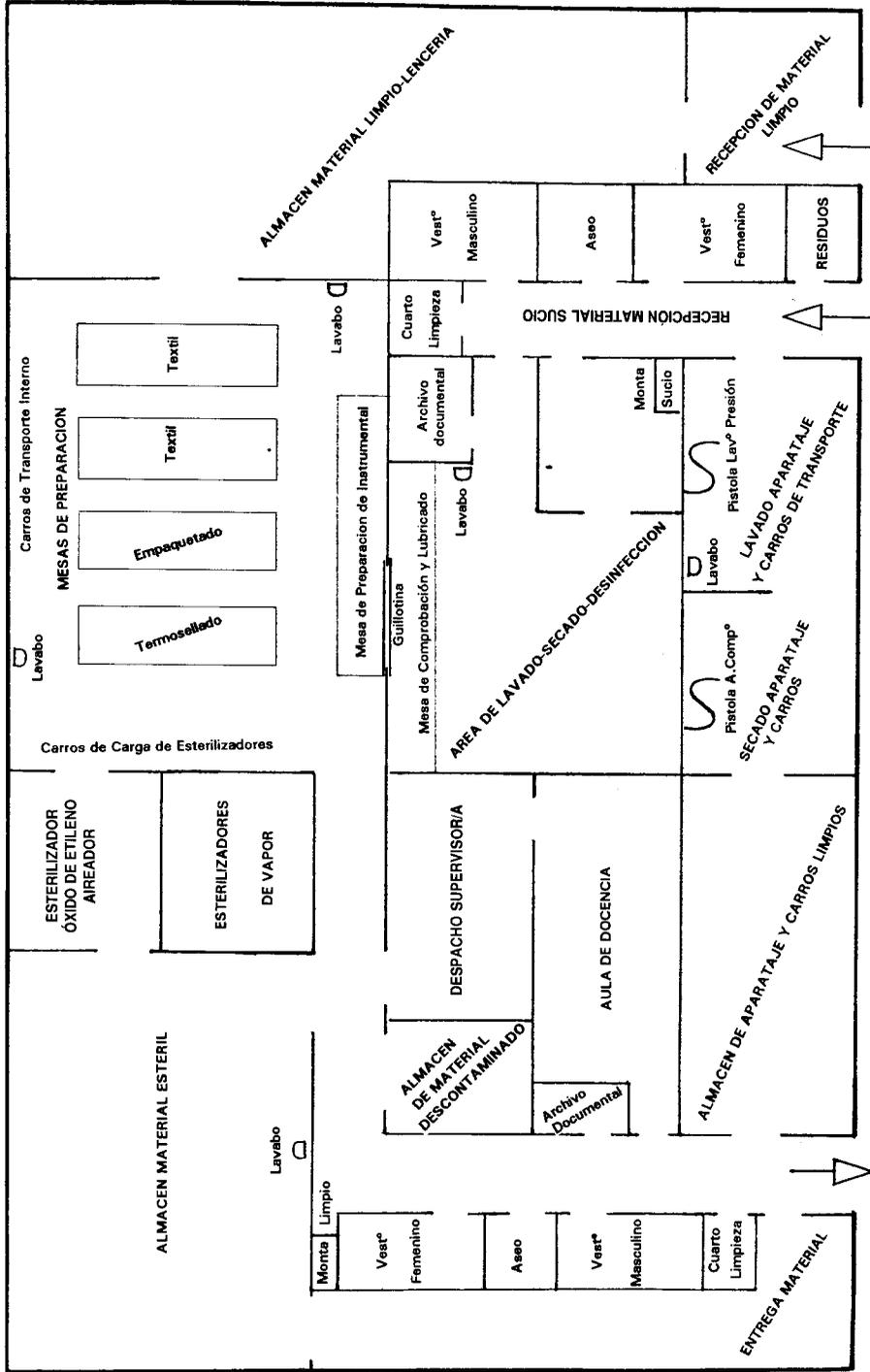
El despacho del Supervisor/a tiene que estar ubicado en un lugar desde el que se visualice la mayor parte de las áreas de la central.

13.—*Sala de docencia y reuniones.*

- A. Mesa de trabajo.
- B. Sillas.
- C. Estanterías.

En la Central debe existir una comunicación por megafonía entre las áreas de paso restringidos.

ESTRUCTURA DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN



3. SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN

Como no todos los materiales se comportan de igual manera ante los diferentes agentes esterilizantes, estimamos conveniente realizar un breve análisis de aquellos sistemas de esterilización tradicionalmente utilizados en nuestros hospitales a fin de utilizar el sistema más idóneo para cada caso.

En el cuadro I (pág. 26) presentamos un esquema de los sistemas de esterilización disponibles para material sanitario, si bien hemos de decir que hasta el momento presente los métodos más utilizados han sido el vapor en autoclave, el calor seco y el óxido de etileno.

Conviene dejar bien sentado que los procesos para la esterilización en los hospitales están estandarizados en cuanto a una serie de parámetros y generalmente las variaciones de éstos no son accesibles para el usuario.

3.1. Procesos de esterilización por vapor

Los procesos de esterilización por vapor disponibles son similares, y consisten en someter a los materiales a una determinada temperatura durante un determinado tiempo. La acción humectante del vapor aumenta la sensibilidad de los gérmenes al calor, produciéndose la desnaturalización de los componentes celulares. Este sistema tiene una alta eficacia microbiana y un bajo coste. Puesto que el aire y el vapor no son miscibles (se podrían generar bolsas de aire que impedirían que el vapor entre en contacto con los materiales), debe procederse a la eliminación del aire previamente a la esterilización.

Hoy día deben descartarse aquellos equipos de uso general en los que la eliminación del aire se realiza por gravedad (a medida que penetre el vapor). Ha de optarse por sistemas activos de eliminación del aire, mediante *prevacío inicial* (se efectúa un único vacío al inicio del ciclo) o mediante *vacío fraccionado* (se efectúan varios vacíos

alternando con inyecciones de vapor al inicio del ciclo), cuadro II (pág. 27). Este último sistema es el mejor porque los vacíos e inyecciones de vapor sucesivas facilitan la eliminación de aire de los paquetes. El tiempo y temperatura de la fase de esterilización (fase de meseta) está relativamente estandarizado para uso hospitalario:

- * 134 - 135°C × 4-7 minutos (2 atmósferas).
- * 120 - 121°C × 15-20 minutos (1 atmósfera).

3.2. Esterilización por calor seco

Se emplea básicamente para esterilización de vidrio y material de laboratorio, polvos y sustancias oleosas.

El sistema más conocido es la estufa de POUPINEL.

Provoca la muerte celular por oxidación de los componentes celulares.

Es un proceso de difusión lenta, por lo que necesita altas temperaturas y tiempos de exposición (mesetas) largos:

- * 160°C × 120 minutos.
- * 180°C × 30 minutos.

3.3. Ciclo flash

Es un ciclo diseñado para esterilizar instrumental termorresistente sin empaquetar. Se utilizan en zonas quirúrgicas, son conocidos como **miniclaves** de instrumental, con capacidad menor a 54 l.

Por las necesidades de su utilización han de ser ciclos rápidos, de alta temperatura, y **para material sin empaquetar**.

Como ejemplo de ciclo típico podemos utilizar una temperatura de 135°C y un tiempo de 3-4 minutos (fase de meseta).

3.4. Ciclo para óxido de etileno

La utilización de material sanitario termosensible precisa la disposición de un sistema que permita la esterilización de materiales clínicos a baja temperatura, siendo el óxido de etileno el sistema más empleado en la actualidad.

Este proceso requiere el control de múltiples parámetros que influyen en la consecución de la esterilidad: temperatura, humedad, concentración de óxido de etileno y tiempo de exposición (meseta).

El material que se esteriliza por este método viene determinado por la imposibilidad de usar otros sistemas como el calor, por no resistir altas temperaturas.

Tiene una alta capacidad germicida y una gran capacidad de difusión, que le permite alcanzar las zonas más estrechas de los dispositivos sanitarios y penetrar en los materiales. Esta ventaja conlleva el inconveniente de precisar largos tiempos de aireación para eliminar los residuos de óxido de etileno de los materiales.

Es un producto químico con riesgo de incendio y explosión; además es tóxico y está reconocido como agente cancerígeno, por lo que se requieren unas condiciones de seguridad muy rígidas para controlar el funcionamiento del equipo e instalación.

Los ciclos estándar de esterilización precisan la exposición a 400-1.000 mgr./l. de óxido de etileno durante 1,5-8 h. a 38-60° C de temperatura con una humedad del 30-80%.

Existen tres tipos de esterilizadores por óxido de etileno.

— Óxido de etileno puro 100%, que se utiliza en ciclos subatmosféricos para evitar riesgos de incendio y explosión.

Se utiliza el gas en cartuchos que sirven para una sola carga.

— Óxido de etileno + hidroclorofluorocarbonos (H.C.F.C.).

Es el sistema más utilizado.

Actualmente existen dos mezclas disponibles.

OXIFUME 2.000 ^(R) (8,6% de óxido de etileno + 91,4% de hidroclorofluorocarbonos — 124) (H.C.F.C. — 124).

OXIFUME 2.002 ^(R) (10% de óxido de etileno + 63% de hidroclorofluorocarbonado — 124 + 27% de hidroclorofluorocarbonado — 22) (H.C.F.C. — 22), que han motivado la readaptación de los antiguos esterilizadores a los nuevos gases, podemos ver ejemplo en el cuadro III (pág. 28).

— Mezcla óxido de etileno (10%) + CO₂ (90%), tiene como inconveniente una cierta inestabilidad de la mezcla, y debe ser utilizado a presiones elevadas. Su implantación es mínima en nuestro país.

Cuadro I

SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN

SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN DE USO EN HOSPITALES

A.—AGENTES FÍSICOS

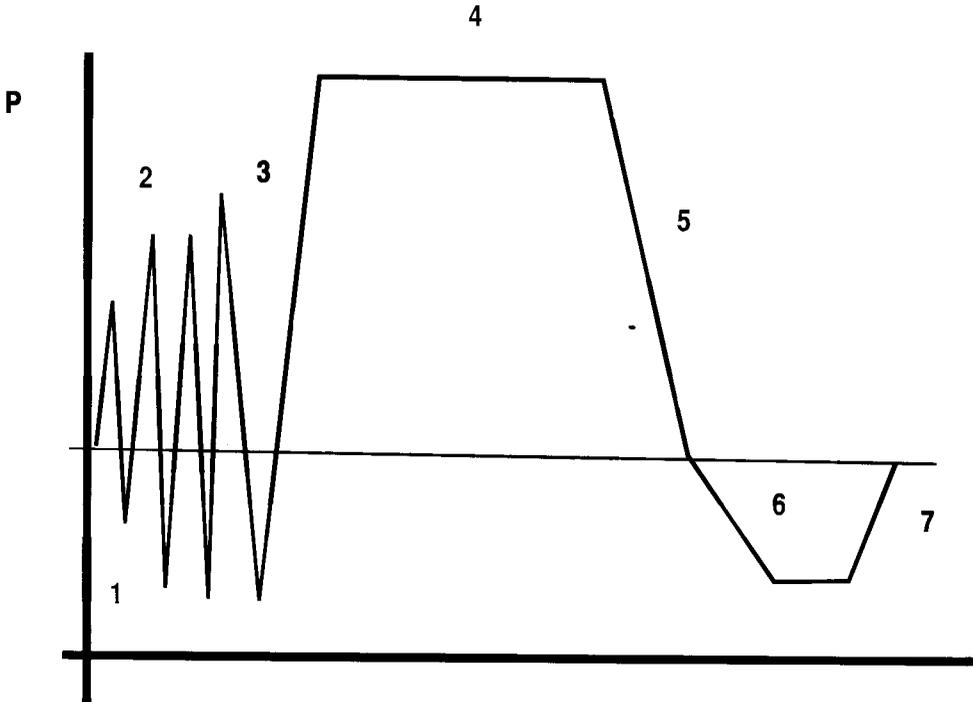
- 1.—CALOR: — SECO
 — HÚMEDO
- 2.—FILTRACIÓN
- 3.—RADIACIONES: — IONIZANTES: RAYOS GAMMA
 — NO IONIZANTES: LUZ ULTRAVIOLETA

B.—AGENTES QUÍMICOS

- 1.—ÓXIDO DE ETILENO
- 2.—FORMALDEHIDO
- 3.—PERÓXIDO DE HIDRÓGENO VAPORIZADO
- 4.—ÁCIDO PERACÉTICO
- 5.—SINERGISMO AGENTE QUÍMICO + FASE GAS PLASMA

Cuadro II

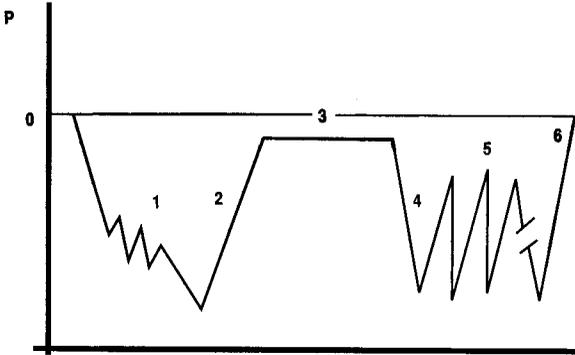
CICLO DE VAPOR



- 1.—VACÍOS (PREVACÍO FRACCIONADO).
- 2.—INYECCIÓN DE VAPOR.
- 3.—ACONDICIONAMIENTO (CALENTAMIENTO).
- 4.—ESTERILIZACIÓN (TIEMPO DE MESETA).
- 5.—DESVAPORIZACIÓN.
- 6.—SECADO.
- 7.—IGUALACIÓN DE PRESIÓN.

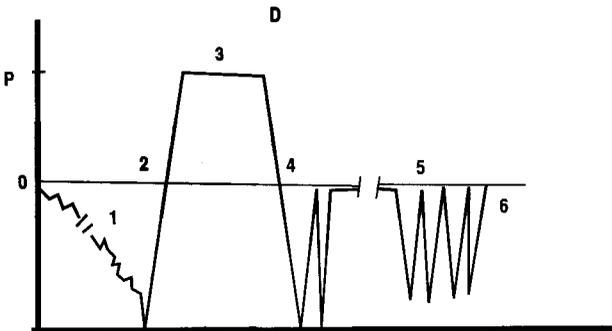
Cuadro III

CICLO DE ÓXIDO DE ETILENO



II.—ÓXIDO DE ETILENO PURO

- 1.—ACONDICIONAMIENTO
- 2.—ENTRADA DE GAS
- 3.—ESTERILIZACIÓN
- 4.—DESGASIFICACIÓN
- 5.—AIREACIÓN
- 6.—IGUALACIÓN DE PRESIÓN



I.—ÓXIDO DE ETILENO + H.C.F.C.

- 1.—ACONDICIONAMIENTO
- 2.—ENTRADA DE GAS
- 3.—ESTERILIZACIÓN
- 4.—DESGASIFICACIÓN
- 5.—AIREACIÓN
- 6.—IGUALACIÓN DE PRESIÓN

4. SELECCIÓN DE LOS EQUIPOS PARA UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Para seleccionar los equipos en una Central de esterilización de un hospital, hay que considerar:

- Material a esterilizar y volumen del mismo.
- Duración de los procesos.

4.1. Material a esterilizar

En primer lugar hay que considerar el comportamiento del material que se va a esterilizar ante:

- La temperatura
- La presión
- La humedad
- Los agentes químicos

Esto nos determina el material que se va a esterilizar en un método u otro.

4.2. Duración de los procesos

La duración depende del método de esterilización adoptado, tamaño de la carga, tipo de material, etc., pudiendo establecerse para los esterilizadores hospitalarios:

- 30 - 60 minutos para la esterilización por vapor.
- 2 - 3 horas para la esterilización por calor seco.
- 16 horas para la esterilización por óxido de etileno y sus mezclas incluyendo aireación variable según los equipos.

Teniendo en cuenta estos tiempos, el número de cargas que se pueden llevar a cabo en jornada laboral son:

- de 10 a 12 cargas en esterilización por vapor.
- de 3 a 4 cargas en esterilización por calor seco.
- de 1 carga en esterilización por óxido de etileno.

4.3. Selección de los tamaños de cada esterilizador

Para seleccionar el tamaño de cada esterilizador hay que tener en cuenta:

1. Material a procesar por los diferentes métodos de esterilización.
2. Volumen del material a procesar.
3. Aprovechamiento de los equipos.
4. Promedio de los procesos que se realizan en cada equipo.

4.3.1. *Material a procesar por los diferentes métodos de esterilización*

- 95% en esterilización por vapor (Coeficiente 0,95).
- 4% en esterilización por óxido de etileno (Coeficiente 0,04).
- 1% en esterilización por calor seco (Coeficiente 0,01).

4.3.2. *Volumen de material a esterilizar*

- 140 litros por intervención, que a un promedio de 4 operaciones/día son 560 litros/día.
- 80 litros por parto, con un promedio de 8 partos por paritorio son 640 litros/día.
- 8 litros por cada cama hospitalaria y día.

4.3.3. Aprovechamiento de la cámara

- 70% del volumen total de la cámara (coeficiente 0,70).
- 86% seguridad del trabajador (coeficiente 0,86).

4.3.4. Promedio de los procesos que se realizan en cada esterilizador

- Esterilizador a vapor 12
- Esterilizador a óxido de etileno 1
- Esterilizador a calor seco 1

$$V = K1 \cdot \frac{V1 \cdot Q \cdot V2 \cdot P + V3 \cdot C}{N \cdot K2 \cdot K3}$$

V = Volumen a esterilizar por cada método.

V1 = Volumen que produce cada quirófano.

V2 = Volumen que produce cada paritorio.

V3 = Volumen que produce cada cama hospitalaria.

K1 = Porcentaje para cada sistema de esterilización.

K2 = Coeficiente aprovechamiento de cámara.

K3 = Coeficiente seguridad en el trabajo.

Q = Número de quirófanos.

P = Número de paritorios.

C = Camas hospitalarias.

N = Número de procesos día de cada esterilizador.

Para un hospital de 400 camas, con 6 quirófanos y 3 paritorios:

Consideramos que el promedio del volumen de material es:

- 140 litros por intervención en quirófano, y un promedio de 4 operaciones día.
- 80 litros por parto, con un promedio de 8 partos por paritorio.
- 8 litros por cama hospitalaria día.

El volumen de los esterilizadores para los tres métodos de esterilización sería:

$$\text{VAPOR} = 0,95 \cdot \frac{560 \times 6 + 640 \times 3 + 8 \times 400}{12 \times 0,70 \times 0,86} = 1.115 \text{ litros}$$

$$\text{OXIDO DE ETILENO} = 0,04 \cdot \frac{560 \times 6 + 640 \times 3 + 8 \times 400}{2 \times 0,70 \times 0,86} = 284 \text{ litros}$$

$$\text{CALOR SECO} = 0,01 \cdot \frac{560 \times 6 + 640 \times 3 + 8 \times 400}{4 \times 0,70 \times 0,86} = 35 \text{ litros}$$

Una central de esterilización de un hospital de 400 camas deberá estar dotada de:

- 2 Esterilizadores de vapor de 557 litros.
- 1 Esterilizador de óxido de etileno de 284 litros.
- 1 Esterilizador de calor de 35 litros.

5. CATÁLOGO DE PRODUCTOS A ESTERILIZAR

5.1. Autoclave:

- Agujas de tunelización.
- Agujas de redón.
- Cánulas de traqueotomía metálicas o de plástico termorresistentes.
- Drenajes quirúrgicos de goma virgen.
- Drenajes de pezzet.
- Instrumental quirúrgico termorresistente.
- Frasco metálico auxiliar y pinzas para preparar campo quirúrgico en quemados.
- Guantes quirúrgicos anticorte.
- Material de laboratorio termorresistente que requiera esterilidad (citomorfología, inmunología y microbiología).
- Jeringas de cristal.
- Palanganas y cápsulas metálicas.
- Sondas vesicales y lagrimales abiertas por error.
- Textil quirúrgico.
- Tubos de aspiración que se coloquen sobre campo quirúrgico estéril.
- Vendas de Belvan y de Smarch

5.2. Calor seco:

- Polvos.
- Material de vidrio.
- Sustancias oleosas.

5.3. Óxido de etileno:

- Agujas de catéter epidural y de electrofisiología.
- Artroscopios.
- Bolsas colectoras para drenaje colocadas en campo quirúrgico.
- Cable bisturí eléctrico.
- Cable marcapasos internos.
- Cámara de presión abierta por error.
- Cánula para tunelizar cava.
- Cápsula de bomba de neurología.
- Catéteres de hemodinamia.
- Catéteres de monitorización interna.
- Dermatomo con hoja.
- Duquesas para trasplantes.
- Electrodo oftálmicos.
- Electrodo de monitorización interna.
- Fogarty.
- Instrumental de microcirugía.
- Instrumental quirúrgico con lentes de oftalmología.
- Inyectores para coagulación.
- Jeringas de anestesia epidural abiertas por error.
- Jeringas de plástico para radiología intervencionista.
- Laparoscopio.
- Mallas abiertas por error.
- Material de coagulación de colágeno.
- Material de laboratorio termosensible que requiera esterilidad (citomorfología, inmunología y microcirugía).
- Material estéril caducado termosensible.
- Motores.
- Palas de desfibrilador interno.
- Pinzas bipolares.
- Prótesis vasculares abiertas por error.
- Vendas elásticas para quirófano de quemados.

6. PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN ESTERILIZACIÓN

6.1. Desinfección

- Amnioscopio.
- Broncoscopio.
- Cistoscopio.
- Colonoscopios.
- Dilatadores uretrales.
- Espéculos vaginales.
- Gastroskopios.
- Mordedores.
- Rectoscopios.
- Termómetros y fonendos esofágicos.
- Tonómetros.
- Uretroscopios

6.2. Lavado con detergente-desincrustante (recomendable a maquina)

- Ambú *.
- Biberones y tetinas.
- Conos de otoscopio.
- Conexión del ambú *.
- Conexiones para aspiración, salvo cuando se hayan de colocar en campo quirúrgico.
- Cristalizadores.
- Cuñas y botellas.

- Frasco lavador de oxígeno.
- Frasco de cristal para aspiración.
- Gafas de protección con pantalla.
- Jeringas de plástico para alimentación enteral.
- Mascarilla, recipiente y tubuladuras de los aerosoles.
- Mascarilla ambú *.
- Nebulizadores.
- Oftalmoscopio.
- Palanganas (lavado de enfermos).
- Pala de laringoscopio *.
- Pipas.
- Tubos de Guedel.
- Termómetros.
- Vajilla

* Si el lavado se realiza a mano requiere además desinfección.

Nota: Tubos corrugados de anestesia: Cambio semanal, y no recuperable.

7. RECEPCIÓN DE MATERIAL

CONSIDERACIONES GENERALES

Previamente a fijar dónde y por quién se procede a la recepción del material a esterilizar, es necesario referirse a los modelos existentes de Central de esterilización, ya que ello condiciona cómo, dónde y quién ha de recoger el material.

7.1. Central de esterilización

La central de esterilización de un hospital puede funcionar de forma unificada, tanto desde el punto de vista de contar con una estructura física única o tener varias sub-centrales, en el bloque quirúrgico o en otras unidades clínicas.

Cada uno de estos modelos comporta ventajas e inconvenientes y aunque no es propósito de este trabajo cambiar todas las Centrales de esterilización de un pluma-zo, si se considera conveniente exponer el modelo que se considera reúne más ventajas.

A él podrá tenderse cuando se proceda a una remodelación del hospital o cuando el que existe en la actualidad quede obsoleto.

7.1.1. Central única

El modelo defendido es el de Central única con un sólo responsable.

Se considera como ventaja el poder contar con un personal que por estar dedicado específicamente a este fin, conocerá mejor su tarea y en definitiva estaría más profesionalizado. Ello redundará en asegurar la calidad de los procesos.

Se estima asimismo más económico ya que evita la multiplicidad de equipos técnicos por plantas, y reduce el número de personal necesario para esta actividad.

Además con la legislación medio-ambiental actual y futura, no es aconsejable una dispersión de las instalaciones de esterilización que indudablemente conduciría a un mayor descontrol.

Como contrapartida a la unicidad de la Central, se aduce la falta de inmediatez del proceso; esto puede subsanarse con una adecuada planificación y organización del trabajo de la Central.

7.1.2. Subcentrales y centrales múltiples

Obviamente se es consciente de la existencia de múltiples centrales y subcentrales en algunos hospitales, debido a su estructura física, organización y funcionamiento.

Bajo este modelo se encuentran los centros que tienen subcentrales pero que dependen del mismo responsable de la Central. Siendo así, se garantiza una identidad en los procesos y si éste es el modelo implicado en un hospital por su estructura física, organización y funcionamiento no habría mayor problema, siempre que se sigan los mismos procedimientos que la Central.

Sin embargo, en el caso de la coexistencia de una Central de esterilización y de aparatos de esterilización múltiples en distintas unidades clínicas, manipuladas y controladas por personal ajeno a la Central, parecería lógico un planteamiento general del hospital sobre la conveniencia de continuar con este sistema.

7.2. Recepción de material

La recogida del material para esterilizar viene determinada por el modelo de estructura de la Central que tengamos.

Lógicamente si existen subcentrales de esterilización se reduce el transporte del material a esterilizar o ya esterilizado, ya que in situ se procede al tratamiento.

No obstante, como en todo caso además de subcentrales siempre hay una Central, conviene determinar de antemano cómo, dónde y quién va a recoger el material.

En los hospitales existen dos modelos en cuanto a la recogida:

- A) El personal de la Central de esterilización se desplaza por las unidades clínicas y recoge todo el material a tratar.
- B) El personal de las unidades clínicas traslada el material a la Central.

Ambos modelos tienen ventajas e inconvenientes. No obstante se defiende el modelo A, en base a los siguientes argumentos.

- Evita una multiplicidad de trabajadores desplazándose por el hospital; lo que ocasiona flujos importantes de movimiento hospitalario.
- Ahorra un importante tiempo del personal de todas las unidades para hacer esta función.
- Facilita el establecimiento de flujos de limpio-sucio en el hospital.
- Permite una mejor planificación del trabajo de la Central.

El establecimiento de este modelo de recogida de material, comparte una decisión importante que debe ser valorada, sobre todo en términos de cuantificación de recursos humanos existentes en la Central. Implica además una disciplina de cumplimiento horario, tanto por parte de la Central como de las unidades clínicas: tener preparado el material que se ha de recoger.

Lógicamente tiene algunos inconvenientes frente al modelo B, pero se considera que deben ser solventados ya que la solución más racional es la expuesta en el modelo A.

Independientemente del modelo que se tenga o se adopte, han de estar definidos al menos:

- * Los circuitos
- * Horarios
- * Personas receptoras
- * Personas emisoras
- * Quién y dónde se realiza la prelimpieza del material
- * Quién y dónde realiza el cómputo del material

La recepción del material se realizará por el personal auxiliar, en la Central, sub-central o unidades clínicas.

Se anotará en el volante original (para las unidades clínicas o subcentrales) y en el volante de copia (para la Central):

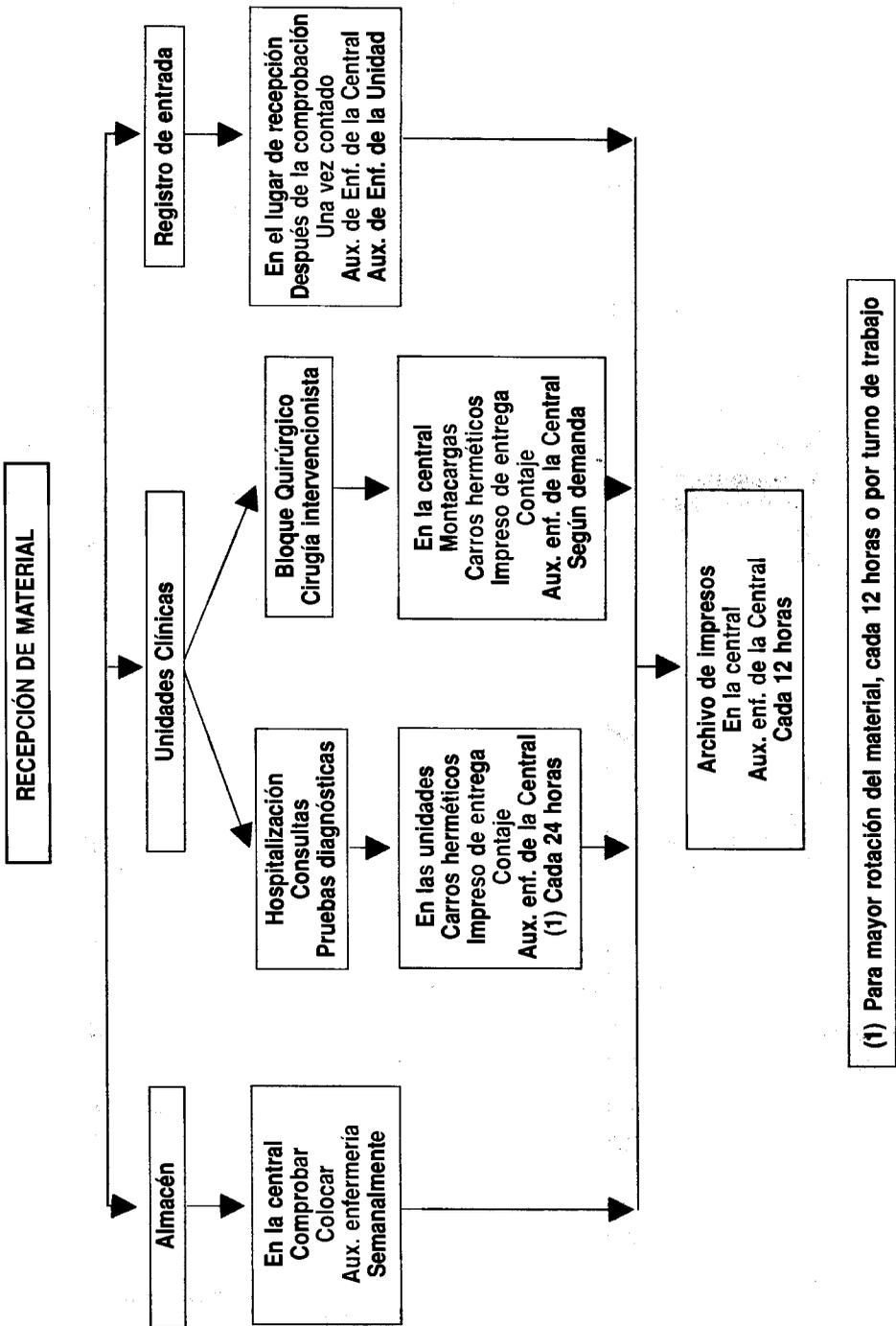
- * Servicio de procedencia
- * Fecha de recepción
- * Identificación de la auxiliar de enfermería de la Central, que se hace cargo del material

A continuación se pasará el material a las mesas de preparación o limpieza.

(Ver vale de petición en hoja adjunta, modifíquese esta hoja según necesidades de cada Central). (Pág. 41).

7.3. Cómputo del material

- Utilizar un par de guantes para el manejo del material si previamente se ha limpiado. En caso de material sucio-contaminado, se utilizará un par de guantes domésticos o dos pares de exploración, manejándolo con especial cuidado.
- Separar el material punzante o cortante del resto (habitualmente la instrumentista).
- Retirar el material que no cumpla las medidas de limpieza o funcionamiento.
- Contar el material comprobando número y tipo, comparándolo con el volante de petición, haciendo constar las incidencias.
- Colocarlo en las bateas de traslado a las mesas de preparación o limpieza y reponer.



(1) Para mayor rotación del material, cada 12 horas o por turno de trabajo

8. LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y SELECCIÓN DEL MATERIAL

La limpieza del material es tan importante como los procesos de esterilización, ya que la mayor parte de los problemas infecciosos relacionados con el material, son debidos a deficiencias en el lavado y no a fallos de la esterilización.

Por esta razón es igual de importante controlar los procesos que transcurren antes de la esterilización, así como todo el circuito del material ya esterilizado hasta su utilización.

A continuación se describen las actividades a realizar.

8.1. Pre-limpieza

Se realizará en las unidades clínicas, previa a su envío a la Central, por el personal que lo utiliza.

- Retirar los objetos punzantes y cortantes de un solo uso.
- Separar los objetos punzantes o cortantes a limpiar.
- Colocar el material en un contenedor con la solución detergente-desincrustante indicada por el servicio de medicina preventiva.
- Sobre el material sumergido en el detergente-desincrustante, poner una barrera que separe todo el material cortante y punzante.

8.2. Limpieza - descontaminación

Se realizará por el personal auxiliar en la Central, subcentral o unidades clínicas, según el modelo establecido en el hospital.

Preferentemente se limpiará por medios mecánicos (lavadoras), lo que nos permite que el proceso sea homogéneo y controlable, evitando el que existan diferencias en el tiempo, cantidad de agua, detergente o desinfectante, así como de procedimiento.

8.2.1. Limpieza manual

En caso de realizarse manualmente, es necesario:

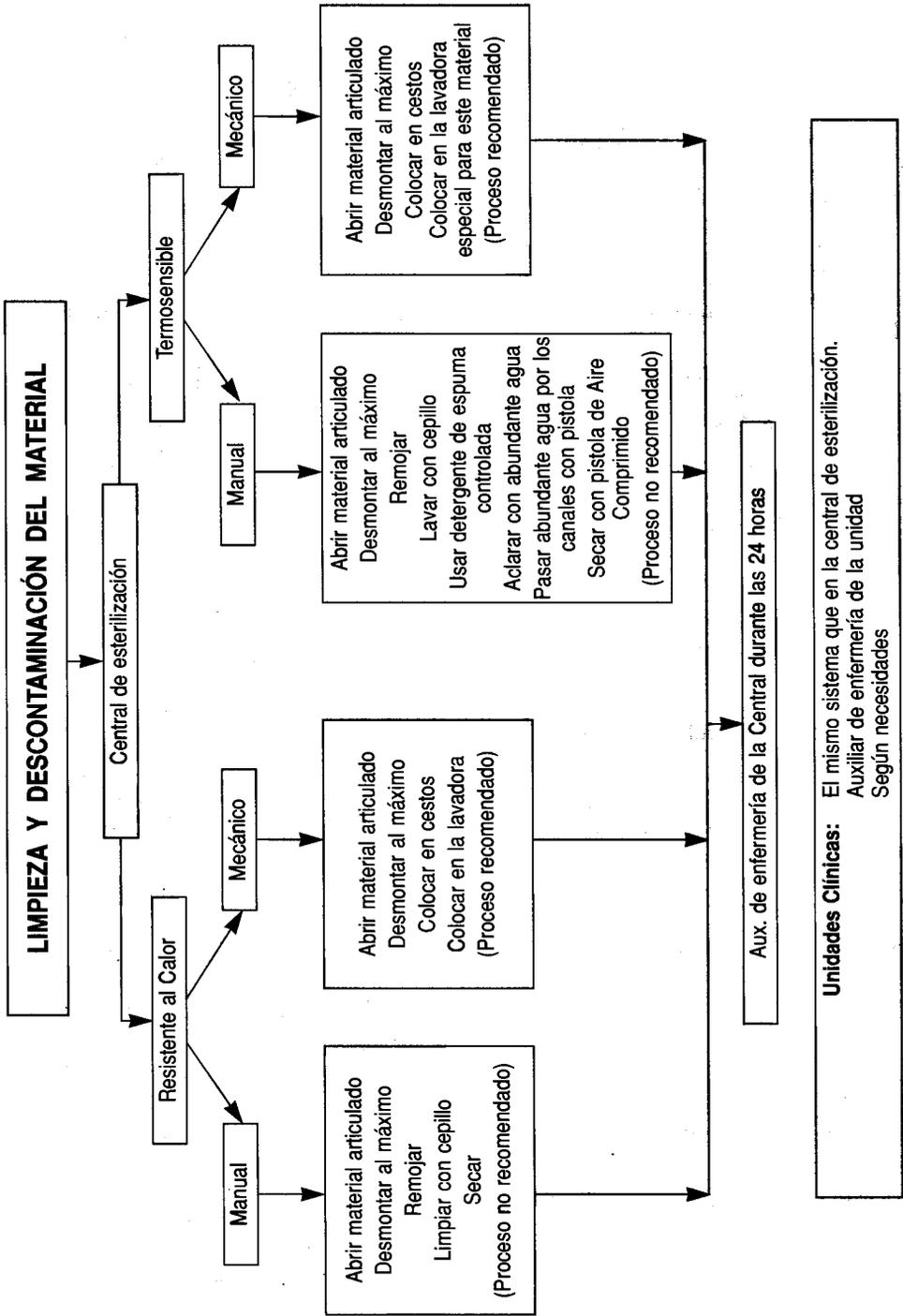
- Utilizar guantes domésticos o dos guantes de exploración, para manipular el material.
- Preparar agua fría y el detergente o desinfectante (*) aprobado por el servicio de medicina preventiva, teniendo en cuenta la dilución correcta.
- Sumergir el material, procurando que pase el menor tiempo posible desde su utilización, para facilitar la limpieza.
- Cepillar enérgicamente las ranuras y articulaciones de pinzas, tijeras, etc.
- Hacer pasar el agua más detergente o desinfectante por la luz de tubos, etc.
- Asegurar que no queden restos, de ningún tipo.
- Aclarar abundantemente.
- Secar.
- Lubricar (si fuera preciso).
- Guardar el material en seco hasta su esterilización o desinfección.

* En el caso de usar detergentes enzimáticos preparar el agua a la temperatura que indique el fabricante.

8.2.2. Limpieza mecánica

Preferentemente se realizará por este procedimiento.

- Utilizar un par de guantes domésticos, o dos de exploración, para manipular el material e instrumental previo al lavado.
- Colocar correctamente el material en el cestillo adecuado.
- Seguir las instrucciones del fabricante.
- Comprobar la limpieza y secado al término del ciclo.
- Revisar funcionamiento.
- Guardar el material en seco hasta su esterilización o desinfección.



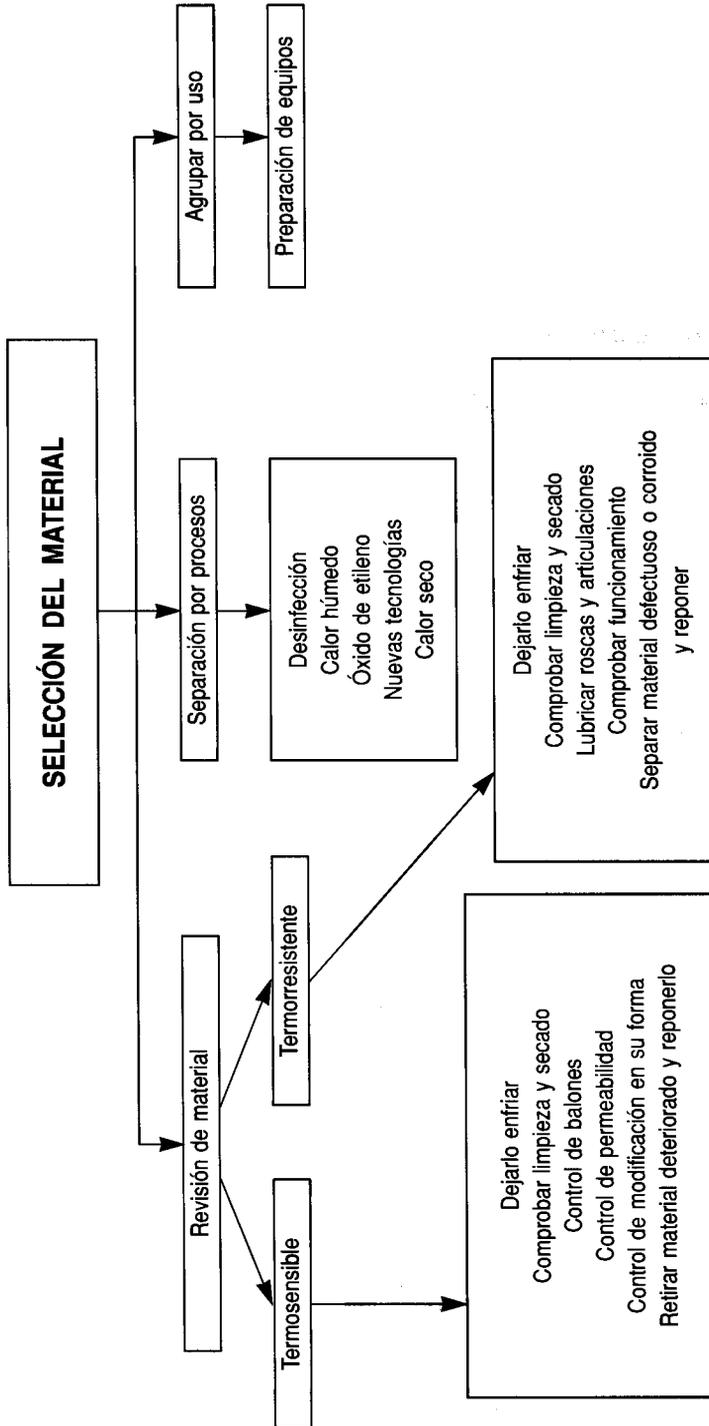
8.3. Selección de material

Se realizará por la enfermera o auxiliar de enfermería en la Central o subcentrales.

— Separar para su envasado:

- * Textil
- * Vidrio
- * Material resistente al calor
- * Termosensible

— Colocar en las diferentes mesas de la cadena de trabajo para su envasado.



9. TIPOS DE PROCESOS Y ENVASADO

PROCESOS

1. Esterilización por vapor:
 - ciclo prevacío.
 - ciclo gravitatorio.
2. Esterilización por óxido de etileno.
3. Esterilización por calor seco.
4. Ciclo flash.
5. Nuevas tecnologías.

ENVASADO

El envasado tiene como objetivo mantener el material aislado de toda fuente de contaminación, conservando la esterilidad conseguida en el proceso de esterilización.

Para ello se utilizan diversos materiales y contenedores que cumplen la exigencia de ser permeables al agente esterilizante con determinados parámetros de humedad y temperatura, comportándose como barrera biológica en las condiciones correctas de almacenaje: ambiente seco y temperatura ambiente no superior a 25° C. Además deben ser resistentes a los distintos ciclos de esterilización, al desgarrar, al estallido y al envejecimiento.

La elección del tipo de envasado más adecuado depende, directamente, tanto del material a envasar como del método de esterilización que se vaya a utilizar.

9.1. Esterilización por vapor

Este método de esterilización tiene dos ciclos:

9.1.1. Autoclave de vapor con ciclo de prevació

Ver cuadro IV (pág. 51).

Pueden procesarse en este tipo de ciclo todos los *materiales termorresistentes*, relacionados en el catálogo de productos a esterilizar por vapor.

Es el único ciclo aceptado para el *textil verde y blanco* (gasas y compresas).

ENVASADO DE INSTRUMENTAL

El **INSTRUMENTAL** pueden ser envasado en:

- a) Papel mixto
- b) Papel crepado y material textil
- c) Contenedor hermético con filtro o válvula.

- a) *Papel mixto*: Para esterilizar material individual y bandejas o cestas de pequeño tamaño.

El papel mixto puede presentarse en bolsas o rollos de diferente longitud y anchura. Tanto las bolsas como los rollos están formados por dos caras de distinto material, una de papel y otra de film plástico, termoselladas longitudinalmente con sellado estriado y doble indicador químico externo para el control del proceso de esterilización por vapor y óxido de etileno.

Materias primas

- Papel de grado médico:
- Celulosa pura blanqueada.
 - Con barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y permeable a los agentes esterilizantes.
 - Exento de productos tóxicos.

- Film plástico:
- Formado por dos láminas simples de poliéster-poli-propileno.
 - Adhesivos conforme normativa.

Cuadro IV

EMPAQUETADO DEL MATERIAL

Método esterilización	Materiales	Envasado	Controles	Temperatura	Tiempo meseta	Tiempo secado (mínimo)
AUTOClave VAPOR CICLO PREVACÍO	INSTRUMENTAL TERMORRESISTENTE	BOLSA P. MIXTO		121 °C	15-20'	20'
		BANDEJA O CESTA (con P. mixto)		132-135 °C	4-7'	20'
		BANDEJA O CESTA, EQUIPO CURAS (con M. textil)	OBLIGATORIO * INTEGRADOR	132-135 °C	4-7'	20'
		CONTENEDOR	OBLIGATORIO * INTEGRADOR	132-135 °C	4-7'	20'
	TEXTIL VERDE	BOLSA DE PAPEL EQUIPO (Textil/Papel)	OBLIGATORIO * INTEGRADOR	132-135 °C	4-7'	5-10'
	TEXTIL BLANCO (Gasa y Compresa)	BOLSA PAPEL		121 °C	15-20'	5-10'
	GOMA, CAUCHO, SILICONA, VIDRIO	BOLSA P. MIXTO		132-135 °C	4-7'	5-10'
				121 °C	15-20'	20'

* En aquellos paquetes cuyo volumen sea superior a 30 litros.

La tinta indicadora de cambio de color en los procesos de esterilización (control químico) debe estar impresa en el exterior del film plástico o en la banda de termosellado, para evitar penetración de productos potencialmente tóxicos, liberados en el proceso en el interior de la bolsa.

Las bolsas de papel mixto deben llenarse de acuerdo con su capacidad para permitir un sellado más eficaz y evitar posibles roturas.

El envoltorio será de tamaño adecuado al contenido de material, si es excesivo puede haber problemas de secado.

Cuando el envasado es doble se colocará cara de papel sobre cara de papel, debido a que ésta es la única cara permeable al agente esterilizante.

No se marcarán con objetos punzantes (lápiz o bolígrafo) sino con rotuladores blandos en la cara plástica.

Los envases solo pueden utilizarse una vez. Si el proceso de esterilización no ha sido correcto, revisar el material envasado y sustituir el deteriorado o mojado.

Los paquetes que permanezcan húmedos al acabar el proceso de esterilización no son válidos para su almacenamiento, hay que envasar y procesar de nuevo.

- b) *Papel crepado y material textil*: Para el envasado de bandejas o cestas de grandes dimensiones.

Deben envasarse con triple barrera: textil, papel crepado, textil; colocando siempre en el interior de la bandeja o cesta un indicador integrador, si el volumen del paquete es superior a 30 litros con las características adecuadas al ciclo que se va a realizar: 132-135 °C, 4-7 minutos de meseta.

«Es preferible este tipo de envasado para instrumental a la utilización de contenedores».

La elección de un sistema u otro dependerá del coste del mantenimiento de los contenedores. La elección de los contenedores supone un peso añadido al del propio instrumental, con su repercusión para el personal que lo maneja.

- c) *Contenedor hermético*: Específico para la esterilización de instrumental por vapor; en este tipo de envasado se colocará un indicador integrador, siempre que el volumen del paquete sea superior a 30 litros.

Los contenedores reutilizables, destinados a la esterilización por vapor de agua, deben cumplir las siguientes exigencias:

- Forma paralelepípedica
- Tapas desmontables fijadas a la base por dispositivos de cerradura. Para un producto del mismo modelo y fabricante toda tapa se adaptará a toda base de la misma dimensión, en caso contrario cada tapa y base deberán identificarse con un número único y correspondiente.
- Sistema de cierre protegido contra manipulaciones que indique claramente cuando el contenedor ha sido abierto.
- Junta de cierre que, cuando esté cerrada la tapa, posea propiedades de barrera microbiana. Su vida media no será inferior a 100 ciclos o 6 meses, lo que ocurra primero.
- Asas de transporte que soporten el peso del contenedor cargado, colocadas sobre el lado estrecho.
- Capacidad de apilamiento vertical y horizontal que permita la circulación entre ellos del vapor y el aire.
- Abertura para el agente esterilizante sobre una o varias superficies que permita:
 - a) La obtención de las condiciones de esterilización.
 - b) Secado adecuado.
 - c) Propiedades de barrera microbiana durante la extracción, transporte y almacenaje.
- Carga máxima permitida de 10 Kg.
- Control visual de filtros, válvulas, cierres, juntas.
- Vida media no inferior a 500 ciclos.
- Materiales capaces de resistir física y químicamente las condiciones de esterilización sin efectos nocivos sobre el contenedor o sus componentes.
- Identificación del nombre de fabricante, marca CEN y dimensiones o código de identificación.

— Dimensiones máximas (Exteriores):

Longitud : 600 mm.
Anchura : 300 mm.
Altura : 300 mm. con máximo interior 270 mm.
(se permiten alturas inferiores).

Estas dimensiones deben adaptarse a un módulo de esterilización:

600 x 300 x 300 mm. (equivale a 54 litros).

Actualmente existen contenedores de filtro o válvulas fabricados en los siguientes materiales:

- Acero inoxidable.
- Aluminio.
- Mixtos (base de acero inoxidable y tapa de aluminio).
- Plásticos rígidos especiales.

Los filtros pueden ser de un sólo uso (de papel) o reutilizables (textiles o de cerámica).

Como todos los sistemas de envasado, los contenedores deben utilizarse limpios y secos.

ENVASADO DE TEXTIL (VERDE Y BLANCO)

Textil verde

a) *Triple barrera*: textil - papel crepado - textil. Con indicador integrador obligatorio, siempre que el volumen del paquete sea superior a 30 litros.

PREPARACIÓN DE CAMPOS QUIRÚRGICOS

Para evitar el aumento de residuos hospitalarios es recomendable el uso de material textil que pueda ser lavado y recuperado frente al material desechable de un sólo uso.

El contenido de los campos quirúrgicos debe estar normalizado.

* Ver documento específico.

Habitualmente se elaboran con los siguientes elementos:

- Sábanas cerradas.
- Sábanas abiertas.
- Sábanas plastificadas (sábanas dobladas con papel crepado intercalado).
- Paños cerrados.
- Paños fenestrados (fenestra para biopsia, oftalmología, otorrinolaringología).
- Compresas con o sin contraste.
- Gasas con o sin contraste.
- Batas cirujano o instrumentista.

El número y colocación de los distintos elementos depende de las necesidades de la intervención para la que sean preparados, atendiendo a la menor manipulación posible para su posterior colocación en el campo quirúrgico.

La envoltura externa será siempre de triple barrera: textil/papel crepado/textil, cerrándola con cinta adhesiva indicadora de vapor. Debe reflejarse en el exterior el tipo de campo quirúrgico y su fecha de caducidad (máximo 3 meses desde su esterilización).

De modo orientativo se detalla la composición de un equipo de cirugía normal.

SÁBANA CERRADA PAPEL CREPADO SÁBANA CERRADA	Envoltorio
SÁBANA ABIERTA	1
PAÑOS CERRADOS -	6
BATAS CIRUJANO -	2
COMPRESAS -	5
GASAS -	15
SÁBANA CERRADA	2
TOALLETAS	2

b) *Bolsa de papel*, (preferentemente para batas, sábanas o paños individuales).

La bolsa de papel está compuesta por papel de «grado médico».

Debe estar formada por lámina encolada longitudinalmente por dos bandas coloreadas y doble pliegue o fuelle en ambos laterales.

El fondo por cierre termosellado con doble encolado y plegado.

El cierre superior llevará una banda para termosellado y corte recto, de fácil apertura con uñero solapa o similar.

TEXTIL BLANCO

El textil blanco debe ser envasado en bolsa de papel.

GOMA, CAUCHO, SILICONA Y VIDRIO

Deben ser envasados en bolsa de papel mixto.

9.1.2. Autoclave de vapor ciclo gravitatorio

Ver cuadro V (pág. 57).

En este tipo de ciclo no puede procesarse ninguna clase de material textil, ni siquiera como envoltorio.

Está recomendado para esterilizar líquidos, prótesis de silicona y vendas impregnadas en pomada.

Si se procesa el instrumental en este tipo de ciclo, deberá envasarse individualmente o en bandeja o cesta de pequeño tamaño, y siempre con papel mixto.

9.2. Esterilización por óxido de etileno

Ver cuadro VI (pág. 58).

Este sistema de esterilización es el que mayoritariamente utilizan los hospitales para esterilizar todo los materiales termosensibles relacionados en el catálogo, ya sean por su composición o por sus especiales características.

No está permitido utilizar ningún tipo de textil en este ciclo.

ENVASADO

- a) *Contenedores herméticos con filtro.* Colocando un indicador integrador obligatorio con las características adecuadas al ciclo que se va a realizar en él. Siempre que

Cuadro V

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CICLO GRAVITATORIO

Materiales	Envasado	Controles	Temperatura	Tiempo meseta	Tiempo secado (mínimo)
INSTRUMENTAL TERMORRESISTENTE	BOLSA P. MIXTO		121 °C	30'	30'
	BANDEJA O CESTA		132-135 °C	15'	30'
GOMA, CAUCHO, SILICONA, VIDRIO	BOLSA P. MIXTO		121 °C	30'	30'
LÍQUIDOS	CRISTAL		121 °C	20'	NO
		CINTA ADHESIVA CONTROL VAPOR OBLIGATORIO			
POMADAS EN VENDAS	BOLSA P. MIXTO		121 °C	20'	NO

Cuadro VI

ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

Método esterilización	Materiales ⁽¹⁾	Envasado ⁽⁴⁾	Controles	Temperatura	Tiempo meseta	Tiempo secado (mínimo)
ÓXIDO DE ETILENO (Mezcla con HCFC)	TERMOSENSIBLES	CONTENEDOR	INTEGRADOR ⁽³⁾ OBLIGATORIO	50-55 °C	2 h. 10' ⁽²⁾	12 horas
	MICROCIRUGÍA	BOLSA P. MIXTO				
	MATERIAL ESPECIAL		IQOE DE PROCESO OBLIGATORIO	50-55 °C	75'	12 horas
ÓXIDO DE ETILENO PURO						

⁽¹⁾ Ver catálogo de óxido de etileno.

⁽²⁾ Estos tiempos son orientativos y están en función del fabricante del esterilizador y tipo de mezcla utilizada.

⁽³⁾ En aquellos paquetes cuyo volumen sea superior a 30 litros.

⁽⁴⁾ No utilizar textil en el envasado para óxido de etileno.

el volumen del paquete sea superior a 30 litros. No pueden utilizarse los contenedores de válvulas, debido a que tanto la válvula de inyección como la de drenaje se abren a los 90-110° C, temperatura que no se alcanza en este tipo de ciclos.

Los contenedores deben estar perforados en la cara superior e inferior, utilizando filtros de papel o cerámica.

- b) *Bolsa de papel mixto*. Estas bolsas son del mismo tipo que las utilizadas para los ciclos de vapor.

COMPOSICIÓN DEL TYVEK®

Film plástico: — Formada por una lámina externa de poliamida y otra interna de polietileno.

Tyvek®: — Hoja opaca, fabricada con fibra de polietileno.

Estas dos caras están selladas longitudinalmente.

Este tipo de bolsa puede utilizarse para cualquier proceso de esterilización que se realice con temperatura inferior a 90° C. Tiene mayor impermeabilidad y resistencia mecánica a la rotura, estallido y fundamentalmente mayor resistencia al desgarro.

El Tyvek® puede presentarse en bolsas o rollos de diversa longitud y anchura. No aporta tinta indicadora de cambio de color en los procesos de esterilización, por lo que debe introducirse siempre un indicador químico de proceso.

Temperatura de sellado 130° C

9.3. Esterilización por calor seco

Ver cuadro VII (pág. 60).

Este método de esterilización se utilizará exclusivamente para esterilizar productos oleosos y sustancias pulverulentas, como sílices, cementos, o talcos.

Cuadro VII

ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO

Método esterilización	Materiales	Envasado	Controles	Temperatura	Tiempo meseta	Tiempo secado (mínimo)
CALOR SECO	PRODUCTOS OLEOSOS	ENVASE ORIGINAL		180 °C	30'	
	POLVO SUBSTANCIAS PULVERULENTAS (silices, cementos, talcos)	VIDRIO	CINTA ADHESIVA ESPECIAL	170 °C	60'	NO SECADO
				160 °C	120'	

* Método a sustituir, no recomendado excepto oleosos y polvo.

ENVASADO

- a) Los productos oleosos (pomadas), se procesarán en su envase original o en vidrio.
- b) Las sustancias pulverulentas en vidrio.

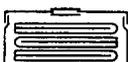
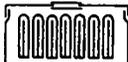
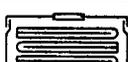
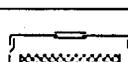
Para el control de este proceso se empleará cinta adhesiva específica para este ciclo.

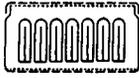
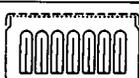
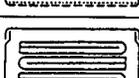
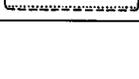
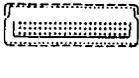
9.4. Ciclo flash

Este tipo de ciclo se utiliza para una emergencia puntual, nunca se debe envasar.

Envasado

Adecuación de los recipientes de esterilización para distintos procedimientos de esterilización a vapor según DIN 58953 parte 9¹ (Mayo 1987)

Recipiente de esterilización	Modo de embalaje		Sistema de esterilización a vapor según DIN 589 parte 1		
	Descripción	Representación simbólica	Sistema de gravitación	Sistema de prevació	Sistema de prevació fraccionado
Con válvulas (StB-V)	Tejidos en recipiente de esterilización con válvulas en la tapa y en el fondo según DIN 58952 parte 1.		-	○	+
			-	-	+
	Tejido en recipiente de esterilización con válvula en la tapa, sin válvula en el fondo.		-	-	+
			-	-	+
	Instrumentos en cesta de esterilización en recipiente de esterilización con válvulas en la tapa y en fondo.		-	+ ²	+ ²
	Instrumentos en cesta de esterilización en recipiente de esterilización con válvula en la tapa, fondo no perforado.		-	+ ²	+ ²
Explicación de símbolos: + aplicable; - no aplicable; ○ limitadamente aplicable					
¹ Para evitar fallos en la carga y/o utilización, se dan en esta tabla indicaciones sobre la correcta y la incorrecta combinación de recipientes de esterilización con los sistemas de esterilización fijados por normas DIN. ² Aptos son sólo aquellos recipientes en los que queda garantizado la evaporación o el desagüe del condensado. ³ En el sistema de gravitación sin instalación de postsecado, no queda garantizado un postsecado suficiente.					

Carga de un contenedor con filtros		Sistema de gravitación	Sistema de prevacío	Sistema de prevacío fraccionado
Contenedor con carga textil con filtro en la tapa y en el fondo según norma DIN 58 952 parte 1		+	+	+
		○	○	+
Contenedor con carga textil con filtro en la tapa, fondo no perforado según norma DIN 58 952 parte 1		-	-	+
		-	-	+
Contenedor con carga textil filtro en el fondo, tapa no perforada según norma DIN 58 952 parte 1		○	+	+
		-	○	+
Instrumental en la bandeja según norma DIN parte 3, en container con filtro en la tapa y en el fondo según norma DIN 58 952 parte 1		+ ³	+	+
Instrumental en bandeja según norma DIN 58 952 parte 3 en container con filtro en la tapa, fondo no perforado según norma DIN 58 952 parte 1		-	+ ²	+ ²
Instrumental en bandeja según norma DIN 58 952 parte 3 en container con filtro en el fondo según norma DIN 58 952 parte 1		○	+	+

* Ver cuadro explicativo página anterior.

10. ACTIVIDADES PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

El proceso lo dividimos en varias partes:

- 1.º Preparar los equipos (autoclaves, etc.) para su funcionamiento.
- 2.º Colocar los paquetes en cestillos.
- 3.º Cargar el autoclave.
- 4.º Iniciar ciclo.
- 5.º Vigilar los procesos.
- 6.º Descargar el autoclave.
- 7.º Comprobar la corrección de la esterilización con los controles físicos y químicos.
- 8.º Identificar la carga en los paquetes.

PROCEDIMIENTO PARA CARGAR EL AUTOCLAVE DE VAPOR

- La carga debe ser lo más homogénea posible.
- Colocar los paquetes en los cestillos de forma vertical.
- No llenar los cestillos en exceso, para permitir la circulación del agente esterilizante.
- Los cestillos con los paquetes más grandes, se colocarán en la base del autoclave y sobre ellos los cestillos con paquetes de menor tamaño.
- Comprobar que el material no roza las paredes, el techo o la base del autoclave.
- No poner paquetes fuera de los cestillos.
- Comprobar que la carga no dificulte el cierre de la puerta
- Carga mixta, se recomienda colocar el material metálico abajo y el textil arriba.

PROCEDIMIENTO PARA CARGAR EL AUTOCLAVE DE ÓXIDO DE ETILENO

- Colocar los paquetes en los cestillos, de forma que pueda circular el agente esterilizante.

- No llenar el autoclave en exceso.
- Comprobar que el material no roza el techo, las paredes o la base del autoclave.
- No poner paquetes fuera de los cestillos.
- Comprobar que la carga no dificulte el cierre de la puerta.

11. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

11.1. Almacenamiento

El almacén de material estéril tiene que reunir las siguientes condiciones.

- 1.º Espacio de acceso restringido.
- 2.º Paredes lisas y lavables.
- 3.º Condiciones climáticas óptimas. (Ventilación 6 renovaciones/hora, temperatura 15°C — 25°C y humedad 40% — 60%).

Antes de almacenar el material se dejará enfriar para evitar condensaciones.

Se comprobará:

- Que los envoltorios estén correctos (se desecharán los rotos y húmedos).
- Que los controles químicos de los paquetes sean correctos.
- Que el paquete esté identificado.

Se colocará el material de forma que se evite al máximo su manipulación, en cestas de almacenamiento y éstas en raíles colgados para evitar que se acumule el polvo en el fondo, asegurando su rotación por fecha de caducidad.

11.2. Transporte

El transporte del material estéril a las unidades clínicas del hospital, tiene que garantizar la integridad total del envoltorio.

Para el material voluminoso se utilizarán carros herméticos, y para el material pequeño bolsas de plástico cerradas.

Se establecerá doble circuito de reparto limpio-sucio, utilizando distintos carros para el transporte.

El almacenamiento en las unidades clínicas y el manejo del material estéril, tiene que garantizar la continuidad del proceso.

En las unidades clínicas el material se colocará en el almacén de material limpio, que será un recinto cerrado y fácil de limpiar.

El material a almacenar será el necesario para cubrir 24-48 horas, y se colocará por orden de fecha de caducidad.

12. TIEMPO DE CADUCIDAD

El tiempo de caducidad depende directamente de las condiciones de envasado y almacenamiento y se refiere al período de tiempo durante el que se puede garantizar la conservación de la esterilidad. No tiene ninguna relación con el proceso de esterilización a que se haya sometido el producto.

Siempre que el material no se almacene en condiciones de excesiva humedad y/o temperatura y no esté en contacto con fuentes de contaminación se admitirán los siguientes tiempos:

TRIPLE BARRERA: Máximo tres meses.

PAPEL DE GRADO MÉDICO (Bolsa o papel mixto):

Envase simple: Seis meses.

Envase doble: Doce meses.

TYVEK®: Doce meses.

CONTENEDORES: Seis meses (con protección del filtro).

13. NUEVAS TECNOLOGÍAS DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA

- Presentan como ventajas frente al óxido de etileno, la menor duración de los ciclos, no precisan tiempo de aireación y mayor seguridad para el medio ambiente y el personal (cuadro pág. 72).
- Las nuevas tecnologías de **gas plasma** (Plazlyte y Sterrad)^(R) pueden resolver parte de la esterilización a baja temperatura, pero **no constituyen en el momento actual una alternativa global al óxido de etileno** ya que:
 - La capacidad de difusión de los gases empleados es menor que la del óxido de etileno.
 - Su eficacia se reduce significativamente más que la del óxido de etileno en presencia de materia orgánica o de sal.

Por tanto podrán utilizarse para esterilizar material termosensible compatible o instrumental de microcirugía, de superficie lisa, sin articulaciones ni zonas de difícil acceso a la limpieza o a la difusión del gas esterilizante. La necesidad de que el material esté limpio y seco previamente a la esterilización con cualquier método, es todavía mayor si se utilizan estas tecnologías.

- El sistema **Steris**^(R) resulta una alternativa eficaz para la indicación de esterilización de endoscopios rígidos, si la limpieza previa es correcta.

NUEVAS TECNOLOGÍAS DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA

	Plazlyte®	Sierrad®	Steris®
Agente esterilizante	Vapor de ác. peracético y gas plasma	Gas plasma de peróxido de hidrógeno	Ácido peracético al 0,2%
Envasado	Mixto Tyvek® Contenedor con filtro de papel o cerámica	Tyvek®	NO
Temperatura	55 °C	50 °C	55 °C
Duración total del ciclo	Ciclo 1 45' Ciclo 2 2-3 h Ciclo 3 6 h	80'	30'
Controles	— Químico. — Biológico (<i>B. circulans</i>). — Físico: Información automatizada.	— Químico. — Biológico (<i>B. subtilis</i>). — Físico: Información automatizada.	— Químico — Biológico (<i>B. stearothermophilus</i>) — Físico: Información automatizada.
Condiciones del material	— Termosensible o instrumental quirúrgico (microcirugía) de superficie lisa. — No instrumental con lumen ni articulado. — El instrumental debe estar muy limpio y seco. — No material de celulosa o derivados, textiles, líquidos ni material absorbente.	— Termosensible o instrumental quirúrgico (microcirugía) de superficie lisa. — Adaptadores para equipos con lumen. No equipos de luz obturada. — No instrumental articulado. — El instrumental debe estar muy limpio y seco. — No material de celulosa o derivados, paños de hilo, polvos, líquidos ni material absorbente.	— Endoscopios rígidos. — Puede utilizarse para endoscopios flexible si hubiera indicación de esterilización. — El equipo debe estar bien limpio pero pueden quedar restos de humedad. — Incompatibilidad potencial con ciertos materiales (ej. aluminio anodizado).
Observaciones	— Efectividad sin verificar en la literatura de consulta. * Sólo el ciclo 3 es comparable con las otras nuevas tecnologías y es el único recomendable en la bibliografía disponible.		— Control biológico inapropiado para monitorización rutinaria.

13.1. Esterilización de vapor a baja temperatura con formaldehído

Estos esterilizadores utilizan formaldehído al 2% con vapor a baja temperatura en vacío (ciclos de 50 a 80° C con una duración de 2 h. 45' a 3 h. 30').

Comparativamente con el óxido de etileno, el formaldehído es más tóxico, irritante para las mucosas, mutágeno y cancerígeno; tiene menos capacidad de penetración, y su eficacia germicida es menor, no estando claramente demostrada su eficacia esperada a 50-60° C. Diversos materiales (ejem., polímeros plásticos) absorben formaldehído, permaneciendo durante mucho tiempo en ellos.

Comparativamente con las nuevas tecnologías tiene un ciclo más largo y no evita la toxicidad.

14. CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

14.1. Identificación del producto

14.1.1. Ficha de esterilizador (pág. 105)

Para cada ciclo de esterilización debe registrarse y almacenarse la siguiente información en la correspondiente hoja de trabajo.

- Lote de material.
- Características del ciclo (presión, tiempo y temperatura).
- Tiempo y temperatura de la aireación (óxido de etileno).
- Resultado de los controles químicos externos.
- Resultado del control biológico.
- El operario/a encargado/a del ciclo.

Además debe llevarse un registro de las reparaciones y actividades de mantenimiento preventivo

Toda esta información se almacenará durante un período mínimo de 1 año, salvo otra especificación de las autoridades sanitarias.

14.1.2. Fecha de caducidad

Cada objeto esterilizado debe ser etiquetado con la fecha de caducidad (pág. 69).

14.2. Controles físicos

Al finalizar el ciclo de esterilización y antes de extraer la carga del esterilizador deben revisarse los registros de presión, tiempo y temperatura, para comprobar que son correctos (gráfica o tira de impresora del esterilizador).

Permiten detectar de forma precoz un mal funcionamiento del esterilizador. En caso de detectarse alguna anomalía la carga no puede ser considerada estéril, y el equipo deberá ser revisado por el servicio de mantenimiento para que se corrija la avería, y se identifique la causa de la misma.

Debe realizarse una prueba de verificación tras cada reparación.

14.3. Indicadores químicos de esterilización

Son elementos que sirven para monitorizar uno o más de los parámetros que intervienen en el ciclo de esterilización, confirmando que se han cumplido ciertas condiciones necesarias para el proceso de esterilización.

14.3.1. Indicadores químicos externos

Nos indican que los materiales han sido sometidos a las condiciones **físicas** existentes en el esterilizador, y sirven exclusivamente para **diferenciar** artículos procesados de artículos no procesados. No sirven, por lo tanto, para confirmar si se han alcanzado los parámetros necesarios para la esterilización.

Habitualmente se presentan como tiras de cinta adhesiva, o como tinta impresa en los materiales de envoltura.

Se utilizarán en todos los paquetes a esterilizar.

Deben ser comprobadas al final del proceso de esterilización, y también antes de la utilización del material.

14.3.2. Indicadores químicos internos

Sirven para indicarnos si en el interior de los envases/paquetes se han alcanzado **alguna o todas** las condiciones necesarias para llevar a cabo un proceso de esterilización correcto.

Existen diferentes tipos de indicadores (desde un punto de vista tanto cualitativo como cuantitativo) que detectan distintos parámetros de la esterilización. Así podemos encontrar desde indicadores que monitorizan uno solo de los parámetros de los ciclos de esterilización, hasta aquellos que integran, en un solo indicador, los diferentes parámetros que determinan la correcta realización de un ciclo de esterilización (indicadores químicos integrados).

En el momento presente no existe un consenso general que ayude a elegir el indicador químico interno más adecuado, por lo que sólo podemos realizar recomendaciones generales: los indicadores químicos que monitorizan un solo parámetro no son recomendados.

Los indicadores integradores deben utilizarse en el interior de cada envase/paquete de más de 30 litros, en la zona de los mismos de más difícil acceso al agente esterilizante (ver cuadros previos). Estos indicadores no pueden ser retirados sin alterar las condiciones de esterilidad, por lo que son comprobados en el momento de su utilización. En el caso de no ser correctos, el contenido del paquete se considerará "no estéril" y será devuelto el paquete a la Central junto con el indicador. Si los parámetros físicos del ciclo y los controles químicos externos son correctos, no se invalidará el resto de la carga, volviéndose a esterilizar únicamente el paquete afectado.

14.4. Indicadores biológicos

Su objetivo es documentar la eficacia del proceso de esterilización.

Los indicadores biológicos contienen *Bacillus subtilis* (var. niger) para el control de los ciclos de óxido de etileno, y *Bacillus stearothermophilus* para los ciclos de vapor.

El paquete con indicador biológico debe utilizarse en cada ciclo de óxido de etileno y al menos una vez a la semana en ciclos de vapor.

En los ciclos de esterilización tipo flash (135° C x 3-4 minutos) se utilizarán indicadores biológicos específicos para este tipo de ciclos (*Bacillus stearothermophilus*). La frecuencia de utilización de los mismos dependerán del uso del esterilizador: si se utiliza a diario, realizaremos al menos un control biológico semanal; si su utilización es esporádica se realizará el control biológico, en al menos una de las cargas realizadas en el día.

14.5. Cualificación, instalación y test periódico de garantía de calidad

14.5.1. Cualificación por el fabricante

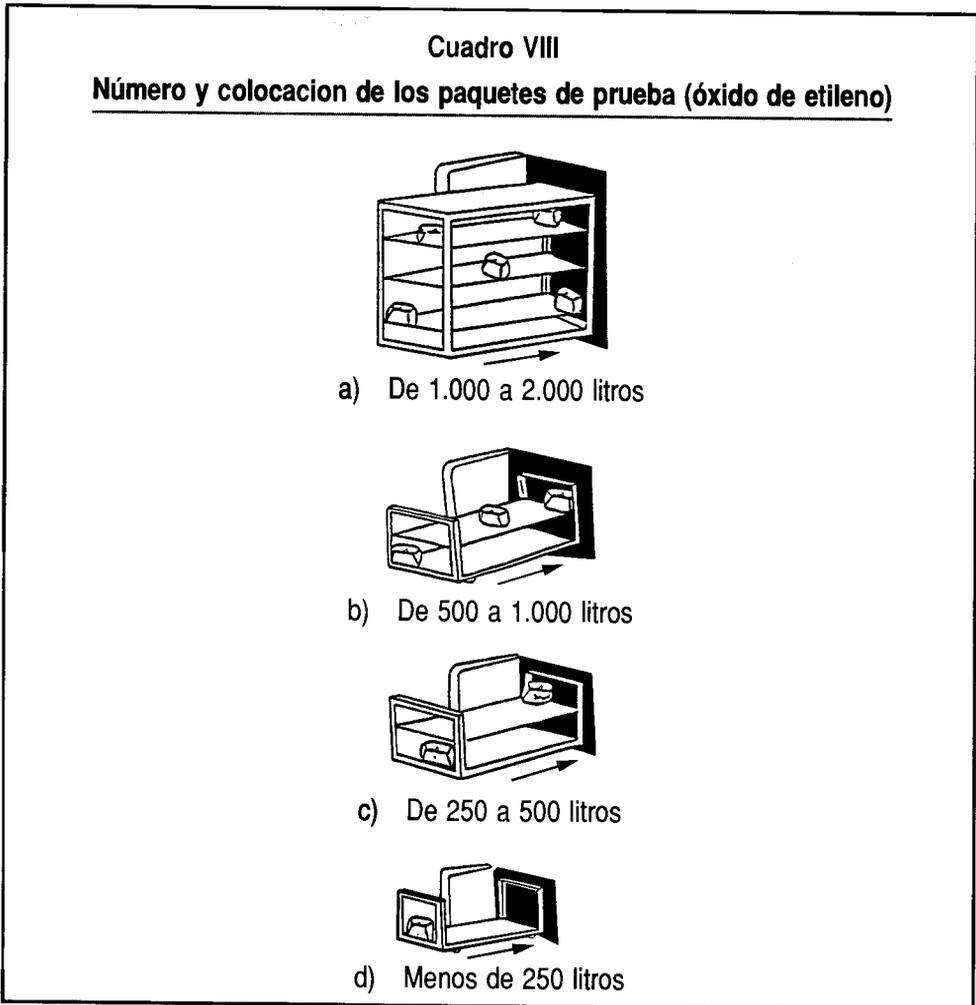
Forma parte de la cualificación inicial del diseño, y debe ser aportada por el fabricante antes de la instalación.

14.5.2. Test de instalación

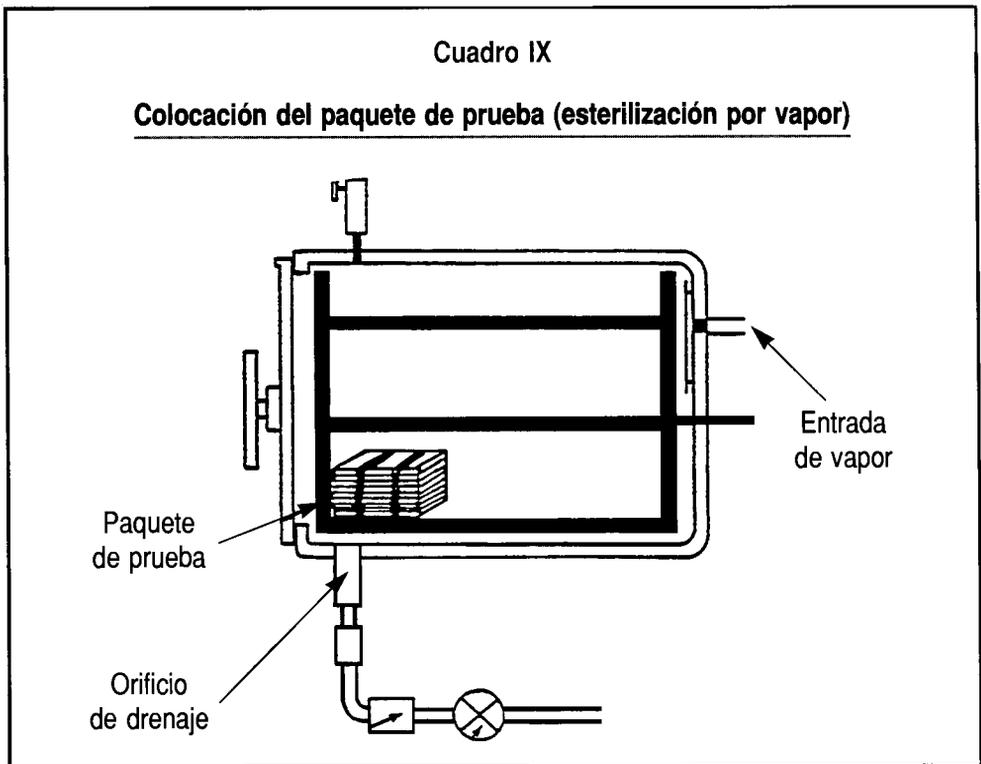
Se realiza en el hospital, y debe hacerse en colaboración entre el personal del centro y el representante técnico del fabricante. Se llevará a cabo una vez que el equipo está correctamente instalado, y **antes de iniciar su utilización**.

Confirma que el esterilizador funciona adecuadamente en el medio en que va a ser utilizado.

En esterilizadores de óxido de etileno menores de 250 l. se utiliza un paquete de prueba, que se coloca en la parte frontal del esterilizador cerca de la puerta, en una cámara vacía. En esterilizadores entre 250-500 l. se utilizarán dos paquetes de prueba cuadro VIII.



Para los esterilizadores de vapor se utilizará un paquete de prueba en el punto más frío de la cámara cuadro IX.



Deben realizarse tres ciclos consecutivos con resultado negativo.

14.5.3. Test de control periódico de calidad

Debe realizarse:

- Al menos trimestralmente.
- Después de modificaciones en el diseño, mantenimiento correctivo, tras averías.
- Si se cambia el material o el protocolo de empaquetado.
- Modificaciones importantes de la composición de la carga.

Deben realizarse, con el paquete de prueba, 3 ciclos correctos en una cámara con carga completa convencional.

El número de distribución de los paquetes necesarios es el especificado en el punto 14.5.2.

14.5.4. Control del producto

Utilización de indicadores químicos/biológicos en aquellas partes de los paquetes donde existen objetos en los que se considera difícil el acceso de agente esterilizante (tubos, guantes, cajas de material, líquidos).

La periodicidad será establecida por el servicio de medicina preventiva del hospital.

14.5.5. Paquete de prueba

Es el elemento necesario para verificar el adecuado funcionamiento del esterilizador. Pueden utilizarse paquetes comerciales validados, o pueden fabricarse en el propio hospital:

- a) Para óxido de etileno cuadro X (págs. 81-82).
 - 4 paños quirúrgicos.
 - 2 controles biológicos en el interior de dos jeringas de plástico.
 - 1 tubo de Guedel.
 - 1 tubo de látex.
 - 1 indicador químico integrador.
 - 2 hojas de papel de empaquetar.

Una vez realizado el paquete se mantendrá a temperatura ambiente (18-24° C) y humedad (> 35%) durante 2 horas al menos.

- b) Para esterilizadores de vapor cuadro XI (pág. 83).
 - 16 paños quirúrgicos.
 - 2 indicadores biológicos.
 - 2 indicadores químicos.
 - 2 hojas de papel crepado.

Tamaño del paquete 15 x 22 x 22 cm.

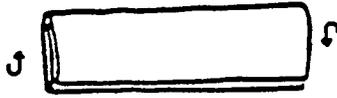
Se colocará en el punto más frío de la cámara.

Cuadro X a)

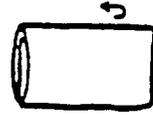
Paquete prueba para óxido de etileno



45 x 75 cm.

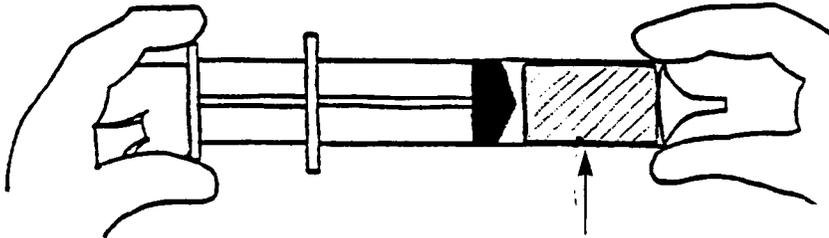


Doblado en 3 partes



Doblar a la mitad

1) Doblado de los paños.

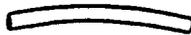


Indicador biológico

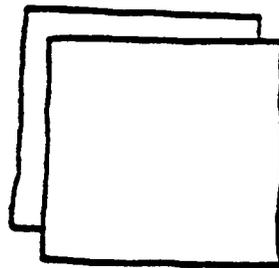
2) Colocación del indicador biológico.



Tubo Guedel.



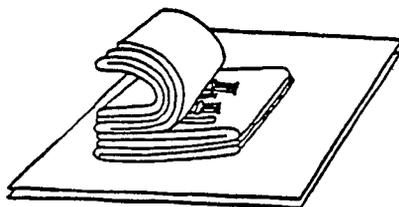
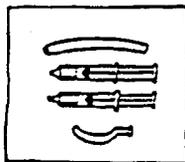
Tubo de latex
(25 cm.)



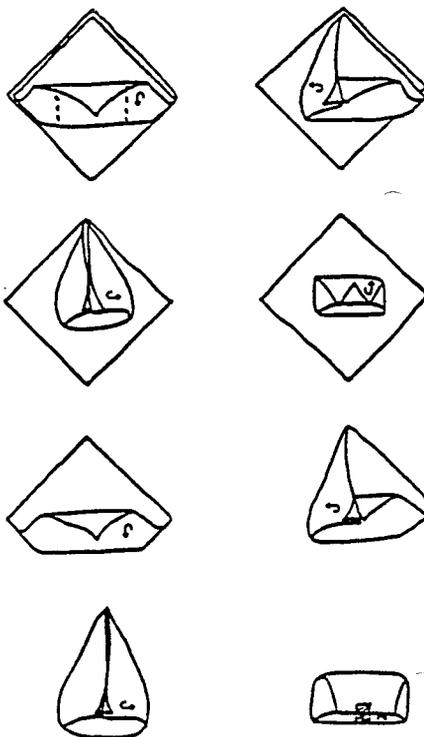
Dos láminas de papel
de empaquetar de 60 cm.

3) Algunos componentes del paquete de prueba. ...

Cuadro X b)



4) Colocación de los componentes en el paquete de prueba

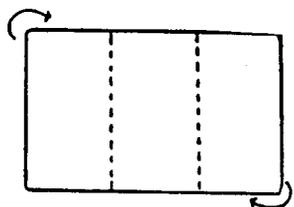


5) Envoltura del paquete de prueba

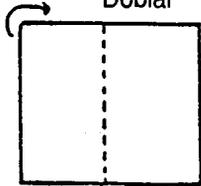
Cuadro XI

Paquete de prueba para esterizador por vapor

Doblar en tres partes



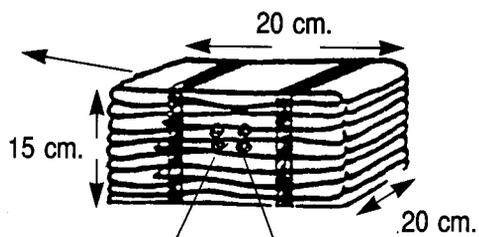
Doblar



Doblar



16 toallas
apiladas



Indicador
químico

Indicador
biológico

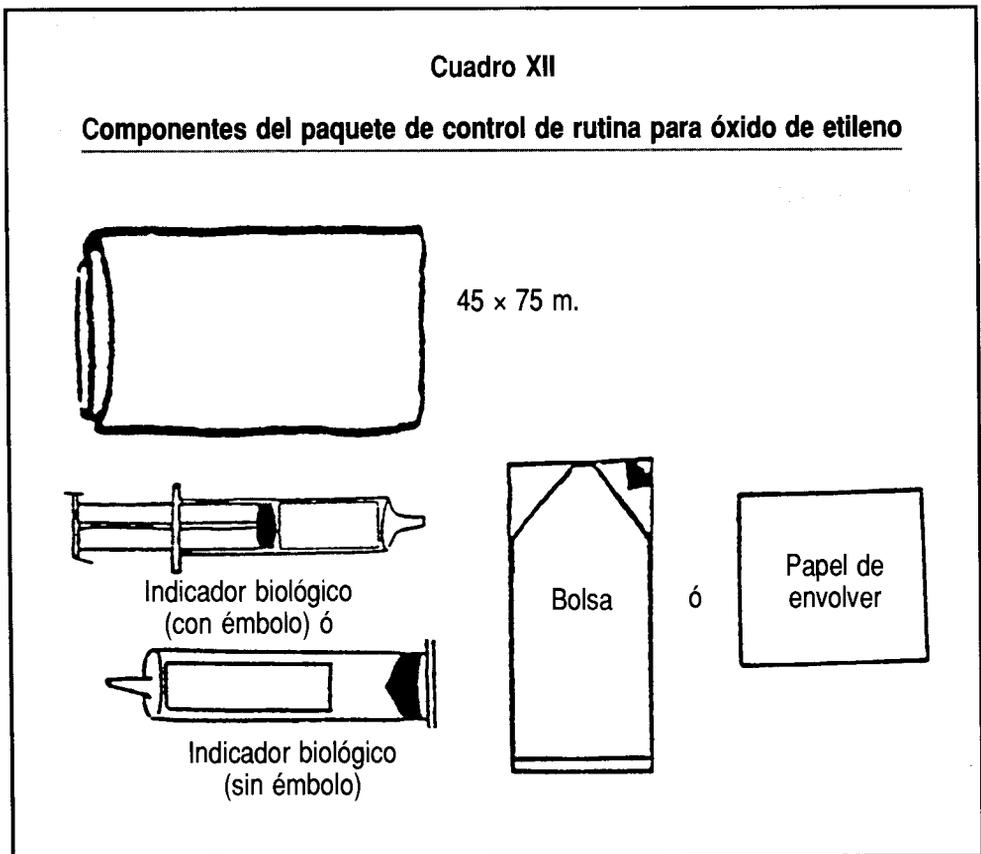
14.6. Control biológico rutinario

14.6.1. Óxido de etileno

Se utilizará paquete de control biológico comercial validado, o fabricado en la propia Central cuadro XII.

- 1 jeringa. (20 ml.).
- 1 indicador biológico.
- 1 indicador químico.
- 1 paño quirúrgico.
- 1 papel/bolsa de empaquetado.

Se mantiene 2 horas a humedad y temperatura ambiente. Se colocará el paquete en el centro de la carga.



14.6.2. Esterilización por vapor

Se utilizará el tipo de paquete especificado en el punto 14.5.5.

Se esterilizará un solo paquete de prueba, y se realizará en un ciclo con carga completa.

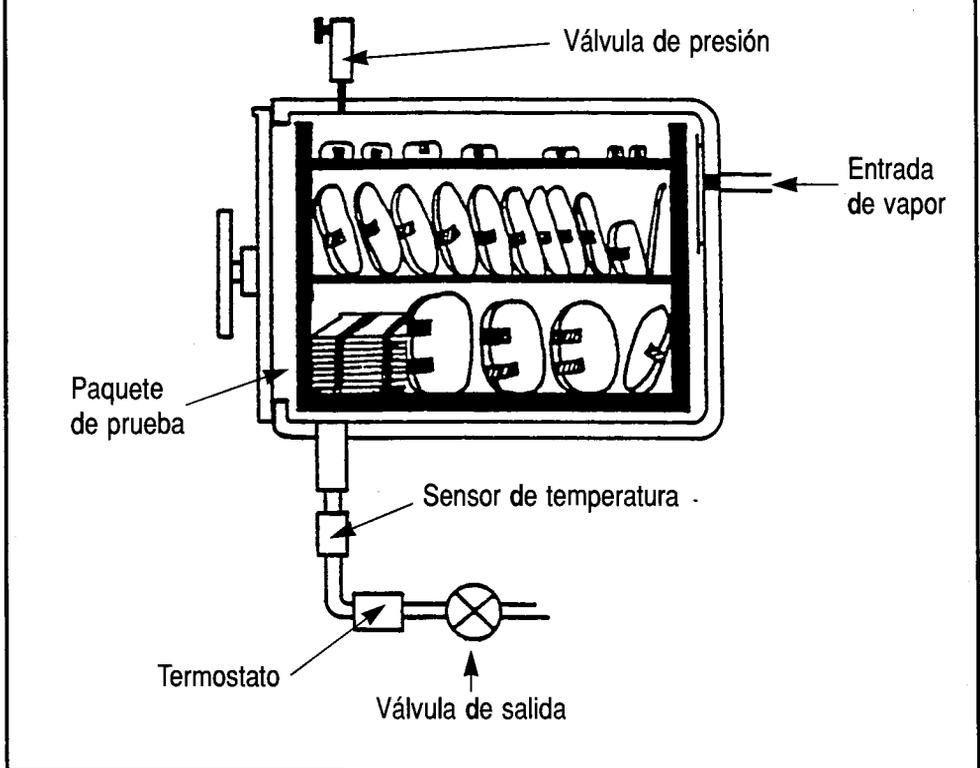
El paquete se colocará en la parte de la cámara menos favorable para la esterilización (habitualmente la zona de drenaje) cuadro XIII (pág. 86).

- Este control se realizará trimestralmente.
- Después de modificaciones y reparaciones.
- Después de modificaciones en los protocolos de trabajo.

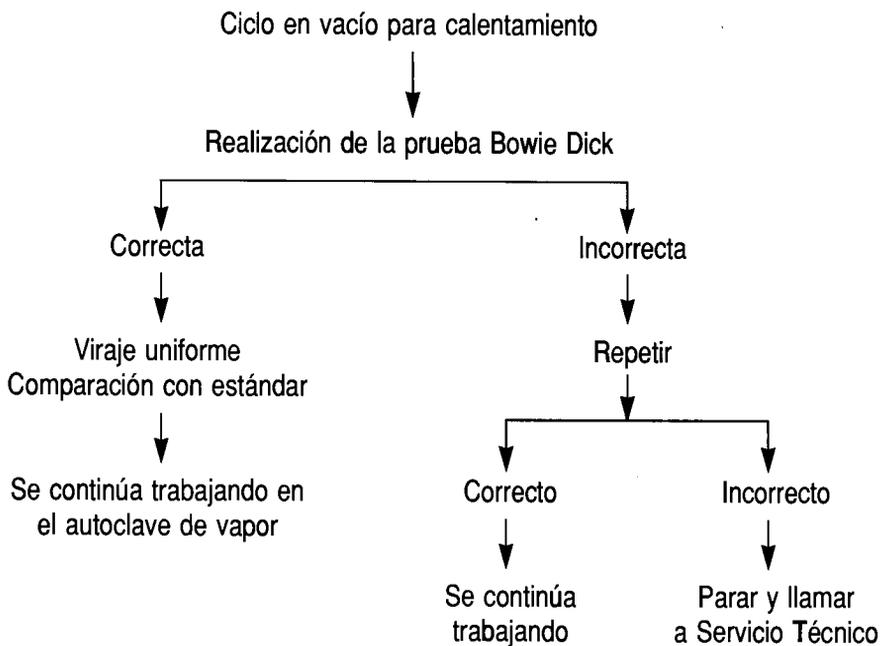
Si el cultivo del control biológico resultase positivo, todo el material esterilizado en ese equipo desde el último control biológico negativo será considerado como no estéril. Este material deberá ser recuperado, si es posible y vuelto a esterilizar. Se revisarán los controles físicos y químicos, y junto con el servicio de mantenimiento se identificará y corregirá la posible causa del fallo, realizándose un test de prueba con un paquete de control biológico. El aparato quedará suspendido de uso hasta disponer de los resultados de la espora de control. En caso de una avería de consideración que requiera una reparación en profundidad, será necesario realizar de nuevo una validación del equipo.

Cuadro XIII

Colocación del paquete de control de rutina de esterilización por vapor



15. PROCESO RUTINARIO DIARIO EN AUTOCLAVE DE VAPOR CICLO DE PREVACIÓN



- Poner solo indicadores integradores en contenedores y en paquetes de más de 30 litros.
- Control biológico 1 a la semana
- Una vez al mes o cuando haya habido incidencias, el personal de medicina preventiva, junto al supervisor/a de esterilización, se reunirán para informar de los indicadores de calidad extraídos de la información recogida en las hojas de verifi-

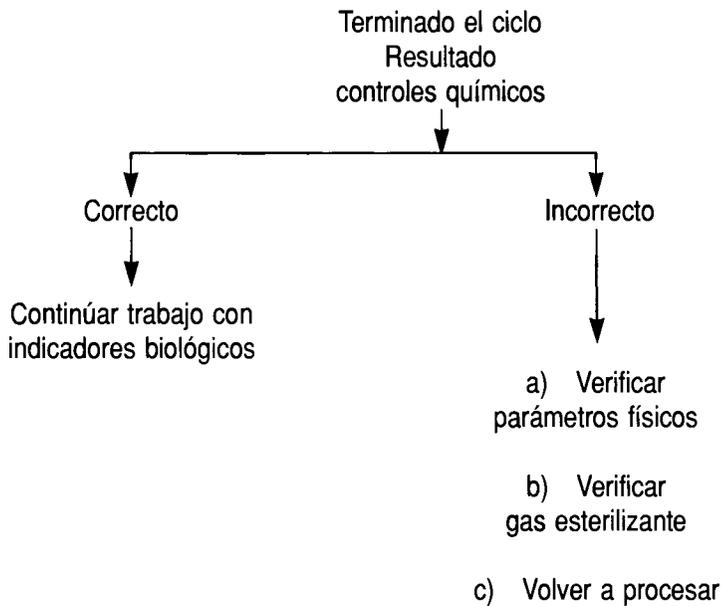
cación; comunicar posteriormente a la Dirección de la Institución y a la Comisión de Infecciones.

- Si el indicador químico integrador no ha virado correctamente, se ha de realizar lo siguiente:
 - 1.º Devolver el material involucrado a la Central de esterilización, para volver a procesar.
 - 2.º En la Central de esterilización se han de:
 - a) Volver a comprobar los parámetros del ciclo de esterilización involucrado.
 - b) Verificar los controles químicos de otros paquetes de ese ciclo, para comprobar si es un problema localizado en ese paquete o contenedor.

La limpieza del autoclave de vapor: Mínimo 1 vez por semana, con agua y jabón desincrustante.

16. PROCESO RUTINARIO DIARIO AUTOCLAVE DE ÓXIDO DE ETILENO

Carga normal con paquete-prueba



Poner indicadores químicos integradores en paquetes de volumen superiores a 30 litros.

La lectura del control biológico: 24 h. hasta 48 h.

17. RECOMENDACIONES GENERALES DE AIREACIÓN DE MATERIALES ESTERILIZADOS POR ÓXIDO DE ETILENO

Todos los materiales esterilizados por óxido de etileno, al absorber gas, deben ser adecuadamente aireados antes de su utilización. **Es recomendable utilizar un esterilizador/aireador** por su mayor efectividad (realiza ciclos de vacío) y seguridad (elimina la posibilidad de contacto con óxido de etileno).

También se pueden utilizar cámaras de aireación específicamente diseñadas para esta función (con recambio de aire filtrado, flujo de aire y temperatura controlada). **Nunca debe realizarse aireación ambiental.**

Los metales no porosos y el vidrio son impermeables al óxido de etileno, pero al estar empaquetados deben de ser adecuadamente aireados.

El tiempo de aireación necesario para cada tipo particular de material sanitario depende de los siguientes factores:

- 1 La composición, espesor, peso, configuración del material metido, y de su envoltura.
- 2 Las características del ciclo de esterilización (ver cuadro VI, pág. 58).
- 3 El tamaño de los paquetes, y el número de materiales con alta absorción de óxido de etileno, que precisan ser aireados.
- 4 La utilización del material (externo o para su implantación).

Debe solicitarse información a los fabricantes de esterilizadores/aireadores y de materiales sanitarios sobre los tiempos recomendados de aireación

Por causa de las muchas variables que influyen en el proceso de aireación, no es posible recomendar específicamente un tiempo de aireación mínimo, A modo de guía, se puede tomar como referencia un polímero típico que es difícil de airear, como un tubo de cloruro de polivinilo (PVC), que requiere aproximadamente 36 horas de aireación forzada en cabina a 50° C, y 12 horas a 60° C. (Ver cuadro VI, pág. 58). **Algunos materiales y equipos requerirán tiempos más cortos y otros necesitarán tiempos mucho más prolongados.**

18. PRUEBA DE BOWIE-DICK

La prueba de Bowie-Dick *no es una prueba de esterilidad*, sino que es la prueba destinada a demostrar la ausencia de aire u otros gases, no condensables en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en la misma. Está diseñada para su utilización en autoclave de vapor y dotado de sistema prevacío.

18.1. Razones técnicas que justifican la prueba

Cuando se pretende esterilizar por vapor material poroso o material no poroso, empaquetado (en textil, papel de grado médico o en contenedores), es necesario asegurarse que no queda aire en la cámara en cantidad tal que signifique un riesgo para la correcta esterilización. Este aire puede provenir de una incompleta extracción del mismo por el dispositivo de vacío del esterilizador o por pérdida de estanqueidad en la cámara (ejem.: fallo de un burlete de la puerta, etc.). También el aire puede entrar con el vapor, si bien en este caso se trata de gases no condensables, más que de aire propiamente dicho.

En cualquiera de estos casos, si el aire o los gases no condensables se encuentran en la cámara en cantidad apreciable se corre el riesgo de realizar un proceso de esterilización incorrecto, ya que el aire tiende a concentrarse en forma de burbujas en el interior de los materiales porosos o en los materiales empaquetados (con textil, papel de grado médico, o contenedores), por lo que en las zonas de la cámara donde se forman burbujas, y especialmente en la puerta del esterilizador, la temperatura puede llegar a ser varios grados inferior a la fijada para la esterilización. Además, este fallo no se puede apreciar en los controles impresos de los esterilizadores, ya que en aquellos, se registra únicamente la temperatura prefijada para el ciclo, temperatura que se toma en el desagüe.

18.2. Composición, tamaño y peso del paquete

Esta prueba se realiza mediante la confección de un paquete cuya composición y tamaño es el siguiente:

Paños de algodón puro de color blanco (100% algodón), de 200 (+ - 10%), g. x m², con trama de 24 a 36 hilos y urdimbre de 22 a 35 hilos.

Los paños se doblarán de tal forma que tengan unas medidas aproximadas de 22 x 30 cm. de base, por unos 35 cm. de altura.

El peso de este paquete será de 6,5 Kg (+ - 10%).

Colocar una hoja indicadora de Bowie-Dick en el centro del paquete. Envolver con textil y fijar con cinta adhesiva.

18.3. Requisitos previos para la composición del paquete

El uso del tejido descrito anteriormente.

a) La prueba de Bowie-Dick es muy sensible a las condiciones iniciales del textil. La norma española especifica que se deben usar paños lavados y sin ningún tipo de sustancia química destinada al apresto o acabado; además, el secado deberá ser natural, por aireación ambiental, sin sufrir después el planchado ni calandrado. Asimismo, antes de cada prueba, el material deberá airearse durante al menos una hora para lograr su equilibrio con las condiciones ambientales de trabajo.

b) La hoja de prueba debe ser la adecuada para el tiempo de exposición fijado. Normalmente, una hoja diseñada y fabricada para su utilización en una prueba de Bowie-Dick a tres minutos y medio máximo, puede dar falsos positivos si se usa en ciclos de 7 minutos de meseta.

c) *Preparación del paquete.* De nada sirve utilizar los paños adecuados si estos se colocan mal, se aprietan excesivamente o se deforma el paquete en el curso de la prueba. Igualmente incorrecta es la práctica de dejar el paquete hecho y utilizado con anterioridad, sin airear, humectar o lavar si fuera necesario.

18.4. Alternativa para cuando no se dispone de los paños de referencia

Dado que es difícil disponer de este tipo de paños, y mientras no esté establecido el mecanismo de certificación oficial, la alternativa puede ser utilizar paquetes Bowie/Dick de un solo uso, adaptados a los programas que tenemos en nuestros hospitales.

18.5. En resumen

1. La prueba de Bowie-Dick no es una prueba de esterilización.
2. La prueba de Bowie-Dick, correctamente realizada, demuestra el correcto funcionamiento de la etapa de extracción de aire de la cámara y consecuentemente, la buena penetración del vapor en el paquete de prueba.
3. Debe realizarse, según normas europea (CEN) y españolas (UNE), todos los días, antes de iniciar cualquier proceso de esterilización y estando preparado el aparato a la temperatura de trabajo.
4. Se usará un solo paquete, sin otra carga adicional, en posición horizontal en la parte anteroinferior de la rejilla del esterilizador, cerca de la puerta y encima del sumidero.
5. Es aconsejable seguir las normas en cuanto a la calidad del textil, lavado y acondicionamiento del mismo, confección del paquete (tamaño y peso) según normas UNE y CEN.
6. Se puede utilizar el paquete standard (normas UNE-CEN) correctamente elaborado, paquete comercial o de un solo uso que se ajuste a las características del ciclo, o un paquete de elaboración propia convenientemente validado.

19. MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

19.1. Calidad en esterilización

Calidad: Es satisfacer las necesidades/expectativas de los clientes, o conseguir que el producto realizado sea adecuado, o sea idéntico con respecto al prototipo (estándar).

Prototipo en esterilización: Material estéril en tiempo y coste adecuados, sin deterioro del material procesado, consiguiendo la satisfacción de las necesidades/expectativas del cliente interno y externo.

Requiere:

- Normas para realizar el proceso de esterilización. Calidad científico-técnica.
- Comprobar que se consigue la esterilización. Efectividad.
- Esterilización con seguridad, disminuyendo riesgos inherentes a los procedimientos de esterilización y escogiendo los más seguros para clientes internos y externos.
- Satisfacción de clientes internos y externos, como consecuencia de realizar una esterilización a tiempo y segura.

19.2. Gestión de la calidad

Conlleva planificación, control y mejora de la calidad.

Planificación: Consiste en desarrollar el flujo de las actividades a realizar para conseguir el objetivo, especificando persona que lo realiza, cómo debe hacerlo, donde hacerlo, tiempo y por qué lo realiza y por lo tanto consigue la satisfacción del cliente.

OBJETIVOS

Generales:

- Gestión efectiva y eficiente de la esterilización.

Específicos:

1. Adecuar los procedimientos de esterilización al tipo de material a esterilizar.
2. Reducir demoras en el proceso de esterilización.
3. Reducir las pérdidas de material.
4. Adecuar la prestación de calidad con costes y tiempos correctos.

CONTROL

Se lleva a cabo verificando que se cumple lo planificado.

Se realiza estableciendo:

- Criterios: lo que hay que hacer.
- Indicadores: forma o modo de medir los criterios.
- Estándar: nivel óptimo que ha de alcanzar el indicador.

CRITERIOS PROPUESTOS

1. *Criterio de indicación de esterilización:* Se ha de esterilizar todo material que entre en contacto con campo quirúrgico estéril o territorio orgánico estéril.

- Indicador de indicación de esterilización:

Nº de productos que se esterilizan y consta que deben esterilizarse
(catálogo de productos a esterilizar)

$$\frac{\text{Nº de productos que se esterilizan}}{\text{Nº de productos que se esterilizan}} \times 100$$

- * Estándar de calidad : 100 %

2. *Criterio de preparación previa del material a esterilizar:* Todo material previamente a su esterilización debe ser preparado.

* Indicador de preparación previa a esterilización:

$$\frac{\text{Nº de productos que se rechazan por mala preparación}}{\text{Nº de productos que se esterilizan}} \times 100$$

- Estándar de calidad: < 5 %

3. *Criterio de envasado adecuado del material a esterilizar:*

- En el autoclave por vapor con ciclo de prevacío se recomienda:

Para instrumental:

1. Bolsa de papel mixto.
2. Papel crepado y material textil en triple barrera.
3. Contenedor hermético especial.

Textil verde y blanco:

1. Triple barrera (textil, papel crepado, textil).
2. Bolsa de papel.

- En el óxido de etileno el envasado recomendado es:

Instrumental termosensible y/o microcirugía:

1. Contenedor hermético especial.
2. Bolsa de papel mixto.
3. Bolsa de Tyvek®.

- Indicador del criterio de envasado adecuado:

$$\frac{\text{Nº de errores y/o defectos en el envasado de los materiales a esterilizar, a la semana}}{\text{Nº de cargas de esterilización realizadas a la semana}} \times 100$$

- Estándar: 0 %

4. *Criterio de métodos de esterilización a utilizar según el material:* Elegir como método de esterilización el autoclave por vapor para el material que sea termoes-

table. Se ha de procurar esterilizar todo lo posible con autoclave de vapor, por ser el procedimiento más eficaz, seguro y económico.

- Indicador de la elección del método de esterilización (autoclave por vapor):

$$\frac{\text{Nº de productos que se esterilizan y consta que deben esterilizarse por vapor (catálogo de productos a esterilizar)}}{\text{Nº de productos que se esterilizan por vapor}} \times 100$$

- Estándar: 100 %

5. *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 y biológicos.

- Indicador de la efectividad del proceso de esterilización.

$$\frac{\text{Nº de cargas de esterilización por autoclave de vapor que se acompañan de hoja de verificación con indicadores de esterilización correctos por semana}}{\text{Nº de cargas de esterilización por autoclave de vapor por semana}} \times 100$$

$$\frac{\text{Nº de cargas de esterilización por óxido de etileno que se acompañan de hoja de verificación con indicadores de esterilización correctos por semana}}{\text{Nº de cargas de esterilización por óxido de etileno por semana}} \times 100$$

- Estándar: 100 %

6. *Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización:* Todo producto esterilizado ha de tener impreso el tiempo de caducidad de la esterilización y debe ser mínimo el material que se requiera reesterilizar por haber caducado el tiempo.

- Indicador del tiempo de caducidad de la esterilización.

$$\frac{\text{Nº de productos que se esterilizan de nuevo por haber sobrepasado el tiempo de caducidad de la esterilización}}{\text{Nº de productos que se esterilizan}} \times 100$$

- Estándar: < 1 %

7. *Criterio de satisfacción de cliente interno:* La satisfacción del cliente se refleja en la no existencia de reclamaciones por retrasos en la entrega del material o por deterioro y/o pérdidas del material enviado a esterilizar.

- Indicador de satisfacción del cliente interno.

$$\frac{\text{Nº de reclamaciones por retraso, deterioro o pérdidas, llegadas a la Central de esterilización al mes}}{\text{Nº de cargas de esterilización realizados al mes}} \times 100$$

- Estándar: 0 %

8. *Criterio de mantenimiento correcto:*

El control periódico se ha de realizar:

- Trimestralmente.
- Después de modificaciones de los autoclaves tras averías.
- Después de modificaciones en los protocolos de trabajo.

Con paquete de prueba (controles biológicos y químicos) en 3 ciclos con cámara con carga completa, debe dar resultado correcto.

- Indicador de verificación de mantenimiento correcto.

Nº de controles periódicos realizados con paquete de prueba por autoclave al trimestre

- Estándar: al menos 1

9. *Criterio de seguridad en la Central de esterilización:* La Central de esterilización ha de trabajar con procedimientos normalizados y seguros, por lo cual han de ser mínimos los accidentes o incidentes.

- Incidente: ciclo abortado, paralización del flujo de actividades por motivos involuntarios.
- Accidente: situación anormal con potencial de peligro.

- Indicador de seguridad en la Central de esterilización.

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de incidentes ocurridos en la Central de esterilización en un mes}}{\text{N}^{\circ} \text{ de cargas de esterilización efectuados al mes}} \times 100$$

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de accidentes ocurridos en la Central de esterilización en un mes}}{\text{Personas-día trabajando durante el mes}} \times 100$$

- Estándar: A determinar en cada central; como referencia, mejorar los datos de la situación basal.

10. *Indicadores de carga de trabajo:*

Indicador de carga de trabajo quirúrgico:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de litros (cargas) de esterilización por autoclave de material quirúrgico al mes}}{\text{N}^{\circ} \text{ de intervenciones quirúrgicas realizadas al mes}} \times 100$$

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de litros (cargas) de esterilización por óxido de etileno de material quirúrgico al mes}}{\text{N}^{\circ} \text{ de intervenciones quirúrgicas realizadas al mes}} \times 100$$

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de indicadores biológicos consumidos al mes en los procesos de esterilización por vapor}}{\text{N}^{\circ} \text{ de autoclaves funcionantes al mes por vapor}}$$

- Estándar: 4 por autoclave mes.

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de ciclos con control biológico en los procesos de esterilización por óxido de etileno}}{\text{N}^{\circ} \text{ de cargas de óxido de etileno realizadas al mes}} \times 100$$

- Estándar: 100%.

19.3. Mejora de la calidad

La Central de esterilización es una organización de esfuerzos para conseguir un producto. Ha de estar abierto a cambios o innovaciones externas (innovaciones tecnológicas que desarrolle la industria), o bien innovaciones internas (simplificación del flujo de actividades o modificaciones más efectivas/eficientes de las actividades del proceso de esterilización, o adaptación a las necesidades de los clientes), para ello se deben realizar reuniones y/o cursos de formación continuada.

20. CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN. FICHA DE CONTROL DIARIO

Fecha

ID Autoclave

Bowie/Dick

Correcto
Correcto tras repetición
Incorrecto

N.º de ficha

Ciclo	Tipo	Carga	Controles físicos	Controles químicos	Controles biológicos*	Firma operador
1	O. de etileno <input type="checkbox"/>	Textil <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	
	Vapor <input type="checkbox"/>	Mixta <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	
2	O. de etileno <input type="checkbox"/>	Textil <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	
	Vapor <input type="checkbox"/>	Mixta <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	
3	O. de etileno <input type="checkbox"/>	Textil <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	
	Vapor <input type="checkbox"/>	Mixta <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	
4	O. de etileno <input type="checkbox"/>	Textil <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	
	Vapor <input type="checkbox"/>	Mixta <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	
5	O. de etileno <input type="checkbox"/>	Textil <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	
	Vapor <input type="checkbox"/>	Mixta <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	
6	O. de etileno <input type="checkbox"/>	Textil <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	
	Vapor <input type="checkbox"/>	Mixta <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	
7	O. de etileno <input type="checkbox"/>	Textil <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	
	Vapor <input type="checkbox"/>	Mixta <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	
8	O. de etileno <input type="checkbox"/>	Textil <input type="checkbox"/> Instrumental <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	Correcto <input type="checkbox"/>	
	Vapor <input type="checkbox"/>	Mixta <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	Incorrecto <input type="checkbox"/>	

Incidencias:

* Si procede

.....

.....

Nota: Adjuntar hoja de registro de Bowie/Dick y registros Gráficos

V.º B.º Supervisor/a de la Central de esterilización

21. COLABORACIÓN DEL SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA CON LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

La implantación de la hoja de verificación permite llevar a cabo la elaboración de los indicadores de calidad establecidos.

Por ello una vez al mes, personal de medicina preventiva, médico y enfermera, en conjunción con la supervisora de la Central de esterilización, verificarán si se han conseguido los estándares o no, y en este caso se discutirán las propuestas de mejora a llevar a cabo.

Asimismo la tabulación de los datos de los indicadores de calidad permitirá que esta información sea revisada en las reuniones de la Comisión de Infecciones y por la Dirección del hospital.

22. DESINFECCIÓN DEL EQUIPO CLÍNICO. RECOMENDACIONES

El equipo clínico que contacta con mucosas intactas requiere ser sometido a un nivel de desinfección que garantice la ausencia de microorganismos patógenos y evite la transmisión cruzada de infección hospitalaria.

Los desinfectantes disponibles actualmente para este fin son glutaraldehído alcalino, persulfato y n-duopropenida. Glutaraldehído alcalino al 2 % continúa siendo el desinfectante más contrastado y recomendado en la bibliografía, y sirve de referencia para otros productos. En contra, su toxicidad es alta, precisando ventilación y protección que garantice la seguridad del personal que lo manipula. El persulfato (triple sal de monopersulfato de potasio) es un desinfectante oxidante que utilizado al 1-3 % tiene una buena acción frente a formas vegetativas bacterianas y virus, pero su eficacia frente a micobacterias está sin demostrar. N-duopropenida es una mezcla de yoduros de amonio cuaternario, de reciente desarrollo, que utilizada al 2 % presenta una gran actividad frente a formas vegetativas bacterianas y virus, y su actividad frente a micobacterias está siendo objeto de estudios que determinen si este desinfectante puede garantizar la desinfección en presencia de este tipo de microorganismos ver cuadros (pág. 110 y 111).

El ácido peracético utilizado al 2 % presenta una buena actividad bactericida, virucida y micobactericida, en tiempos de contacto reducidos. Actualmente no está comercializada en España, pero se espera su registro a corto plazo.

DESINFECCIÓN DEL EQUIPO CLÍNICO. RECOMENDACIONES

	<i>Desinfectante</i>	<i>Dilución de uso</i>	<i>Tiempo de contacto mínimo</i>	<i>Observaciones</i>
Broncoscopios	— Glutaraldehído alcalino	2%	20 minutos	— Preferible desinfección automática
Otros endoscopios y material referenciado en el catálogo	— Glutaraldehído alcalino — Alternativas: — N-duopropenida — Persulfato	— 2% — 2% — 1%	10 minutos	— Preferible desinfección automática — Sin riesgo de micobacterias utilizar glutaraldehído, mínimo 20 minutos
Endoscopia digestiva (Entre pacientes)	— Glutaraldehído alcalino — Alternativas: — N-duopropenida — Persulfato	2% — 2% 1%	4 minutos — 10 minutos	— Preferible desinfección automática

ES MUY IMPORTANTE LA CORRECTA LIMPIEZA PREVIA EN TODOS LOS CASOS

23. DESINFECCIÓN DEL EQUIPO CLÍNICO. CARACTERÍSTICAS DE LOS DESINFECTANTES

Desinfectante	Dilución de uso	Actividad antimicrobiana	Toxicidad	Deterioro del equipo	Observaciones
Glutaraldehído alcalino	2%	<ul style="list-style-type: none"> — Alto nivel de desinfección. — Activo frente a bacterias, virus y hongos en pocos minutos. — Buena actividad frente a micobacterias. — Activo frente a esporas en más de 3 h. 	<ul style="list-style-type: none"> — Alta — Irritante y sensibilizante para piel y mucosas. — Se han descrito colitis y sinovitis en pacientes por glutaraldehído. 	Leve	<ul style="list-style-type: none"> — Recomendado por las guías APIC para desinfección de alto nivel. — Referencias para otros desinfectantes. — Utilizar en recipientes cerrados. Precisa disponer de una adecuada ventilación de la zona de trabajo.
Glutaraldehído fenolato	1/16 (0,125% de glutaraldehído y 1,44% de fenolato)	<ul style="list-style-type: none"> — No consigue alto nivel de desinfección. No activa frente a micobacterias. 	<ul style="list-style-type: none"> — Menos que glutaraldehído al 2%, al estar más diluido. 	<ul style="list-style-type: none"> — Menor que glutaraldehído al 2%, al estar más diluido. 	<ul style="list-style-type: none"> — Citado por las guías APIC como no recomendable para el alto nivel de desinfección requerido en endoscopios.
Persulfato (triple sal de monopersulfato de potasio)	1%, 3%	<ul style="list-style-type: none"> — Buena frente a formas vegetativas bacterianas. — Menor frente a enterovirus que glutaraldehído 2%. — No eficacia frente a micobacterias. 	<ul style="list-style-type: none"> — Baja — El producto puro irritante para mucosas. 	<ul style="list-style-type: none"> — No deteriora los endoscopios en tiempos inferiores a 20 mn. — Corrosivo para metales. 	<ul style="list-style-type: none"> — No citado por las guías APIC para desinfección de endoscopios.
N-duopropenida (mezcla de yoduros de amonio cuaternario)	2% (0,44% de principio activo)	<ul style="list-style-type: none"> — Buena frente a formas vegetativas bacterianas. — Eficacia frente a micobacterias, pendiente de determinar, menor que glutaraldehído 2%. — Virucida (VHB) a concentración del 2%. 	<ul style="list-style-type: none"> — Baja — El producto puro irritante para mucosas. 		<ul style="list-style-type: none"> — Desinfectante de reciente desarrollo. No citado en las guías APIC para desinfección de endoscopios.

24. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA EL MATERIAL UTILIZADO EN LA ATENCIÓN DE ENFERMOS CON ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JACOB O SOSPECHA CLÍNICA DE LA MISMA O ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME

24.1. Criterio de inclusión de sospecha clínica de enfermedad de Creutzfeldt-Jacob

1. Enfermo que ha recibido Hormona de crecimiento de origen humano.
2. Enfermo que ha recibido implante de fragmentos de duramadre.
3. Enfermo con antecedentes familiares de primer grado, padres o hermanos, con forma familiar de enfermedad de Creutzfeldt-Jacob.

24.2. Forma de actuar

24.2.1. Inactivación del material clínico, en contacto con **sistema nervioso central, ojo o duramadre**, utilizado en la atención de los enfermos con enfermedad de Creutzfeldt-Jacob o sospecha clínica.

Incineración, introducir en contenedor rígido; para ello se ha de disponer de dos contenedores uno pequeño de dos litros para objetos punzantes y cortantes y otro de 30 litros para el acondicionamiento del material clínico a incinerar.

Alternativa (Solo para enfermos con sospecha clínica).

1. Inmersión durante 15 minutos y limpieza con detergente alcalino, preferible lavado mecánico.
2. Inactivación por **uno de los tres métodos:**

- Con hipoclorito al 2% (lejía común diluida a la mitad), durante una hora. Aclarar abundantemente.
- Con hidróxido sódico (sosa cáustica) 2 normal durante una hora.
- Inactivación física con autoclave 134º C 30 minutos, para ello introducir en contenedor termorresistente y enviar a la Central de esterilización.

24.2.2. Inactivación del material clínico, **en contacto con otros territorios orgánicos distintos de: Sistema nervioso central, ojo o duramadre**, utilizado en la atención de los enfermos **en riesgo** de enfermedad de Creutzfeldt-Jacob.

1. Inmersión durante 15 minutos y limpieza con detergente alcalino, preferible lavado mecánico.

2. Inactivación por **uno de los tres métodos:**

- Con hipoclorito al 2% (lejía común diluida a la mitad), durante una hora. Aclarar abundantemente.
- Con hidróxido sódico (sosa cáustica) 2 normal durante una hora.
- Inactivación física con autoclave 134º C 30 minutos, para ello introducir en contenedor termorresistente y enviar a la Central de esterilización.

No es adecuado la utilización de aldehídos por su acción protectora sobre los priones.

25. RIESGOS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Los riesgos profesionales del personal que trabaja en una Central de esterilización son los siguientes:

25.1. Riesgos generales

25.1.1. Las caídas, que pueden ser causadas por diversos factores como:

1. Por tropezar con algún elemento físico de la sala, mal situado o descolocado.
2. Por escurrimiento por no disponer de suelo adecuado o no mantenimiento del mismo o por llevar calzado inadecuado.
3. Factor que favorece este riesgo es el tránsito de una zona a otra, por mala organización y adscripción de personal a cada una de las tareas a desarrollar.
4. El déficit de iluminación en determinadas zonas.

Este riesgo puede ser controlado mediante la buena disposición de los elementos físicos, con la separación física de cada una de las actividades, como se expone anteriormente, la adscripción del personal a una tarea determinada, que esté claramente descrita desde el inicio hasta el fin, manteniendo en orden todos los elementos físicos, la adecuada limpieza del suelo, dejando una zona seca para pasar mientras se friega, la recogida de cualquier vertido y la reparación rápida de los defectos observados en el suelo, así como la adecuada iluminación y mantenimiento de la misma y la recomendación de calzado antideslizante adecuado.

25.1.2. **Heridas, cortes, abrasiones y contusiones** al manipular los materiales a esterilizar. En la Central de esterilización, por la cantidad y tipo de material que se maneja y además por la forma, limpieza, separación, secado, selección, envasado,

colocación en cestillos, proceso de esterilización, transporte y colocación en almacén, existen múltiples oportunidades de materializarse el riesgo citado.

Estos riesgos se minimizan con información, sobre cómo realizar las diversas actividades en el proceso de esterilización, la utilización de guantes, la separación de los objetos punzantes y cortantes de los demás.

25.2. RIESGOS ESPECÍFICOS, derivados de los elementos y/o procesos singulares que se llevan a cabo en la Central de esterilización, se pueden clasificar según la naturaleza del agente vulnerante.

25.2.1. RIESGOS FÍSICOS, en relación con los métodos de esterilización por calor.

1. **Las quemaduras**, por coger de forma inadecuada, o inadvertida, el material procesado. La información pertinente sobre la forma de trabajar, al sacar el material del autoclave especialmente. La utilización de guantes evitan la mayoría de las mismas.
2. **El calor excesivo**, es otro riesgo que altera el bienestar del personal que trabaja en la Central de esterilización, generalmente se debe a una deficiencia en el sistema de ventilación, ya sean los cambios por aire por hora y/o la climatización del aire.
3. **Cansancio visual**. Debido a la ubicación de las centrales de esterilización, en planta baja o sótanos de los hospitales, se requiere una iluminación artificial, por ello es preciso una iluminación adecuada para disminuir el cansancio visual y reducir la frecuencia de caídas por tropezar con elementos físicos descolocados y no visualizados.
4. **Descargas eléctricas**, al tocar con las manos húmedas aparatos eléctricos, y/o al enchufar incorrectamente, y/o bien por defecto técnico de los aparatos eléctricos.

Un adecuado mantenimiento de los aparatos eléctricos junto a una instalación eléctrica adecuada son indispensables para minimizar el riesgo eléctrico.

5. **El levantamiento de pesos** en personas con alteraciones osteoarticulares conlleva el riesgo de lesiones. La adecuada información de cómo utilizar los medios de transporte, carritos, o cómo manejar los paquetes disminuirá este riesgo.
6. **Ruidos**, derivados de las operaciones de limpieza como de clasificación de material o del desajuste mecánico de los aparatos.

El colocar sobre la mesa un paño verde sobre el que se trabaja evita o amortigua la formación de ruido, asimismo el mantenimiento correcto de los diversos aparatos va a disminuir la producción de ruidos y las vibraciones.

7. **Incendios.** Para hacerles frente, debe estar establecido y conocido por todo el personal el plan de emergencia.

25.2.2. RIESGOS QUÍMICOS en relación con la utilización de:

1. **Óxido de etileno**, que puede presentar una toxicidad aguda, en la que predominan los síntomas respiratorios, digestivos y dermatológicos y una toxicidad crónica, con alteraciones cromosómicas y de transformación tumoral.

La minimización de su utilización, la adecuada instalación y el funcionamiento correcto de las medidas de protección, aireación forzada, detector ambiental conectado con cierre a la puerta de acceso y con sistema de ventilación, junto con el buen hacer y cumplimiento de las recomendaciones del personal que trabaja en la Central hace que se reduzcan los riesgos inherentes a este gas.

2. **Los eczemas** o alteraciones en la piel derivados de la alergia a productos químicos, detergentes para la limpieza, jabones o metales en contacto.

La utilización de guantes en la manipulación de los instrumentos, obvia en gran manera este riesgo.

3. **Toxicidad aguda respiratoria** provocada por vapores emanados de soluciones desinfectantes *glutaraldehido*.

La correcta manipulación y ventilación adecuada del local minimiza este riesgo.

25.2.3. RIESGOS BIOLÓGICOS en relación con:

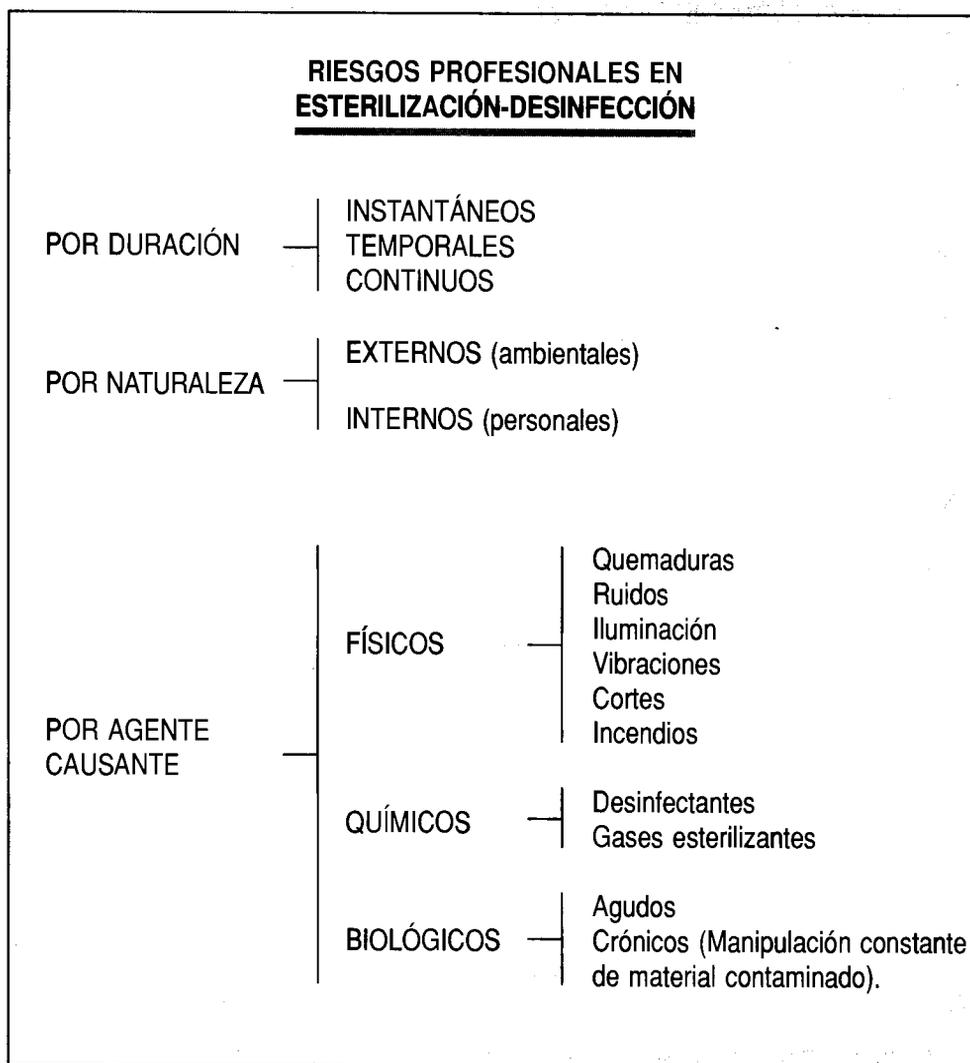
1. **Los pinchazos, cortes o erosiones** con material contaminado. La obligatoriedad de manipular los objetos con guantes reduce este riesgo, asimismo la vacunación antitetánica y anti hepatitis B son medidas de protección de disposición efectiva.

25.2.4. RIESGOS DERIVADOS DE LA ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO, en relación con la comunicación inadecuada con los compañeros de trabajo y desmotivación, que provocan un aumento de bajas laborales o una inadaptación al esquema de trabajo diseñado.

La realización de sesiones de trabajo para discusión de la evaluación de los resultados de los indicadores, o el análisis de las incidencias con espíritu de mejora continua conlleva oportunidades para la participación y disminución del aislamiento personal.

En la tabla adjunta se resumen los riesgos.

Colaboración en el análisis de los indicadores de calidad, en especial el referido a la frecuencia de accidentabilidad de las personas que trabajan en la Central de esterilización.



26. ACTUACIÓN DEL SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA EN LA PREVENCIÓN DE RIESGOS

Al ingreso se hará:

1. Reconocimiento médico al ingreso para verificar la idoneidad para el puesto de trabajo.
2. Vacunación antitetánica y anti hepatitis B si no está inmunizado previamente. Información de la dosis de recuerdo cada 10 años en la antitetánica y cada 5 años en la anti hepatitis B.
3. Realización de Mantoux, siempre que no tenga uno previo positivo.

Reconocimiento médico periódico cada año con especial atención en los órganos siguientes:

- Piel (eczemas o dermatitis).
- Aparato respiratorio (asma o bronquitis).
- Digestivo (determinación de transaminasas y marcadores hepatitis virales).
- Repetición del Mantoux en aquellas personas que presentaron al ingreso Mantoux negativo.

Otras funciones:

Verificación del cumplimiento de las condiciones estructurales y funcionales en la Central de esterilización.

Registro de los accidentes y análisis de las incidencias ocurridas.

27. BIBLIOGRAFÍA

ALFA M.J., DeGAGNE P., OLSON N., PUCHALSKI T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infec Control Hosp Epidemiol* 1996; 17 : 92-100.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI): Steam Sterilization Committee 1980. *Good Hospital practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance*. Arlington. VA, VS. 1980.

BOWIE J.H., KELSEV J.C., THOMPSON G.R. The Bowie and Dick autoclave tape test. *Lancet* 1963; 1 : 586-587.

AYLIFFE G.A.G. The use of ethylene oxide and low temperature steam/formaldehyde in hospitals. *Infection* 1989; 17:109-110.

BOWIE J.H. Dr. John Bowie on the Bowie and Dick Test. *Journal H. SPD: March/April* 1984. 26-27.

BRADLEY C.R., BABB J.R., AYLIFFE G.A.J. Evaluation of the Steris system 1 peracetic acid endoscopes processor. *J Hosp Infect* 1995; 29 : 143-51.

BRAUN BL AND ZIBRAT F.S. Developing an outcomes measurement system: The value of testing. *American Journal of Medical Quality* 1996 11:57-67.

British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. Aldehyde disinfectans and health in endoscopy units. *Gut* 1993; 34 : 1641-1645.

BROADLEY S.J., FURR J.R., JENKINS P.A., RUSSELL, A.D. Antimycobacterial activity of Virkon. *J Hosp Infect* 1993; 23 : 189-197.

Bulletin Epidemiologique Hebdomadaire. 7/1996.

- CAMPION F.X., ROSENBLATT M.S. Control de calidad y resultados médicos en una época de abatimiento de costos. Clínica Quirúrgica de Norteamérica 1995 139-158.
- CEN (European Committee for Standardization). Committee Technical 102 (TC/102): Sterilizer a for medical purposes: Sterilization-Steam Sterilizers - Larga Sterilizers, Testing of Efficiency. Bruselas 1986.
- CHOPINEAU J., BARTHELEMY J., BASTIDE P. Effect of repeated formaldehyde low-temperature steam sterilization on physicommechanical properties of PVC tubing. Int J. Pharm 1991; 73:191-194.
- Department of Health and Social Security (DHSS): Specification for indicator test sheet for use in the Bowie and Dick Test (For porous Load Steam Sterilizers). Specification N TSS/S230.014. London 1986, January.
- EZPELETA C., SOTA M., IBARRA K., CISTERNA R. Estudio multicéntrico de la actividad antibacteriana de un nuevo desinfectante. Rev Esp Quimioterap 1995; 8 : 118-124.
- FRAISE A.P. Disinfection in endoscopy. Lancet 1995; 34 :787-788.
- GARVIN D.A. Building a learning organization. Harvard Bussiness Review 1993, 78-91.
- GRANADOS NAVARRETE, ALICIA. Los protocolos y las Guías de práctica clínica en los programas de calidad asistencial. Ponencia en XIV Congreso Nacional de Calidad Asistencial. Salamanca 1996.
- GRIMSHAW J.M., RUSSELL I.T. Effect of clinical guidelines on medical practice: A systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993; 342: 1317-1322.
- HUNTER D.L., KERNAN M.T. AND GRUBBS M.R. TeamWorks: A model for continous quality improvement in the Health Care Industry. American Journal of Medical Quality 1995 10:199-205.
- KYI M.S., HOLTON J., RIDGWAY G.L. Assessment of the efficacy of a low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization system. J Hosp Infec 1995; 31 : 275-84.
- MARTIN M.A., REICHELDERFER M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Am J Infec Conrol 1994; 22 : 19-38.
- Memoranda: Questions de santé publique liées aux encephalopathies spongiformes chex l'animal et chez l'homme: Memorandum d'une reunion de L'OMS. Bulletin de l'Organization Mondiale de la Santé 1992, 70 : 573-582.

- MONGE JODRA V. Comunicación a la Reunión Plenaria de la CEN, CT102. Esterilización. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1988. Mayo 3-10.
- PLSEK. P.E. Techniques for managing quality. Hospital and Health Services Administration 1995; 40:50-79.
- RUTALA W.A. APIC guideline for selection and use of disinfectants. Am J Infect Control 1996; 24 : 313-342.
- RUTALA W.A., WEBER D.J.W. FDA labeling requirements for disinfection of endoscopes : counterpoint. Infect Control Hosp Epidemiol 1995; 16 : 231-235.
- RUTALA W.A., WEBER D.J. Low-temperature sterilization technologies: do we need to re-define «sterilization»? , Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17 : 87-91.
- UNE, PNE 111/750: Esterilización: Esterilizadores de Vapor de gran capacidad. Controles de eficacia de esterilización AENOR (Asociación Española de Normalización). Madrid 1988.
- TAYLOR E.W., MEHTAR S., COWAN R.E., FENELEY R.C.I. Endoscopy : disinfectants and health. J Hosp Infect 1994; 28 : 5-14.
- WHETSELL G.W. Total quality management. In: Quality in health care. Graham. N.O. 1995 79-91.
- WRIGHT A.M., HOXEY E.V., SOPER C.J., D.J.G. Biological indicators for low temperature steam and formaldehyde sterilization: effect of variations in recovery conditions on the response of spores of *Bacillus stearothermophilus* NCIMB 8224 to low temperature steam and formaldehyde. J. Appl Microbiol 1997; 82:552-556.

