MINISTERIO DE SALUD

No. 1472 - 2002
SA/DM

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 10 de SETIEMBRE del 2002

Visto el Oficio Nº 2193 -DGSP-08-02, de la Directora General de Salud de las Personas;

CONSIDERANDO :

Que el Ministerio de Salud tiene como misión promover la salud bajo los principios de solidaridad, integralidad, equidad y calidad.

Que en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud las organizaciones de salud establecen y desarrollan las acciones pertinentes de gestión de la calidad a fin de mejorar sus procesos, sus resultados y la satisfacción de sus usuarios y trabajadores.

Que de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución Ministerial Nº 343-2001-SA/DM que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, la Dirección General de Salud de las Personas tiene como función *proponer las normas y supervisar los procesos de garantía y mejoramiento de la calidad y de acreditación de los establecimientos públicos y privados;*

Que la Dirección General de Salud de las Personas ha elaborado el **"Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria"**,

Que, el mencionado Manual constituye un instrumento normativo cuyas disposiciones están dirigidas a evitar problemas infecciosos en los establecimientos de salud, a través de la implementación de prácticas de desinfección y esterilización, las cuales son imprescindibles para la prevención y control de las infecciones; por lo que es necesaria su aprobación;

Con la aprobación de la Dirección General de Salud de las Personas y el Despacho del Señor Viceministro de Salud; y,

De conformidad por lo previsto en el Artículo N°8, literal l) de la Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE :

Artículo Primero: Aprobar el **"Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria"**, que consta de VII capítulos y 21 Anexos que forman parte de la presente Resolución.

Artículo Segundo: Disponer que el citado **"Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria"**, sea de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos de salud a nivel nacional.

Artículo Tercero: Encargar a la Dirección General de Salud de las Personas, a través de las respectivas Direcciones de Salud, la supervisión del cumplimiento del **"Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria"**.

Regístrese, comuníquese y publíquese,

FERNANDO CARBONE CAMPOVERDE
Ministro de Salud

MANUAL DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA

2002

Este trabajo se realizó con la participación de:

Lic. Ana Borja Hernani (MINSA)
Lic. Patricia Burga Coronado (MINSA)
Dr. Jaime Chang Neyra (USAID)
Dr. Winston Loyola Balarezo (MINSA)
Dr. Fernando Llanos Zavalaga (MINSA)
Lic. Rosa Rosales de Zavala (MINSA)
Dr. Martín Yagui Moscoso (MINSA)
Lic. Maria Elena Yeckle Chuquipiondo (MINSA)

Esta publicación fue realizada con el apoyo técnico y financiero del **Proyecto Vigía** ***"Enfrentando a las amenazas de las enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes"*** (Convenio de donación entre el Ministerio de Salud de Perú y la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos, USAID).

Ministerio de Salud.
Avenida Salaverry - Cuadra 8 s/n - Jesús María
Lima, Perú.

Cualquier correspondencia dirigirla al **Proyecto Vigía (MINSA-USAID)**
Camilo Carrillo #402 - Jesús María
Lima, Perú.
Teléfonos: 332382 3323458
http://www.minsa.gob.pe/pvigia

ISBN N°:
Depósito Legal N°
Razón Social: Ministerio de Salud

El documento es de uso y reproducción libre, total o parcialmente, siempre y cuando se cite la procedencia del mismo y no se utilice con fines comerciales.

MANUAL DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA

MINISTERIO DE SALUD

ALTA DIRECCIÓN
Doctor Fernando Carbone Campoverde
Ministro de Salud

Doctor Oscar Ugarte Ubilluz
Vice Ministro de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
Dr. Rene Luisa Hidalgo Jara
Director General

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Dr. Seimer Escobedo Palza
Director Ejecutivo

PROYECTO VIGÍA
Dra. Luz Esther Vásquez Vásquez
Directora

AGRADECIMIENTOS

La Dirección General de Salud de las Personas, expresa su agradecimiento a la USAID y al Proyecto **"Enfrentando a las amenazas de las enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes"** - VIGÍA (Ministerio de Salud del Perú – Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, USAID), por el apoyo técnico y financiero para el desarrollo de la presente obra.

Al equipo de profesionales conformado por la Lic. Patricia Burga Coronado, Lic María Elena Yeckle Chuquipiondo y Lic. Rosa Rosales de Zavala; a la Asociación de Enfermeras de la Central de Esterilización por sus aportes técnicos para el desarrollo del Manual; a los diferentes profesionales de hospitales del Sector Salud y a otras instituciones que brindaron sus aportes técnicos y sugerencias al presente documento de trabajo.

Entre ellos:

- Instituto Materno Perinatal.
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza
- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
- Hospital Docente Materno Infantil San Bartolomé.
- Hospital Regional Docente de Trujillo.
- Hospital Belén de Trujillo.
- Hospital Regional Hermilio Valdizán Medrano.
- Hospital Daniel A. Carrión de Huancayo.
- Hospital El Carmen de Huancayo.
- Hospital San José del Callao.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.
- Hospital Nacional del Sur – EsSalud.
- Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú.
- Universidad Peruana Cayetano Heredia - Facultad de Enfermería.
- Colegio de Enfermeros del Perú.

INTRODUCCIÓN

El principal objetivo de un hospital es la asistencia sanitaria de calidad a la población que acude en busca de soluciones a sus problemas de salud. Dentro de esta prestación de cuidados de calidad, está el evitar nuevos problemas infecciosos derivados de su permanencia hospitalaria, es decir, evitar el desarrollo de infecciones intrahospitalarias.

La esterilización y desinfección de los artículos hospitalarios son procesos de apoyo a los procesos clave que actúan directamente sobre el paciente. En la actualidad, han sido aceptados de forma universal como un paso esencial en el control de las infecciones nosocomiales. Su importancia, deriva en que se relaciona tanto con los valores éticos como es el proteger a los usuarios de infecciones oportunistas, como con los económicos, ya que minimiza los costos de la no calidad.

Los conocimientos actuales de la cadena epidemiológica de las infecciones y principalmente de sus mecanismos de transmisión, nos indican la necesidad de implantar en todo el ámbito asistencial (tanto intra como extrahospitalario), prácticas de asepsia y antisepsia imprescindibles para el control y la prevención de las infecciones. En este sentido, el objetivo final del servicio de esterilización y suministro es la distribución del material hospitalario estéril o desinfectado; contribuyendo desde ya al proceso general de asepsia y antisepsia en los diferentes procedimientos que se realicen en la institución.

La complejidad de las intervenciones médicas y sus implicancias legales exigen que las normas de los servicios de esterilización se actualicen continuamente. Así este proceso ha mejorado drásticamente la calidad del servicio prestado, dando como resultado un gran beneficio para los pacientes.

La misión de la Central de Esterilización, es proporcionar a todos los servicios hospitalarios el material, equipos o instrumental médico en las **condiciones idóneas de esterilidad** en forma oportuna y a costos adecuados; así como su correcta protección para la realización de los diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos. De esta forma se consigue tanto la satisfacción de las personas que trabajan en la Central, como la de los usuarios del servicio.

Un paso importante para lograr la mejora de los procesos en la Central de Esterilización, es la elaboración de normas, que sirvan como instrumento para el desarrollo de cambio, así como la adecuada preparación y formación estandarizada del personal responsable.

Este manual pretende ofrecer los **lineamientos, recomendaciones y fundamentos** necesarios para cumplir con esta tarea, y está dirigida a todos aquellos que se encuentran involucrados en el campo de la esterilización.



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

NORMAS BÁSICAS PARA LA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

CAPÍTULO I : LIMPIEZA

1.1. DEFINICIÓN 17

1.2. OBJETIVOS 17

1.3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA LIMPIEZA 17

1.4. PRINCIPIOS QUÍMICOS DE LA LIMPIEZA 18

1.5. LAVADO DEL MATERIAL 18

1.5.1. Lavado Manual. 18

1.5.2. Lavado Mecánico. 19

1.6. INSUMOS PARA EL LAVADO 21

1.6.1 Detergentes. 21

1.6.2 Lubricantes. 23

1.6.3 Agua. 24

1.7. PROCEDIMIENTO GENERAL DE LA LIMPIEZA DE LOS MATERIALES 24

1.7.1 Recepción. 24

1.7.2 Clasificación. 24

1.7.3 Pre-lavado o Descontaminación. 25

1.7.4 Lavado del material. 25

A.- Material Metálico. 25

B.- Material Quirúrgico. 26

C.- Material de polietileno, goma, plástico y látex. 27

D.- Vidrio. 28

1.7.5 Secado del material. 28

1.7.6 Lubricación. 29

1.7.7 Recomendaciones para la limpieza profunda del material. 29

1.8. VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA 29

CAPÍTULO II : DESINFECCIÓN

2.1. CRITERIOS DE INDICACIÓN PARA LA DESINFECCIÓN 33

2.2. NIVELES DE DESINFECCIÓN 34

2.3. TÉCNICA BÁSICA DE LA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL 34

2.4. MÉTODOS DE DESINFECCIÓN 35
2.4.1. MÉTODOS FÍSICOS 35
A.- Pasteurización. 35
B.- Hervido. 35
C.- Desinfectadores de agua. 35
D.- Radiación Ultravioleta. 35
2.4.2. MÉTODOS QUÍMICOS LÍQUIDOS 36
A.- Orthophthaldehído. 36
B.- Glutaraldehído. 37
C.- Cloro y compuestos clorados. 38
D.- Formaldehído. 39
E.- Peróxido de Hidrógeno. 39
F.- Ácido Peracético. 40
G.- Fenólicos. 41
H.- Amonio Cuaternario. 41

2.5. FACTORES QUE AFECTAN LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE DESINFECCIÓN 42
2.5.1. Cantidad y ubicación de los microorganismos. 42
2.5.2. Resistencia de los microorganismos al agente químico. 42
2.5.3. Concentración de los agentes. 42
2.5.4. Factores físicos y químicos. 42
2.5.5. Materias orgánicas. 42
2.5.6. Duración de la exposición. 43
2.5.7. Presencia de materiales extracelulares o biofilmes. 43

CAPÍTULO III : PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE LOS MATERIALES

3.1. INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 47

3.2. EMPAQUE 47
3.2.1. Selección del empaque. 48
3.2.2. Tipos de empaques. 48
A.- Tejidos de algodón. 48
B.- Papeles. 48
C.- Cajas metálicas. 50
D.- Vidrios refractarios. 50
E.- Polipropileno no tejido. 50
3.2.3. Técnica de empaque. 50

3.3. SELLADO 53

3.4. IDENTIFICACIÓN DEL PAQUETE 54

3.5. EVALUACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE 54

CAPÍTULO IV : ESTERILIZACIÓN

4.1. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN FÍSICOS O DE ALTA TEMPERATURA 57
4.1.1 ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO. 57
4.1.2 ESTERILIZACIÓN A VAPOR. 61

4.2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN DE BAJA TEMPERATURA 68
4.2.1. QUÍMICOS LÍQUIDOS. 68
4.2.2. QUÍMICOS GASEOSOS. 70
4.2.3. QUÍMICOS PLASMA. 73

4.3. FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN 74
4.3.1. NÚMERO DE MICROORGANISMOS (Co). 74
4.3.2. MATERIA ORGÁNICA (S). 74
4.3.3. TIEMPO. 74
4.3.4. TEMPERATURA. 74
4.3.5. HUMEDAD RELATIVA (HR). 74
4.3.6. ESTANDARIZACIÓN DE LA CARGA. 75

4.4. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN 75
4.4.1. AUDITORÍA. 75
4.4.2. CERTIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO. 75

CAPÍTULO V : MONITORIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN 79

5.1. MONITORES FÍSICOS 79

5.2. INDICADORES QUÍMICOS 79
5.2.1. Indicadores de proceso - Cinta adhesiva - Clase I. 79
5.2.2. Indicador específico - Test de Bowie Dick - Clase II. 80
5.2.3. Indicador de parámetro simple - Clase III. 81
5.2.4. Indicador multiparamétrico - Clase IV. 81
5.2.5. Indicador integrador - Clase V. 82
5.2.6. Simuladores de indicadores de verificación de ciclos - Clase VI. 82

5.3. INDICADORES BIOLÓGICOS 82

CAPÍTULO VI : ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL

6.1. CARACTERÍSTICAS RECOMENDADAS PARA EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO 87

6.2. DEL VENCIMIENTO DE LOS ARTÍCULOS ESTERILIZADOS (VIDA ANAQUEL) 89

6.3. CONDICIONES DURANTE EL TRANSPORTE 91

CAPÍTULO VII : LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

7.1. ORGANIZACIÓN, ESTRUCTURA Y DISEÑO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN 95

7.1.1. Localización. 95

7.1.2. Diseño de espacios. 95

7.1.3. Construcción. 96

7.1.4. Características de los equipos. 97

7.1.5. Organización. 97

7.2. RECURSOS HUMANOS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN. 97

7.2.1. REQUISITOS Y FUNCIONES DEL JEFE DE SERVICIO. 97

7.2.2. REQUISITOS Y TAREAS DEL TÉCNICO DE ENFERMERÍA. 98

7.3. SISTEMA DE REGISTROS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN 99

7.4. ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION CONTINUA EN SERVICIO 100

7.5. INDICADORES DE CALIDAD DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN 101

7.5.1. Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización. 101

7.5.2. Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización. 102

7.5.3. Criterio de empaque adecuado del material a esterilizar. 102

7.5.4. Criterio de seguridad en la Central de Esterilización. 102

7.5.5. Criterio de satisfacción del cliente interno. 103

7.6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN 103

7.6.1. El método en seco. 104

7.6.2. El método húmedo. 104

7.7. RIESGOS LABORALES Y BIOSEGURIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN 104

7.7.1. RIESGOS LABORALES. 104

7.7.2. EFECTOS ADVERSOS SEGÚN COMPUESTO QUÍMICO. 105

7.7.3. RECOMENDACIONES GENERALES. 106

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA





NORMAS BÁSICAS PARA LA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El presente documento establece las normas técnicas referidas a los procesos de Desinfección y Esterilización que son de cumplimiento obligatorio en los Centros Hospitalarios del Sector Salud.

DE LA LIMPIEZA.-

- LA LIMPIEZA DEBE SER REALIZADA EN TODO MATERIAL DE USO HOSPITALARIO, PRECEDIENDO AL PROCESO DE DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN.

DE LA DESINFECCIÓN.-

- TODO ARTÍCULO SEMICRÍTICO QUE NO PUEDA SER ESTERILIZADO, DEBE SER SOMETIDO A DESINFECCIÓN DE ACUERDO AL CRITERIO DE INDICACIÓN SEGÚN PROTOCOLO VALIDADO.

DE LA PREPARACIÓN Y EMPAQUE.-

- TODO ARTÍCULO PARA SER ESTERILIZADO, ALMACENADO Y TRANSPORTADO DEBE ESTAR ACONDICIONADO EN EMPAQUES SELECCIONADOS A FIN DE GARANTIZAR LAS CONDICIONES DE ESTERILIDAD DEL MATERIAL PROCESADO.

- LA INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS DEBERÁ PRECEDER A LA ETAPA DE PREPARACIÓN, PARA DETECTAR FALLAS DEL PROCESO DE LIMPIEZA, ASI COMO LAS CONDICIONES DE INTEGRIDAD Y FUNCIONALIDAD DE LOS ARTÍCULOS.

- EL EMPAQUE DEBE SER SELECCIONADO DE ACUERDO AL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y AL ARTÍCULO A SER PREPARADO.

- LA FORMA Y TÉCNICA DEL EMPAQUE DE TODO ARTÍCULO DEBE GARANTIZAR Y MANTENER EL CONTENIDO ESTÉRIL DURANTE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

- EL SELLADO DE PAPEL Y LÁMINAS (FILMES) DE PLÁSTICO O POLIETILENO DEBE GARANTIZAR EL CIERRE HERMÉTICO DEL EMPAQUE.

- TODO PAQUETE DEBE PRESENTAR UN CONTROL DE EXPOSICIÓN, UNA IDENTIFICACIÓN O ROTULADO DEL CONTENIDO, SERVICIO, LOTE, CADUCIDAD E INICIALES DEL OPERADOR.

DE LA ESTERILIZACIÓN.-

- TODO ARTÍCULO CRÍTICO DEBE SER SOMETIDO A ALGÚN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN DE ACUERDO A SU COMPATIBILIDAD.

- TODO MATERIAL RESISTENTE AL CALOR E INCOMPATIBLE CON LA HUMEDAD DEBE SER ESTERILIZADO POR CALOR SECO.

- TODO MATERIAL RESISTENTE AL CALOR, COMPATIBLE CON HUMEDAD DEBE SER AUTOCLAVADO.

- LA ESTERILIZACIÓN CON MÉTODOS QUÍMICOS GASEOSOS, DEBERÁN REALIZARSE EN CÁMARAS CON CICLOS AUTOMATIZADOS QUE BRINDEN SEGURIDAD AL USUARIO.

DE LA MONITORIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN.-

- TODOS LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN DEBEN SER CONTROLADOS POR MEDIO DE MONITORES FÍSICOS, INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS.

DEL ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL.-

- EL MATERIAL ESTÉRIL DEBE SER ALMACENADO EN CONDICIONES QUE ASEGUREN SU ESTERILIDAD.

DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.-

- TODA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEBERÁ CONTAR CON DOCUMENTOS TÉCNICO–ADMINISTRATIVOS APROBADOS, QUE DESCRIBAN LA ORGANIZACIÓN, FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS QUE SE REALICEN EN ELLA.

CAPÍTULO I

LIMPIEZA

NORMA: "La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario, precediendo al proceso de desinfección o esterilización."

El desarrollo de nuevas tecnologías en medicina y consecuentemente de nuevas técnicas quirúrgicas y procedimientos que requieren instrumentos eléctricos, electrónicos termosensibles, con fibra óptica; y por otro lado, la presencia de gérmenes muy virulentos (como el virus de la hepatitis B, C, DELTA, HIV y priones de la enfermedad de Creutzfed-Jacob), obligan a disponer en los hospitales de equipos y procedimientos de desinfección o esterilización que ofrezcan garantía y seguridad al paciente, sin deterioro del instrumental y de los equipos médicos.

De modo que el primer paso a dar, dentro del proceso de desinfección o esterilización, lo constituye la **limpieza**, constituyéndose en prioritaria, ya que una falla en esta fase puede afectar la desinfección y esterilización.

1.1. DEFINICIÓN

La limpieza es la remoción mecánica de toda materia extraña en el ambiente, en superficies y en objetos, utilizando para ello el lavado manual o mecánico. El propósito de la limpieza es disminuir la biocarga (número de microorganismos) a través del arrastre mecánico. Usualmente se utiliza agua y detergente para este proceso. Se recomienda sin embargo, utilizar algún detergente enzimático, ya que de esa manera se garantiza la eficacia del proceso de limpieza. (1)

La limpieza generalmente comprende 3 tipos de acción:

1.1.1 **Acción Mecánica**.- Como frotar, cepillar o lavar con agua a presión.

1.1.2 **Acción Química**.- Uso de detergentes, detergentes enzimáticos y agua, necesarios para inhibir y disminuir la biocarga y las partículas de polvo.
El agua tibia mejora las propiedades de disolución del detergente y enzimas.

1.1.3 **Acción Térmica**.- El calor (agua caliente) de las lavadoras mecanizadas.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. Disminuir la biocarga y partículas de polvo visibles del material, para hacer segura su manipulación.

1.2.2. Asegurar las condiciones adecuadas de limpieza necesarias, evitando las incrustaciones de residuos en el material.

1.2.3. Garantizar las condiciones de limpieza necesarios, para el rehuso de artículos no críticos que son sometidos solo a limpieza.

1.3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA LIMPIEZA

1.3.1. La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto

con agentes letales (como desinfectantes o esterilizantes) e inactiva los agentes limpiadores.

1.3.2. Las correctas y buenas prácticas del lavado son importantes para el cuidado de los materiales e instrumental, así como para reducir la carga microbiana de las superficies.

1.3.3. Los equipos e instrumentos deben ser desarmados en partes y piezas para favorecer una adecuada limpieza de los mismos.

1.4. PRINCIPIOS QUÍMICOS DE LA LIMPIEZA

1.4.1. Ningún tipo de agente remueve todo tipo de suciedad.

1.4.2. La suciedad incluye varios componentes. Algunos inorgánicos como azúcares, sodio, cloruro, sales solubles en agua. Y otros, orgánicos insolubles como las proteínas y las grasas.

1.4.3. Los productos para el lavado tienen diferentes propiedades químicas que condicionan su eficiencia.

1.5. LAVADO DEL MATERIAL

El lavado del material es uno de los pasos más importantes en el proceso de limpieza. Para garantizar su eficacia debe cumplirse los siguientes pasos: **Descontaminación o prelavado. Lavado. Secado y Lubricación del material.** Existen tres tipos de lavado: manual, mecánico y mixtos.

1.5.1. **Lavado Manual (directo).-** Es un procedimiento realizado por un operador, que tiene por objeto la remoción de la suciedad por fricción aplicada sobre la superficie del material, utilizando solución detergente o detergente enzimático de preferencia, cepillo y agua. En países como el nuestro, es el más frecuente, por lo tanto se tendrá en cuenta prevenir los accidentes con material cortopunzante. Para ello se seleccionará el mismo y el operador hará uso de las barreras de protección. Mandil impermeable, lentes, guantes y mascarilla.

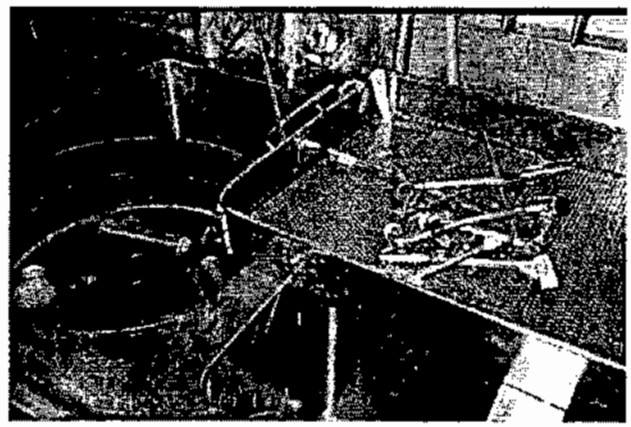
La efectividad del lavado manual solo puede ser medida en forma indirecta y ello está sujeto al desempeño, responsabilidad y capacitación del operador. Es importante que los servicios cuenten con protocolos y ellos sean elaborados, revisados y aprobados en conjunto por el grupo de personas que realizan estas actividades.

El objetivo fundamental será el de estandarizar las prácticas de lavado, que permitan y hagan posible los procesos de desinfección y esterilización.

Los materiales para el lavado manual son (Ver Fig. No. 1)

- Mascarilla, lentes, delantal impermeable y guantes que constituyen el equipo de protección personal.
- Cepillo y escobillas de cerdas de diferentes tamaños y formas.
- Bandejas perforadas o fenestradas.

- Detergente enzimático.
- Recipientes o bandejas de diferentes tamaños.
- Recipiente para lubricante.



(Fig. No.1) Durante el lavado manual se recomienda contar con todos los insumos necesarios como: detergente enzimático, bandejas perforadas o fenestradas, lavatorios de plástico hondos, pozas de lavado hospitalario y cepillos que faciliten esta actividad.

1.5.2. **Lavado Mecánico**.- Es un procedimiento automatizado para lograr la remoción de la suciedad por medio de lavadoras de acción física, química y térmica.
En los procesos de lavado mecánico o automático, el resultado depende de la eficiencia del equipo y de su manejo. La evaluación y certificación estarán centradas en estos parámetros.

Los equipos más utilizados para el lavado mecánico son:
A.- Lavadoras descontaminadoras.
B.- Lavadoras esterilizadoras.
C.- Lavadoras ultrasónicas.

A.- **Lavadoras Descontaminadoras:** Actúan removiendo la materia orgánica en forma mecánica por arrastre. La agitación del agua se produce en forma regulada, la limpieza es realizada primero con agua fría y después con agua caliente y detergente, la etapa de agua fría es importante para reducir la impregnación de materia orgánica en los instrumentos. En este equipo la temperatura no es menor de 85°C. Son conocidas también como lavadora desinfectadora o descontaminadora térmica (Ver Fig. No. 2).

☞ Ventajas:
- Pueden ser utilizadas para instrumentos que no toleren temperaturas altas y eliminan la suciedad más densa.

☞ Desventajas:

- No deben utilizarse para limpiar equipos de fibra óptica por la naturaleza delicada de éstas.
- Algunos instrumentos con cremalleras, o lúmenes, pueden requerir después, el uso de lavadoras ultrasónicas para completar su proceso de limpieza. (4)



(Fig. No. 2) Las lavadoras descontaminadoras, se utilizan mayormente para el lavado de instrumentales y utensilios.

B.- **Lavadoras Esterilizadoras:** Funcionan utilizando sistemas rotatorios para crear flujos de presión. Su acción se produce por agitación vigorosa. Operan con un ciclo de prelimpieza, limpieza con detergente enzimático, enjuague y esterilización. Funcionan con temperaturas que pueden alcanzar los 140° C. No constituyen equipos de esterilización.

☞ Ventajas:

- En este equipo podemos procesar cualquier artículo.
- Remueve fácilmente residuos aceitosos.

☞ Desventajas:

- Muchos instrumentos no pueden tolerar altas temperaturas.
- Este equipo requiere un mantenimiento preventivo frecuente lo que genera un alto costo para su correcto funcionamiento. (4)

C.- **Lavadoras Ultrasónicas:** La acción de las lavadoras ultrasónicas se lleva a cabo generando pequeñas burbujas de gas que producen vacío alrededor de la suciedad (cavitación) y vibraciones ultrasónicas para remover la materia orgánica. Aplican energía química (detergente enzimático), mecánica (vibración sonora) y

térmica (temperatura entre 50°C y 55°C). Además requieren cambios del agua del contenedor. Se debe mantener tapado el contenedor mientras se realiza el proceso, para evitar la exposición de los operadores a los aerosoles. Al término de la jornada la lavadora deberá dejarse limpia y seca.

☞ Ventajas:
- Es un método muy efectivo para la limpieza profunda de instrumentos, ya que penetra en sitios de difícil acceso. Se aplica especialmente instrumentos de microcirugía y similares.
- Existen lavadoras en ultrasónicas para la limpieza de artículos con lúmenes.

☞ Desventajas:
- El equipo requiere mantenimiento preventivo con frecuencia.
- Incompatibilidad con algunos materiales (cromados por ejemplo) y a toda fijación en base de cementos.
- Si el equipo no tiene ciclo de enjuague, los artículos deberán ser enjuagados manualmente (4).

Ventajas del sistema automatizado de limpieza.-
- Evita la exposición del personal a accidentes con material cortopunzante.
- Permite la estandarización y control de proceso.
- Reduce los costos operacionales.
- Disminuye la oxidación y corrosión, evitando la interferencia con los procesos de desinfección o esterilización.
- Para elegir un equipo ideal que se adecue a las características del Hospital, se deberá evaluar algunos requisitos de acuerdo a especificaciones técnicas tales como: fuentes de energía, agua y tipo de solución a usarse, incluyendo temperatura de lavado, tiempo de exposición, tiempo de secado y tiempo total del ciclo.

1.6. INSUMOS PARA EL LAVADO

1.6.1. Detergentes.

Los detergentes son agentes químicos utilizados para la eliminación de la suciedad que es insoluble en agua. El principio activo de los detergentes son las sustancias producidas por células vivas, llamadas enzimas. Además, estos productos contienen necesariamente en su formulación, tensoactivos (catalizadores) que tienen el poder de acelerar reacciones químicas en bajas concentraciones, y limpiar por medio de la tensión superficial del agua; por lo cual se recomiendan

en la actualidad para la limpieza de los materiales hospitalarios (4). (Ver Anexo No.1)

Características de los detergentes enzimáticos.-

Los detergentes enzimáticos han sustituido el uso de los detergentes comunes o domésticos, ya que este tipo de insumo ha sido especialmente diseñado para la desintegración de materias orgánicas. Están compuestos por enzimas, surfactantes y solubles. Estas enzimas compiten con la materia orgánica degradándola y facilitando la limpieza, ya que generalmente su uso está indicado en períodos cortos de 1 hasta 15 minutos, y son clasificados dependiendo del tipo de biocarga (suciedad) que se quiere afectar.

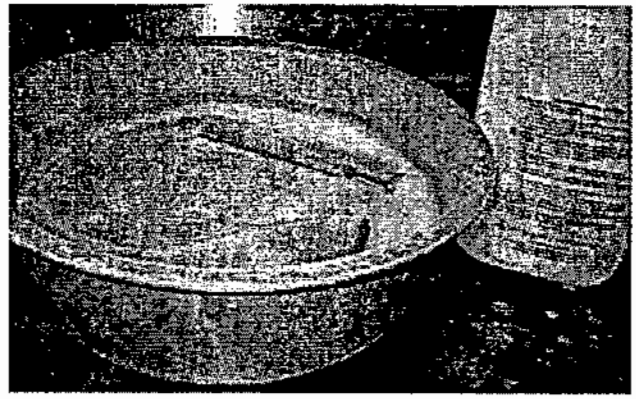
Los detergentes enzimáticos, pueden ser de diferentes tipos de acuerdo a su composición química y al tipo de enzimas. Las enzimas más importantes son las proteasas que atacan las proteínas, las amilasas que atacan el almidón, las lipasas que atacan las grasas y las carbohidrasas que atacan carbohidratos. (Ver Fig. No.3).

Es importante mencionar además, que otro requisito indispensable en este insumo es el pH, ya que existen detergentes con pH ácido (0 - 5), pH neutro (6 - 7.5) y pH alcalino (8 - 13).

Según las recomendaciones, los detergentes enzimáticos neutros, evitan el daño y la corrosión del material; los de pH ácidos sirven para remover incrustaciones calcáreas, sarro y óxido, mientras los de pH alcalinos sólo remueven grasas y aceites. Su presentación puede ser líquida y en polvo. Debemos señalar que ésta última puede crear residuos en los filtros durante el lavado mecánico.

Propiedades químicas de los detergentes.-

- Emulsificación: Proceso por el cual las grasas son suspendidas en el agua.
- Saponificación: Proceso por el cual las grasas son hechas solubles en el agua.
- Surfactación: Proceso por el cual la tensión superficial del agua es disminuida y permite gran penetración en la materia orgánica.
- Dispersión (desfoculación): Ruptura de la materia orgánica en pequeñas partículas.
- Suspensión: Proceso de guardar partículas insolubles suspendidas en el agua.
- Peptinización: Ruptura de las proteínas.
- Suavización: Proceso de remoción de los iones de calcio y magnesio del agua.



(Fig. No.3) En la actualidad el detergente enzimático se recomienda para lavar todo tipo de artículos en la limpieza manual y mecánica.

Consideraciones a tener en cuenta al escoger un detergente:

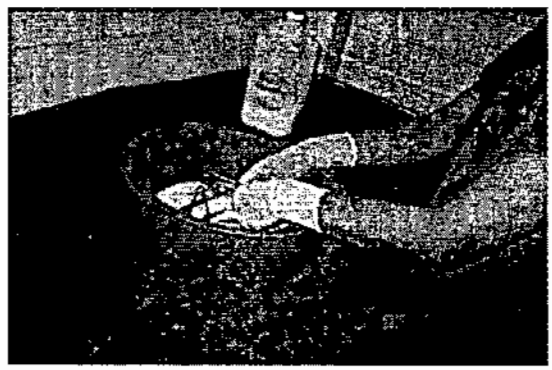
- El tipo de suciedad para el que el detergente es efectivo.
- Las recomendaciones de los instrumentos y equipos.
- Las recomendaciones que indican las máquinas lavadoras.
- El grado de vigor y calidad del agua.

1.6.2. **Lubricantes.**

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

Después de la limpieza, los instrumentos pueden presentar rigidez y dificultad en el manejo; también pueden presentar manchas y otros eventos, por lo tanto es importante la lubricación después de la limpieza y antes de la esterilización. (Fig. No. 4). No debe utilizarse aceites minerales o de silicona, o aceite de máquinas, pues los agentes esterilizantes no penetran y por lo tanto los microorganismos pueden no ser destruidos. (6)

Existen lubricantes que contienen un inhibidor de óxido, útil para prevenir la electrólisis de las puntas y filos. En el Anexo No. 3 detallamos como realizar este procedimiento.



(Fig. No. 4) El uso del lubricante es el primer paso del mantenimiento preventivo en los instrumentales.

1.6.3. **Agua.**

El agua contiene minerales disueltos, como por ejemplo calcio, cloro, magnesio y fosfatos denominándose **agua dura**. Al hervir este tipo de agua, estos minerales se depositarán en el interior del recipiente del lavador o esterilizador, formando una capa denominada sarro o caliche. Esta capa, está compuesta de un tipo de piedra caliza que no es un buen conductor del calor, reduciendo así la eficacia del lavador o esterilizador, ya que se necesitará producir más calor y así se consumirá más energía (gas o electricidad). También produce depósitos de minerales sobre las válvulas o filtros, y éstos dejarán de funcionar a consecuencia de ello.

El agua que no contiene minerales o solo posee una pequeña cantidad de ellos, se llama ***agua blanda.*** El agua blanda y en especial, el agua desmineralizada o destilada, no causa depósitos de calcio y es la recomendada para la limpieza de materiales (5). La identificación de la calidad del agua ablandada se puede realizar midiendo el pH que debe ser neutro y realizando un estudio químico para medir sales minerales y fosfatos.

El tipo de agua es **muy importante para el lavado.** En el caso del **lavado mecánico** cobra mayor relevancia ya que los conductos de las máquinas, se llenarían de sarro y sales y los filtros se taparían en el caso de no usarse **agua blanda**. Por consiguiente, el mantenimiento de ellos sería más costoso. Asimismo, el **agua blanda** es muy importante e imprescindible para el buen funcionamiento de las autoclaves.

1.7. PROCEDIMIENTO GENERAL DE LA LIMPIEZA DE LOS MATERIALES

Los pasos a seguir para la limpieza de los materiales son: Recepción, Clasificación, Prelavado o descontaminación, Lavado, Secado y Lubricación.

1.7.1. **Recepción.**

Se realiza en la zona sucia (descontaminación) o **zona roja** (Ver Capítulo VII). A través de una puerta, con ventana de paso, se recibirán los materiales e instrumentales, que deben ser verificados en número, estado, procedencia y que deberán ser anotados en el registro respectivo. El traslado del material de los diferentes servicios o áreas, debe llevarse a cabo teniendo en cuenta **las normas de Bioseguridad necesarias**, sin dejar de lado que al utilizar el coche de transporte, el compartimiento inferior deberá utilizarse sólo para el transporte de material sucio o contaminado.

1.7.2. **Clasificación.**

Después de realizar la recepción del material, éste será clasificado de acuerdo al tipo de material.

- Metálico (acero inoxidable),
- Polietileno
- Goma
- Plástico o
- Vidrio.

1.7.3. **Pre-lavado o descontaminación del material.**

Después de la clasificación, se procede a la descontaminación, conocida como un proceso o método físico que sirve para reducir el número de microorganismos (biocarga) de un objeto inanimado dejándolo seguro para su manipulación. Es importante mencionar que **el pre-lavado o descontaminación antecede y es una de las principales tareas dentro de la limpieza de los artículos**. Este proceso se realiza sumergiendo el material (**remojando**) en una bandeja o recipiente perforado con detergente enzimático de acuerdo al tiempo recomendado por el fabricante; pasando luego el material por el chorro de agua. Así, se logra la remoción y disminución de la biocarga por arrastre sin manipulación alguna, para que el operador pueda realizar la limpieza manual en forma segura.

Algo que no podemos dejar de mencionar es que, en realidad casi siempre el material utilizado en un procedimiento o en una cirugía no es conducido a la Central de Esterilización (C.E.) inmediatamente y ello, da como resultado que la biocarga (sangre, materia orgánica u otros) se seque y dificulte aún más el lavado si éste no se lleva a cabo con el debido remojo y descontaminación o pre-lavado. Por ello se recomienda, que si fuera posible la descontaminación o pre-lavado, se realice en el área donde se utiliza el material y éste sea conducido luego a la C.E. en los recipientes destinados para ello.

1.7.4. **Lavado de material.**

Los artículos una vez clasificados y pre-lavados (descontaminados) serán llevados al lavado propiamente dicho, teniendo en cuenta sus características y usos:

A.- **Lavado de artículos de material metálico: Cubetas, tambores, semilunas, lavatorios, etc.**

Al realizar el **lavado manual:**

- Se deben retirar restos de cinta o tape.
- Deben colocarse los materiales en la poza con detergente enzimático, estableciendo el tiempo y la dilución de acuerdo a las indicaciones propias del producto.
- Enjuagar con abundante agua, eliminando todo residuo de la solución del detergente.

- Realizar un último enjuague.
- Realizar el escobillado si fuera necesario.
- Secar los materiales con un paño limpio.

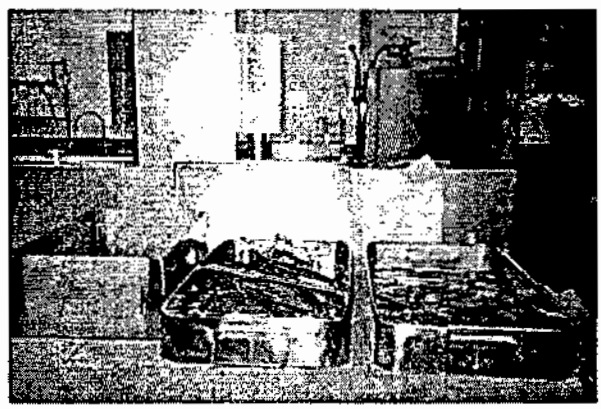
En el **lavado mecánico** deben seguirse las indicaciones propias del equipo de lavado, cuidando no llenar la cámara para evitar problemas con el cerrado de puertas.

B.- **Lavado del instrumental quirúrgico (pinzas, tijeras, etc.)**

- Antes de proceder al lavado, revisar minuciosamente el instrumental recepcionado, de acuerdo a la descripción del mismo (Número de piezas y estado de conservación de las mismas).
- Es necesario abrir las pinzas y desarmarlas si fuera posible.
- Colocar el instrumental ordenadamente, comenzando por el instrumental más pesado al fondo del recipiente metálico o de plástico perforado, (Ver Fig. No. 5).

En el caso de realizar el **lavado manual:**

- Colocar el instrumental en una bandeja perforada y sumergirla dentro de un lavatorio que contenga el detergente enzimático para su descontaminación. Dicho lavatorio estará ubicado en la poza de lavado.
- Luego, llevar la bandeja bajo el chorro de agua para eliminar el máximo de biocarga.
- Proceder al escobillado del mismo, especialmente las cremalleras y los espacios internos de las pinzas.
- Enjuagar con abundante agua, eliminando todo residuo de la solución de detergente.
- Realizar un último enjuague.
- Secar los materiales con un paño limpio.



(Fig. No. 5) En el lavado de instrumentales es importante contar con cubetas, bandejas o recipientes perforados.

En el **lavado mecánico,** se colocarán las bandejas perforadas en el lavador / desinfectador de instrumental y se prenderá el ciclo automático. Éste varía de acuerdo a la marca del equipo.

Una vez terminado el período de lavado manual o mecánico, el instrumental será colocado en la mesa de secado. Luego, será llevado por la **ventana de paso** a la zona limpia o azul para su preparación, mantenimiento y empaque. (Ver Fig. No. 6)



(Fig. No. 6) La ventana de paso, es un elemento importante entre la **zona roja** (contaminada) y la **zona azul** (limpia), pues permite el acceso de los materiales que han sido descontaminados y que deberán ser preparados, empacados y esterilizados.

C.- **Lavado del material de polietileno, goma, plástico y látex.**

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

- Retirar los restos adheridos a las superficies (si los hubiera, como por ej. residuo de esparadrapo), con algodón impregnado de bencina blanca.
- Sumergir en detergente enzimático. En el caso de ser tubulares, hacer uso de una jeringa de 60 cc. con punta de cono, o asepto jeringa para llenar todo el lúmen con la solución.
- Retirar y enjuagar con abundante agua. Si es posible utilizar pistolas de agua a presión o caños especiales a presión en forma de cono con diferentes medidas o diámetros (manifoold) para lavar el lúmen de sondas, alargadores, conectores, corrugados, etc.
- Realizar el último enjuague con agua.
- Dejar escurrir al medio ambiente y luego, si es posible utilizar fluido de aire comprimido (que es menos costoso) o cámaras secadoras de corrugados con aire filtrado.

En la actualidad existen lavadoras diseñadas para el lavado de material o equipos con lúmenes tales como los endoscopios, broncoscopios, etc.

En cuanto a los **guantes** de látex, **no se recomienda** ni se menciona el proceso de limpieza de ellos, debido a que en los últimos años, diversos estudios de costo-eficacia y costo-efectividad han demostrado el alto costo del reprocesamiento de ellos. Más aún, si se toma en cuenta el reprocesamiento mecánico y el hecho de que este insumo **no ha sido fabricado para el reuso** (8).

D.- **Lavado del material de vidrio, frascos y jeringas.**

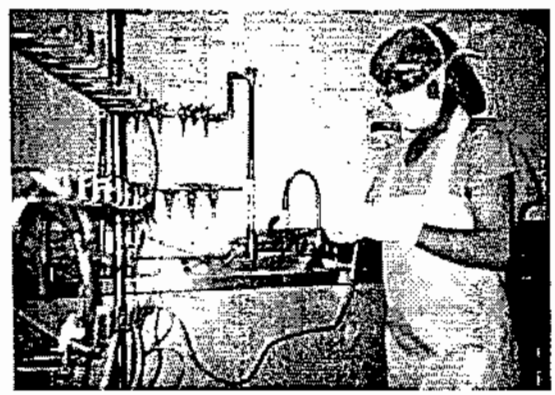
Para el lavado del material de vidrio se procederá de la siguiente forma:

- Sumergir el material en una solución con detergente enzimático.
- Al realizar el **lavado manual,** se debe tener en cuenta que al lavar el interior del frasco, se utilizará una escobilla (del tipo usado con los biberones) o hisopos, de acuerdo al tamaño requerido.
- Enjuagar repetidas veces bajo el chorro de agua corriente.
- Secar por fuera con un paño. No secar con paños de género el interior para evitar la intromisión de cuerpos extraños (pelusas u otros).

1.7.5. **Secado de Material.**

El secado del instrumental, equipos u otros artículos, es parte fundamental durante el proceso de la limpieza. Es necesario tener en cuenta el grado de humedad de los artículos, ya que podría interferir en los procesos de desinfección o esterilización. El secado puede ser manual y automático.

El **secado manual** debe realizarse con paño o aire comprimido. Para ello se deberá contar con un tubo para diferentes lúmenes, como se puede observar en la Fig. No. 7



(Fig. No. 7) El secado manual debe realizarse con paño o aire comprimido. Debe tenerse en cuenta la conexión específica para diferentes lúmenes.

Las ventajas del secado automático son importantes pues reduce costos y es más eficiente, al disminuir el tiempo del proceso. En este caso se cuentan con cámaras especiales para secado de tubuladuras y corrugados en un ciclo que puede durar entre 25 minutos a 2 horas, dependiendo del tipo y la cantidad de materiales a secar (Ver Fig. No. 8)



(Fig. No. 8) Se observa la colocación de materiales de diferentes lúmenes teniendo en cuenta que tengan las mismas características.

1.7.6. **Lubricación.**
Esta parte del proceso se detalla en la página 23.

1.7.7. **Recomendaciones para la limpieza profunda de material con acumulación de suciedad, materia orgánica y otros.** (7).
Los instrumentos que tienen lúmen, bisagras, articulaciones y ranuras corren un riesgo mayor de acumular suciedad o materia orgánica, por lo que se recomienda la inmersión de éstos en detergente enzimático por mayor tiempo del usual (horas).
Si el instrumental de acero quirúrgico, acumula materia orgánica carbonizada por efecto de la esterilización por calor, barnices, minerales o manchas de óxido es recomendable el uso de una solución removedora de óxido y corrosión para acero quirúrgico. Generalmente, esta solución tiene como principio activo el ácido fosfórico y el éter propyl glicol. Se recomienda asimismo programar esta actividad según necesidad del material. (Ver Anexo No. 2)

1.8. VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

El proceso de validación de **la limpieza** se puede dar mediante la verificación del cumplimiento de las guías de procedimientos (protocolos), la

inspección visual después del proceso y la presencia de la implementación de sistemas de irrigación de agua.

La validación del proceso de limpieza se presenta de modo subjetivo, al no ser posible visualizar la **biocarga** (definido como el número y tipo de microorganismos viables que un artículo puede contener luego de la limpieza), de cada artículo, por cada procedimiento de limpieza. Por ello, es importante adoptar protocolos de limpieza buscando la estandarización para la validación de éste proceso (9).

Al validarse las **Guías de Procedimientos** (protocolos), deben incluirse claramente la dilución de uso de los productos, el tiempo de inmersión, el modo de enjuague y la técnica para desarmar los artículos e instrumentales.

Una parte importante para la validación de la limpieza es la **inspección visual** después del lavado. El usuario, deberá observar atentamente la presencia de cualquier suciedad. Particularmente en las cremalleras, y si es que existe ello, consideramos útil el uso de **una lupa** (Ver Fig. No.9)

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



(Fig. No. 9) En el equipamiento de la zona limpia o zona azul y de preparación es importante contar con una lupa para la inspección visual.

Adicionalmente existen controles químicos que validan la eficacia de la limpieza mecánica (test de suciedad visible y test de desinfección)(9). El test de suciedad visible utiliza un reactivo en polvo, que al ser mezclado con agua simula la sangre. Este reactivo es aplicado a los instrumentales para visualizar posibles residuos de materia orgánica.

CAPÍTULO II

DESINFECCIÓN

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

La **DESINFECCIÓN** es el proceso físico o químico por medio del cual, se logra eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados, sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas.
No todos los instrumentos que se utilizan durante un procedimiento específico en un paciente requieren ser esterilizados. Es conveniente identificar los diferentes tipos de instrumentos según su uso y establecer el manejo para los diferentes grupos.

2.1. CRITERIOS DE INDICACIÓN PARA LA DESINFECCIÓN

En 1968, Earl Spaulding estableció el primer criterio con el objetivo de racionalizar las indicaciones del procesamiento de los materiales e instrumental. Spaulding, consideró el grado del riesgo de infección que existe en el empleo de estos artículos, clasificándolos de la siguiente manera:(11)

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

- **ARTÍCULOS SEMICRÍTICOS.-** Son aquellos instrumentos que entran en contacto con la mucosa de los tractos respiratorios genital y urinario y con la piel que no se encuentre intacta. Las mucosas son por lo general resistentes a las infecciones por esporas bacterianas, pero pueden presentar infección cuando se contaminan con otras formas microbianas. Por tal razón, mínimamente deben tener en su manejo **Desinfección de Alto Nivel** (DAN), por ejemplo, los equipos de asistencia respiratoria, anestesia así como los equipos endoscópicos.

- **ARTÍCULOS NO CRÍTICOS.-** Son todos los instrumentos que solo toman contacto con la piel intacta. La piel sana actúa como una barrera efectiva para evitar el ingreso de la mayoría de los microorganismos, por lo tanto el nivel de desinfección es menor. En general, sólo requieren limpieza adecuada y secado y en algunas ocasiones, desinfección de bajo nivel. Ejemplo: los esfingomanómetros, la ropa de cama, las incubadoras, los colchones y los muebles en general.

La clasificación de instrumentos para su procesamiento se muestra en el Anexo No.3.

2.2. NIVELES DE DESINFECCIÓN (12)

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

- **DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN):** Es realizada con agentes químicos líquidos que eliminan a todos los microorganismos. Ejemplo: Orthophthaldehído, glutaraldehído, ácido peracético, dióxido de cloro, peróxido de hidrógeno y formaldehído, entre otros.

- **DESINFECCIÓN DE NIVEL INTERMEDIO (DNI):** Se realiza utilizando agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas y algunas esporas bacterianas. Aquí se incluyen el grupo de fenoles, hipoclorito de sodio, la cetrimida y el cloruro de benzalconio, entre otros.

- **DESINFECCIÓN DE BAJO NIVEL (DBN):** Es realizado por agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas, hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 minutos). Ejemplo: grupo de amonio cuaternarios. (Ver Anexo No. 4)

2.3. TÉCNICA BÁSICA DE LA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

2.3.1. Técnica básica.

A. El operador deberá usar barreras protectoras: Mandil impermeable, mascarilla, lentes protectores y guantes.
B. La limpieza mecánica o manual debe realizarse observando cuidadosamente el artículo. Se utilizarán escobillas apropiadas para la limpieza de los lúmenes y deberá tenerse en cuenta que el material que será sometido a DAN, debe estar limpio y seco.
C. Los artículos serán completamente sumergidos en la solución desinfectante, durante el tiempo indicado. Los contenedores deben mantenerse tapados para evitar exposición laboral.
D. La solución desinfectante será aspirada con una jeringa por todos los canales o lúmenes del artículo. (Ver Fig. No. 10)
E. El enjuague se realizará utilizando abundante agua estéril, teniendo sumo cuidado para evitar una posible contaminación. (Ver Fig. No. 11 y Fig. No. 12)
F. El secado se realizará utilizando gasas o campos estériles.
G. Los artículos serán colocados en campo estéril para su uso inmediato o almacenarlos en un protector o contenedor estéril. (Ver Fig. No. 13)

2.3.2. Materiales para el procedimiento.

A. Dos contenedores estériles de la forma y tamaño ideal para los artículos. Uno con tapa para la DAN y el otro para el agua estéril.

B. Gasas y campos estériles.

2.4. MÉTODOS DE DESINFECCIÓN

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

2.4.1. METODOS FÍSICOS.

A.- **Pasteurización:** Utilizado originalmente por el francés Louis Pasteur. Con este proceso se realiza la DAN. Proceso por el cual el agua es llevada a 77º C de temperatura durante un tiempo aproximado de treinta minutos, destruyendo así todos los microorganismos, excepto las esporas bacterianas. En nuestro medio no es utilizado. (13)

B.- **Hervido:** Este método utiliza el agua hirviendo a temperaturas más altas para lograr la desinfección. Para una DAN, se hierve los instrumentos en un recipiente con tapa de 5 a 20 minutos desde el tiempo en que el aguá rompe el hervor. Se cubrirán los objetos por completo con agua durante el hervido y no se añadirá ningún objeto mientras esté hirviendo. Se hierve con fuego suave ya que el fuego alto hace rebotar los objetos, disminuye el nivel de agua y consume más gas. Se recomienda tiempos más prolongados para lugares a gran altura sobre el nivel del mar. Se seca al aire o con una toalla esterilizada antes de volver a utilizar los materiales o almacenarlos. Este método no se utiliza en el medio hospitalario.(13)

C.- **Desinfectadores de agua o a chorro de agua:** Este equipo se utiliza para limpiar y desinfectar los objetos que se utilizan para atender al paciente. Los desinfectadores a chorro de agua se utilizan para vaciar, limpiar y desinfectar objetos tal como chatas, papagayos y orinales usando un proceso que elimina el lavado manual y en algunos casos usa una cantidad mínima de germicidas químicos. Funcionan a temperaturas mayores de 90º C. (13)

D.- **Radiación ultravioleta (UV):** Este método inactiva a los microorganismos, en los rangos 240 – 280 nm. Su acción se ejerce por desnaturalización de los ácidos nucleicos, pero su efectividad se ve influenciada por los siguientes factores: Potencia

de los tubos UV, presencia de materia orgánica, longitud de la onda, temperatura, tipo de microorganismos, la intensidad de UV, que se ve afectada por la distancia y suciedad de los tubos. La radiación UV, no desinfecta ni esteriliza el agua. El uso como desinfectante en el ambiente del quirófano es hoy discutible por falta de evidencia clínica en la disminución de las tasas de infección(13). Además hay que tener en cuenta que provoca queratoconjuntivitis en pacientes y profesionales expuestos.

2.4.2. MÉTODOS QUÍMICOS LÍQUIDOS.

Es el más utilizado en nuestro sistema hospitalario, existiendo múltiples agentes germicidas en forma líquida. (Ver Anexo No. 5)
Los principales desinfectantes utilizados en el ámbito hospitalario, son: Orthophthaldehído, glutaraldehído, cloro y compuestos clorinados, formaldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, fenoles y amonio cuaternario. Es importante mencionar que no todos están disponibles en nuestro medio.

A.- ORTHOPHTHALDEHÍDO. (13)

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

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

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

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

d. **Indicaciones de uso:** El tiempo que se requiere para la desinfección de alto nivel varía según los siguientes estándares:
   - Estándar americano (FDA) (10 a 12 minutos a 20° C.)
   - Estándar en Canadá (10 min.)

- Estándar en Europa (5 min.)
- **En nuestro medio se recomienda utilizarlo 10 a 12 minutos.**

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

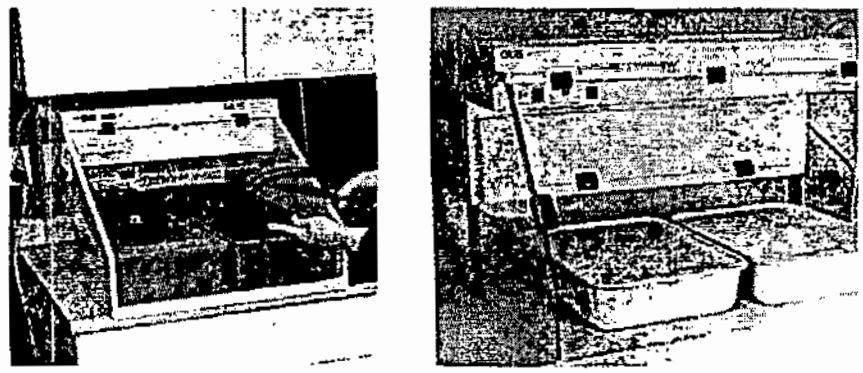
B.- **GLUTARALDEHÍDO.** (15)

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

a. **Mecanismo de acción:** Su acción es consecuencia de la alquilación de componentes celulares, alterando la síntesis proteica de los ácidos ADN Y ARN.

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

c. **Ventajas y desventajas:** No es corrosivo. Para DAN (45 minutos) a temperatura ambiente tiene actividad germicida en presencia de materia orgánica. Su gran desventaja es su toxicidad, ya que una vez activadas suelen producir vapores irritantes para las mucosas, sistema respiratorio y piel, por ello debe utilizarse en ambientes bien ventiladas y con protección personal. En la actualidad se han diseñado cabinas con las cuales se protege al operador (Ver Fig. No. 14).



(Fig. No.14) Actualmente existen cabinas para DAN que protegen al operador.

d. **Indicaciones de uso:** Está indicado para la DAN de endoscopios, cuando la esterilización no es posible. También está indicado en el uso de artículos o materiales de metal como espéculos, instrumentos otorrinológicos, odontológicos y láminas de laringoscopio, entre otros.

e. **Concentraciones de uso:** En nuestro medio contamos con una solución al 2%. Se requiere de 45 minutos para hacer DAN a una temperatura de 20°C. Existen otras formulaciones de Glutaraldehído con concentraciones que varían entre 2.4% a 3.4%. En Europa existen concentraciones 1.5% con tiempos mayores de inmersión.
El valor límite del umbral (VLU valor de exposición) del glutaraldehído es de 0.2 ppm. a 0.05 ppm., en 8 horas de trabajo.

C.- **CLORO Y COMPUESTOS CLORADOS** (15).

Los desinfectantes basados en cloro, generalmente están disponibles en forma líquida (Hipoclorito de sodio - lejía) o sólida (Hipoclorito de calcio, dicloroisocianurato de sodio)

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

b. **Espectro:** Virucida, fungicida, bactericida (micobactericida).

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

d. **Concentraciones de uso:** La concentración mínima para eliminar las microbacterias es de 1000 ppm. (0.1%) durante 10 minutos.
No debe sumergirse más de 30 minutos por su actividad corrosiva, con la recomendación de enjuague abundante para evitar irritación química debido a los residuos. Es importante mencionar que existen muchos factores que afectan la estabilidad del cloro, tales como presencia y concentraciones de iones pesados, pH de la solución, temperatura de la solución, presencia de biofilmes, presencia de materias orgánicas y radiación ultravioleta.
(Ver Anexo No. 6 - Dilución)

D.- FORMALDEHÍDO (FO) (15)

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

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

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

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

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

E.- PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (16)

El Peróxido de Hidrógeno es un agente oxidante utilizado para DAN. No se encuentra disponible en nuestro medio.

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

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

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

d. **Indicaciones de uso:** Está indicado en el uso de DAN para endoscopios por su compatibilidad con este material. (16)

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

F.- **ACIDO PERACÉTICO** (15, 16)

También denominado ácido peroxyacético, es un agente oxidante que actúa de manera similar al peróxido de hidrógeno.
No se encuentra disponible en nuestro medio.

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

b. **Espectro:** Bactericida, fungicida, virucida y esporicida.

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

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

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

G.- **FENÓLICOS** (15,16)

Los derivados fenólicos comúnmente encontrados como principio activo de las formulaciones son: el ortho fenil fenol y el ortho benzil para clorofenol.

Los compuestos fenólicos son producidos a través de sustitución de uno o dos átomos de hidrógeno aromático de fenol con un grupo funcional (alquil, fenil, benzil, halógeno)

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

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

c. **Desventajas:** Los fenólicos pueden ser absorbidos por los materiales porosos, como plásticos, dejando residuos que producen irritación de las mucosas.

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

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

H. **AMONIO CUATERNARIO** (15,16)

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

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

b. **Espectro:** Fungicida, bactericida y virucida solo contra lipofílicos. No es esporicida, ni microbactericida, ni presentan acción sobre virus hidrofílicos.

c. **Ventajas y desventajas:** Buen agente para la limpieza, por su baja toxicidad. Los restos de gasa y algodón pueden afectar su acción.

d. **Indicaciones de uso:** Por su baja toxicidad pueden ser utilizados para la desinfección de superficies y mobiliario.

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

2.5. FACTORES QUE AFECTAN LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE DESINFECCIÓN

2.5.1. **Cantidad y ubicación de los microorganismos.** Cuanto mayor es la biocarga, mayor es el tiempo que un desinfectante necesita para actuar. Por ello, es fundamental realizar una escrupulosa limpieza de las superficies de los instrumentos y más aún cuando éstos tienen componentes múltiples y deben ser desarmados y limpiados pieza por pieza.

2.5.2. **Resistencia de los microorganismos al agente químico.** Se refiere principalmente al espectro de acción que tiene el método o agente utilizado.

2.5.3. **Concentración de los agentes.** Se relaciona con la potencia de acción de cada uno de los agentes para que produzcan la acción esperada.
Las concentraciones varían con respecto a los agentes desinfectantes y en algunos casos pueden relacionarse con un efecto deletéreo sobre el material (corrosión).

2.5.4. **Factores físicos y químicos.** Algunos desinfectantes tienen especificadas las temperatura ambiente a las que deben ser utilizados para su efectividad. El pH favorece la actividad de los desinfectantes.

2.5.5. **Materias orgánicas.** La presencia de materias orgánicas como el suero, la sangre, pus, materia fecal u otras sustancias orgánicas, pueden inactivar la acción de algunos desinfectantes, lo cual compromete su efectividad.

2.5.6. **Duración de la exposición.** Cada método de desinfección y cada agente tiene un tiempo específico necesario para lograr el nivel deseado.

2.5.7. **Presencia de materiales extracelulares o biofilmes.** Muchos microorganismos producen masas gruesas de células y materiales extracelulares o biofilmes que crean una barrera contra la acción de los desinfectantes. Por ello los desinfectantes deben saturar o penetrar esta barrera antes que puedan matar a los microorganismos dentro de ésta.

CAPÍTULO III

PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE LOS MATERIALES

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

PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE LOS MATERIALES

Los artículos una vez procesados en la **zona roja** (contaminada), serán llevados a través de la ventana de paso, a la **zona azul** (o limpia) de acuerdo a la condición y el uso para su preparación. Esta etapa comprende: la inspección y verificación de los artículos, la selección del empaque, el empaque propiamente dicho, el sellado, la identificación del paquete y la evaluación del mismo.

3.1. INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS

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

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

Se deberá realizar la inspección visual de cada artículo, observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños como quebraduras del artículo.
También se deberá realizar la inspección funcional de cada artículo, verificando el corte de tijeras, encaje de dientes en el caso de pinzas de disección, sistema de traba en cremalleras de pinzas hemostáticas y sus condiciones de lubricación.
Se retirarán los artículos que no estén en condiciones de uso, reemplazándolos en el menor tiempo posible.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS:

- Utilizar la técnica de lavado de manos clínico, antes de realizar esta actividad.
- Mantener la mesa de trabajo en buenas condiciones de higiene y limpieza.
- No utilizar una sustancia oleosa para lubricar.
- Evitar que esta actividad sea realizada por un trabajador que sea portador de alguna lesión dermatológica.

3.2. EMPAQUE

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

El empaque o envoltorio, permite la esterilización del artículo, asegura la esterilización antes y en el momento de uso y además, favorece la

transferencia del contenido con técnica aséptica.

3.2.1. SELECCIÓN DEL EMPAQUE.

Los empaques deben de reunir las siguientes características (19):

- El empaque debe ser compatible con el método de esterilización y resistir las condiciones físicas.
- Permitir la penetración y remoción del agente esterilizante.
- Mantener la integridad del paquete (durabilidad).
- Resistir la humedad y roturas.
- Ser flexible para facilitar su manipulación.
- Proteger el contenido del paquete contra daños físicos (vida de estantería).
- Ser libre de residuos tóxicos tales como colorantes y almidón.
- Evitar la liberación de fibras o partículas.
- Ser barrera microbiana.
- Ser compatible con las dimensiones, peso y configuración del artículo.
- Ser económico y fácil de encontrar en el mercado.

3.2.2. TIPOS DE EMPAQUES. (15,19)

A.- **Tejido de algodón:** Indicado para la esterilización en autoclave. Su textura deberá tener un tejido mínimo de 40 hilos por cm^2 y ser de campos dobles. La presentación en algodón de 5140 hebras P.S.I. (bramante) 4 Poliéster 180.240 (drill) 5270.280 hebras (algodón o tela tipo Jean).

La principal desventaja es la dificultad para monitorear el desgaste del tejido, ya que luego de repetidas lavadas, se ocasionan micro y macro roturas de las fibras así como variaciones en su propiedad de repelencia a los líquidos; interfiriendo con el período de validación del artículo. Además, al no ser impermeables, no puede verse el contenido y liberan pelusas.

Es recomendable lavar la tela antes de ser utilizada para retirar el almidón; así como lavar después de cada uso para remover la suciedad y realizar controles frecuentes de permeabilidad con agua controlando el tiempo de penetración, y comparándolo con los nuevos para establecer el número máximo de reprocesamiento. Según los estándares de la Asociación de Enfermeras Especialistas en Sala de Operaciones (AORN, 1994) los tejidos de algodón deben ser mantenidos a temperatura ambiente (18° C a 22° C), con una humedad relativa de 35% a 70%.

B.- **Papeles.** La tecnología de papeles destinados a empaques de esterilización ha evolucionado mucho en los últimos años.

Veamos:

a. **Papel de grado quirúrgico:** Este papel es permeable al vapor o a la esterilización por Óxido de Etileno (ETO) e impermeable a los microorganismos. Resiste temperaturas de 160° C y no contiene colorantes, por lo tanto, es importante mencionar especificaciones técnicas como:
   - Porosidad controlada (0.22µ de diámetro).
   - Resistencia a las perfusiones.
   - pH entre 6 a 7.
   - Cantidad máxima de almidón 1.5%.
   - Este tipo de papel permite la absorción del agua en dos fases con un máximo 30 g/m2.humedad máxima de 7%.
   - El máximo porcentaje de colorante es de 0.05%.
   - Repelente a líquidos y a algunos alcoholes.
   - No desprende pelusas.
   - Excelente resistencia al desgarre y las roturas.
   - Es atóxico.

b. **Papel crepado:** Es producto de una de las más recientes tecnologías, y se presenta como una interesante alternativa al tejido de algodón. Está compuesto en un 100% por pulpa de celulosa de madera en un rango de 60 g. tratada en crepado o crepamiento (lo que le da un aspecto similar al textil). Es resistente a temperaturas de 150° C por 1 hora y sus principales características son:
   - Eficiente para la esterilización por vapor, ETO, formaldehído (FO) y radiación.
   - No posee estática ni pelusas.
   - Tiene porosidad controlada.
   - Alta eficiencia en filtrado, constituyendo una segunda barrera efectiva contra la penetración de microorganismos.
   - Es impermeable y repelente al agua.
   - Es atóxico.
   - Es flexible con facilidad para amoldarse al producto indicado.

c. **Papel Kraft (papel corriente):** Papel fabricado para objetivos que no son exactamente los de esterilización. Si bien se utilizaron ante la falta de empaques ideales en el mercado, hoy está en desuso en razón de la irregularidad e inconsistencia en su presentación, ya que después de haber pasado cualquier método, este se torna frágil en cuanto a la resistencia física y no cumple con una de las principales características para validarlo como eficaz en el proceso de esterilización.

d. **Papel o filmes transparentes (combinación papel - plástico):** Los más utilizados son los compuestos de polietileno, polipropileno, biorientado, poliéster, nylon o poliamida, polivinílico, poliestireno, acetato de celulosa y surlyn. Al utilizar éstos debemos verificar su resistencia al trabajo, espesura y resistencia de la lámina. La gran ventaja que presentan es la visualización del contenido del paquete.

e. **Tyvek:** Son polímeros sintéticos como el que contiene un recubrimiento de polietileno, polipropileno o poliolefinas (lado opaco) que derretidos al calor se convierten en largas fibras de plásticos, que luego son unidas en capas por presión, compatible con la mayoría de los procesos de esterilización: Vapor, ETO, Plasma de Peróxido de Hidrógeno y FO. Soporta altas temperaturas (121° C) y presenta además una alta resistencia a la tracción y perforación y es excelente barrera microbiana. Su utilización es limitada.

C.- **Cajas Metálicas, Aluminio o Contenedores:** Estos tipos de empaques sólo pueden ser utilizados para esterilizar al calor seco, y hoy en día están en desuso.
Si las cajas metálicas son perforadas o fenestradas, se pueden utilizar para la esterilización al vapor, pero tienen que ser recubiertas por otro empaque. Aún con estas desventajas, ellas son durables, seguras para el almacenamiento, disminuyen la carga de desperdicios y protegen el instrumental. Existen contenedores con filtro y otros que son pesados. En cuanto a desventajas, tienen un mayor peso, necesitan mayor espacio para su almacenamiento y tienen un considerable costo inicial.

D.- **Vidrios Refractarios:** Más conocidos como pirex (en realidad es una marca de fábrica), resisten altas temperaturas y se utilizan para esterilizar líquidos o aceites en estufa o autoclave.

E.- **Polipropileno No Tejido:** Papel fibra no tejido, utilizado para las tecnologías de vapor, ETO, Peróxido de hidrógeno y autoclave con FO.

En el Anexo No. 7 se presenta un cuadro donde se comparan los empaques y los métodos de esterilización.

3.2.3. TÉCNICA DE EMPAQUE:

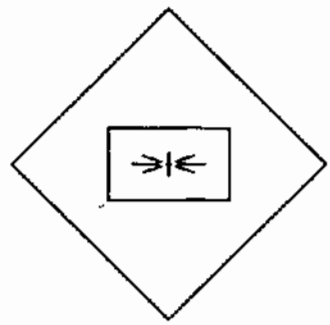
NORMA: **"La forma y técnica del empaque de todo artículo debe garantizar y mantener el contenido estéril durante el almacenamiento y transporte".**

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

Materiales utilizados en el empaque:

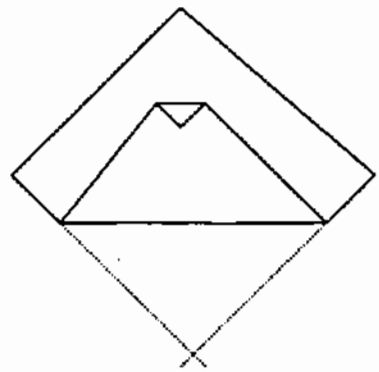
- Empaque a utilizar.
- Cinta adhesiva de control químico externo de acuerdo al método de esterilización a utilizarse.
- Cinta adhesiva para identificación del paquete (masking tape).
- Indicador o integrador químico interno.
- Gasa o protectores de instrumentos cortopunzantes.
- Selladora en el caso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

TÉCNICA O PROCEDIMIENTO:



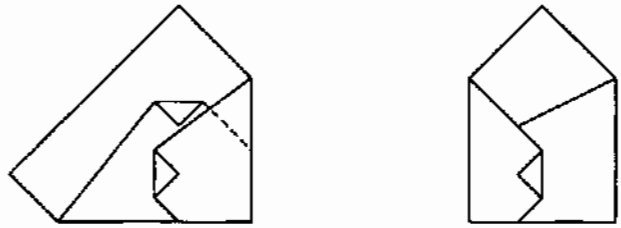
(A)

- Posicionar el material diagonalmente en el centro del empaque.
- Colocar el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete.



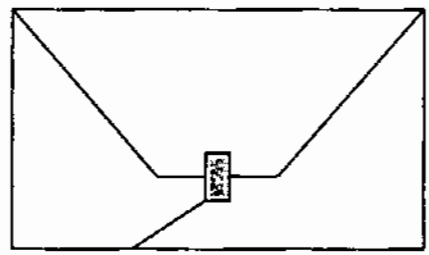
(B)

- Doblar la punta que da a la persona que esta preparando de tal manera que llegue al centro del paquete cubriendo el artículo. Luego realizar un doblez con la punta hacia fuera.



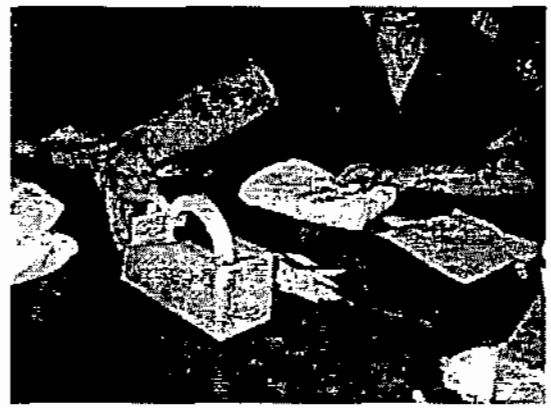
C

- Doblar los laterales hacia el centro del paquete en forma de sobre, siempre haciendo un doblez en la punta. Realizar el mismo procedimiento en el otro lado de modo que ambas cubran el artículo.



D

- Completar el paquete levantando la cuarta y última punta hacia el centro del paquete y fechar con cinta indicadora de proceso envolviendo todo el paquete. No se debe poner menos de 5 cm. de cinta de control. (Ver Fig. No. 15).



(Fig. No. 15) Se observa la colocación de la cinta indicadora de proceso.

En cuanto al tamaño del paquete:
Para ser sometido a esterilización por vapor (autoclave) el tamaño de los paquetes no debe de medir más de 28 x 28 x 47 cmts. Aunque, si utilizamos paquetes de 25 x 25 x 20 cm., podemos disminuir el tiempo

de exposición y tiempo de secado. En cuanto al peso, ellos no deben de superar los 4 Kg. a 5 Kg.

Cuando los materiales son sometidos a esterilización por calor seco, las cajas metálicas no deben contener más de 30 piezas. No es recomendable utilizar cajas de aluminio común, ya que éstas a altas temperatura pueden desprender partículas de aluminio en el instrumental.

3.3. SELLADO

NORMA: **"El sellado de papel y láminas (filmes) de plásticos o polietileno debe garantizar el cierre hermético del empaque".**

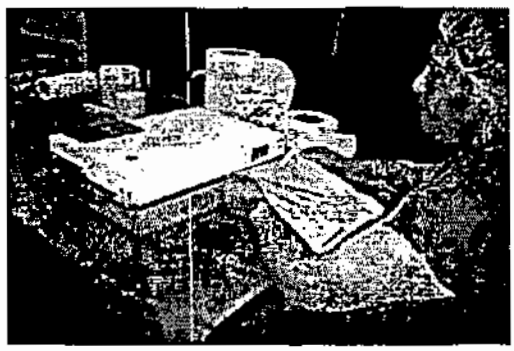
La finalidad del sellado hermético, es mantener después de la preparación, esterilización, almacenamiento y distribución, la esterilidad del contenido de los paquetes antes y en el momento de uso.

Materiales y equipos usados en el sellado: (Ver Fig. No. 16)

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

Recomendaciones prácticas:

- Observar las condiciones de integridad del paquete en cuanto a arrugas o áreas quemadas. Se regulará la selladora al nivel adecuado de temperatura para el sellado eficaz.
- Realizar el sellado dando al empaque un margen mínimo de 3 cm. de los bordes que permitan una apertura del paquete en forma aséptica.
- Es importante mencionar que existen dos tipos de equipos para sellar material esterilizado: Los manuales y los automáticos. En las Fig. No. 16 y No. 17 podemos observar los tipos de selladoras y los materiales a usar.



(Fig. No. 16) Se observa una selladora automática, para los empaques mixtos (Seal and peal)



(Fig. No. 17) Se observa una selladora manual y diferentes empaques de plásticos y polietileno.

3.4. IDENTIFICACIÓN DEL PAQUETE

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

La adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización.
Se pueden usar para ello, etiquetas adhesivas o cinta adhesiva (masking tape). Código de barras o una etiquetadora manual.
Cada institución debe establecer un sistema de registro de almacenamiento y distribución de los artículos.
Todos los usuarios deben conocer este sistema de registro.

3.5. EVALUACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE

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

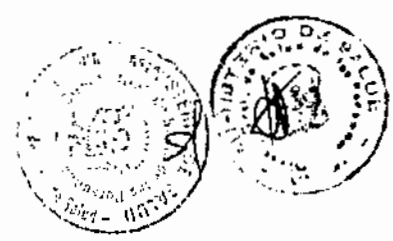
A. La integridad del material de la capa externa.
B. La integridad de los sellos.
C. La identificación correcta.
D. El viraje del indicador químico.
E. La lectura de la fecha de vencimiento.

Todas las instituciones deberán establecer procedimientos de tiempo, personas (auditores externos) para evaluar el proceso del empaque.

CAPÍTULO IV

ESTERILIZACIÓN

NORMA: "Todo artículo crítico debe ser sometido a algún método de esterilización de acuerdo a su compatibilidad".



La **ESTERILIZACIÓN** es un proceso por medio del cual se logra la eliminación de todo microorganismo (incluyendo las esporas bacterianas) y puede lograrse a través de varios métodos diferentes.
La esterilización debe ser aplicada a los instrumentos o artículos clasificados como críticos.
Los métodos de esterilización utilizados actualmente en el ámbito hospitalario, pueden clasificarse en físicos y químicos.

TABLA No. 1

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

MÉTODO	MEDIO	TECNOLOGÍA
FÍSICOS Alta Temperatura	Calor húmedo Calor seco.	• Autoclave a vapor saturado. • Pupinel.
QUÍMICOS Baja Temperatura	Líquido.	• Inmersión en Glutaraldehído. • Inmersión en Peróxido de Hidrógeno estabilizado al 6 %. • Inmersión en Ácido Peracético 0,2% al 30%.
	Gas.	• Gas de óxido de etileno. • Gas vapor de formaldehído. • Dióxido de cloro gas. • Vapor de Peróxido de hidrógeno.
	Plasma.	• Plasma de Peróxido de hidrógeno.

4.1. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN FÍSICOS O DE ALTA TEMPERATURA

4.1.1. ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO.

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

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

- La difusión del calor,
- La cantidad de calor disponible y
- Los niveles de pérdida de calor.

A.- **Características del calor seco.**

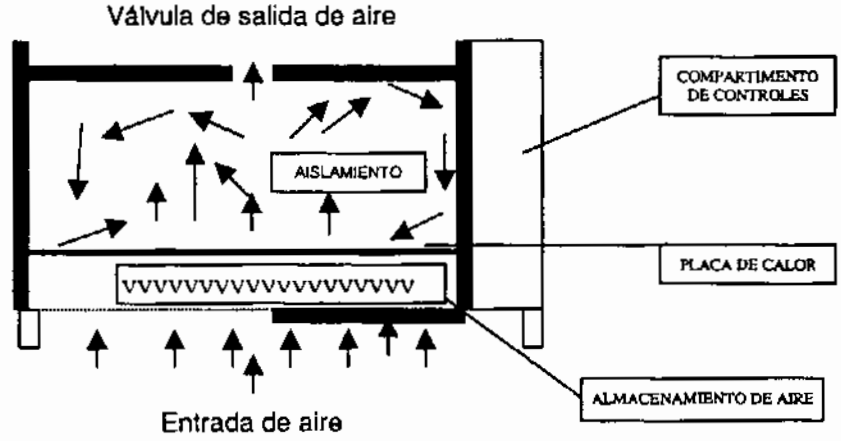
Es importante tener siempre en cuenta que la acción microbicida del calor, está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en los materiales. Por ejemplo, aceite o grasa, casos en los que los microorganismos son protegidos de la acción del calor. Penetra lentamente en los materiales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

El aire caliente no es corrosivo, pero el proceso es lento. Generalmente a 170°C durante 60 minutos o a 150°C por 150 minutos.

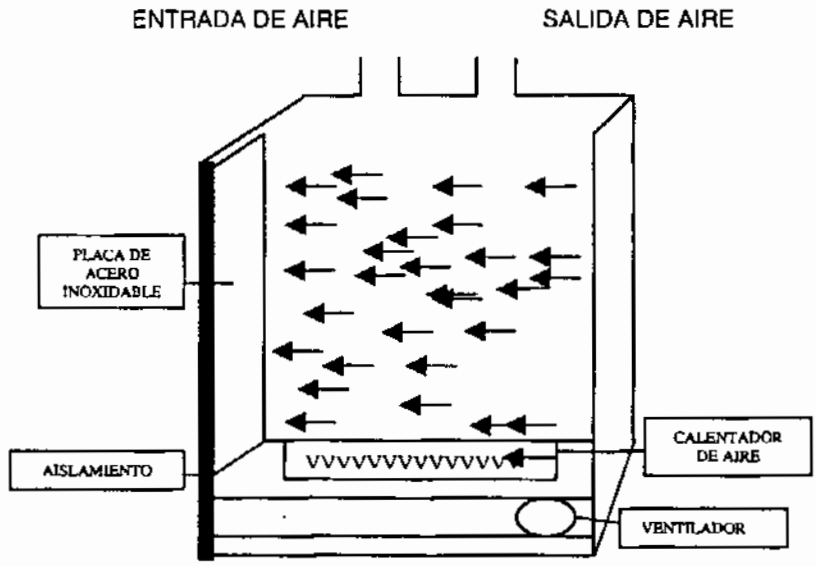
B.- **Tipos de estufas o pupineles.**

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

a. **Estufa de Convección por gravedad:** Está compuesta por una cámara revestida de resistencia eléctrica en su pared interior y posee un canal u orificio de drenaje de aire en la pared superior. La circulación depende de las corrientes producidas por la subida de la temperatura y el choque con las diferencias de temperaturas. Por ello su proceso es más lento y menos uniforme. (6)



b. **Estufa de Convección mecánica:** Este equipo posee un dispositivo que produce el rápido movimiento de un volumen grande de aire caliente, facilitando la transmisión del calor directamente a la carga o paquete. Se utiliza menos tiempo y ofrece un equilibrio térmico. (6)



C.- **Indicaciones.**

La recomendación para la esterilización de ciertos materiales deriva de su facilidad de penetración en sólidos, líquidos no acuosos y cavidades cerradas. Su comportamiento con el metal es menos corrosivo pero más oxidante. Por otra parte, no erosiona el vidrio como lo hace el vapor. Y aunque su uso está limitado para petrolatos y líquidos, mencionaremos a continuación los instrumentos, materiales y sustancias que pueden esterilizarse en calor seco:

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

A continuación presentamos, una relación de tiempo temperatura para esterilización por calor seco.

Tabla No. 2

TEMPERATURA (º C)	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
180º C	30 minutos
170º C	1 hora
160º C	2 horas
150º C	2 horas y 30 minutos
140º C	3 horas
121º C	6 horas

Fuente: Perkins. 1960, en la AORN (Association Operating Room Nurses). Estándares de la AORN 1989

Es importante señalar que el tiempo de exposición debe ser contabilizado después que se ha alcanzado la temperatura requerida y no desde la carga del esterilizador porque puede requerirse un tiempo prolongado para alcanzar la temperatura de esterilización.

D.- **Principios básicos para evitar fallas.**

A fin de evitar que ocurran fallas en el proceso de esterilización por calor seco, es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Validación del equipo y calibración de los instrumentos.
  Una esterilización será eficiente cuando el punto más frío registre 170°C en exposición por dos horas. Por lo tanto el usuario deberá contar con información referente.
- Selección del material desde el punto de vista de conductibilidad térmica. No esterilizar, ni utilizar textiles ni papel.
- Distribución de la carga, observando que los paquetes no toquen las paredes. Entre cada paquete, debe haber espacio suficiente para una buena circulación.
- Utilizar empaques adecuados como por ejemplo cajas metálicas, papel aluminio y frascos de vidrio refractario.

E.- **Validación del proceso de esterilización por calor seco.**

NORMA: **Asegurar que la esterilización por calor seco sea adecuada, segura y efectiva.**

El proceso de validación por medio del cual se mostrará con evidencia la esterilización por calor seco, garantizará que ésta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad.
La finalidad, es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor seco.

Técnica y Material:

La validación de este proceso consiste en cumplir etapas y criterios mínimos de evaluación que el usuario debe manejar. Es además, la evidencia documentada que aporta un alto grado de seguridad de este proceso, en el que se tendrá en cuenta lo siguiente:

- **Calidad del equipo.-** Se verificarán las instalaciones eléctricas (voltaje), estructura, dimensión y ventilación.
- **Calidad de operación.-** Se verificarán que todos los componentes del equipo, funcionen de acuerdo al Manual de

Operación y a las instrucciones de mantenimiento, así mismo se hará una relación de los repuestos más comunes y del servicio técnico.

- **Calidad del desempeño.-** Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, tipos de materiales (cantidad y volumen), disposición dentro de la cámara de los materiales así como la capacidad y el adecuado uso de registros de los indicadores químicos.

4.1.2. ESTERILIZACIÓN A VAPOR.

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

La esterilización a vapor, es el procedimiento de esterilización más común (excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad), creada por el proceso. El equipo a utilizarse se denomina **autoclave**.

El mecanismo de acción del calor húmedo, se da por la desnaturalización de las proteínas. El autoclave tiene la ventaja de producir un elevamiento de temperatura en forma rápida, en cortos tiempos de esterilización y no dejar residuos tóxicos en el material.

La eficiencia del vapor como agente esterilizante depende de:

- El contenido en humedad,
- el contenido en calor,
- la penetración y
- la mezcla de vapor y aire puro u otras impurezas que pudiera contener.

A.- TIPOS DE ESTERILIZADORES A VAPOR.

a. **Autoclaves de desplazamiento de gravedad o Gravitacional.-** En estos equipos, el aire es removido por gravedad ya que el aire frío es más denso y tiende a salir por un conducto colocado en la parte inferior de la cámara cuando el vapor es admitido. Este proceso es muy lento y favorece la permanencia residual del aire. Estos equipos varían en tamaño. Los hay desde modelos pequeños que se colocan sobre la mesa y son utilizados en clínicas y consultorios, hasta grandes unidades capaces de manejar carritos de carga de materiales.

b. **Esterilizadores de pre-vacío.-** Estos equipos tienen una bomba de vacío o sistema de Venturi, para retirar el aire de la cámara rápidamente en forma de pulsos, de modo que el vapor

ingrese a la cámara más rápidamente, mejorando la eficiencia del autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso, aún, cuando ellos operan a la misma temperatura (121°C ó 132º C) que los esterilizadores de desplazamiento de gravedad. Constituye un sistema más eficiente que otros.

c. **Los autoclaves instantáneos (flash).-** Son esterilizadores especiales de alta velocidad, que generalmente se ubican entre las salas de operaciones para procesar los instrumentos desempaquetados para usos de suma urgencia.
Estos esterilizadores operan a 134°C por 3 ó 4 minutos.

B.- PARÁMETROS DE CONTROL DE AUTOCLAVES EN GENERAL.

Los parámetros de control son la presión del vapor, el tiempo y la temperatura.

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

b. **El tiempo y la temperatura.-** Estarán en relación directa con el grosor o el tipo de empaque, definidos en los estándares establecidos por organismos internacionales.
   - Por ejemplo en las autoclaves gravitacionales y el material de superficie con empaque simple, utilizaremos:
     121°C por 30 minutos
     134°C por 15minutos
     y en el caso de material de empaque denso o doble, utilizaremos:
     121°C por 30 minutos
     134°C por 25 minutos.
   - En las autoclaves de Pre-vacío, el material de superficie y empaque denso y doble, utilizar:
     134º C por 4 minutos.

C.- COMPONENTES DE UN AUTOCLAVE BÁSICO.

Un esterilizador a vapor tiene los siguientes componentes principales:

a. **Recipiente de alta presión con tapa junta.-** El envase o recipiente sólido donde el agua se calentará, en los equipos de vapor bajo presión se llama ***autoclave***. El espacio donde se

ponen los objetos a ser esterilizados, se llama **cámara esterilizadora**. Para evitar escapes entre el recipiente y la tapa el esterilizador, cuenta con una junta entre la tapa y el recipiente. Además tiene un **mecanismo de cerradura** con tornillos. O de lo contrario, un mecanismo tipo bayoneta (autoclaves pequeños y portátiles).

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

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

d. **Mecanismo de expulsión del aire:** Llamado también *el purgador.* Los autoclaves modernos están equipados con un sistema de expulsión de aire que opera mediante una pieza **o fuelle**, relleno de una mezcla de alcohol y agua.

D.- PROCESO BÁSICO DE LA ESTERILIZACIÓN A VAPOR EN AUTOCLAVES DE DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD O GRAVITACIONALES.

El proceso básico está sustentado en la eliminación de aire por desplazamiento por gravedad. Tiene los siguientes pasos en forma secuencial:

a. **Calentamiento del agua y eliminación del aire.-** El agua se calienta hasta su temperatura de ebullición, es decir, 100º C. Durante esta fase de calentamiento, el aire está siendo desplazado de la cámara. Para mejorar la eliminación del aire, se deja que el agua hierva durante algún tiempo, después que haya alcanzado los 100º C.

b. **Aumento de la presión.-** La temperatura aumenta hasta la temperatura de esterilización indicada. Cerrando la válvula, se cierra el recipiente, permitiendo que la temperatura y la presión aumenten hasta el nivel requerido.

c. **Tiempo de esterilización *(fase de esterilización o mantenimiento).-*** Durante este tiempo, se mantienen la temperatura y la presión al nivel necesario para la esterilización. Por esto se conoce a esta fase, como el **tiempo de mantenimiento**. (Ver Anexo No. 8).

d. **Reducción de la presión a la presión atmosférica.-** Se abre la válvula reguladora de presión, permitiendo que el vapor escape y baje la presión, esperando que el ciclo termine.

e. **Enfriamiento de la carga:** Se abre la válvula que permite la entrada de aire del exterior, a través de filtros, hacia la cámara. Esta apertura, permite el enfriamiento y secado del material.

E.- AUTOCLAVES PORTÁTILES.

Este tipo de autoclave puede ser calentado por cualquier fuente de calor. Algunos modelos tienen elementos de calefacción eléctricos incluidos. Pueden ser usados para la esterilización de paquetes pequeños y sueltos.

Los componentes básicos de un autoclave son los siguientes (3):

- Un indicador de presión que sirve para controlar la presión dentro de la cámara.
- Un indicador de temperatura, que controlará la temperatura dentro de la cámara.
- Una válvula separada para la salida del aire. La cámara una vez iniciado el proceso deberá eliminar el aire.
- Una válvula de escape de vapor con un tubo de sifón, para que expulse el agua y el vapor después de terminado el proceso. La expulsión del agua ayudará a que los objetos se sequen dentro de la cámara.

F.- CARACTERÍSTICAS DE LAS AUTOCLAVES SEGÚN EL TIPO.

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



b. **Autoclaves de control automático.-** Los equipos automáticos están dotados de válvulas que ejercen más de una función. Al poner en operación los controles, el equipo admite vapor a la cámara, permite el escape del vapor y crea vacío para el secado de la carga después del proceso.

c. **Autoclaves con bomba de vacío.-** Estos autoclaves con vacío previo de alta velocidad (**bomba de vacío**), operan en forma similar a los de desplazamiento por gravedad. La diferencia está en su equipamiento, el cual es más seguro en relación con la remoción del aire de la cámara y de la carga antes que penetre el vapor. La ventaja de este sistema radica en que, la penetración del vapor es prácticamente instantánea aún en materiales porosos. Con éste método, los períodos de esterilización son menores debido a la rápida remoción del aire tanto de la cámara como de la carga y la mayor temperatura a que es posible exponer los materiales. Funcionan a temperatura de 121ºC a 132ºC en períodos de 20 a 30 minutos.

G.- INDICACIONES DEL MATERIAL A ESTERILIZAR POR AUTOCLAVE.

a. **Textiles.-** (algodón, hilo, fibras sintéticas, etc.). La porosidad (el apresto) del tejido, puede dificultar el paso del vapor y la succión por la bomba de vacío, por lo que se recomienda en el caso de la ropa nueva, un lavado previo a fin de disminuir este riesgo.

b. **Metales.-** (Instrumentales, lavatorios, semilunas, tambores, etc.). El material metálico requiere un lavado y secado previo a la esterilización.

c. **Vidrios o cristal.-** En algunas ocasiones, es preferible su esterilización por calor seco, pero es factible hacerlo también por vapor saturado.

d. **Líquidos.-** (agua destilada y soluciones farmacológicas siempre que no alteren su composición). Como norma general, se tendrá en cuenta que el llenado del recipiente no debe sobrepasar los 2/3 de su capacidad total.

e. **Gomas y plásticos termorresistentes.-** El material debe estar limpio y seco, a fin de asegurar la eliminación de materia orgánica.

f. En el Anexo No. 9 se describe la forma de procesar los artículos contaminados con priones.

H.- **FACTORES QUE AFECTAN LA ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE.**

Los factores que afectan la esterilización por autoclave son:

a. **La eliminación incompleta del aire en el esterilizador:** Esto produce la disminución de la temperatura afectando la esterilización. Las burbujas de aire, atrapadas en los paquetes actúan impidiendo la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en las bombas de vacío o en los autoclaves de desplazamiento por gravedad debido a la eliminación incompleta del aire.

b. **El vapor sobrecalentado:** Que puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso sólo como aire caliente. Esto puede ocurrir porque el vapor no está en contacto con el agua desde la cual se forma. Es totalmente seco y no puede ser utilizado en autoclaves. Su temperatura sube rápidamente. También el vapor saturado puede sobrecalentarse por una rápida reducción de la presión (más de 50% en forma abrupta) manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara. Otro motivo, es por el resecamiento producido por su paso a través de materiales que tienen menos de 50% de humedad relativa (como es el caso de algunos textiles que se almacenan a altas temperaturas).

c. **La preparación inadecuada del material:** La preparación del material en relación con el tipo de artículos, empaque o envoltura, tamaño y disposición al interior de la cámara; también son factores importantes en la esterilización dado el hecho que pueden afectar la eliminación del aire, la difusión del calor, vapor y el precalentamiento de la cámara.

I.- **VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.**

NORMA: **La esterilización por calor húmedo debe ser validada para garantizar la seguridad, adecuación y efectividad del proceso.**

El proceso de validación, permitirá mostrar con evidencias la correcta esterilización por este método, garantizando que ésta se realice siempre de una misma forma y con la misma calidad.
La finalidad es, garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor húmedo.

TÉCNICA Y MATERIAL:
Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- **Ambiente:** Se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de la climatización, la necesidad de instalación de redes de vapor, y aire comprimido. Con respecto a la instalación hidráulica: la dureza del agua, las instalaciones eléctricas, el voltaje, los dispositivo de protección, la instalación con fuente propia y la calidad del vapor.

- **Equipamiento:** Se verificará la estructura de instalación del autoclave, adaptación física, armonía, ventilación próxima a las puertas de autoclave, distancias mínimas entre paredes y equipo para facilitar el mantenimiento.

- **Operación:** Se verificará la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, el servicio técnico registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento.

- **Performance:** Se evaluará la performance mediante la evaluación de la eficacia y la eficiencia. En **Autoclaves de prevacío** se chequearán 3 ciclos con el test de Bowie Dick, (Ver Capítulo V, pag. 80) seguidos de **3** ciclos completos con control químico y biológico durante 3 días consecutivos con carga. En **Autoclaves gravitacionales** el test se realizará con la cámara vacía.

Un problema muy frecuente en nuestro medio (provocado tal vez por los presupuestos limitados), es el mantenimiento preventivo, ya que lo más común es esperar a que la máquina falle. En la Tabla No. 3 se resumen los aspectos más importantes del mantenimiento preventivo

Tabla No. 3

ESQUEMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE AUTOCLAVES

FRECUENCIA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Diario	Limpieza de la cámara interna.	Operador
Mensual	Limpieza de filtros de drenaje.	Operador
Trimestral	Descarga del generador.	Ingeniero o Técnico
Semestral	Verificar limpieza de electrodos.	Ingeniero o Técnico
	Lubricar sistema de calentamiento.	Ingeniero o Técnico
	Verificar trampas.	Ingeniero o Técnico
	Verificar sistemas de funcionamiento y seguridad.	Ingeniero o Técnico
Anual	Verificar filtros de entrada de agua.	Ingeniero o Técnico
	Limpieza de generador de vapor.	Ingeniero o Técnico
DESPUÉS DE 3 AÑOS SE EVALUARÁ EL FUNCIONAMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL		

4.2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN DE BAJA TEMPERATURA

4.2.1. QUÍMICOS – LÍQUIDOS.

A.- **GLUTARALDEHÍDO.** Este desinfectante puede ser ácido y alcalino utilizándose como un desinfectante de alto nivel. Puede usarse a una concentración al 2 % para fines de esterilización y la duración del tiempo de contacto, necesaria para esterilizar es de aproximadamente 10 horas. (15)
Tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana, es activo ante la presencia de materia orgánica e inactiva rápidamente los microorganismos, excepto las esporas. Son fáciles de usar y son relativamente no corrosivos.

B.- **PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.** Es un desinfectante muy poco utilizado por no existir comercialmente en el mercado nacional. (15)
En general el peróxido de hidrógeno a una concentración al 6% es esporicida, pero es muy corrosivo cuando se utiliza en instrumentos delicados y endoscopios de fibra óptica.

C.- **FORMALDEHÍDO.** Como se mencionó anteriormente, el uso del formaldehído está dirigido a todos los materiales que se utilizan

para hemodiálisis. La esterilización se consigue a la concentración del 8% por 24 horas de inmersión. (4).
El formaldehído ha sido cuestionado en la actualidad debido a su alta toxicidad.

D.- **ÁCIDO PERACÉTICO.** La actividad microbiana del ácido peracético es conocida desde principios de siglo. Este agente puede considerarse como un derivado del peróxido de hidrógeno. Existen formulaciones recomendadas de ácido peracético con peróxido de hidrógeno. En concentraciones altas (40%) el ácido peracético, es inflamable y debe ser manipulado con extrema precaución. Es una solución muy corrosiva e inestable. Puede usarse alternativamente para la esterilización de equipos en hemodiálisis. (14, 15)

Una nueva tecnología aprobada en 1999 por la FDA, es la combinación de ácido peracético al 35% con peróxido de hidrógeno y de soluciones neutralizantes que eliminan su efecto corrosivo.
Generalmente, está indicado para material sumergible, sensible al calor a temperaturas entre 50º C a 56º C, a un pH neutro de 6.4 y una concentración final de 0.2%, siendo ideal para materiales y piezas que requieran una rápida reutilización. El ciclo puede durar entre 25 y 30 minutos. (Ver Fig. No. 18)
Asimismo cuenta con un sistema de controles o monitores, químicos y biológicos.
Su principal desventaja consiste en que no se puede esterilizar ningún instrumento que no sea sumergible. Por ejemplo, los endoscopios flexibles con cabezales antiguos, así como también algunas cámaras de vídeo que no sean sumergibles.



(Fig. No. 18) Equipo para esterilizar a baja temperatura con ácido Peracético en inmersión.

4.2.2. QUÍMICOS – GASEOSOS.

NORMA: **La Esterilización con métodos químico–gaseosos, deberá realizarse en cámaras con ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario.**

A.- **GAS DE ÓXIDO DE ETILENO (ETO).** El óxido de etileno (en inglés ETO) es un agente alquilante. Su presentación es en forma líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso que elimina microorganismos por la alquilación de la pared celular del microorganismo. El ETO puro es inflamable y explosivo(22). El gas de ETO es incoloro, más pesado que el aire, de olor etéreo, detectable entre 230 a 700 ppm. y soluble en agua y en la mayoría de solventes.

Las características del ETO hacen que la esterilización de materiales sea posible en condiciones especiales y controladas. Sólo se considera efectiva, si se utilizan equipos que garanticen los parámetros necesarios para la esterilización: temperatura, humedad, tiempo de exposición, presión, y concentración del agente. El ETO representa un riesgo potencial para el personal y pacientes, considerado como un producto tóxico para la piel, mucosa y aparato respiratorio. Produce quemaduras, irritación, prurito y síntomas generales. Estudios experimentales han demostrado que el ETO es cancerígeno en animales y potencialmente cancerígeno en humanos.

La forma de garantizar la remoción del óxido de etileno en ambientes de trabajo y en materiales, a fin de evitar exposiciones que puedan acarrear consecuencias para la salud del personal o pacientes, se logra con el **adecuado funcionamiento de los equipos de ventilación y extracción** en los ambientes donde permanecen estos equipos y con el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas recomendadas.

La unión de ETO y agua produce un compuesto tóxico denominado **ethilen glicol** que deprime el sistema nervioso central y tiene toxicidad renal.

El límite permisible de exposición en 8 horas de trabajo es de 1 ppm. según la OSHA y la NIOSH (Agencias Americanas Reguladoras para la Seguridad y Salud Ocupacional de los Trabajadores de Salud).

a. **Indicación:**

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

Las etapas en la esterilización por ETO son: Acondicionamiento y humidificación, ingreso del gas, exposición al gas, evacuación y aireación. Las temperaturas de esterilización varían entre 35º C y 55º C y los tiempos de exposición entre 1 hora 20 minutos y 4 horas. El proceso de aireación que suele tener entre 40º C y 60º C y una duración entre 6 y 12 horas (tiempos sugeridos por la AORN, AAMI). Siendo la duración de todo el proceso entre 8 y 16 horas. Siempre trabaje con la premisa que a menores temperaturas se requieren mayores tiempos de aireación.



(Fig. No. 19) La esterilización por Óxido de etileno es recomendable siempre y cuando sea automatizada.

b. **Medición y control del ETO:**

Para un mejor monitoreo y control de la exposición al ETO, la OSHA y la NIOSH recomiendan: Monitoreo ambiental, controles de ingeniería y estrategias de ventilación.

Monitoreo ambiental.- Se puede realizar con monitores pasivos, con nombres comerciales como Dupont Proteck, Amsco ETO Self Scan, 3M 3551, Ken Medical ETO Track, disponibles de 8 horas y 15 minutos.

- Los de 8 horas deben realizarlo 2 veces al año.
- Los de 15 minutos 4 veces al año.

Este instrumento o monitor, debe estar colocado lo más cerca de la cara. Como si fuera el fotocheck del operador. Es parecido a los dosímetros y posteriormente a la exposición este monitor debe ser enviado para la lectura correspondiente del valor límite de la exposición.

También existen –pero no disponibles en nuestro medio–, los analizadores infrarrojos, equipos de fotoionización, equipos electro-mecánicos (Gas Technologies Inc., Etox Catalyst Research, Intercom Gas Track), cromatógrafos de gases (HNO Systems, Foxboro, Envirogard III) y tubos detectores (Drager).

Recomendaciones generales:

- Ubicación del equipo en zonas ventiladas y alejado de la circulación del personal y del público.
- Uso de barreras protectoras.
- Realizar controles periódicos (monitoreo ambiental).
- Si alguna persona presenta hipersensibilidad al ETO **DEBE EVITARLO**.

B.- **GAS DE VAPOR DE FORMALDEHÍDO (FO).-** El gas de formaldehído (metanol o aldehído fórmico) es una alternativa a la esterilización por ETO para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas. (8)

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

Su mecanismo de acción, es semejante al glutaraldehído por alquilación de átomos de hidrógeno. El FO esteriliza a temperaturas entre 50º C y 65º C y puede durar entre 2 a 6 horas. La esterilización se produce por la acción del FO en presencia de vapor saturado. Esto, se obtiene haciendo pasar una solución de formalina a través de un vaporizador y tiene cuatro etapas: 1) eliminación de aire, 2) inyección de FO, 3) etapa húmeda, y 4) lavado de la cámara. El gas es removido de la cámara a través de repetidos pulsos de vacío así como de vapor de agua, para realizar luego una fase de secado y una fase de aireación.

El FO es un producto tóxico considerado potencialmente cancerígeno y mutagénico. El contacto del producto con la conjuntiva puede causar daño permanente en la córnea.

En concentraciones ambientales muy bajas (entre 0.1 y 5 ppm.) puede causar irritación ocular y en el tracto respiratorio.

En concentraciones mayores de 10 a 20 ppm., puede causar tos, opresión precordial, taquicardia y cefalea. Exposiciones entre 50 y 100 ppm. puede causar edema pulmonar, neumonía y muerte.

Los niveles de FO residual son variables dependiendo de los materiales. Tiene un amplio espectro biocida (virus, hongos,

bacilo de tuberculosis, etc.) y aunque su acción esporicida es baja, a temperatura ambiente, por lo que se combina con el calor a temperaturas de 50º a 75º C. Este método también requiere que sea un sistema automatizado para evitar y prevenir exposición laboral.
El límite permisible de exposición (PEL) es de 0.75 ppm. en 8 horas de trabajo.

Recomendaciones generales:

- Las mismas que el óxido de etileno ETO (página 70).
- En muchos países está prohibida la esterilización con FO en ausencia de equipos e instalaciones adecuadas.
- En la actualidad, el uso de pastillas de paraformaldehído (formalina), está en desuso, por ser un procedimiento que no garantiza una desinfección y una esterilización seguras.

D. **VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.-** El procedimiento que se utiliza consiste en realizar un vacío profundo para extraer un 30% de solución acuosa de peróxido de hidrógeno en un vaporizador. Según el procedimiento utilizado se pueden utilizar temperaturas de 50° - 60°C. Uno de los aspectos más interesantes de este sistema, es el bajo nivel de residuos, ya que el peróxido de hidrógeno se descompone en agua y oxígeno, y en consecuencia, no hay emisión de sustancias tóxicas al medio ambiente (5).

4.2.3. QUÍMICOS – PLASMA.

A.- **PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.-** Este método usa peróxido de hidrógeno como precursor de plasma. El plasma, está considerado como un cuarto estado de la materia diferente al líquido, sólido y gaseoso. Está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras. El peróxido de hidrógeno en fase plasma tiene propiedades esterilizantes a bajas temperaturas. El equipo esterilizador opera mediante la inyección de peróxido de hidrógeno al 58% y producción de plasma por medio de emisión de energía de radiofrecuencia que crea un campo electromagnético en la cámara, generando plasma. En este estado se produce la esterilización. Posteriormente se corta la radiofrecuencia y se vuelve a la presión atmosférica por la introducción de aire filtrado.
El proceso completo tiene una duración aproximada de 75 minutos. Pero en la actualidad se ha diseñado una cámara más pequeña por lo que el tiempo del proceso podría ser menor. En estas concentraciones y condiciones de uso, el peróxido de

hidrógeno no es corrosivo para metales y es compatible con una gran cantidad de materiales.
Existe dificultad en la difusión de peróxido de hidrógeno en lúmenes menores de 1 milímetro de diámetro y mayores de 1 metro. Se recomienda no colocar ningún material que contenga celulosa, como es el caso del algodón, el papel y la madera. (5, 6)

4.3. FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

Los factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización son: el número de microorganismos, la materia orgánica, el tiempo, la temperatura, la humedad relativa y la estandarización de la carga.
Keene (1996) y Rutala (1993) describieron estos factores, que deben tenerse muy en cuenta a fin de realizar un adecuado proceso de esterilización.

4.3.1. **Número de microorganismos (Co).** Este es un factor fundamental ya que es uno de los dos factores que miden la efectividad de los diferentes procesos de esterilización. El valor R o D (Ver Anexo No.10) se refiere al tiempo en que el método de esterilización logra la eliminación del 90% de los microorganismos y se utiliza en función de la evaluación de los diferentes métodos.

4.3.2. **Materia orgánica (S).** La presencia de materia orgánica dificulta la eliminación de los microorganismos. Este es uno de los factores fácilmente modificables.
Estos dos factores justifican el porqué es importante la LIMPIEZA siempre antes de la esterilización, para garantizar una disminución de los factores que afectan dicho proceso.

4.3.3. **Tiempo.** Es otro de los factores por medio del cual se evalúa la función de los métodos de esterilización. El valor F (Anexo No. 10) es el tiempo necesario para que una suspensión a temperatura de 121º C elimine todas las esporas bacterianas y también es utilizado como valor de referencia en la evaluación de los métodos de esterilización.

4.3.4. **Temperatura.** Al aumentar la temperatura durante un proceso específico de esterilización, su efectividad aumenta pues cuando ésta es superior a la temperatura óptima de crecimiento de un microorganismo, generalmente se induce la muerte de éste.

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

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

4.4. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Es un procedimiento documentado de una evidencia, con relación a los equipos y su operación. Debe asegurar un adecuado nivel de esterilización (SAL Sterilization Assurance Level), para que el proceso específico que le es propio, produzca un producto o servicio de acuerdo con su especificación predeterminada y en conformidad con las características de calidad establecidos, de manera consistente.

Componentes de la Validación de la esterilización:

4.4.1. AUDITORÍA.

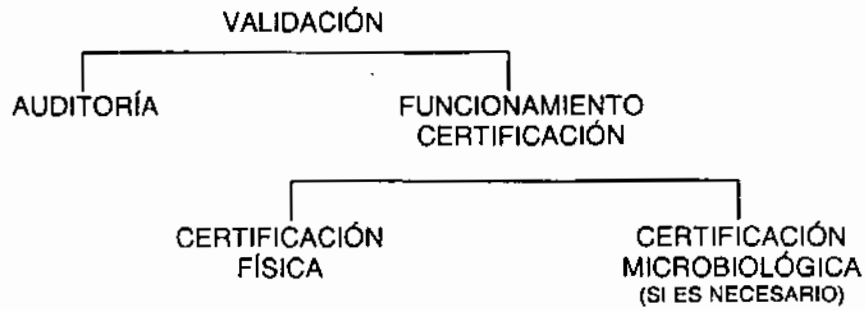
Demuestra, documenta y verifica que los equipos cumplen con las especificaciones de funcionamiento diseñadas, luego de su instalación en el lugar de uso.

4.4.2. CERTIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.

Demuestra que el equipo, luego de su revisión producirá productos aceptables cuando son operados de acuerdo a las especificaciones del proceso.

En ello se tendrá que demostrar:

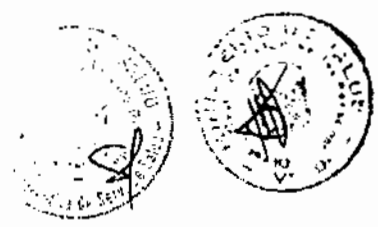
- Certificación del equipamiento
- Prueba de eficacia del equipamiento.
- Monitorización de la rutina de operación de los equipos.
- Validación si se identifica una alteración de la rutina.



CAPÍTULO V

MONITORIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

NORMA: "Todos los procesos de esterilización deben ser controlados y monitoreados por medio de monitores físicos, indicadores químicos y biológicos".



CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN:

Para asegurar la calidad del procedimiento y método, es indiscutible el uso de indicadores para monitorizar la esterilización. Éstos se clasifican en tres grupos: Monitores físicos, indicadores químicos e indicadores biológicos.

5.1. MONITORES FÍSICOS

Son elementos de medida incorporados al esterilizador, tales como termómetros, manómetros de presión, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro de parámetros, entre otros.

Permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos para el proceso. En la actualidad muchos equipos tienen un microprocesador que imprime las características del proceso en todas sus etapas. Sin embargo, estos monitores pueden presentar errores o no reflejar lo que ocurre realmente con el proceso.

Esto, es especialmente cierto debido a la existencia de otros factores que afectan la esterilización, como el tamaño de la carga y la presencia de materia orgánica que no son detectados por los monitores físicos. Los monitores físicos, son de gran utilidad, pero no suficientes como indicadores de esterilización. Deben ser calibrados periódicamente para garantizar la información que proporcionan.

5.2. INDICADORES QUÍMICOS

5.2.1. INDICADORES DE PROCESO - CINTA ADHESIVA - CLASE I.

Son cintas adhesivas impregnadas con tinta termoquímica que cambia de color cuando es expuesta a una temperatura determinada.

Tienen como finalidad demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre artículos procesados y no procesados.

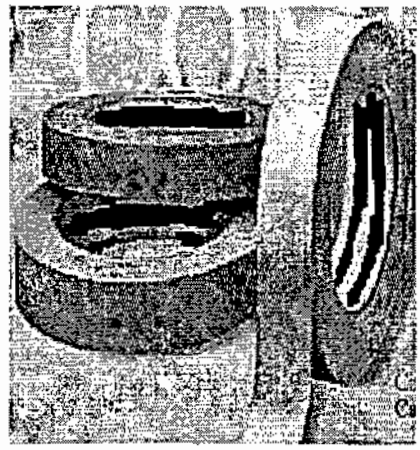
Estos dispositivos están basados en reacciones químicas y son sensibles a los parámetros de los diferentes métodos de esterilización (por vapor saturado, temperatura y tiempo). Se presentan en forma de tiras de papel impresos con tinta y otros reactivos (no tóxicos) que cambian de color cuando se cumplen los requisitos establecidos para el proceso.

Es importante recalcar que dichos productos viran si se cumple un elemento clave; como por ejemplo, la temperatura y no necesariamente los tres elementos mencionados anteriormente.

Estos controles pueden ser internos y externos. Los controles internos se colocan en el interior de los paquetes, siendo su principal ventaja que proporcionan información inmediata de los resultados aunque éstos no constituyan a ciencia cierta prueba de esterilidad. Mientras que los controles externos, indican que el proceso ha sido sometido al control de esterilización, sin que lleve implícito la eficacia del mismo. Estos controles se presentan como cintas adhesivas.



Los indicadores químicos son diferentes de acuerdo al proceso utilizado (calor seco, calor húmedo o gas) y se deben seleccionar de acuerdo a los parámetros que se requieren medir. (Fig. No. 20).



(Fig. No. 20) Se observa los distintos indicadores de proceso para pupinel, autoclave y EO.

5.2.2. INDICADOR ESPECÍFICO - TEST DE BOWIE DICK - CLASE II.

Es un método para evaluar la eficacia del sistema de vacío del autoclave de pre-vacío, cuya finalidad consiste en demostrar la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga. (Fig. No. 21)

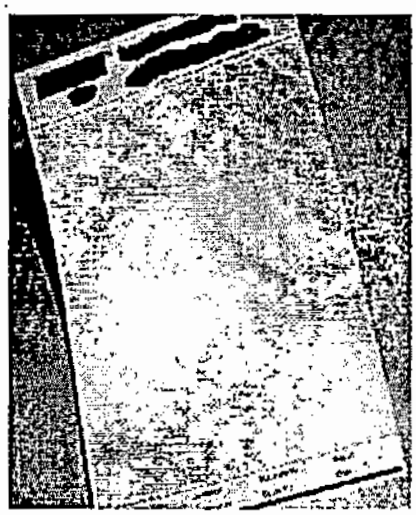
El **paquete de prueba** estará formado por paños o toallas de algodón puro, doblados de forma que finalmente alcancen la medida de **22 x 30 x 25 cm. y un peso aproximado de 6.5 Kg.** En el centro del paquete se colocará una hoja de prueba Bowie-Dick y todo tendrá su envoltorio correspondiente. Este paquete se colocará en la parte inferior de la cámara, cerca de la puerta y en posición horizontal (la hoja paralela a la base del esterilizador)

Se realizará un **ciclo de 134º C con tiempo de exposición entre 3.5 a 4 minutos,** (Rutala, 1996, AORN 1994, Scali 1997). Al final del ciclo se retirará el paquete y se interpretarán los resultados. En una prueba correcta el indicador habrá virado hacia otra tonalidad de manera uniforme y en toda su extensión. Una prueba incorrecta se manifiesta por un color más tenue que el indicado por el fabricante o por la aparición de manchas o zonas de distinto color o densidad.

En la actualidad existen paquetes de fábrica que reemplazan al mencionado antes.

Aspectos críticos: Si el test indicara una esterilización incorrecta (positivo) deberá ser repetido. Si se confirma esto, debe interrumpirse la operación del equipo y solicitar asistencia a mantenimiento (Revi-

sión de purgadores, solenoides y bomba de vacío). Después de la revisión, se volverá a tomar el test para corroborar su funcionamiento.



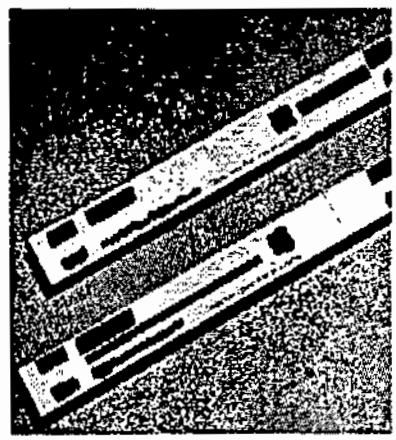
(Fig. No. 21) El test de Bowie Dick son láminas o paquetes especiales que al ser procesadas detectarán fallas de expulsión de aire de la cámara.

5.2.3. INDICADOR DE PARÁMETRO SIMPLE - CLASE III.

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

5.2.4. INDICADOR MULTIPARAMÉTRICO - CLASE IV.

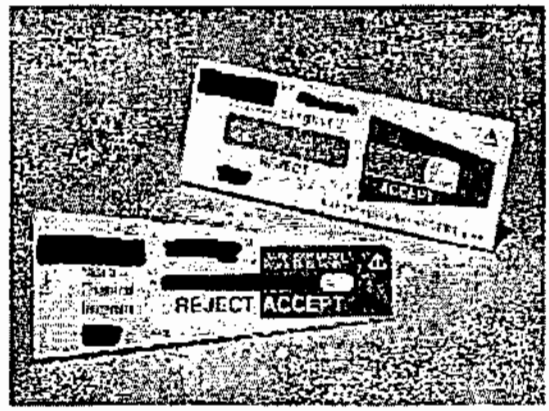
Es un tipo de indicador de múltiples parámetros mínimos (tiempo y temperatura) del proceso de esterilización. Consiste en una tira de papel impregnado con tinta termocrómica, que cambia de color cuando ha sido expuesta a las condiciones mínimas necesarias del método. (Ver Fig. No. 22).



(Fig. No. 22) Los indicadores multiparamétricos.

5.2.5. INDICADOR INTEGRADOR - CLASE V.

Son indicadores designados para reaccionar ante todos los parámetros críticos del proceso de esterilización en autoclave (temperatura, tiempo, calidad del vapor) dentro de un intervalo específico del ciclo de esterilización. Estos indicadores son mucho más precisos que los de clase IV. Ellos se deberán de utilizar dentro de cada paquete como indicador interno. (Ver Fig. No. 23).



(Fig. No. 23) Indicador integrador interno.

5.2.6. SIMULADORES INDICADORES DE VERIFICACION DE CICLOS - CLASE VI.

Son conocidos también como indicadores de simulación designados para reaccionar a todos los parámetros críticos, dentro de un intervalo específico de ciclos de esterilización también específicos. Funcionan cuando el 95% del ciclo específico ha concluido. Su desempeño y lectura es similar a la de los indicadores de tipo integrador, clase V.
En el Anexo No. 11 se presentan las prácticas recomendadas para el uso de indicadores químicos internos y externos.

5.3. INDICADORES BIOLÓGICOS (IB)

Son preparados que contienen una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia (*Bacillus subtilis, Bacillus stearothermophilus, Niger* y otros) a la esterilización y cuya destrucción, al ser sometidos a un ciclo determinado, indica que ésta se ha desarrollado satisfactoriamente. (Ver Fig. No. 24).
Los controles biológicos son en la actualidad el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización. Están diseñados de tal manera, que la lectura e interpretación sea muy fácil y rápida para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.

Estos indicadores se deben introducir al interior y en el punto medio de los paquetes más grandes y más pesados de la carga. Deben usarse diferentes controles en los distintos ciclos de cada equipo. Generalmente deben usarse: **Una vez por semana como mínimo todos los métodos, (autoclaves, pupineles, EO, esterilizadores de Peróxido de hidrógeno y FO); en cada carga de implantes y cada vez que se repare un equipo.**
La desventaja de estos indicadores es el tiempo de espera de los resultados, ya que la lectura se realiza a partir de las primeras 12 horas y con un máximo de 72 horas. (18)



(Fig. No. 24) Indicadores biológicos para autoclave.

En 1996, Rutala clasificó los indicadores biológicos (IB) en primera, segunda y tercera generación, de acuerdo al orden de crecimiento, velocidad y rapidez de aparición de resultados.
Primera generación: Aparecieron en los años setenta en forma muy simple como tiras de papel con esporas, y se tenía que transportar al laboratorio para incubarlas. Ésta duraba de 2 a 7 días.
Segunda generación: Son ampollas con el contenido seco de esporas, en la cual la lectura final se realiza a las 48 horas. Cuentan con un incubador portátil. Estos indicadores no están disponibles para el calor seco.
Tercera generación: Son indicadores biológicos de lectura rápida. En la actualidad, se ha diseñado un nuevo indicador biológico basado en la detección de una enzima asociada a las esporas de los microorganismos. El método, permite obtener resultados **en tres horas** (autoclave) comparado con las 48 horas del control biológico tradicional. Las evaluaciones del método han concluido que el método es aún más sensible que los indicadores biológicos usados hasta la fecha.
El incubador de esta última generación tiene lámpara de luz ultravioleta (fluorescencia) para acelerar el proceso de lectura.

PROCEDIMIENTO BÁSICO DE USO DE INDICADORES BIOLÓGICOS:

1. Colocar en el centro de un paquete (ropa quirúrgica) un indicador biológico, rotulando su posición, lote de carga, fecha y número de autoclave, con carga completa en un ciclo normal de trabajo.

2. Después, colocar el paquete en la parte central de la cámara y comenzar el ciclo.

3. La frecuencia de uso puede ser diaria (AAMI 1994, AORN 1999), o semanal (CDC 1985).

4. Después de terminado el ciclo, se procederá a llevarlo a la incubadora a 56°C para autoclave (*Bacillus stearothermophilus*), y a 37°C para óxido de etileno (*Bacillus subtilis*) rompiendo el frasco interno al colocarlo dentro de la incubadora.

5. A las 48 horas, registrar los datos. Los resultados NO cambiarán de color según el protocolo previo EO (**verde**), autoclave (**violeta**) lo que se traduce en proceso de **Esterilización correcta** o adecuada (resultado NEGATIVO).

6. Si el proceso de esterilización fuera inadecuado, el IB cambiará al color **amarillo** (resultado POSITIVO) lo cual nos indica que los bacilos crecieron. En ese caso, reportar e inmediatamente investigar rastreando todos los paquetes para su reprocesamiento.

7. En el Anexo No. 12 se presenta un cuadro referente a las prácticas recomendadas para el uso de indicadores biológicos.

CAPÍTULO VI

ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL

NORMA: "El material estéril debe ser almacenado en condiciones que aseguren su esterilidad."

El **almacenamiento** de los artículos estériles debe realizarse en un lugar que evite los riesgos de contaminación, y favorezca el movimiento e identificación rápida y fácil de los artículos.
El adecuado almacenamiento del material se verá reflejado en la **MANUTENCIÓN DE LA ESTERILIDAD**.
La eficacia de esta etapa del proceso de esterilización, creará en la institución un **impacto de ahorro** reflejado en el costo, gasto de empaques, tiempo del personal y ciclos de los equipos de esterilización. Se obviará la reesterilización sin fundamento. De esta manera, también reflejará disminución de la carga de trabajo, un mejor manejo del inventario y evidencia de elementos con esterilidad reciente.

6.1. CARACTERÍSTICAS RECOMENDADAS PARA EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO

- El área de almacenamiento es una **zona restringida** (poco tránsito), **sólo** para el personal autorizado.
- Se ubica adyacente al área de esterilización y es exclusiva para el almacenaje de material esterilizado. Debe estar ubicada a continuación de la sala de máquinas, de la cual deberá estar aislada para evitar un ambiente excesivamente húmedo y caluroso.
- Debe ser un ambiente protegido, **libre del polvo**, con **superficies lisas** y **lavables**.
- Debe estar equipada con estantes o armarios cerrados, de fácil acceso y visibilidad de los materiales, ellos también servirán para almacenar los artículos que no circulan con frecuencia (baja rotación), canastillas y carros para el transporte del material. Estos armarios, **no deben ser de madera**. (Ver Fig. No. 25).
- Equipada con estantes abiertos para el material de alta rotación (Ver Figs. No. 26 y 27). Los paquetes deben colocarse de forma que sea fácil rotar su uso y estar protegidos de las corrientes de aire. Asimismo no deben colocarse debajo de las rejillas del aire acondicionado. Las estanterías y cestas metálicas no deben tener picos, ni aristas que puedan desgarrar las envolturas.
- Todo almacenamiento de los objetos estériles debe efectuarse al menos 20 a 25 cmts. arriba del piso y de 40 a 50 cmts. por debajo del techo y guardando de 15 a 20 cmts. del lado externo de la pared.
- La temperatura del ambiente debe mantenerse entre 18º C y 20º C. La humedad entre 35% y 55% pues el exceso de humedad afecta la envoltura del material aumentando su permeabilidad y el intercambio de aire (10 recambios x hora).
- En esta zona **no debe permitirse** la presencia de cañerías de vapor, agua potable, o aguas residuales.
- Se dispondrá de un nivel de **iluminación adecuado**.

RECOMENDACIONES PRÁCTICAS:

1. Los artículos deben ser manipulados de forma cuidadosa y el menor número de veces posible.
2. Registrar el movimiento de entrada y salida de los artículos.
3. Efectuar inventarios periódicos de los artículos almacenados de reserva (cantidad suficiente).
4. Después de la esterilización, los paquetes deberán permanecer a temperatura ambiente antes de almacenarse para evitar la formación de cualquier condensado de vapor en los armarios.
5. Establecer la frecuencia de limpieza de esta zona.
6. Guardar y distribuir los paquetes obedeciendo el orden cronológico de sus lotes de esterilización, tratando en lo posible que los lotes antiguos salgan antes que los nuevos. En este caso se empleará la regla de oro:

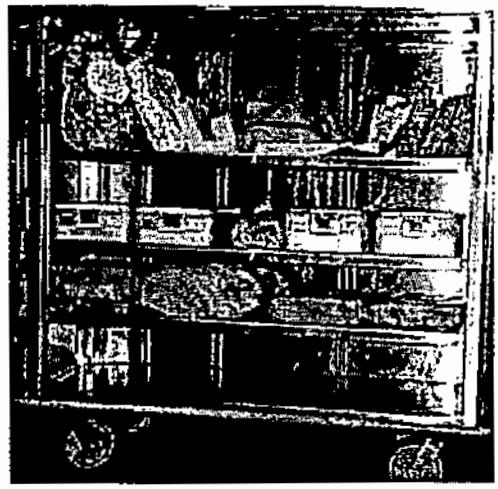
P.E.P.S " EL PRIMERO EN ENTRAR ES EL PRIMERO EN SALIR".
(Según la AORN, AAMI).



(Fig. No. 25) Estantes cerrados para material de baja rotación.



(Fig. No. 26) Estantes abiertos para material de alta rotación.



(Fig. No. 27) Estantes abiertos para material de alta rotación.

6.2. DEL VENCIMIENTO DE LOS ARTÍCULOS ESTERILIZADOS (VIDA ANAQUEL)

(Ver Anexo No. 13).

La **VIDA ANAQUEL** es el tiempo máximo que un paquete estéril puede estar almacenado. Se sabe que la designación del tiempo de esterilidad de los artículos esterilizados es un suceso dependiente o un evento relacionado con las condiciones de almacenamiento y empaque (JCAHO 1996, AAMI 1995). Un evento puede destruir o comprometer la barrera del material de empaque. (Ejemplo: El empaque está húmedo).

La AAMI (Asociación Americana de Instrumentación Médica), y AORN (Asociación de Enfermeras de Quirófanos), recomiendan siempre utilizar la práctica del **"evento relacionado"**.

La duración del material estéril está relacionada con múltiples factores, como el tipo de empaque y el método de esterilización utilizada, y esto último está asociado a eventos que dependen de:

- El tiempo.- el cual se controla fácilmente al poner la fecha de expiración sobre el paquete.
- La calidad del material de empaque.
- Las condiciones internas del almacenamiento.
- Las condiciones del transporte.
- Las prácticas de manipulación de los artículos estériles.

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

Los eventos o factores que comprometen la esterilidad o evento relacionado son:

a. **Manejo y transporte.-** Por ejemplo en el caso que el artículo caiga y que tenga compresión.
b. **Bodegaje.-** En el caso en el cual el bodegaje tenga contaminación microbiana y esté expuesto a movimientos de aire, tráfico, inadecuada localización, altas temperaturas y alta humedad.
c. **Presentación del artículo estéril.-** Esto se refiere al manejo de la técnica aséptica con relación al paquete (cómo es abierto y cómo es presentado).
d. **Evidencia visual del deterioro del empaque.-** Por ejemplo: desgarro, agujeros, ruptura de los sellos y cierres, humedad, empaque ajado, etc.

En el caso de haber utilizado los diferentes métodos de esterilización y poder darle una fecha de expiración deberemos tener en cuenta lo siguiente:

- En todos los artículos esterilizados en autoclave, se debe utilizar doble empaque, género o textil y papel de fibra no tejida. Una vez frío y estéril,

se colocará en los anaqueles respectivos. De no contar con ello se colocará un cobertor de plástico debidamente rotulado como **"NO ESTÉRIL"**.
La fecha de vencimiento **será de seis meses**, tiempo de vida previo a un análisis de la situación de cada institución.

- Para artículos esterilizados en EO y FO, utilice envoltorios de papel plástico y rotule una fecha de **vencimiento de 6 meses**.
- Para los artículos esterilizado en peróxido de hidrógeno, utilice empaques recomendados y establezca una fecha de vencimiento de 6 meses.

Factores que se deben tomar en cuenta para determinar si la integridad del paquete ha sido comprometida.-

a) ¿Está el paquete libre de roturas, polvo excesivo, aceite o grasa?
b) ¿Hay un indicador químico en el exterior del paquete?
c) ¿La fecha de expiración ha caducado o se ha alcanzado?
d) Si el sellado es al calor, ¿Se ha mantenido el sello?

Para los períodos de almacenaje saludables cada institución debe establecer tiempos de almacenaje y condiciones.
El tiempo de almacenaje está afectado por el material de empaque utilizado.

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

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

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

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

Se reevaluarán los procesos de almacenamiento si:
a) No se está llevando bien el almacenaje y los paquetes **recién esterilizados están quedando encima** y por lo tanto son los primeros que se ocupan.

b) La cantidad de un mismo artículo solicitada **es exagerada**.
c) Existen algunos artículos que probablemente **no se usen nunca**.
d) Existen artículos esterilizados que **nadie** sabe para que sirven.

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

1.- En qué condiciones se pueden almacenar los artículos requeridos por cada servicio, procurando cumplir con las normas de bodegaje de acuerdo a lo mencionado anteriormente.
2.- El análisis del cambio junto con el Comité de control de infecciones.
3.- El análisis de costos con el cambio de empaque (incluyendo el no reprocesar y el tiempo utilizado por el personal para éste fin).

Para realizar el cambio se definen las siguientes estrategias:

a. Definir los objetivos.
b. Revisión de la literatura.
c. Diagnóstico propio.
d. Revisión de políticas y procedimientos existentes.
e. Presentar propuestas y obtener la aprobación.
f. Educación del grupo de trabajo y la de los usuarios de los servicios que se atienden.

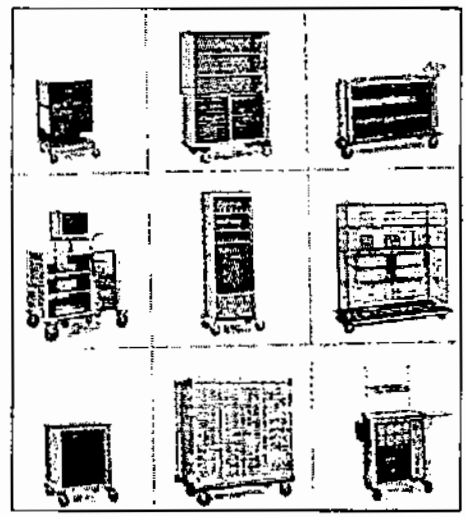
Contenido de la capacitación:
- Revisar los procedimientos de empaque.
- Revisar los pasos para colocar los cobertores de polvo.
- Reforzar la importancia de la inspección visual.
- Repasar los conceptos de perforación, cortadas, abrasiones y sellos rotos.

6.3. CONDICIONES DURANTE EL TRANSPORTE

Los artículos esterilizados deben ser transportados en carros de transporte cerrados o cubiertos con una repisa inferior cerrada. (Ver Figs. Nos. 28 y 29) Las cubiertas reusables de los carros de transporte deben ser limpiadas después de cada uso y tener un cierre hermético. Los carros deben ser lavados, secados y desinfectados antes y después del transporte del material estéril.



(Fig. No. 28) Carro de Transporte.



(Fig. No. 29) Modelos de Coche de Transporte.

CAPÍTULO VII

LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

NORMA: "Toda Central de Esterilización deberá contar con documentos técnico administrativos aprobados que describan la organización, funciones y procedimientos que se realicen en ella."

La **Central de Esterilización** tiene como función principal proporcionar a todos los servicios del hospital el material esterilizado en óptimas condiciones para ser utilizado.
El funcionamiento de este servicio debe ser en forma **centralizada**. En los últimos diez años, se ha ido incrementando la tendencia de este modelo que ha permitido corregir las desventajas del descentralizado; ya que al contar con **personal calificado específico** que realiza **la totalidad del proceso de esterilización** en una **única instalación**, se logra **una optimización de recursos** tanto humanos como materiales, permitiendo un **control de calidad** exhaustivo de la totalidad del proceso.
En un servicio de este tipo, todas las etapas del proceso de elaboración de productos estériles se desarrollan en un único punto que reúne todos los equipos y el personal necesarios.

7.1. ORGANIZACIÓN, ESTRUCTURA Y DISEÑO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Como ya hemos comentado, la actividad centralizada aporta mayores ventajas desde el punto de vista organizativo, de facilidad de control y optimización de recursos. Asimismo, la estandarización de procedimientos, imprescindible para homogeneizar los procesos, redunda en un mejor control de los mismos, contribuyendo a su vez a racionalizar costos de producción mediante la mejora de la eficiencia. La organización estructural es básica para el buen funcionamiento de la central de esterilización. La situación ideal es aquella en la que se cumplen una serie de normas y criterios de planificación y diseño, que se pueden sintetizar en:

7.1.1. **Localización.**

La mejor localización para este servicio con respecto a otras áreas es aquella que reduzca al mínimo los costos de las futuras actividades de transporte hacia y desde la Central.
La ubicación de la Central de Esterilización debe ser cercana a los quirófanos y de fácil comunicación con el resto de los servicios.

7.1.2. **Diseño de espacios.**

Teniendo como primer concepto la transmisión de las infecciones intrahospitalarias, los espacios deberán ser lo más amplios, cómodos e iluminados posibles, con flujos unidireccionales (de lo contaminado a lo limpio y no a la inversa). El proceso de esterilización es lineal. Comienza en la ventanilla de recibo y termina en la ventanilla de despacho. Estas ventanillas deben estar alejadas una de la otra.
La Central de Esterilización consta de tres zonas perfectamente definidas donde se realizan actividades específicas: Un **área roja** o zona contaminada (o zona sucia). Un **área azul** o zona limpia. Y un **área verde** o zona restringida. Debe existir una separación total entre

el área roja y el área azul y cada zona debe disponer de un intercomunicador con el exterior para evitar el tránsito inoportuno.
El personal que labora en el área roja, no debe tener acceso directo al área verde cuando sea necesario, deberá hacerlo a través del vestidor.
El área de vestuarios y servicios deben estar instaladas fuera del área azul, llevándose a cabo, la entrada y salida del personal por un pasadizo de dirección única. (Ver Anexo No. 14).

A.- **ÁREA ROJA**. Llamada también zona sucia o contaminada. En esta zona se realizan las actividades de recepción, clasificación, descontaminación y lavado del material sucio.

B.- **ÁREA AZUL**. Llamada también zona limpia. En esta zona se realizan actividades de recepción, preparación, embalaje y carga en los distintos esterilizadores del material limpio.

C.- **ÁREA VERDE**. Llamada también zona restringida o zona estéril. En ella se realizan actividades de descarga, almacenamiento, distribución y despacho del material esterilizado a través de una ventanilla para el mismo fin.
Deberá contar con facilidades para el lavado de manos, vestuario del personal, inyección y extracción de aire con recambios y filtros de aire de alta eficiencia, manteniendo la temperatura ambiental entre 18º C y 20º C. (Ventilación mecánica). Especialmente esta zona, debe constituir un local cerrado por muros, con los pisos y paredes revestidos con material lavable, lisos y evitando en lo posible, ranuras o juntas.
Las esterilizadoras o autoclaves serán empotradas en una de sus paredes mostrando solamente las puertas de carga y controles.
El área de instalación de las autoclaves, debe estar permanentemente accesible al personal de mantenimiento y bien ventilado para contrarrestar la alta temperatura que producen. De ser posible, tendrá un acceso directo, a fin que cuando los equipos reciban mantenimiento, éste no interfiera con el funcionamiento de la Central de Esterilización.

Es importante mencionar que la distinción de las áreas en colores es utilizada por la escuela Europea.

7.1.3. **Construcción.** La construcción de la Central debe asegurar la calidad de los procesos y la seguridad laboral. Para ello, deberá tenerse en cuenta la iluminación, la ventilación, las condiciones de trabajo, los materiales y las instalaciones.
En cuanto a la iluminación, debe ser lo más natural (referente al día) o emular a ésta. Los focos o fluorescentes deben contar con difusores

de luz (placa o rejilla). Y los interruptores deben ser del tipo, capaces de regular la intensidad de la luz.

Con relación a la seguridad laboral, el personal deberá contar con mobiliario ergonómico, pisos antideslizantes, vías de evacuación expeditas, sistemas contra incendio adecuados y elementos de protección personal.

7.1.4. **Características de los equipos.** Las dimensiones de los equipos deberán estar en relación al número de operaciones en los quirófanos y el número de camas. Ello, para tener en cuenta la capacidad de carga por ciclos y el número de ciclos que se necesite por día, espacios operacionales, tiempos operacionales, temperatura de trabajo, insumos y accesorios, alimentación eléctrica, vapor, agua fría, caliente, dura o blanda, drenajes, microprocesador, contaminación acústica, pérdida calórica, etc.

7.1.5. **Organización.** Para la organización de las actividades, se tomarán en cuenta las áreas o ambientes según el grado de restricción y los flujos de insumos, materiales y personal.

7.2. RECURSOS HUMANOS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Los recursos humanos de la **Central de Esterilización** son de gran importancia para el buen desenvolvimiento de las diferentes actividades, ya que de ellas, depende un alto grado de calidad. La presencia de profesionales calificados y entrenados se hace necesaria para contribuir en el control y prevención de las infecciones y de esa manera asegurar una atención de calidad al paciente.

Actualmente, la Central de Esterilización es uno de los servicios más importantes de un hospital. Es una de las piedras angulares en el manejo del Control de infecciones, dado el hecho que abastece de material médico quirúrgico estéril necesario para el desarrollo y funcionamiento de la Institución. Por ello, debemos tener en cuenta la capacidad y el entrenamiento del recurso humano como un elemento imprescindible.

7.2.1. REQUISITOS Y FUNCIONES DEL JEFE DEL SERVICIO.

El profesional responsable es un(a) enfermero(a) competente, con conocimiento técnico-administrativo de la dinámica del sector. Con capacidad de liderazgo, que prioriza las necesidades del servicio, observa y ejecuta las técnicas adecuadas, permitiendo el trabajo en equipo para una mayor producción con el menor gasto de energía, tiempo y material. Aprovechando al máximo el potencial humano y el rendimiento de los equipos.

La importancia de planificar el uso y distribución de los recursos humanos y materiales de la unidad es imprescindible para que las tareas a realizar resulten eficaces y rentables. Hay que tener en

cuenta que el objetivo principal de la Central es ser un SOPORTE más que una carga para la Institución.

A.- **REQUISITOS.-**

- Tener experiencia laboral no menor de 3 años en alguna de las áreas críticas (UCI, Sala de operaciones).
- Acreditar cursos de capacitación en esterilización, control de infecciones, administración y supervisión con un mínimo de 10 créditos actualizados.

B.- **FUNCIONES.-**

- Organizar, elaborar e implementar las diferentes actividades que se desarrollarán en el servicio.
- Calcular y distribuir el cuadro de personal en los diferentes turnos.
- Analizar y calcular la cantidad de instrumentos y ropa quirúrgica necesarios para el cumplimiento de los programas operatorios y asimismo los materiales e insumos necesarios en la atención del paciente.
- Conocer y proponer criterios para la evaluación de los diferentes materiales utilizados en la Central de Esterilización. Así como asesorar técnicamente en procesos de compra del material y orientar a los profesionales de otros sectores sobre esterilización y materiales.
- Examinar en conjunto con el equipo de mantenimiento, los problemas detectados en los diferentes equipos.
- Planear e implementar el entrenamiento en servicio además de programar y coordinar reuniones con el equipo humano conforme a una programación anual.
- Supervisar y evaluar todo el trabajo una vez finalizado, evaluando el desempeño y la producción por área de trabajo.
- Planear, coordinar y desarrollar trabajos científicos

7.2.2. **REQUISITOS DEL TÉCNICO DE ENFERMERÍA.**

El técnico de enfermería debe ser responsable, con la debida capacidad técnica, y habilidad en el trato con el público. Asimismo, apto para organizar el trabajo encargado y con una adecuada condición física debido a que en las actividades a realizar están sujetos a movilizar cargas pesadas y en contacto permanente con variaciones de temperatura.

A.- **ACTIVIDADES O TAREAS.-**

El técnico de enfermería es un miembro del equipo que ejecuta las rutinas técnicas en la Central de Esterilización y que participa

activamente en la dinámica de trabajo con el objetivo de mejorar la calidad del servicio.

Sus actividades son:

- Ejecutar las etapas de procesamiento del material en la **Central de Esterilización** (recepción, limpieza, desinfección, preparación, esterilización, distribución) bajo la supervisión y el monitoreo de la enfermera.
- Anotar la producción en cada turno de la actividad programada así como cualquier eventualidad presentada.
- Comunicar a la Enfermera (o) Jefe, acerca de cualquier anormalidad con los materiales y equipos.
- Participar de las reuniones del servicio programadas.
- Participar de los entrenamientos y de la capacitación en el servicio programado.

B.- **VESTIMENTA DEL PERSONAL.-**

La vestimenta del personal en la Central de Esterilización sirve para la protección del material a procesarse y protegerse a sí mismo. Es un conjunto de piezas que el personal utiliza dentro de su área de trabajo. La ropa adecuada, es una faceta de control del medio ambiente, así como también el manejo adecuado durante el proceso de esterilización.

Cada componente del atuendo del personal de la Central de Esterilización, sirve como un medio específico para protegerse contra las fuentes de contaminación externa de los diferentes materiales e insumos médicos utilizados en los diferentes servicios de nuestra Institución.

Dentro de los componentes de estos atuendos, podemos señalar:

- **Vestido.-** Consiste en una bata cruzada o vestido, así como también un terno quirúrgico (chaqueta y pantalón).
- **Gorro.-** Que pueda cubrir los cabellos. Se recomienda que sea descartable.
- **Mascarilla.-** Que cubra la nariz y boca. También se recomienda sea descartable y que además cuente con tres capas. Este modelo es llamado mascarilla quirúrgica.

7.3. SISTEMAS DE REGISTROS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

NORMA: **"Todas las actividades, rutinas y procedimientos relativos al procesamiento de los artículos médicos hospitalarios deben estar debidamente registrados".**

Una observación sistematizada, detallada y documentada de todas las rutinas y procedimientos relativos al procesamiento de los materiales,

permitirá **uniformizar, economizar y medir la calidad del servicio**.

REGISTROS BÁSICOS:

7.3.1. **En cuanto a la rutina,** se registrará el número de ciclos, número de lote, y el nombre de los operadores responsables del proceso, de acuerdo a lo establecido a diario, semanal o mensualmente.

7.3.2. **En cuanto al Control de calidad**, se registrarán los resultados de pruebas de Bowie Dick por día o semana. Los resultados de los indicadores químicos y biológicos se archivarán en un período no menor de un año.

7.3.3. **En cuanto al mantenimiento** preventivo de equipos, se recomienda en lo posible mantener un protocolo basándose en algunas recomendaciones. Según AORN, los datos del mantenimiento deben ser específicos para cada equipo, siendo muy importantes:

- Fecha de mantenimiento.
- Número y serie de equipo.
- Localización y número de equipo
- Descripción del problema detectado.
- Nombre del técnico responsable del mantenimiento.
- Firma.

En el caso de mantenimiento correctivo se registrará el motivo de éste.

7.3.4. Otros registros como:

- Programas educativos.
- Mediciones ambientales.
- Accidentes laborales.
- Supervisión.

En los Anexos del No.15 al No. 20, mostramos algunos formatos-modelo de registros que pueden servir de base para diseñar alguno específico de acuerdo a la necesidad.

7.4. ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN CONTINUA EN SERVICIO

NORMA: **"La Central de Esterilización deberá contar con programas de entrenamiento y capacitación continua anual".**

La finalidad de tener un programa de entrenamiento y capacitación continua anual en servicio es:

- Estandarizar técnicas y actividades.
- Ampliar conocimientos.
- Desarrollar habilidades técnicas.

- Elevar la calidad de trabajo.
- Aumentar la productividad.
- Favorecer las practicas ergonómicas.
- Reducir costos.
- Cambiar actitudes.
- Desarrollar el espíritu de trabajo en equipo.

Para un mejor desarrollo y eficacia del programa de entrenamiento y capacitación se recomienda:

i. Establecer un programa de entrenamiento interno, en conjunto con el **Comité de Control y Prevención de Infecciones Intrahospitalarias.**
ii. Promover la validez del programa implementado, supervisando los cambios y programando la retroalimentación.
iii. Utilizar un mayor número de recursos estratégicos, tales como ayuda audiovisual, dinámicas de grupo o teórico práctico.
iv. Preparar un programa en particular para los trabajadores nuevos.
v. Estimular la participación en eventos científicos, que tengan relación con el trabajo realizado y el control de infecciones.

PROGRAMA EDUCATIVO:

El programa educativo incorporará básicamente temas como:

- Prevención y control de IIH.
- Microbiología básica.
- Lavado, preparación y manipulación de materiales.
- Métodos de esterilización.
- Operación y manejo de esterilizadores.
- Nuevos procedimientos de diagnóstico y tratamiento incorporados en la Institución.
- Evaluación de proceso.
- Trabajo en equipo.
- Responsabilidad legal.
- Seguridad laboral y prevención de accidentes.

7.5. INDICADORES DE CALIDAD DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

7.5.1. Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización.-

El proceso de esterilización debe ser efectivo, neutralizar cualquier forma de vida, y se ha de verificar en el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos o biológicos.

Indicadores:

$$\frac{\text{N° de cargas por autoclave con hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por semana.}}{\text{N° total de cargas por autoclave por semana.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 99%

$$\frac{\text{N° de cargas por ETO con hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por semana.}}{\text{N° total de cargas por Oxido de Etileno por semana.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 100%

$$\frac{\text{N° de cargas por gas plasma con hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por semana.}}{\text{N° total de cargas por gas plasma por semana.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 99%

7.5.2. **Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización.-**
Todo producto esterilizado ha de llevar impreso el tiempo de caducidad de la esterilización. Debe ser mínimo el material que requiera ser reesterilizado por haber caducado el tiempo.

Indicadores:

$$\frac{\text{N° de productos reesterilizados por superar tiempo de caducidad.}}{\text{N° total de productos que se esterilizan.}} \times 100$$

Estándar de calidad: menor 1%

7.5.3. **Criterio de empaque adecuado del material a esterilizar.**

Indicador:

$$\frac{\text{N° de errores o defectos en el empaque de los materiales a esterilizar por semana.}}{\text{N° de cargas de esterilización durante la semana.}} \times 100$$

Estándar de calidad: menor 0%

7.5.4. **Criterio de seguridad en la Central de esterilización.**
La central de esterilización ha de trabajar con procedimientos normalizados y seguros, por lo cual deben ser mínimos los accidentes laborales.

Indicador de accidentes:

$$\frac{\text{N° de accidentes ocurridos en la central de esterilización en un mes.}}{\text{N° Personas / día trabajando durante un mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 0%

Indicadores de Incidentes:

$$\frac{\text{N° de incidentes ocurridos en el autoclave en un mes.}}{\text{N° de cargas autoclave realizados al mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: menor 1%

$$\frac{\text{N° de accidentes ocurridos en óxido de etileno en un mes.}}{\text{N° de cargas en óxido de etileno realizados al mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 0%

$$\frac{\text{N° de accidentes ocurridos en gas plasma en un mes.}}{\text{N° de cargas en gas plasma realizados al mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: menor 2%

7.5.5. Criterio de satisfacción del cliente interno.

Indicador:

$$\frac{\text{N° de reclamos o quejas por retraso, deterioro o pérdidas llegadas a la CE al mes.}}{\text{N° de cargas de esterilización realizados al mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: menor 0%

7.6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.-

La limpieza y desinfección de la Central de Esterilización deberá realizarse diariamente con personal que sea específico del área debidamente capacitado y entrenado para cumplir el protocolo estandarizado que se detalla más adelante, y teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Se recomienda la utilización de aspiradores de agua para una mejor desinfección de los pisos.
- Los materiales deben colocarse en carritos móviles en los pasillos.
- Nunca debe efectuarse **un barrido en seco,** pues se provoca un transvase de microorganismos desde el suelo al aire.
- No se recomienda el uso de aspiradores de aire por la misma razón.

PROCEDIMIENTO:

La limpieza y desinfección se llevará a cabo desde el área verde al área azul y luego al área roja. Tiene dos métodos:

7.6.1. **El método en seco.**

Con un trapo textil que representa una adaptación higiénica de la escoba a la que sustituye. Así se eliminará la suciedad que no está adherida al suelo, para posteriormente aplicar el método húmedo.

7.6.2. **El método húmedo.**

Que se realiza con el sistema de dos cubos o baldes. Uno para solución desinfectante o detergente y el otro para el agua limpia para enjuagar.

Se utilizará además un paño o trapo tratado con desinfectante que pueden ser **amonio cuaternario** o **fenol**.

Esta sustancia no debe ser irritante para el personal de servicio, los pacientes o los visitantes.

7.7. RIESGOS LABORALES Y BIOSEGURIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

7.7.1. RIESGOS LABORALES.

El equipo de salud que labora en un establecimiento hospitalario, se encuentra expuesto a innumerables riesgos, capaces de provocar alteraciones o patologías laborales.

Los servicios de Esterilización no son una excepción para la ocurrencia de riesgos laborales. Por el contrario, podemos decir que constituye un área de trabajo que conlleva un alto riesgo laboral.

Los riesgos pueden ser de distinta naturaleza o etiología, siendo los más comunes:

A.- **Riesgos físicos**.- Entre los cuales tenemos, los causados por equipos, cuyo uso entraña riesgos tales como el ruido y vibraciones provocando trauma sonoro y altas temperaturas que pueden provocar quemaduras.

B.- **Riesgos químicos**.- Provocados por aerosoles, gases presentados, vapores y los polvos orgánicos que pueden ser naturales o sintéticos e inorgánicos. Los agentes esterilizantes químicos con mayor riesgo son: el óxido de etileno, el glutaraldehído, el ácido peracético, el peróxido de hidrógeno y el formaldehído.

C.- **Riesgos Biológicos** provocados por la presencia de micro-organismos. (Hongos, virus, bacterias, etc.)

D.- **Riesgos Ergonómicos** son aquellos directamente ligados al diseño de los equipos, al estrés, cargas de trabajo, fatiga, trabajos repetitivos, monotonía, etc.

7.7.2. EFECTOS ADVERSOS SEGÚN COMPUESTO QUÍMICO.

A.- **Alcohol Isopropílico.** Utilizado para secar materiales de goma, látex y material con lúmenes. El alcohol isopropílico tiene efectos de ser irritante ocular y de membranas mucosas. Su límite permisible es de 400 ppm.

B.- **Hipoclorito de Sodio:** Utilizado para desinfección de ambientes, la solución de hipoclorito de sodio tiene efectos irritantes para las zonas oculares, nasales y de vías respiratorias. Su límite permisible de exposición es de 0.5 ppm.

C.- **Fenoles:** Utilizado como desinfectante de superficies. Es irritante ocular, de mucosas y de piel, así mismo puede afectar la pigmentación y generar necrosis de piel. Su límite permisible es de 5 ppm.

D.- **Glutaraldehído:** Agente desinfectante que produce toxicidad por inhalación causando tos, dolor de cabeza, dificultad respiratoria y náuseas. En el caso de exposición cutánea puede producir enrojecimiento e irritación.

E.- **Óxido de Etileno:** Las vías de ingreso al organismo son a través de la respiración (de mayor frecuencia), la piel y digestiva (con menor frecuencia).
Es rápidamente absorbido por vía respiratoria, altamente soluble en sangre y con una rápida distribución en el organismo, siendo eliminado en sus ¾ partes a través de la orina en 48 horas.
Puede producir toxicidad aguda y subaguda por su inhalación de altas concentraciones en tiempo breve (mayor de 100 ppm.). Produce irritación ocular, de las vías respiratorias (con disnea, cianosis, pudiendo llegar al edema pulmonar), síntomas digestivos (náuseas, vómitos, diarrea), neurológicos (cefalea, somnolencia, descoordinación y excepcionalmente convulsiones). En estado líquido y en soluciones, su efecto irritante es mayor y puede desencadenar dermatitis alérgica. Casos de Carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis han sido demostrados en animales en estudios experimentales. Por ello, está clasificada como sustancia tipo C2.(22). De acuerdo a la OSHA, los valores límites permisibles de exposición (PEL) son de 0.8 ppm. ó 1.4mg/m^3 en 8 horas de trabajo.

F.- **Gas de Formaldehído:** Las principales vías de exposición profesional se dan en la mucosa ocular, las de las vías respiratorias altas y el contacto cutáneo. Después de ser inhalado, por su hidrosolubilidad, sería absorbido en la parte superior de las vías respiratorias, soluble en la sangre y con una rápida distribución en el organismo de preferencia en órganos ricos en vascularización y de renovación celular rápida y de alta síntesis proteica. Su eliminación es muy variable.
Puede producir toxicidad aguda y subaguda. Su principal efecto es producir irritación primaria en ojos, nariz y garganta. La irritación es mayor a mayor concentración ambiental; superando los 50 ppm. Puede producir broncoespasmo severo. En cuanto a la exposición crónica, se han realizado estudios que demuestran que las personas expuestas presentan signos subjetivos de irritación de la mucosa ocular y de vías respiratorias; que evocan una patología respiratoria crónica. Su efecto carcinogénico, mutagénico y teratogénico han sido demostrados en células in vitro, por ello el reconocimiento como agente de tipo C2. Según la OSHA su valor límite permisible de exposición (PEL) es de 0.8 ppm. ó 0.9 mg/m^3 en 8 horas de trabajo.

G.-**Peróxido de Hidrógeno:** Es un líquido incoloro, miscible en agua y que puede ser descompuesto por numerosos solventes orgánicos.
Puede producir toxicidad aguda. En concentraciones elevadas es un irritante de la piel y mucosas. El contacto con soluciones de más de 35% puede producir flictenas en la piel. La inhalación de vapores o neblina de peróxido de hidrógeno, puede provocar una inflamación severa de las vías respiratorias superiores. Y si se mantiene la sobre exposición puede producir edema pulmonar.

7.7.3. RECOMENDACIONES GENERALES.

A.- En el caso de los **riesgos físicos** que son los que generalmente se pueden modificar y solucionar, se recomienda tomar en cuenta:

- La capacitación, comunicación y reglamentación interna como principales estrategias para **prevenir** los riesgos físicos.
- Vigilancia estrecha de un adecuado control de la temperatura y ventilación en los ambientes. Tales como, las salas de máquinas y el uso adecuado de protección personal en áreas de alto riesgo (zona contaminada).
- Entrenar al grupo humano para los casos de accidentes como quemaduras, cortes y traumatismos.
- Tener un botiquín adecuadamente implementado para urgencias.

B.- En cuanto a los **riesgos químicos** que se detallaron anteriormente se recomienda:

- Cuando se utiliza glutaraldehído, ETO, FO y peróxido de hidrógeno debemos considerar ambientes bien ventilados, protección personal según posibles contactos (guantes, anteojos, mascarilla) o que se utilicen las cámaras diseñadas para evitar la exposición o equipos automatizados.
- En el caso del hipoclorito de sodio, nunca debe ser mezclado con amoníaco. Sustancia que se utiliza para la limpieza de los inodoros.
- En casos de fuga de ETO (algunos describen la fuga como un olor a dulce) puede dar signos de eczema y prurito, en tal caso, inmediatamente se debe evacuar la zona, ventilar y comunicar a un experto. Se deberá, asimismo eliminar el gas con agua pulverizada y nunca verter chorros de agua.
- Cuando se utilice ETO, FO y glutaraldehído es importante el control ambiental. Para la medición periódica de la concentración mínima aceptable ver Anexo No. 21.

C.- En cuanto a los **riesgos biológicos**, cuando se tiene contacto con los materiales contaminados y se manejan desechos tanto infecciosos como no infecciosos de origen humano, provenientes de áreas de aislamiento, tejidos, fluidos corporales (incluyendo sangre y plasma); y los contenidos en insumos corto punzantes contaminados utilizados en quirófanos, laboratorio, etc.; la medida más recomendada es la aplicación de los principios de **BIOSEGURIDAD** que a continuación se detallan:

a. **Universalidad**. Quiere decir que todo material que tenga materia orgánica se maneje como material altamente infeccioso. No se esperará un rótulo para decir que es contaminado y se aplicará los protocolos de limpieza y descontaminación ya mencionados en Capítulo I.

b. **Uso de barreras físicas y químicas**. Para la protección personal es sumamente importante cuando se manipule materiales e instrumentos contaminados y cuando se realice desinfección con agentes químicos. El uso de mascarilla para la preparación de textiles en la zona azul es obligatorio.

c. **Manejo adecuado de desechos**. Especialmente en el caso de instrumentos cortopunzantes, es importante la segregación del material de desecho, que debe realizar el usuario externo. Es importante tener en cuenta la clasificación de los desechos de acuerdo a las normas de la Dirección General de Saneamiento Ambiental (DIGESA).

D.- En cuanto a los **riesgos ergonómicos**, se recomienda tener en cuenta:

- Mantener una relación directa con el equipo de trabajo para identificar rápidamente factores ambientales (humedad, vapor, calor) que afecten los límites normales de confort.
- Capacitar al personal sobre las posturas adecuadas para el trabajo y los movimientos naturales que se deben aplicar al trasladar cargas, levantar peso, etc. teniendo presente el uso de ayudas tales como coches de transferencia o equipos mecánicos adecuados, para evitar la fatiga y los trastornos músculo-esqueléticos.
- Los muebles (sillas, mesas) de trabajo deberán estar acondicionados de tal manera que permita la ergonomía postural.
- Establecer una rotación de las actividades entre el personal para evitar monotonía.
- El grupo humano ha de poder marcar su propio ritmo de producción de actividades, el que no estará sujeto a una dependencia total de la máquina o de otras personas.
- Al mantener la organización del trabajo en equipo, la participación, el ritmo de trabajo y la automatización se evitará problemas de estrés o de ergonomía psicosocial.

A N E X O S

ANEXO No. 1

TIPOS DE DETERGENTES

1. **SOLUCIONES ALCALINAS O ÁCIDAS.**
   Es recomendable utilizar compuestos alcalinos que incluyan soda cáustica, fosfatos, carbonatos y silicatos, ya que son buenos agentes limpiadores, ayudan a disolver las grasas y son fáciles de remover. Algunos de ellos ablandan el agua y producen el fenómeno de sinergia con otros detergentes potenciando su acción.
   Los compuestos ácidos solo pueden ser usados en superficies de acero inoxidable y sirven para remover óxido o aumentar el brillo de ellas.
   La experiencia ha demostrado que los detergentes alcalinos son mejores para la remoción de materia orgánica y los ácidos para la inorgánica. Tanto los agentes alcalinos como ácidos deben usarse en las proporciones adecuadas porque dañan algunos materiales y son irritantes para la piel y mucosas del personal en concentraciones altas. También se debe tener en cuenta al ser utilizadas en altas temperaturas pues, algunos de ellos vaporizan gases tóxicos. Es recomendable verificar las indicaciones del producto.

2. **INHIBIDORES SINTÉTICOS DE LA TENSIÓN SUPERFICIAL (SURFACTANTES).**
   Son elementos capaces de penetrar la superficie de los artículos produciendo emulsiones de la suciedad con lo que se facilita su eliminación por arrastre. Pueden formar o no espuma y ser o no biodegradables.

3. **ESTABILIZANTES.**
   Se utilizan en los detergentes para evitar la precipitación del agua dura. Los dos tipos de estabilizantes usados en los detergentes son los fosfatos y ablandadores.

4. **SOLVENTES.**
   Se agregan a los detergentes para mejorar su capacidad de penetración. Existen solventes específicos para cada compuesto, como por ejemplo, las enzimas.

5. **ABRASIVOS.**
   Son derivados de arena o cuarzo. Producen un efecto de pulido en la superficie de los artículos y eliminan la suciedad por medio del raspado de las superficies. Estos agentes deben ser usados con precaución y solo en materiales donde existan evidencias que no se alteran ni deterioran por el uso.

ANEXO No. 2

RECOMENDACIONES PARA LA RECUPERACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

1. Separar los materiales o instrumentales para su tratamiento.
2. Preparar un recipiente de plástico con agua fría suficiente para la dilución del agente químico.
3. Preparar el agente químico que sirva para remover manchas y oxidación del material o instrumental de acero inoxidable.
4. La dilución del uso del agente debe realizarse de acuerdo a especificaciones del producto usado.
5. Normalmente estos insumos indican que se sumerja en el agente químico los instrumentos por espacio de 10 a 15 minutos.
6. Los instrumentales deberán ser sumergidos con la cremallera abierta y si es posible desarmados.
7. Cepillar las manchas con un cepillo no metálico de cerdas duras y con esponja verde para las zonas lisas.
8. Enjuagar con abundante agua fría.

Es importante mencionar que para llevar a cabo, este procedimiento se debe utilizar barreras de protección (guantes de goma y anteojos), ya que los agentes pueden producir irritación en la piel y en los ojos.
Las soluciones deberán ser descartadas y **nunca** utilizar agua caliente.

ANEXO No. 3

CLASIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS Y OBJETOS PARA SU PROCESAMIENTO Y USO CORRECTOS EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES

CLASIFICACIÓN DE OBJETOS	EJEMPLOS	MÉTODO	PROCEDIMIENTO
CRÍTICOS Penetran en los tejidos, en el sistema vascular y en cavidades normalmente estériles.	Instrumental quirúrgico y de curación. Prótesis vasculares, esqueléticas y otros. Catéteres I.V. y angiografía. Catéteres urinarios jeringas, agujas, fórceps.	Esterilización en autoclave, pupinel; Óxido de etileno con equipo de esterilización y aireación. Usar antes del tiempo de expiración de almacenamiento. Controles químicos y biológicos según normas. Manutención y revisión permanente de los equipos.	Técnica estéril: Campo, guantes y paños estériles Instrumentos y materiales estériles en paquetes individuales. Lavado de manos antes y después del procedimiento.
SEMI CRÍTICOS Entran en contacto con tejidos mucosos. Deben estar libres de bacterias vegetativas.	Equipos de asistencia respiratoria. Endoscopios, laparoscopios, broncoscopios, cánulas endotraqueales, sondas, tubos de aspiración; bajalenguas; termómetros rectales	Esterilizar (si es posible) desinfección de alto nivel y nivel intermedio según el tipo de material.	Técnica aséptica. Lavado de manos antes y después del procedimiento. Separación de área aséptica y área contaminada.
NO CRITICOS Solamente entran en contacto con la piel sana.	Fonendoscopios, esfingomanómetros y manguitos, así como objetos de uso del paciente: vasos, loza, cubiertos, chatas, urinales y ropa de cama.	Desinfección de mediano y bajo nivel. Normas de limpieza y desinfección en conocimiento y a la vista del personal que las ejecuta.	Desinfección concurrente (diaria) y terminal (al alta del paciente). Separación de objetos y materiales limpios de los sucios.

FUENTE :
Adaptado de "CDC. Guidelines - Desinfectión and Sterilization", Febrero 1981.

ANEXO No. 4

NIVELES DE ACCIÓN DE LOS DESINFECTANTES DE ACUERDO AL TIPO DE MICROORGANISMOS

NIVELES DE ACCIÓN	BACTERIAS			HONGOS	VIRUS	
	CÉLULAS VEGETATIVAS	TBC	ESPORAS		MEDIANO Y LIPÍDICOS	PEQUEÑOS Y NO LIPÍDICOS
ALTO	+	+	+	+	+	+
INTERMEDIO	+	+	- (1)	+	+	+ / -
BAJO	+	-	-	+ / -	+	+ / -

(+). Indica el efecto bactericida del desinfectante (capacidad de eliminar), solamente con tiempo adecuado de inmersión DAN. Además, son capaces de eliminar un alto número de esporas bacterianas en test de laboratorio.
(–). Indica un pequeño o nulo efecto de eliminar.
(1). Algunos desinfectantes de nivel intermedio, pueden ser micobactericidas y su acción virucida es limitada.

Fuente: Block SS. Editor. Desinfection, Sterilization and preservation. 1991.

ANEXO No. 5

PRINCIPALES AGENTES DESINFECTANTES Y DE ACTIVIDAD GERMICIDA

DESINFECTANTE	TIEMPO DE CONTACTO Y ACTIVIDAD GERMICIDA			
	1 minuto	10 minutos	30 minutos	3 horas
ORTHOPTHALDEHÍDO	B F M V	B F M V	B F M V S	
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 3%	I	I		
GLUTARALDEHÍDO ALCALINO 2%	B F M	B F M V	B F M V S	
HIPOCLORITO DE SODIO	B F M V	B F M V	B F M V	B F M V S
FENOLES	I	B		
AMONIO CUATERNARIO 7.5%	I	B		
AMONIO CUATERNARIO 0.4% + 23% HCL	B F M V	B F M V S		

I = INEFECTIVO, B = BACTERICIDA, F = FUNGICIDA, M = MICOBACTERICIDA, V = VIRUCIDA, S = ESPORICIDA.
El criterio de eficacia fue de + - 3 log 10 en las pruebas.
Fuente: Modificado por Best et al (9). Syded Sattar.

ANEXO No. 6

DILUCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO DE HIPOCLORITO DE SODIO Y COMPUESTOS CLORADOS

FÓRMULA:

$$cc = \frac{\text{Litros de agua x ppm.}}{\text{Concentración de compra.}}$$

DONDE:

cc	=	Centímetros cúbicos de HCl a agregar a la preparación.
Litros de agua	=	Cantidad a preparar.
ppm.	=	Partes por millón (concentración a preparar).
Concentración de compra	=	Casera 5.25%. Concentrada 10%. Piscinas 12%, etc.

CONCENTRACIONES Y USOS:

10,000 ppm.	= 1%	=	Concentración para desinfección de derrames, previa limpieza.
5,000 ppm.	= 0.5%	=	Desinfección de materiales, previa limpieza.
1,000 ppm.	= 0.1%	=	Desinfección de áreas críticas, previa limpieza.
100 a 500 ppm.	= 0.01 a 0.05%	=	Desinfección de áreas no críticas.

ANEXO No. 7

TIPOS DE EMPAQUES Y SU COMPATIBILIDAD CON LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

TIPO DE EMPAQUE	AUTOCLAVE	CALOR SECO	ETO	PLASMA P.H.	RADIACIÓN
TEJIDO DE ALGODÓN	SI	NO	NO	NO	NO
PAPEL GRADO MÉDICO	SI	NO	SI	NO	NO
PAPEL CREPADO	SI	NO	SI	NO	NO
PAPEL KRAFT	SI	NO	NO	NO	NO
FILMES TRANSPARENTES	SI	NO	SI	NO	SI
LÁMINAS DE ALUMINIO	NO	SI	NO	NO	NO
CAJAS METÁLICAS	SI	SI	SI	SI	SI
VIDRIO REFRACTARIO	SI	SI	NO	NO	NO
TYVEC	SI	NO	SI	SI	SI
NO TEJIDO	SI	NO	SI	SI	--

Fuente: Junqueira, Silva Bianchi, 1987

ANEXO No. 8

TIEMPOS DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE (EN MINUTOS)

	TIEMPO DE PENETRACIÓN	+	TIEMPO DE MUERTE	+	TIEMPO DE SEGURIDAD	=	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN
ESTADO GRAVITACIONAL							
121º C	12		12		6		30 MIN.
133º C	12		2		1		15 MIN.
133º C	--		2		1		3 MIN.
METAL Y VIDRIO							
133º C	7		2		1		10 MIN.
ESTADO PRE-VACÍO							
133º C	1		2		1		4 MIN.

NOTA: EL TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN NO INCLUYE EL TIEMPO REQUERIDO PARA ALCANZAR LA TEMPERATURA DESEADA NI EL SECADO NI LA ELIMINACIÓN DE AIRE DE LA CÁMARA.
FUENTE: Asten JAAM van, Steam Sterilization in practice. 1996.

ANEXO No. 9

MANEJO DE ARTÍCULOS CONTAMINADOS CON PRIONES

Los Priones son agentes transmisibles no convencionales. Son por ejemplo, el agente etiológico de la encefalopatía espongiforme bovina sub-aguda, conocida también como **Enfermedad de Jacob Creutzfeldt** o "**enfermedad de las vacas locas**".
Su mecanismo de transmisión es iatrogénica.
Los priones producen enfermedades en humanos y animales.

Riesgo de transmisión de la ECJ según tipo de fluido u órgano:

- **Alto :** Cerebro, duramadre, médula espinal LCR, ojos.
- **Bajo (menos del 20%):** Riñón, pulmón, bazo, nódulos linfáticos, colon proximal, placenta.
- **Sin riesgo:** resto (nervios periféricos, sangre, músculos, grasa, corazón, músculo esquelético, orina, tiroides, cartílago, cabello, piel, semen etc.)

Inactivación del agente de ECJ por desinfección o esterilización:

- Se debe considerar limpieza e inactivación.
- Limpieza por si misma reduce 4 log del agente.
- Desinfección /esterilización 4 - 7 log de reducción.

Todos los artículos deberán ser procesados en los siguientes métodos:

MÉTODOS QUÍMICOS:

- **Hipoclorito de Sodio:** en la dilución de 20,000 ppm. y exposición de 1 hora (60 minutos).
- **Fenoles:** en la concentración del 90% 1 hora (60 minutos).
- Existen otros productos tales como urea, ácido fórmico, hidróxido de sodio, etc. cuyas presentaciones y concentraciones no se encuentran disponibles en nuestro medio.

METODOS FÍSICOS:

Sólo la utilización del método de calor húmedo (autoclave) puede inactivar este microorganismo. La indicación es utilizar temperaturas entre **134° a 138° C** en autoclaves de vacío, **18 minutos** de esterilización y no menos de una hora de proceso. En el caso de autoclaves por gravedad este tiempo de proceso será **mayor de 1 hora**.

Desinfectantes efectivos

- Hidróxido de sodio 1N (1 hora, resultados variables)
- Hipoclorito de sodio 5000 ppm. (15 minutos)
- Fenólicos 0,9% (30 minutos)

ANEXO No. 10

CARÁCTER DE LO QUE ES ESTÉRIL

Riesgo de no-esterilidad.-

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

El número residual depende de:

A.- De la contaminación inicial **(Co)** (concentración, volumen o masa) de los artículos a esterilizar.

B.- Del volumen **(V)** o de la superficie **(S)** de los artículos a esterilizar.

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

$$E = n - m.$$

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

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

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

R debe ser también lo más pequeño posible. R no es nunca nulo.

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

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

ANEXO No. 11

PRÁCTICAS RECOMENDADAS PARA EL USO DE INDICADORES QUÍMICOS INTERNOS Y EXTERNOS

ORGANIZACIÓN	OBJETIVO	CONTROL PAQUETE	CONTROL EXPOSICIÓN	REGISTRO	CONTROL EQUIPO
		INTERNO	EXTERNO		BOWIE-DICK
AAMI Buenas prácticas en hospitales. Esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad, 1993.	Los indicadores químicos (IQ) se utilizan para monitorear uno o más parámetros del proceso de esterilización para detectar fallas en el empaquetamiento, carga o mal funcionamiento de la esterilización. Ningún IQ verifica que el malerial esté estéril.	Colocar en el interior de todos los paquetes en la zona menos accesible para la penetración del agente esterilizante. Este puede o no ser el centro del paquete	Deben colocarse en todos los paquetes.	Sí	Usarse diariamente y después de instalaciones. Tres ciclos consecutivos.
AAMI Esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad, servicio ambulatorio, cuidados médicos y dental, 1992.	Monitorear el proceso de esterilización ante cambios físicos ó químicos debido a las condiciones físicas dentro del esterilizador. Detectar problemas asociados con un mal empaquetamiento, carga o mal funcionamiento del esterilizador. El IQ no comprueba que el material es estéril.	Debe usarse dentro de cada paquete o contenedor, ya que existen variaciones que pueden afectar las superficies con el vapor y el tiempo necesario para obtener la temperatura requerida	Deben colocarse en todos los paquetes.	Sí	NO
AAMI Esterilización Flash -- Esterilización con vapor de artículos del cuidado del paciente para uso inmediato, 1996.	Para detectar fallas importantes en la esterilización a consecuencia de errores humanos o mal funcionamiento del esterilizador.	Debe usarse en cada paquete ó contenedor.	-	Sí	Usarse diariamente y después de revisiones, o mantenimiento (tres ciclos consecutivos).
AAMI Buenas prácticas en hospitales Esterilización con EO y aseguramiento de esterilidad, 1992.	Detectar problemas asociados con mal empaque o mal funcionamiento del esterilizador o pre-acondicionamiento incorrecto	Colocar en el interior de cada paquete en la zona menos accesible para la penetración del agente esterilizante; este puede o no ser el centro del paquete.	Deben colocarse en todos los paquetes.	Sí	-
ASHCSP Prácticas recomendadas para servicio central, esterilización, 1995	Para verificar la exposición a las condiciones de esterilización para los cuales el monitor está diseñado. Un monitor químico colocado en cada paquete no garantiza que el contenido es estéril pero significa que el vapor penetró o que alcanzó la temperatura deseada.	Colocar dentro de cada paquete. Debe ser visible desde el exterior del paquete.		Sí	Diario y después de reparaciones.
AORN Prácticas recomendadas para esterilización en el sitio de prácticas, 1997	A pesar de que el monitoreo del proceso no verifica la esterilización, sí indica errores en el procedimiento y mal funcionamiento del equipo.	Debe usarse en el interior de cada paquete, incluyendo material que se esteriliza en flash.	Debe usarse en el exterior de cada paquete que se va a esterilizar.	Sí	Diario.
CDC Guía para el lavado de manos y el control del ambiente hospitalario, 1985.	No confirman la esterilidad pero muestran que el material fue sometido al proceso de esterilización.	Verificar la penetración del vapor y la tempera-tura deseada.	Deben ser visibles desde el exterior de cada paquete	-	-
JCAHO Manual de acreditación para hospitales, 1997.	-	De acuerdo a lo determinado por las políticas y procedimientos del hospital.		Sí	-
VA Libro 7176.	Los indicadores externos denotan que los paquetes han sido expuestos a condiciones físicas, no que son estériles. Los	Opcional.	En cada paquete o material.	Sí	Diario

	indicadores químicos no deberán usarse como sustituto de los indicadores biológicos.				

ANEXO No. 12

PRÁCTICAS RECOMENDADAS PARA EL USO DE INDICADORES BIOLÓGICOS

Organización	IB requeridos	Frecuencia de uso		Cuarentena hasta resultado del IB	Sub-cultivo del IB
		Vapor	OE		
AAMI Buenas prácticas en hospitales. Esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad, 1993.	Deben usarse dentro de un paquete de 16 toallas.	Mínimo semanalmente. Preferentemente diario. Implantes, instalaciones, reparaciones.	-	Implantes, hasta que el resultado del IB está disponible.	Realizar una identificación presuntiva.
AAMI Esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad, servicio ambulatorio, cuidados médicos y dental, 1992.	Deben usarse en paquetes o charolas representativos.	Mínimo semanalmente, preferentemente diario. Implantes, instalaciones, reparaciones.	-	Cuando sea posible con implantes, hasta que el resultado del IB está disponible.	Realizar una identificación presuntiva.
AAMI Esterilización Flash – Esterilización con vapor de artículos del cuidado del paciente para uso inmediato, 1996.	Deben usarse en charolas perforadas, envueltas individualmente, estuches protectores, contenedores. Rígidos.	Mínimo semanalmente, preferentemente diario. Implantes, instalaciones, reparaciones.	-	-	Realizar una identificación presuntiva.
AAMI Buenas prácticas en hospitales. Esterilización con OE, aseguramiento de esterilidad, 1992.	Deben usarse en un paquete de jeringas/toallas.	-	Cada ciclo, instalaciones, reparaciones.	Cuando sea posible con implantes, hasta que el resultado del IB está disponible.	Realizar una identificación presuntiva.
ASHCSP Prácticas recomendadas para servicio central, esterilización, 1995.	Deben usarse dentro de un paquete de 16-toallas para vapor. En una jeringa para EO.	Mínimo diario. Cargas con implantes.	Cada carga.	Implantes, hasta que el resultado del IB está disponible.	-
AORN Prácticas recomendadas para esterilización en el sitio de prácticas.	-	Diario, cargas con implantes, evaluación de nuevos artículo para esterilización, instalaciones, reparaciones, localización.	Con cada carga.	-	-
CDC Guía para el lavado de manos y el control del ambiente hospitalario, 1985.	Deben utilizarse.	Mínimo semanalmente. Cargas con implantes.	Mínimo semanalmente. Cargas con implantes.	Implantes, hasta que el resultado del IB está disponible.	-
JCAHO Manual de acreditación para hospitales, 1997.	Las políticas y los procedimientos deben basarse en las prácticas, leyes, reglas, y conocimientos científicos actuales recomendados más estrictos.			-	-
VA Libro 7176.	-	Diario, cargas con implantes, reparaciones.	Cada ciclo.	-	-

FUENTE: Standards and Recommended Practices. (AAMI) 1996.

ANEXO No. 13

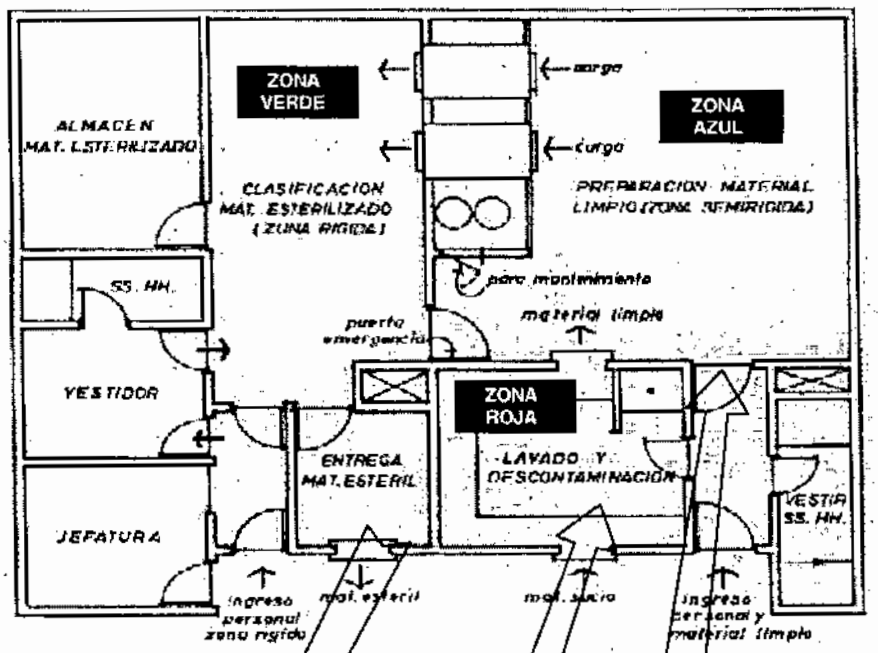
RECOMENDACIONES PARA EL TIEMPO DE VALIDEZ DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, SEGÚN DIFERENTES AUTORES

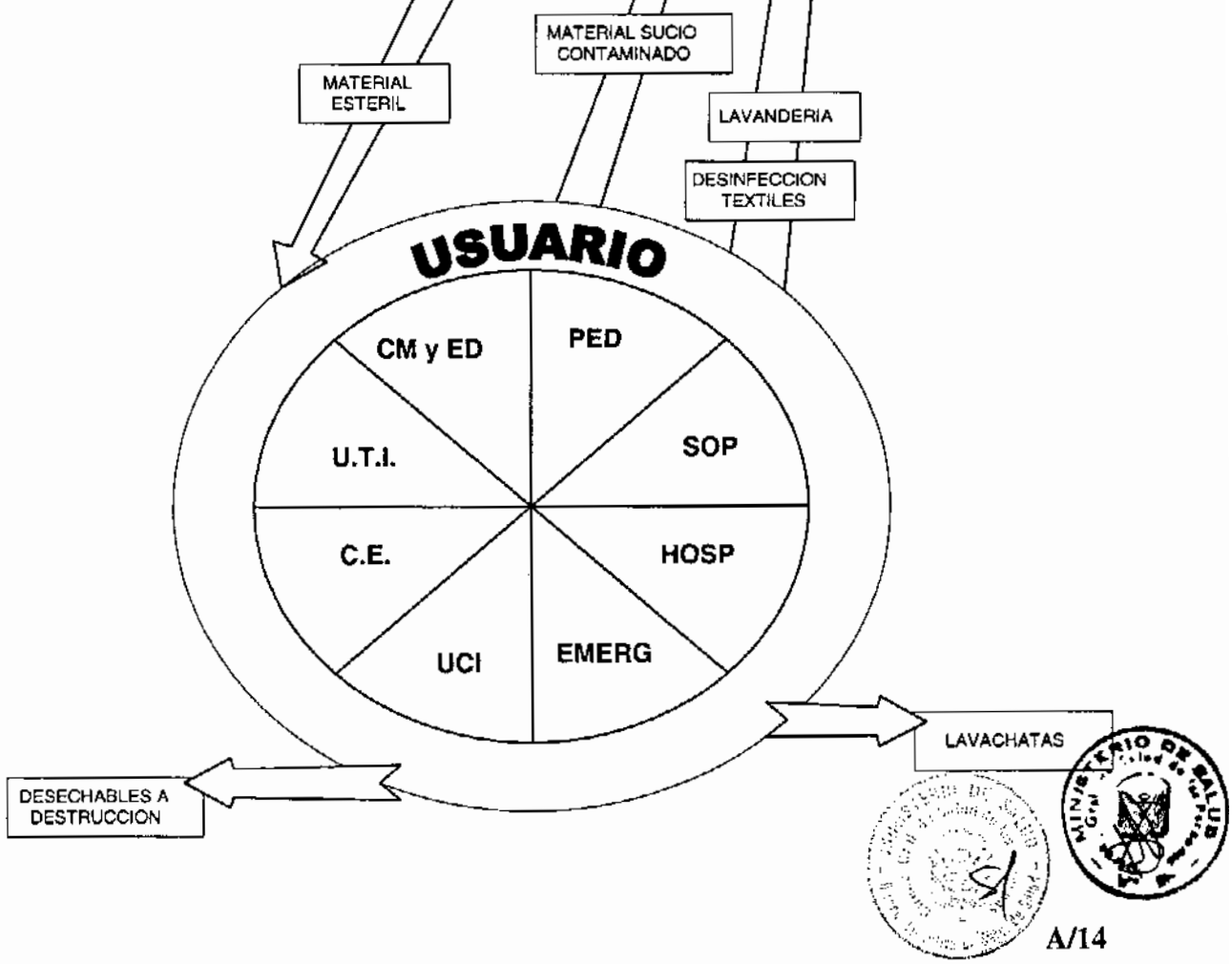
AUTOR	EMPAQUE	TIEMPO	OBSERVACIÓN
ZANON, 1987	Papel grado médico, algodón, papel.	Empaque íntegro 3 semanas 8 semanas	Anaquel abierto. Anaquel cerrado.
NOGUEIRA et al, 1987	Papel kraft, manila, sulfito. Campo doble de algodón. Cajas de metal.	10 días 30 días 30 días	No hay diferencia en almacenamiento. En armarios con diferentes características.
SAO PAULO, 1994	Diferentes empaques en proceso físico. Papel grado médico, ETO	7 días Indefinido.	Empaques íntegros.
GARDNER, PEEL 1986	Tejido de algodón simple. Tejido de algodón doble. Papel crepado simple.	3 - 14 días 14 - 21 días 28 - 56 días 56 - 77 días 28 - 49 días +63 días	Anaquel abierto. Anaquel cerrado. Anaquel abierto. Anaquel cerrado. Anaquel abierto. Anaquel cerrado.
RUTALA, 1992	Empaques plásticos, semipermeables mixtos.	9 meses 30 días	Empaques sellados con calor. Íntegros.

Fuente: MAYWORM(1984). Diversos autores discuten los plazos de validación de la esterilidad. PUGLIESE, HUNSTIGER 1992, AORN 1994, AORN 1996. Sugieren que estos plazos deben ser establecidos por cada institución de acuerdo a las recomendaciones dadas.

ANEXO No. 14

CENTRAL DE ESTERILIZACION





ANEXO No. 15

REGISTROS

TEST DE BOWIE DICK

FECHA: .....

OPERADOR(A): _____

No. DE AUTOCLAVE TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN TEMPERATURA

_____

INICIO: TÉRMINO:

SUPERVISADO POR: _____

OBSERVACIONES: _____

_____

FIRMA: _____

ANEXO No.16

CONTROL DE USO DE INTEGRADORES POR AUTOCLAVE

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____

AUTOCLAVE No. 1		AUTOCLAVE No. 2		AUTOCLAVE No. 3	

RESUL. TOTAL =

A =

R =

RESUL. TOTAL =

A =

R =

RESUL. TOTAL =

A =

R =

ANEXO No. 17

CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN: VAPOR SATURADO

NOMBRE DEL OPERADOR: _____

FECHA: _____ No. AUTOCLAVE: _____ No. CICLO: _____

HORA DE INICIO: _____ HORA DE TÉRMINO: _____

TEMPERATURA: _____ PRESIÓN DE CÁMARA: _____

TIEMPO DE EXPOSICIÓN: _____

DESCRIPCIÓN CARGA	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN CARGA	CANTIDAD

ANEXO No. 18

CONTROL DE PRODUCCIÓN

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____

CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN: _____

MES: _____ PERÍODO: _____

AUTOCLAVES: _____

DÍA	I		II	
	No. Paquete	No. Ciclo	No. Paquete	No. Ciclo
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

ANEXO No. 19

CONTROL DE ESTERILIZACIÓN

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____

CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN: _____

MES: _____

DÍA	PERÍODO		AUTOCLAVE No.	
	MAÑANA	TARDE	TOTAL	OBSERVACIÓN
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

ANEXO No. 20

REGISTROS DE MANTENIMIENTO

OPERADOR(A):_____

N° CÓDIGO DE AUTOCLAVE:_____ MES:_____

FECHA	MOTIVO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO - CORRECTIVO	RESPONSABLE DEL MANTENIMIENTO

TOTAL EN EL MES:_____

OBSERVACIONES: _____

_____

_____

FIRMA:_____

ANEXO No. 21

PRINCIPALES AGENTES DESINFECTANTES Y LÍMITES DE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

AGENTE QUÍMICO	REQUERIMIENTO OSHA
ALCOHOLES	VARIABLES PELS (dependiendo de tipo).
ORTHOPTHALDEHÍDO	Límites no establecidos.
DIÓXIDO DE CLORO	0.1 ppm. 8 Hrs. TWA / 0.3 ppm. STEL.
FORMALDEHÍDO	0.1 ppm. 8 Hrs. TWA / 0.3 ppm. STEL.
GLUTARALDEHÍDO	0.2 ppm. Límite ambiental.
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	1 ppm. 8 Hrs. TWA.
ACIDO PERACÉTICO	Límites no establecidos.
FENOLES	5 ppm. 8 Hrs. TWA.

Modificado por ASOCIACIÓN AMERICANA DE INSTRUMENTACIÓN MÉDICA (AAMI) 1996.

PELS = Límite de exposición permitido.

TWA = Tiempo máximo establecido.

STEL = Tiempo mínimo de exposición.

Ppm. = Partes por millón.

OSHA = Organización Americana de Salud y Seguridad Ocupacional.

BIBLIOGRAFÍA



BIBLIOGRAFÍA

(1) **PRINCIPLES AND PRACTICE. INFECTION CONTROL AND APPLIED EPIDEMIOLOGY**. *APIC*. Caps. XV y XVI. (1996).

(2) **MANUAL DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.**
Ministerio de Salud de Chile. Pag. 6, (1995).

(3) **ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.**
European Society for Hospital Sterile Suply. Heart Consultancy. (1999).
10: 8-183

(4) *TLUSTY, F.R.O.* **USO DE DETERGENTES ENZIMÁTICOS**
Rev. SOBECC, v.1, n.1, p.14.8, (1996).

(5) *APECIH.* Asociación Paulista de Estudios y Control de Infecciones. **ESTERILIZACIÓN DE ARTÍCULOS HOSPITALARIOS** (1998) 1-5.

(6) **RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.**
Guía elaborado por enfermeros. 9 -15. (Brasil, 2000).

(7) *RUTALA W.* **ANTISEPSIS, DESINFECTION AND STERILIZATION IN HOSPITAL AND RELATED INSTITUTIONS.**
En *MURRAY* PR, eds. Manual of Clinical Microbiology. Washington ASM Press, (1995) 227-45.

(8) *RUTALA W.* **GERMICIDE PRINCIPLES.** (1996).

(9) *RUTALA W.* **DESINFECTION AND STERILIZATION.** (1998).

(10) *APECIH.* Asociación Paulista de Estudios y Control de Infecciones. **ESTERILIZACIÓN DE ARTÍCULOS HOSPITALARIOS** (1998) I-5.

(11) *ALFA MICHELL*, Sayed SATTAR. AJIC Vol. 26. N2p. 143-5 (1998).

(12) *RUTALA W.* **DESINFECTION, STERILIZATION, WASTE DISPOSAL**
En Wenzel R. (1996) Cap. 21 (460-495).

(13) *RUTALA W.* **SELECTION AND USE OF DESINFECTANTS IN HEALTH CARE**
En Mayhall G. Hospital Epidemiology ed. (1996) Pags. 913-936.

(14) *PAUL S. ORLANDO.* **USE OF PERACETIC ACID AS A STERILANT.** (1999).

(15) *MALCHESKY, DENG.*
STERIS Corporation - 5960 Heisley Road Mentor – Orlando, Florida. (1999).

(16) *APECIH.* Asociación Paulista de Estudios y Control de Infecciones.
LIMPIEZA, DESINFECCIÓN DE ARTÍCULOS.





(17) *GREENE JJ.* **STERILITY ASSURANCE: CONCEPTS, METHODS AND PROBLEMS.** (1992) 605-30. Oxford: Black Well.

(18) *MAYHALL GLENN.* **HOSPITAL EPIDEMIOLOGY AND INFECTION CONTROL.** (Cap. X).

(19) *AORN.* **RECOMMENDED PRACTICES FOR STERILIZATION IN THE PRACTICE SETTING. STANDARDS, RECOMENDED PRACTICES AND GUIDELINES.** (1999). Pags. 323-34

(20) *AAMI.* **GOOD HOSPITAL PRACTICE: STEAM STERILIZATION USING THE UNWRAPPED METHOD.** (1985).

(21) *AAMI.* **PROPOSED RECOMMEND PRACTICES IN STERILIZATION IN THE PRACTICE FOR STERILIZATION IN THE PRACTICE SETTING** (1994).

(22) **RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA EL MANEJO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES.**
Asociación enfermeras en esterilización de Chile. (1997).

(23) *MALCHESKY PAUL S.* **USE OF PARACETIC ACID AS A STERILANT,**
D Eng. STERIS Corporation - 5960 Heisley Road – Orlando, Florida. (1999).

(24) *SURVEILLANCE:* **PREVENTION, CONTROL OF INFECTION POLICY.**
Procedure. Cap V.