

Tema 14. Métodos de esterilización e instrumental sanitario. Métodos de control de esterilización.

1

1. La esterilización

Esterilización: Destrucción de todos los microorganismos y formas de resistencia esporuladas de hongos y bacterias que puedan existir en la superficie o en el espesor de un objeto cualquiera. Solo es aplicable a objetos, nunca a seres vivos.

A diferencia de la limpieza y desinfección permite controlar el nivel de letalidad alcanzado (eficacia biocida) mediante controles biológicos o químicos.

Servicio de Esterilización: Se encarga de la preparación de todo tipo de material para su manipulación, esterilización y conservación.

Clasificación según la resistencia de los microorganismos a la esterilización Según Maillard, de menos resistente a más resistente:

1. Virus grandes con envoltura lipídica: VIH, VHC, VHB, herpes, varicela, rubéola.
 2. Formas vegetativas de bacterias y hongos.
 3. Esporas de hongos: Aspergillus.
 4. Virus grandes sin envoltura: Adenovirus.
 5. Virus pequeños sin envoltura: Hepatitis A – E.
 6. Protozoos.
 7. Micobacterias: TBC.
 8. Esporas bacterianas.
 9. Priones.
- CLASIFICACIÓN DE SPAULDING Todos los instrumentos que se utilizan durante un procedimiento específico en un paciente requieren ser esterilizados o desinfectados. En 1968, Earl Spaulding estableció los criterios que permiten determinar el tipo de desinfección-esterilización que requiere un instrumental médico antes de su uso:

1. Artículo crítico: x Aquel material que entra en contacto con una cavidad o tejidos estériles o

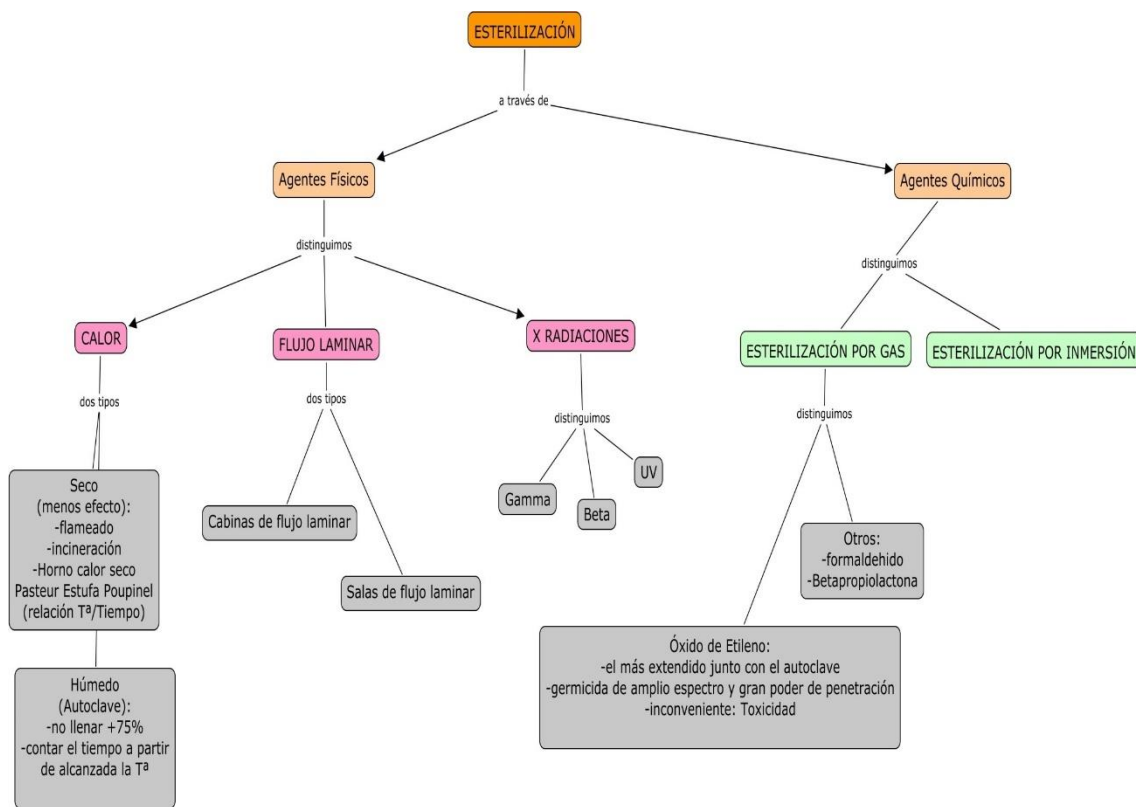
dentro del sistema vascular. x Estos materiales tienen potencialmente alto riesgo de provocar infección si están contaminados con cualquier microorganismo por lo que siempre deben ser esterilizados. x Por ejemplo: Instrumental quirúrgico, sondas, gasas, catéteres IV...

2. Artículos semi-críticos: x Instrumental en contacto con piel no intacta o mucosas de los tractos respiratorios, genital... x Precisan desinfección de alto nivel. x Por ejemplo: Ambú, laringoscopios, endoscopios, equipos de anestesia...

3. Artículos no críticos: x Instrumentos en contacto solamente con piel intacta. x Desinfección de bajo nivel. x Por ejemplo: Camillas, manguitos de toma de tensión arterial, termómetros....

1.1. Métodos de esterilización

La esterilización se puede conseguir a través del uso de medios físicos y químicos.



1.1.1-Esterilización por agentes físicos

Son tres: Calor (seco, húmedo), flujo laminar y radiación.

1)- Esterilización por calor; Son dos calor seco y calor húmedo.

A-Calor seco: Son tres;

- ✓ Flameado: Solo para esterilizar material metálico. Consiste en rociar con alcohol y exponer a la llama de un mechero Bunsen hasta conseguir su incandescencia. No es un método válido para tijeras, bisturís o pinzas (se destemplan y pierden filo). Se utiliza en laboratorio para esterilizar las tasas de siembra por ser un método rápido y cómodo. No tiene efecto sobre superficies grandes.
- ✓ Incineración: Destrucción por calor mediante hornos incineradores. Se utiliza para destruir materiales de alta contaminación, bien por ser de un solo uso o por qué necesitamos eliminarlos de forma segura; se utiliza la combustión directa u hornos crematorios destruimos: contenedores de material biológico contaminado, apósitos, vendas, lencería, restos orgánicos. Etc.
- ✓ Hornos:
 - *Horno de calor seco Pasteur o estufa de Pou Pinel. Alcanza altas temperaturas que destruye todos los microorganismos.
 - *Horno Pasteur: Utiliza gas como fuente energética de alimentación.
 - *Horno Pou Pinel: Utiliza energía eléctrica.

El calor seco provoca la muerte celular por oxidación de las proteínas microbacterianas.

El material previamente limpio y seco se introduce en la cámara del esterilizador en cestas de acero, bolsas de aluminio o en bolsas de poliamida.

El material no debe tocar las paredes, ni amontonarse en la cámara para permitir la circulación del aire.

Nula toxicidad residual y posibilidad de esterilizar los objetos en cajas metálicas herméticas, ya que actúa por conducción y no por penetración.

a) Relación T³/tiempo en programas de esterilización por calor seco

- 180°C/30minutos.
- 170°C/60minutos.
- 160°C/120minutos.
- 150°C/150minutos.
- 140°C/180minutos.
- 120°C/30 360 minutos.

b) Material esterilizable por este método

- Material de cristal; 170°C/60minutos.
- instrumental (tijeras, pinzas, mangos de bisturí, etc.):120°C/3horas.
- Otros; porcelanas, productos farmacológicos en polvo y no hidrosoluble (antibióticos, polvos de talco.), sustancias grasas (aceites y parafinas), soluciones no acuosas...

Inconveniente: Las altas temperaturas deterioran elementos articulados del material. En el caso que la esterilización haya sido correcta durará un mes.

Los controles químicos no hacen el viraje de color adecuado. Y menos en todos los puntos de la cámara.

B-Calor húmedo a presión (autoclave o estufa de vapor)

Una autoclave es un recipiente metálico de paredes gruesas con cierre hermético que permite trabajar con vapor de agua a alta presión y alta temperatura que sirve para esterilizar material médico o de laboratorio.

La autoclave inactiva todos los virus y bacterias, aunque se ha llegado a saber que algunos microorganismos, así como los priones, pueden soportar las temperaturas de la autoclave.

(PRIÓN ◦ Son estructuras proteicas con una forma anómala y con capacidad de producir enfermedades que afectan al sistema nervioso central. El prion más conocido es del “mal de las vacas locas”. ◦ Los priones no son seres vivos y cuando entran en contacto con proteínas del organismo, las induce a adoptar la forma anómala del prion, mediante un mecanismo todavía desconocido.). Los priones son patógenos infecciosos que difieren de las bacterias, hongos, parásitos, virus y viroides tanto en su estructura y características fisicoquímicas como en la enfermedad que causa. Son muy resistentes.

La olla de presión tiene el perfecto principio de la autoclave.

La esterilización con vapor es el método más efectivo, actúa coagulando las proteínas de los microorganismos llevando así a su destrucción.

Es muy importante para la esterilización que el vapor sea:

- Limpio: Es decir un vapor formado a partir de agua limpia, es decir, agua filtrada y libre de sustancias contaminantes como el cadmio, magnesio, plomo o cloro entre otras (agua osmotizada).

- Puro: Esto quiere decir que la presencia de agua en forma líquida sea muy baja, esto se considera cuando es menor al 3%.

Para que sea efectiva la esterilización:

- El vapor tiene que estar en contacto directo con el material a esterilizar (por lo que la carga de los elementos es muy importante).

- Crear el vacío efectivo con el fin de desplazar todo el aire presente inicialmente en el autoclave y su sustitución por vapor.

Método de esterilización por excelencia por ser el sistema más seguro, conocido y el más económico siendo el sistema de esterilización de primera opción.

La esterilización con calor húmedo (vapor de agua) es mucho más rápida y eficaz que el calor seco.

Actúa produciendo la hidratación y coagulación de las proteínas de las células microbianas provocando su muerte.

El calor húmedo tiene mayor efecto y actúa en menos tiempo sobre los gérmenes porque actúa como conductor del calor y aplicando presión conseguimos mayor penetración y distribución.

Se utilizan los autoclaves o recipientes herméticos con un lugar de entrada, un termómetro para medir temperatura, un manómetro para medir presión, una entrada de agua, una válvula de

seguridad para regular el vapor de agua y un foco calórico.

Los autoclaves de última generación autoclaves de vapor saturado con bomba de vacío fraccionado, tienen programas automáticos, sistemas de vacío previo, control de la temperatura, sistema de secado. Todo el proceso es automático

Se emplean, aparte de los controles físicos del propio autoclave, controles químicos y biológicos para el seguimiento de la esterilidad. La cinta adhesiva de sellado es el control químico que cambia de color cuando el material está estéril.

El material sale seco y empaquetado, el tiempo máximo de caducidad es seis meses (ideal su utilización en un mes)

Bajo coste.

A tener en cuenta:

1. No llenar el autoclave con material; No sobrepase el 75% de su capacidad para favorecer la penetración del vapor a presión
2. El tiempo de esterilización empieza a contar a partir de alcanzar la temperatura del programa escogida.

Ciclo De Esterilización consta de los siguientes tiempos:

- 1) Tiempo De Calentamiento: Es el periodo que transcurre desde que se enciende el aparato hasta que alcanza la temperatura de esterilización.
- 2) Tiempo Letal: Es el periodo en que la temperatura destruye los microorganismos.
- 3) Tiempo De Secado Y Enfriamiento: Es el periodo en el cual la presión del vapor dentro de la cámara desciende a la presión atmosférica y logra el secado del material esterilizado.
- 4) Tiempo De Esterilización: Es la suma total de todos los tiempos donde se garantiza la destrucción total de los microorganismos. Los tiempos de esterilización a vapor (autoclave).

En el empaçado se utilizan rollos mixtos con una cara de poliamida (transparente que permite ver el material) y otra con papel especial que no permite la contaminación. La cinta adhesiva de sellado es el control químico que cambia de color cuando el material está estéril.

El material debe estar seco antes de ser introducido en bolsas y estas deben estar cerradas y sin perforaciones.

Los objetos punzantes se protegen con gasas o trozos de plástico flexible.

El material ya esterilizado se guardará en un sitio limpio y a ser posible aséptico, en estanterías que permitan su uso por orden de llegada, para evitar caducidades

a) Relación temperatura, tiempo, presión, en programas de esterilización por calor húmedo a presión (autoclave)

Ciclo de baja presión: 121°C/20mts/a presión de 1,2 kg/cm².

Ciclo de alta presión: 134°C/3-7mts/a presión de 2,2 kg/cm².

b) Materiales esterilizables por este método

- Textiles: Batas, compresas, paños, gasas, algodón...
- Elementos duros: Envases, recipientes, contenedores.
- Material de vidrio o cristal: Jeringas, frascos...
- Líquidos hidrosolubles no alterables por el calor.
- Elementos de metal que no se deterioren por el calor.
- Elementos de goma y silicona...

Casi todo el material puede ser esterilizado por este método, descartando objetos muy sensibles al calor y de tamaños que no encajen en los autoclaves.

c) Recomendaciones prácticas para la utilización del autoclave

Los instrumentos lavados y secos deben esterilizarse con las conexiones y orificios abiertos. Si se precisan lubricar, el lubricante será soluble en agua.

Los paquetes de ropa no excederán los 30cm de ancho X 50cm de largo y no pesarán más de 50 kg.

Todos los paquetes, esterilizados, permanecerán en el autoclave hasta que este se enfríe.

Cualquier paquete que quede húmedo o con condensación se considerará no estéril.

El autoclave debe limpiarse periódicamente siguiendo las especificaciones del fabricante.

d) Ventajas e inconvenientes

Ventajas:

Rapidez del proceso

Fácil control de la eficacia del proceso

No resulta tóxico ni deja residuos en los materiales

Es económico.

Inconvenientes;

Degradación de materiales plásticos.

Deterioro de filos cortantes.

Imposibilidad de esterilizar sustancias grasas.

El aire atrapado dentro de la cámara del esterilizador es uno de los problemas más serios en el proceso de esterilización. Las fluctuaciones de la temperatura dentro de la cámara son frecuentemente signos de que el aire ha sido removido en forma incompleta.

La tindalización

Autoclave cuya llave de purga no se cierra y el material se mantiene a una temperatura aproximada de 60°C, sin pasar nunca de 100°C, durante 30 minutos; La operación se repite durante tres días consecutivos, sin abrir el autoclave en este espacio de tiempo.

Se utiliza para esterilizar medios de cultivo y material que solo puede someterse a temperaturas inferiores a 100°C.

2-) Esterilización por flujo laminar

Eliminación de gérmenes por filtración del aire en determinados recintos, es un método caro y de uso limitado, se utiliza en el quirófano donde el nivel de asepsia medioambiental debe ser muy alto, servicio de farmacia y aislamiento de paciente (inmunodeprimidos, infecciosos respiratorios).

Formas de utilización

1-Cabinas de flujo laminar: Se utilizan en ciertas unidades del Servicio de farmacia para preparar productos estériles (antibióticos, citostáticos, nutriciones).

2-Salas de flujo laminar: Son salas donde se produce aire estéril por medio de un dispositivo de filtrado de aire: por un lugar de la sala entra el aire estéril y por otro se recoge el contaminado, que vuelve a ser filtrado.

Hay distintos tipos de sistemas:

- Horizontal (de un lado de la sala horizontalmente al lado opuesto).
- Vertical del techo al suelo.

Convencional, el aire va desde el techo a los bordes inferiores de la sala.

3-) Esterilización por radiaciones

* Esterilización por radiaciones no ionizantes

Encontramos:

- Rayos infrarrojos: La esterilización se produce por calentamiento del aire. Se utiliza a nivel industrial para esterilizar grandes cantidades de material. Tiene escaso poder de penetración, efectos cancerígenos y puede producir quemaduras en la piel.
- Rayos ultravioleta: Consiste en un tubo emisor de radiación que debe colocarse a 40 cm de la superficie del material. Los rayos del sol emiten radiaciones ultravioletas que tienen efecto

esterilizante. Poco usado, método caro e ineficaz ya que no llega a toda la superficie de forma uniforme.

*** Esterilización por Radiaciones ionizantes o radiaciones en frío.**

Utiliza rayos gamma, beta y ultravioleta. Características:

- Rayos Gamma; La esterilización se produce por bombardeo de neutrones. Es el método más usado a nivel industrial, en industrias farmacéuticas, laboratorios, etc. Porque puede atravesar objetos voluminosos.

Es un método caro y requiere protección especial para el personal que maneja los aparatos

Indicado en; Tejidos humanos, materiales de goma, medicamentos.

- Rayos Beta; La energía que producen se obtiene por medio de isótopos radiactivos y de un acelerador de partículas (betatrón) usados en alimentación.

8

1.2. Esterilización por agentes químicos

Son una alternativa al autoclave, que es la esterilización de elección.

Se usa en objetos termolábiles y delicados (aparatos ópticos, fibras artificiales.) o para aquellos que tienen un tamaño grande (incubadoras, almohadas, colchones.)

Dos formas de utilización de este método son: Por emisión de gases (óxido de etileno) o por inmersión en una solución con agente químico (glutaraldehído).

1) Esterilización por gas

Esterilización por óxido de etileno. Es el más extendido en hospitales junto con el autoclave.

a- Óxido de etileno

Es un gas incoloro a presión atmosférica normal y a temperatura ambiente. Su densidad es 9 veces mayor que el aire. Olor parecido al éter

Es explosivo por lo que se debe emplear mezclado con gases inertes como dióxido de carbono y el freón, en una proporción de 10-20% de óxido de etileno y 80-90% del gas inerte.

Es un germicida de amplio espectro y gran poder de penetración añadiendo además que no deteriora los materiales. La eliminación de los gérmenes se produce por alquilación o sustitución de un átomo de hidrógeno por un radical hidroxilo que es altamente tóxico para microorganismos.

Entre los inconvenientes figuran su explosividad y su toxicidad

*Toxicidad de óxido de etileno: Es tóxico por vía cutánea y respiratoria, y puede tener efectos teratógenos y cancerígenos.

La máxima concentración en lugares de trabajo es de 50 ppm (parte por millón), y también se deben someter a controles los manipuladores del gas.

En caso de intoxicación aparecen: alteraciones respiratorias, gastrointestinales, irritación de mucosas y neurológicas.

- ✓ Se debe sólo de utilizar cuando no es posible otro método de esterilización.
- ✓ Solo se puede utilizar en cámaras parecidas al autoclave, con programas y ciclos diferentes.
- ✓ Para esterilizar con este gas hay que tener en cuenta la concentración, la humedad relativa, temperatura y tiempo de exposición;

1-Concentración: 10-20% de óxido de etileno y un 80-90% de gas inerte (CO₂, freón).

2-La humedad relativa dentro de la cámara será entre 40/80% transportando el gas a través de las membranas celulares.

3-La temperatura entre 30-55°C, permite esterilizar los objetos termolábiles.

El tiempo dependerá de las condiciones de temperatura y humedad oscilando entre 1h30' y 5h en función de los materiales a esterilizar y el tipo de gas utilizado. Aunque los materiales salen de la cámara aireados.

Los controles de esterilización son igual que los autoclaves: Químicos y biológicos (ampollas de vidrio con *Bacillus subtilis*).

El empaçado es con papel, plástico, textil, etc. Excepto el aluminio (dificulta la penetración), el poliéster y el nailon por absorber mucho el gas y dificultar su aireación.

Aireación del material: En caso de no airear el material en el mismo esterilizador, la apertura de la puerta del esterilizador para la descarga y traslado del material (sin airear) al aireador es el momento de mayor exposición del personal y del medio ambiente al gas óxido de etileno: se requieren acciones rápidas y con las máximas medidas de protección del personal (gorros, batas, guantes, mascarilla de carbón activo)

Los esterilizadores de OE han de estar ubicados en zonas cerradas y de acceso restringido, que deben disponer de un sistema de ventilación adecuado sin recirculación y con presión negativa.

El material esterilizado por óxido de etileno debe someterse a un proceso de aireación forzada antes de ser utilizado para eliminar el gas retenido. La aireación se realiza durante un tiempo determinado y a la misma temperatura que el proceso de esterilización.

Aireación del material

El material esterilizado por óxido de etileno debe someterse a un proceso de aireación forzada antes de ser utilizado para eliminar el gas retenido. La aireación se realiza durante un tiempo determinado y a la misma temperatura que el proceso de esterilización.

La aireación puede realizarse dentro del esterilizador o en una cabina específica; ambos métodos se utilizan mucho.

A temperatura ambiente- 7 días.

En cámara a 50°C- 12 horas.

En cámara a 60°C- 8 horas.

Se almacena igual que el método autoclave su ventaja es que la esterilidad permanecerá durante cinco años.

Materiales esterilizables por este método: fibras artificiales. Gomas, plásticos, cauchos. Instrumental óptico. Equipos electrónicos y eléctricos. Suturas. Materiales termolábiles y productos diversos (mobiliario, incubadoras, colchones, Etc.). Alimentos.

Nunca deben esterilizarse con óxido de etileno artículos que puedan esterilizarse al vapor.

10

-Otros esterilizantes en forma de gas

b. Peróxido de hidrógeno

-En su aplicación en estado de vapor, representa un tipo de esterilización en frío, no tóxica, rápida y a baja temperatura (38°C) conocido por VHP. Esta tecnología es de uso industrial.

-En su aplicación como gas plasma, esteriliza a baja temperatura (entre 45-50°C) y de forma rápida entre 54-72 minutos.

El material para esterilizar por este sistema debe estar absolutamente seco y necesita de empaquetado y etiquetado especial (no algodón ni papel). No genera residuos tóxicos. Los controles de esterilización son idénticos a los del óxido de etileno.

c. Ácido paracético

-En su aplicación en fase líquida constituye un sistema de flujo forzado que esteriliza a baja temperatura (50°C) y en tiempos muy cortos (30°C). Aplicado a endoscopia y microcirugía.

-Como gas plasma se utiliza en mezcla con otros gases (argón, oxígeno, hidrógeno) y las evaluaciones internacionales parecen cuestionar su efectividad.

-Es un corrosivo para los instrumentos.

d. Formol:

El formol gas se obtiene a partir de pastillas de trioximetileno o en polvo y se puede utilizar de dos maneras:

a) En frío; Esterilizador de Gross, tubo de Desnos.

b) En caliente; Estufa de Marión; estufa eléctrica en la que el calentamiento, entre 25-50°C, produce la emisión de vapores de formol.

Todo objeto esterilizado con formol debe ser aclarado con agua estéril o agua destilada antes de su utilización, para evitar la irritación en las mucosas.

Inconvenientes son su mal olor y capacidad irritante, aunque las cámaras de formalización solucionan estos inconvenientes. Su uso se indica para materiales de grandes dimensiones y en

algunos hospitales.

e. **Betapropiolona.**

Emite gases y se utiliza en cámaras. Es 25 veces más efectivo que el óxido de etileno. Aunque su uso no está extendido.

Utilizamos su forma pura con humedad al 75%. Los objetos esterilizados son orgánicos (arterias, cartílagos, huesos) e instrumental delicado.

f. **Ozono**

Es un gas que destruye las bacterias perturbando su respiración celular. Se produce en aparatos llamados ozonizadores. Se emplea para esterilizar el aire en quirófanos y habitaciones de enfermos.

11

2. Esterilización por inmersión

No es recomendable la esterilización química por inmersión porque presenta las siguientes desventajas:

- uso debe ser de inmediato, no se puede guardar el material para usos posteriores.
- las soluciones son inestables y deben ser cambiadas a menudo.
- la inmersión debe ser completa, y esto es difícil en materiales grandes.

Por todo esto el uso de esterilizantes químicos cada vez es menor, y hoy en día se utiliza solo el Glutaraldehído para pequeñas cantidades de instrumental.

2. Sistemas de control de la esterilización.

Tipos de control de esterilización.

Si no hubiera ningún tipo de control nunca se podría saber si un material está estéril o no. Lo métodos generales son los mismos para todos.

Controles de la esterilización por autoclave

Existen unos controles de calidad de la esterilización:

- 1. Control físico: Papel registrador, manómetros.
- 2. Control químico: Cinta indicadora (indica solo si ha pasado por un proceso de esterilización). Tira de control interno o baliza se colocan en el interior y exterior de las cajas.
- 3. Control biológico: Es el método de prueba más aceptado actualmente. Se realiza con esporas del *Geobacilo Stearothermophilus*, que es el microorganismo más resistente al calor.

- La eficiencia de la esterilización con vapor está relacionada con la rapidez y la eficacia con que se remueve el aire de la cámara. Con el fin de detectar fallos en la remoción del aire dentro de la cámara apareció el test de Bowie-Dick. Las pruebas de tipo Bowie & Dick son test que se realizan para controlar la bomba de vacío del autoclave para constatar la no presencia de burbujas de aire en el mismo.
- Frecuencia de prueba: su uso es recomendado en el primer ciclo de esterilización del día.
- Confección del paquete de prueba: usar material textil para confeccionar un paquete envuelto con doble hoja de papel crepado para esterilización fijado con cinta adhesiva u otro medio. Se recomienda que el paquete tenga las siguientes dimensiones: 30 cm de largo, por 30 cm de ancho, por 30 cm de alto y un peso aproximado de 5.5 Kg.
- Si el test de Bowie & Dick indicara algún problema, el esterilizador debería ponerse fuera de servicio hasta su reparación.

Controles integrados en los aparatos esterilizadores

a-Controles físicos.

1.Físicos. Los actuales aparatos tienen todo tipo de controles que indican la efectividad del proceso, aunque siempre se utilizan otros métodos.

- Termómetros- Consiste en introducir en la cámara de esterilización un sensor térmico que registra las temperaturas alcanzadas en una gráfica.
- Tiene algunos inconvenientes. Al estar situado el termómetro en un punto determinado no recoge la información de la temperatura alcanzada en los distintos puntos de la cámara, dando lugar a errores.
- Manómetros- Son instrumentos de registro localizados en el exterior de los aparatos de esterilización que requieren presión, como el autoclave.
- Medidores de humedad-Son herramientas empleadas en distintas cámaras de esterilización, donde es necesario medir el grado de agua existente en el interior de la misma, que va a influir en la eficacia del procedimiento aséptico (ej. Óxido de etileno).
- Controladores eléctricos-Son aquellos artefactos utilizados para el encendido y apagado del esterilizador. Utiliza señales luminosas y sonoras que avisan al operador sobre el proceso esterilizador.
- Dosímetros-Instrumentos de control de las técnicas de radioesterilización, que se utilizan en cada operación y en cada momento en que se aplica radiación ionizante.

b. Controles químicos. Verifican que el agente esterilizante actúe con uniformidad, y se utiliza sobre todo con óxido de etileno. Son indicadores colorimétricos. Son tiras reactivas con franjas de colores compuestas por sales metálicas que cambian de color solamente si se alcanzan determinadas temperaturas. Indican si la temperatura alcanzada en el material que envuelven ha sido correcta y la esterilización ha funcionado correctamente.

Se presenta en un soporte de papel que se introduce en el interior de los envases a esterilizar. La composición química del papel le hace reaccionar cambiando de color, con las variables del

proceso (tiempo, T, saturación de vapor) y que nos indican la efectividad del proceso esterilizador. Su efecto es instantáneo y tan efectivo como los controles biológicos.

*Los controles externos: Son indicadores que van impresos en los materiales que van a servir de envase o en cintas adhesivas para pegar en los envases. No son muy fiables, y no nos asegura que en el interior esté estéril.

Controles biológicos

Consisten en inocular esporas atenuadas (tiras de papel inoculado con esporas y ampollas con cultivos de esporas) de microorganismos muy resistentes a métodos habituales de esterilización en el interior del material a esterilizar (Bacilo subtilis Níger, utilizado en la esterilización con óxido de etileno, Bacilo Stearothermophilus, utilizado en autoclave.)

(Una vez esterilizado, se extraen los controles por medio de medidas asépticas y se cultivan, comprobando si existe crecimiento microbiano. El cambio de color se produce porque las bacterias modifican el pH del medio de cultivo. El medio de cultivo es azul en su origen y se torna amarillo si ha fallado la esterilización. Por su fiabilidad, es recomendado e incluso de obligado cumplimiento en casi todas las normativas europeas.

13

2.1. Manipulación y conservación del material estéril

Requiere unas condiciones que el personal sanitario debe conocer y respetar. Lo primero a tener en cuenta es el empaquetado del material a esterilizar.

Características de los envases de esterilización. Herméticos, porosos, no serán contaminantes ni tóxicos y resistentes para no deteriorarse durante la manipulación.

Depende de:

- El tipo de envoltorio utilizado.
- Las condiciones de almacenamiento.
- El tipo de material.
- El transporte.

2.2. Materiales para el envoltorio.

Tipos de envase para material estéril

El material que usemos para empacar dependerá del método de esterilización elegido, del tipo de material o la cantidad, así como de las necesidades del consumidor final. Pueden ser de textil, tejido sin tejer de celulosa o fibra, contenedores rígidos, bolsa mixta o de papel, papel de tipo médico.

a) Envases de papel, debe tener las siguientes características:

- Porosidad
- Resistencia física a manipulaciones
- Características químicas especiales para ser inocuos y no corrosivos.
- Los pegamentos y tintas que sean regidos por normas internacionales.
- Dobles cierres de seguridad
- Sin arrugas no desgarros
- Llevará en su cara externa un control químico de esterilización
- Fecha de fabricación y código de bolsa.

b) Tipos de envase de papel

- Papel especial con pliegue de fondo y cierre de seguridad.
- Bolsa de papel y plástico mixta
- Rollos mixtos, se cortan en trozos según las necesidades.
- Papel crepado, se utiliza con óxido de etileno.

b) Contenedores; Son cajas de aluminio, con mecanismo valvular que abre/cierra durante el proceso en el autoclave.

2.3 Condiciones de empaclado

1- Condiciones de empaquetado para vapor

- Resistente a los cambios de temperatura.
- Resistente a la humedad.
- Resistente a altas temperaturas
- Debe permitir la salida de aire.
- Debe permitir la penetración del vapor y su salida Después del proceso.
- Debe actuar como barrera para microorganismos

2- Condiciones de empaquetado para óxido de etileno

- Debe permitir la penetración del agente esterilizante, así como su salida.
- Debe permitir la salida del gas durante la aireación.

- No debe reaccionar con el óxido de etileno u otros compuestos químicos.
- Debe proporcionar una barrera frente a los microorganismos después del procesado.

2.4 Normas para la manipulación del material estéril

- Respetar instrucciones de uso de aparatos y productos.
- Lavar instrumental nuevo antes de esterilizar.
- Respetar dosificaciones y concentraciones de esterilizantes químicos.
- Abrir el instrumental articulado antes de su lavado.
- No utilizar material metálico para limpieza.
- Limpieza, lavado y secado minucioso.
- En los instrumentos de cremallera se cerrarán en el primer diente.
- Acondicionar el instrumental y aparatos especiales antes de esterilizar

a) Normas para el envasado

- ✓ Las soldaduras térmicas deben estar bien reguladas, ancho mínimo de 8 mm sin deteriorar los envases. Con distancia mín. entre soldadura y el contenido, sin arrugas ni raspaduras.
- ✓ El contenido debe ocupar $\frac{3}{4}$ partes del envase.
- ✓ Proteger los objetos con aristas o punzantes con gasas para evitar pinchazos en las bolsas.
- ✓ Proteger utensilios delicados.
- ✓ Utilizar doble bolsa como medida de seguridad
- ✓ Verificar la integridad del material utilizado para envasar.

b) Normas generales durante la carga del material en los aparatos de esterilización.

- ✓ Se colocará el material en cestas metálicas sin que quede apretado.
- ✓ Las bolsas se colocarán en posición vertical, excepto cuando sean muy pesadas que se colocarán de forma horizontal.
- ✓ El peso máximo para envases y contenedores es de 3 kg, colocando las más pesadas siempre debajo.

2.5 Almacenamiento

Conservación del material estéril.

- Los envases deben salir secos y aireados
- Los controladores habituales de esterilidad no precisan que el material esté estéril, solo que el proceso ha sido llevado a cabo.
- Los envases no deben almacenarse en lugares cerrados hasta que se enfríen.

- Durante el transporte deben evitarse el paso por zonas contaminadas (polvorientas o en obras).
- Los traslados intrahospitalarios se harán en contenedores cerrados.
- Si un envase sufriera algún deterioro se descartará.
- Si entrara en contacto con superficies mojadas, húmedas o contaminadas se descartará.

Almacenamiento de material estéril

- El almacén debe de ser de paredes lisas, sin rugosidades para facilitar su limpieza.
- El lugar donde se ubicará el almacén debe tener acceso restringido.

Las condiciones ambientales ideales son;

*Ventilación: 6 renovaciones por hora.

*temperaturas; entre 15-25°C

*Humedad: entre el 40-60%

-Se almacenará en estantes abiertos en la Central de Esterilización del Hospital, y en armarios cerrados, en cualquier caso.

-Se establecerá un sistema de control para ir utilizando el material más antiguo para evitar caducidades. Utilizando el sistema FIFO (first in, first out).

-No se almacenarán de forma desordenada.

-No se almacenarán ningún material deteriorado, mojado, abierto, etc.

El procedimiento para seguir una vez esterilizado el producto para proceder a su almacenamiento es:

-Dejar enfriar el material para evitar condensaciones.

-Comprobar: que el paquete esté intacto (sin rotura ni humedades), que los controles hayan sido correctos y que el paquete tenga la identificación y fecha.

2.6 Transporte

Para su distribución a las diferentes unidades se debe vigilar la integridad del envoltorio y suele transportarse;

- Material voluminoso-Carros herméticos.
- Material pequeño-Bolsas de plástico cerrada.

2.7 Caducidad

Está relacionada con las condiciones de envasado y almacenamiento, se aceptan los siguientes

tiempos:

- Triple barrera; Máximo tres meses.
- Papel de tipo médico (bolsa o papel mixto); Envase simple seis meses, Envase doble doce meses.
- TYVEK; (hoja opaca fabricada con fibra de polietileno); 12 meses.
- Contenedores: 6 meses con protección de filtro.
- Envoltorio doble(textil/papel) hasta 9 días.
- El material empaquetado en bolsas de papel mixto dura de 3 a 6 meses.
- Los materiales esterilizados en paquetes sellados de 18-20 meses.
- La norma general es poner fecha de esterilización.

17

Riesgos en la central de esterilización

Pueden ser generales o específicos

A. Generales; caídas, heridas, cortes y abrasiones.

Las caídas pueden deberse a:

- 1-Falta de iluminación en algunas áreas.
- 2-Mala distribución del mobiliario, objetos e incluso personas.
- 3-Falta de adherencia del suelo.

La prevención de estos accidentes se basa en:

- Limpieza correcta de suelo.
- Organización del mobiliario.
- Correcta ubicación de las personas.
- Iluminación adecuada.
- Informarse sobre las actividades a realizar, utilización de guantes, separación de los objetos punzantes o cortantes de los que no lo son.

B. Específicos; derivados del material utilizado y de las características propias del servicio.

Se pueden clasificar según la naturaleza del agente que los produce en;

1.Riesgos físicos

- Quemaduras.
- Calor ambiente excesivo.
- Cansancio visual.

- Descargas eléctricas.
- Levantamiento de peso.
- Ruidos.
- Incendios.

2. Riesgos químicos

- Óxido de etileno; Es tóxico por vía cutánea y respiratoria, y puede tener efectos teratógenos y cancerígenos.

La máxima concentración en lugares de trabajo es de 50 ppm (parte por millón), y también se deben someter a controles los manipuladores del gas.

En caso de intoxicación aparecen: alteraciones respiratorias, gastrointestinales, irritación de mucosas y neurológicas.

Adecuada instalación, aireación forzada, detector ambiental, sistema de ventilación y formación adecuada del personal que lo maneja.

3. Riesgos biológicos

Pinchazos, cortes, erosiones con material contaminado. Las medidas de prevención efectivas son la manipulación con guantes vacunación antitetánica y anti hepatitis B

***Actuación del servicio de medicina preventiva en la prevención de riesgos**

Cuando una persona es contratada en la central de esterilización deberá;

- Pasar reconocimiento médico.
- Vacunación anti tetánica y anti Hb.
- Realización de Mantoux
- Cada año se realiza control médico de piel, aparato respiratorio y digestivo.

***Validación de los procesos de esterilización**

- Consiste en comprobar de forma certificada y documentada que el proceso cumple con los requisitos para los que fue diseñado.
- Etiquetar el producto sanitario con la palabra estéril norma EN556, una validación deberá constar de:

-La calidad de la instalación-IQ

Consiste en comprobar que el equipo se ha instalado de forma adecuada y segura para su funcionamiento siguiendo las especificaciones del fabricante y de las normas que se aplican en

cada país:

- Verifica la correcta instalación de acometidas.
- Verifica el funcionamiento de los mecanismos de seguridad de los equipos europea EN285.
- Verifica que la máquina está equipada con la documentación técnica adecuada: Planos de instalación, manual técnico/usuario de funcionamiento.
- **La calidad de operación-OQ**

Consiste en comprobar que los distintos elementos de medida y control del esterilizador comprueban correctamente y dentro de unos rangos del fabricante.

- Comprueba que la distribución de temperatura en cámara es homogénea y dentro de unos parámetros marcados por la norma UNE-EN ISO 17665-1:2007 se procede a;
- Calibrar elementos de regulación y control.
- Realización del ciclo test de Vacío.
- Realización del ciclo de Bowie&Dick.
- Realización de tres pruebas termométricas en cámara vacía para obtener perfil de temperatura en todos los puntos de la cámara.

- **Calidad de proceso -PQ**

Este procedimiento demuestra de forma documentada que en el proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros de temperatura, presión y letalidad(F_0) alcanzados, se encuentran dentro de los criterios definidos en la norma UNE-EN ISO 17665-1:2007; Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO17665-1:2006)

La calidad del proceso queda demostrada realizando tres pruebas termométricas para cada tipo de carga con la obtención del perfil de temperaturas en todos los puntos de la misma. los parámetros de temperatura, presión y letalidad(F_0) alcanzados, se encuentran dentro de los criterios definidos en la norma UNE-EN ISO 17665-1:2007

FIN TEMA 14