



“Sociedad Chilena de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización”



**Sociedad Chilena de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y
Esterilización**

**RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA DEL
REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REUSABLES EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.**

2018

www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl



RECOMENDACIONES PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUSABLES EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.

INTRODUCCIÓN

La atención hospitalaria sigue siendo en la actualidad un desafío importante para el equipo de salud debido a su alta complejidad y costos asociados. No sólo han aumentado las expectativas de vida de los pacientes, sino que además se han incorporado nuevas tecnologías para dar solución a estos problemas de salud, cada vez aparecen instrumentos de mayor complejidad, que constituyen un desafío para su reprocesamiento y que permiten tratar patologías con un alto nivel de precisión y óptimos resultados. Esto incluye cirugías robóticas, mínimamente invasivas, bariátricas, artroscópicas, instalación de prótesis principalmente de rodilla y cadera.

En la actualidad, los temas de seguridad y calidad, constituyen una herramienta fundamental en el reprocesamiento de los dispositivos médicos. Por esta razón se hace necesario incorporar procesos validados que incluyan los equipos usados para el lavado, desinfección, uso de sistemas de barreras estériles y esterilización de los instrumentos quirúrgicos, logrando así un eficaz control de calidad en todos los pasos del proceso. Reprocesar usando la evidencia científica que existe hasta el momento, ayuda a prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud. En la Cirugía Mínimamente Invasiva que se realiza en casi todos los centros asistenciales, es importante el uso de equipos que ayudan a detectar fugas de corriente eléctrica para prevenir accidentes durante el acto quirúrgico.

La validación de un proceso es de gran relevancia en sí mismo, ya que es la demostración escrita y experimental con un alto grado de confianza de que un proceso específico arroja de forma consistente y permanente productos que poseerán las características de calidad predefinidas. Esta validación se inicia con actividades de recopilación de información relacionada con la calificación de instalación de los equipos, existencia de procedimientos de operación y capacitación de los operadores.

El profesional a cargo de la Central de Reproceso junto con su equipo de trabajo debe conocer y entender el funcionamiento operacional y comportamiento físico de los equipos. La comprensión de lo anterior es importante ya que permite que cada uno de los integrantes, realice sus actividades con profesionalismo y seguridad.

Las centrales de reprocesamiento de dispositivos médicos son un centro de costo importante para todas las Instituciones de Salud. Cuidar la inversión del equipamiento e instrumental quirúrgico es fundamental para aumentar la vida útil de éstos. Por otra parte, el alto costo de los insumos requeridos en estas centrales, hacen necesarios gestionar para optimizar estos recursos.



Estas recomendaciones tienen por objetivo dar a conocer el estado actual del conocimiento mirado desde el punto de nuestra Sociedad Científica para el reprocesamiento de dispositivos médicos en el país, asegurar la calidad del material de uso clínico y recomendar sistemas para una mayor eficiencia de estas actividades.

La directiva



INDICE

TEMA	Página
INTRODUCCIÓN	2
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	5
RECOMENDACIONES	11
CLASIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS MÉDICOS	24
TRASLADO DE MATERIAL CONTAMINADO	30
TIPO DE MATERIALES QUE SE REPROCESAN, DETERGENTES,	31
LAVADO DEL MATERIAL	37
PREPARACIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR	45
INDICADORES	50
SISTEMA DE BARRERAS ESTÉRILES	59
MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN	67
ALMACENAMIENTO, VIGENCIA Y DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL	81
SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD	85
VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS	86
ENFERMEDADES ESPONJIFORMES (PRION)	94
RESPONSABILIDAD DE LAS CENTRALES DE REPROCESO	102
REPROCESAMIENTO Y DESINFECCIÓN MATERIAL ODONTOLÓGICO	106



DEFINICIÓN DE TÉRMINOS CON EL PROPÓSITO DE ESTAS RECOMENDACIONES:

Esterilización: proceso *validado* usado para obtener un producto libre de microorganismos.

Producto estéril: Se considera que un producto crítico es estéril cuando la probabilidad de que un microorganismo esté presente en forma activa o latente es igual o menor de 1 en 1.000.000 (coeficiente de seguridad de esterilidad 10^{-6}).

Desinfectante de alto nivel (DAN): desinfectante capaz de destruir o eliminar todos los microorganismos, excepto un gran número de esporas bacterianas, cuando se usa de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

EPP: Equipo de Protección Personal. Esta se usará de acuerdo a la protección necesaria y en la central de reproceso se incluyen: guantes de nitrilo largos y gruesos; escudo facial $\frac{3}{4}$; escudo facial corto y mascarilla; mascarilla y antiparras; pechera plástica que cubra los brazos y la parte frontal; zapatos cerrados en la punta y resistentes a la caída de un artículo con punta y filoso; tapones de oído o protectores de oído.

Lavado

Es la remoción mecánica de toda materia extraña en las superficies de objetos inanimados. Se consigue con la utilización de agua y detergente. La materia orgánica e inorgánica presente en los artículos interfiere en los métodos de esterilización y desinfección impidiendo el contacto del agente esterilizante con todas las superficies.

El lavado se puede realizar en forma manual en aquellos artículos que así lo indica el fabricante o en forma automática.

Inspección:

Corresponde a la inspección visual o electrónica de los artículos lavados en búsqueda de desperfectos o suciedad que pudieran interferir con los métodos de esterilización o uso. Esta debe ser realizada en forma minuciosa con apoyo de una lupa o microscopio y monitor en cada uno de los artículos antes de proceder a su preparación y empaque.

Preparación/empaque:

En esta etapa los artículos son preparados y empaquetados en condiciones que se facilite la entrada del agente esterilizante, eviten daños y deterioro del material. Cada artículo tiene requerimientos especiales en cuanto a preparación que deben ser considerados. La barrera estéril o sistema de barrera estéril requerido por cada artículo, depende de su peso, del método esterilización indicado, y el uso a que está destinado. Deben ser permeables al método de esterilización que se utilice y resistente al almacenamiento hasta el momento de uso a fin de otorgar seguridad al usuario.



ISO: ISO es una organización internacional (International Standard Organization) dedicada a la elaboración de normas en todos los sectores, excepto el electrónico y el electrotécnico. Encargada de favorecer la normalización en el mundo. Con sede en Ginebra, es una federación de organismos.

ISO 17665-1

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. (ISO 17665-1:2006)

ISO 17665-2

Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: Guía de aplicación de la Norma ISO 17665-1 (ISO 17665-2:2009)

ISO 17665-3

Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Calor húmedo. Orientación sobre la designación de un dispositivo médico para una familia de productos y la categoría de procesamiento para la esterilización por vapor (ISO 17665-3:2013)

ISO 11607-1

Empaquetado para productos sanitarios con esterilización terminal - Parte 1 : Requisitos para los materiales , sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje (ISO 11-607-1:2006)

ISO 11607-2006

Empaquetado para productos sanitarios con esterilización terminal -Parte 2:Requisitos de validación para la configuración, sellado y procesos de empaquetado.

ISO 15883-1

Lavadoras desinfectoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y pruebas (ISO 15883-1:2006)

ISO 15883 -2

Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc. (ISO 15883-2:2006)

ISO 15883-3 Lavadoras desinfectoras.: Requisitos y ensayos para lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección térmica de recipientes de desechos humanos (ISO 15883-3:2005) (Ratificada por AENOR en octubre de 2006.)



ISO 15883-4(2009)

Requisitos y pruebas para las lavadoras/desinfectoras destinadas a la desinfección química de endoscopios flexibles termolábiles.

ISO 14937

Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)

ISO 11135: 2014

Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

ISO 17664 : 2004

Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el reprocesado de productos sanitarios reusables.

Clasificación de Spaulding:

Artículos críticos: Corresponden a artículos que se ponen en contacto con cavidades normalmente estériles del organismo o el tejido vascular. Si estos artículos están contaminados aún con un inóculo mínimo de microorganismos, representan un riesgo alto de infección debido a que las cavidades donde son utilizados no cuentan con sistemas de defensa que les permita enfrentar la agresión de estos microorganismos o son un buen medio de cultivo para su reproducción. Estos artículos deben ser siempre estériles. Algunos ejemplos de artículos en esta categoría son el instrumental quirúrgico, catéteres vasculares, sondas urinarias y soluciones intravenosas entre otros.

Artículos semicríticos: Corresponden a artículos que entran en contacto con piel no intacta o con mucosas sanas. Ambas, por lo general son resistentes a infecciones por esporas bacterianas comunes pero susceptibles a las formas vegetativas de las bacterias, virus y Mycobacterias. Estos artículos, deben estar libres de los microorganismos antes mencionados y de preferencia deben ser estériles. En caso que la esterilización no sea posible deben ser sometidos al menos a desinfección de alto nivel. Ejemplos de artículos en esta categoría son circuitos de las máquinas de anestesia, y endoscopios.

Artículos no críticos: Estos artículos toman sólo contacto con piel sana o no se ponen en contacto con pacientes por lo que el riesgo de producir infecciones es mínimo o inexistente. La piel sana actúa como una barrera efectiva para la mayoría de los microorganismos y por lo tanto el nivel de eliminación de microorganismos requerido puede ser mucho menor. En general sólo requieren limpieza y secado. Ejemplos: ropa de cama, esfigomanómetros, incubadoras y vajilla.



Descontaminación: Es el uso de medios físicos y/o químicos para remover, inactivar o destruir patógenos en una superficie o artículo de tal forma que no sea capaz de transmitir infección. La superficie o artículo queda segura para su manipulación, uso o eliminación. (Puede ser desinfección de alto nivel en caso de endoscopio o esterilización en caso de instrumental para ser usado en una cirugía, o sólo limpieza en otros casos).

Microsiemens: μS para la medida de la *conductancia eléctrica*. Se nombró así por el ingeniero alemán Werner von Siemens. Conductancia producida por la cantidad de sales en el agua.

The Robert Koch Institute (RKI); Ministerio de Salud de Alemania.

AKI : Grupo de trabajo de tratamiento de instrumental. “Método correcto para el tratamiento del instrumental” Este grupo está compuesto por fabricantes de instrumental, de productos para la desinfección, limpieza y fabricantes de lavadoras y esterilizadores. Conocido comúnmente en nuestro medio como el “libro rojo”, también existe el “libro amarillo” destinado al reprocesamiento de instrumental dental. Se actualiza regularmente y se puede conseguir en forma gratis en diferentes idiomas del sitio: www.a-k-i.org

PCD: (Process Challenge Device) elemento diseñado para constituir una resistencia definida a un proceso de esterilización y se utiliza para evaluar el rendimiento del proceso, son aquellos dispositivos usados por ejemplo para lúmenes o Bowie & Dick electrónico.

Validación:

Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar resultados, que permiten demostrar que un proceso entrega en forma consistente productos con especificaciones determinadas.

–Calificación de Instalación (IQ)

Obtener y documentar evidencia que el equipo ha sido proporcionado e instalado de acuerdo con las especificaciones.

–Calificación Operacional (OQ)

Documentar y obtener evidencia que el equipo instalado opera dentro de los límites preestablecidos cuando es usado de acuerdo con sus procedimientos operacionales.

–Calificación de desempeño (PQ)

Obtener y documentar evidencia que el equipo instalado y operado de acuerdo a los procedimientos operacionales funciona en forma consistente de acuerdo con criterios previamente determinados y el proceso entrega productos estériles y reúne los requerimientos requeridos. Se realiza con la carga real del centro asistencial.

Recalificación: repetición de parte de la validación (generalmente PQ) con el propósito de confirmar la aceptabilidad de un proceso específico.

Dispositivo médico: instrumento, máquina, aparato, implante, u otros artículos relacionados, fabricados para ser usados solos o en combinación, en humanos para una o más propósitos específicos.



Test de fuga del autoclave a vapor: También llamado test de estanqueidad, sirve para detectar la entrada de aire por la puerta del autoclave o alguna válvula, una vez realizado el vacío en la cámara del esterilizador, éste debe mantenerse por 15 minutos sin que se produzca entrada de aire desde el exterior. Este test debe realizarse idealmente todos los días (antes del test de B&D), por lo menos una vez por semana.

Almacenamiento: Corresponde al proceso a través del cual, los artículos son conservados hasta su uso. Las condiciones de almacenamiento deben asegurar la esterilidad o desinfección del artículo hasta el momento del uso.

Implantes

Se entiende por implante a cualquier cuerpo extraño que debe introducirse al organismo a través de una intervención quirúrgica y dejarlo instalado temporal o permanentemente para restituir mejor o reemplazar una función, ejemplos: prótesis óseas o articulares, válvulas cardíacas o de hidrocefalia, tornillos, mallas, prótesis vasculares y marcapasos entre otros.

Trazabilidad: la traza que va dejando un producto por todos los procesos internos de la Central de Reproceso, incluyendo: recepción, lavado, armado, máquinas usadas, sus parámetros y los funcionarios que han tomado parte en este proceso. Esto permite identificar un producto desde la llegada a la central hasta el final de la cadena cuando es usado en un paciente.

Liberación paramétrica: declaración que un producto está estéril, basado en registros que demuestran que los parámetros del proceso resultaron dentro de las tolerancias especificadas.

Cirugía mínimamente invasiva (CMI): Se define como cirugía mínimamente invasiva al conjunto de técnicas que con pequeñas incisiones permiten diagnosticar o aliviar enfermedades. Aunque no es exclusiva de ninguna especialidad, ha sido en las cirugías digestivas donde ha alcanzado un mayor desarrollo. En cuanto a la técnica se destaca, principalmente la laparoscopia y artroscopia.

Sistemas de Barrera Estéril (SBE): Sistema mínimo de empaque que asegura una barrera microbiológica y que permite una presentación aséptica. Entre estos se incluyen: polipropileno(SMS); Meatex; sacos de papel Kraft (surgical Kraft) que tiene indicador químico incorporado; papel crepado con todos los aditivos aceptados por ISO 11607, como látex sintético y otros que aumentan su resistencia, repelencia al agua y al alcohol. Todos fabricados de acuerdo a la ISO mencionada. SBE también incluye los contenedores, generalmente fabricados con aleaciones de aluminio.



Muralla exterior. Pared que está expuesta a la lluvia y al medio ambiente exterior.

Cesta DIN: canastillo de diferentes tamaños para las lavadoras/desinfectoras

1 cesta DIN: 480 x 250 x 60mm

½ cesta DIN: 240 x 250 x 60mm

Doble cesta DIN 480 x 480 x 60mm

DIN: Deutsches Institut für Normung

STU: *sterilization unit*, corresponden a un canastillo de 30 x 30 x 60 cm de largo (54 litros), usado sobre el carro de carga del autoclave.



RECOMENDACIONES

Los siguientes son los aspectos que se recomiendan en este documento:

I. Generalidades del proceso de esterilización y desinfección:

- Todo el instrumental y artículos de uso clínico y laboratorios del hospital debe estar clasificado de acuerdo al riesgo de IAAS que conlleva su uso y se definirá el nivel de eliminación de microorganismos que requiere: esterilización, desinfección de alto nivel, de nivel intermedio y bajo nivel o limpieza.
- Todas las etapas del proceso de esterilización deben estar normadas, escritas y aprobadas por el comité de IAAS, calidad y la dirección del Centro Asistencial.
- Los centros asistenciales de alta complejidad anualmente deben recalificarse en la calificación de operación y desempeño de sus esterilizadores. Recomendamos que todos deberán cumplir con esta certificación antes del año 2023.
- Los centros asistenciales de mediana complejidad anualmente deben recalificarse en la calificación de operación y desempeño de sus esterilizadores. Recomendamos que todos deberán cumplir con esta certificación antes del año 2025.
- En la compra de nuevos autoclaves con generador incorporado, se debe preferir de acero inoxidable y no de acero carbono.
- Debe preferirse la compra de esterilizadores con generador incorporado en cada centro asistencial.

II. Clasificación de los materiales que se someten a procesos de esterilización:

- Los dispositivos médicos, deben clasificarse en críticos, semicríticos y no críticos para determinar el proceso de desinfección, limpieza o esterilización al que serán sometidos.
- Los dispositivos médicos reusables y que son sometidos a Esterilización o desinfección de alto nivel, deben tener las recomendaciones del fabricante para su lavado y esterilización. ISO 17664
- Las recomendaciones de los fabricantes de dispositivos médicos deben ser seguidas con el fin de evitar resultados adversos que alteren los dispositivos, y resulten en daños para el operador o el paciente, además deben estar libres de tóxicos.

III. Recepción y lavado del material:

- El traslado del material contaminado puede hacerse en carros o contenedores plásticos cerrados, de uso exclusivo, sin líquidos de ningún tipo (en seco).
- Los materiales a ser esterilizados deben ser sometidos a procedimientos de limpieza con métodos y productos que aseguren la remoción completa de toda materia orgánica y de acuerdo a las indicaciones del fabricante. ISO 16774



- Las Centrales de Esterilización pequeñas como los centros de atención primaria, deberán contar con una lavadora ultrasónica como mínimo, para el lavado del instrumental fenestrado, articulados y con cremallera. Ej. Pinzas Kelly, mosquito, pinzas anatómicas y quirúrgicas, etc.
- Los centros asistenciales de mediana y alta complejidad deberán tener máquinas lavadoras de acuerdo a los dispositivos médicos a lavar (lavadora ultrasónica, lavadora/desinfectora, lavadora de lúmenes).
- La recalificación o calificación de desempeño de la lavadora/desinfectora debe ser realizada por lo menos una vez al año.
- Después de la validación, las lavadoras/desinfectoras deben controlarse en forma periódica con indicadores de lavado por lo menos cada 3 meses. ISO 15883-2.

IV Calidad de agua durante el proceso de esterilización:

Agua de enjuague final

- Los centros asistenciales de alta y mediana complejidad deberán contar con una planta de osmosis para tratar agua potable.
- Los centros de atención primaria de salud (APS) si no cuentan con un sistema de desmineralización del agua, podrán usar agua desmineralizada en bidones para el último enjuague,
- Es obligatorio el agua desmineralizada para el enjuague final en lavado manual o en máquinas lavadoras/desinfectadoras. AKI
- La calidad del agua desmineralizada debe tener como máximo 15µS/cm. Fuente: ISO 15885-3
- Por lo menos una vez al año debe realizarse un examen bacteriológico del agua. AKI

Agua para las lavadoras desinfectadoras de endoscopios

- Para el proceso de enjuague debe contar con agua desmineralizada 15µS/cm y contener una calidad microbiológica hasta ≤ 10 ufc / por 100 ml y 100 muestras no debe contener: pseudomonas, legionella o micobacteria atípica. ISO 15883-4

Agua para los generadores de vapor de autoclaves

- Para los generadores de vapor de acero inoxidable de autoclaves, el valor aceptable de la desmineralización es de 5µS/cm y lo indicado en el manual del equipo esterilizador. ISO 17665-1
- Se deberá realizar un control de la calidad del agua de alimentación, por un laboratorio externo especializado en análisis de aguas, a lo menos una vez al año o a solicitud de la autoridad sanitaria con ocasión de una fiscalización. Las tomas de muestra deben ser realizadas en el tanque de alimentación inmediato de la caldera de vapor (generador de vapor). Dicho laboratorio no puede ser el mismo que provee los productos químicos para tratamiento de agua. (decreto ley N°10)
- Para autoclaves con generador de acero carbono, debe usar agua blanda.



V. Preparación de los materiales:

- Antes de continuar con las etapas del proceso de esterilización, el material debe ser inspeccionado con el fin de asegurar que se encuentra en buenas condiciones de funcionamiento, libre de materia orgánica y no se encuentra picado u oxidado. Esta inspección deberá realizarse bajo lupa de aumento de 3-6 dioptrías con luz 500 lux o a través de un microscopio digital conectado a un monitor. AKI, (A)
- Debe existir en la Central de Reproceso un stock de instrumental de uso frecuente en la institución, para su recambio en caso necesario.
- Los Sistemas de Barreras Estériles (SBE), antes llamados empaques, tienen características que los **aseguren** como barrera antimicrobiana, atóxicos, libre de pelusas, repelentes al agua y al alcohol y sean adecuados para ser sometidos a los diferentes métodos de esterilización. ISO 11607-1
- El proveedor de los SBE, debe entregar ficha técnica que indique entre otros el peso que soportan, compatibilidad con sistemas de esterilización, especialmente para cajas de mayor peso, máximo 10 kilos.
- Para instrumental traumatológico y otros de más de 50 piezas, use contenedores con aleaciones de aluminio, ya que tienen mejor termo-conductividad, permitiendo un secado óptimo y como sistema de barrera estéril es suficientemente resistente para soportar peso.
- El proceso de sellado y empaquetado de los SBE debe ser validado según ISO 11607-2. La selladora debe ser sometida a recalificación anual.
- El profesional a cargo de la central de esterilización, será el responsable de la capacitación del personal del centro asistencial respecto a la contaminación de los productos estériles, asociados a eventos.(A)
- La vigencia mínima de los productos envasados y esterilizados en SBE, **sin eventos adversos**, será de 6 meses, y no debe extenderse más allá de 5 años de la fecha de fabricación del SBE. Se estima que si un artículo no es usado en 6 meses, es probable que no se use nunca. Zentral Sterilization 2014, N°3, grupo de trabajo.

VI. Métodos de esterilización:

- Los Centros de Salud deben determinar y normar los métodos apropiados de esterilización de acuerdo a sus necesidades. Estos métodos deben estar vigentes a nivel nacional. MINSAL 2001
- Recomendamos los siguientes métodos para esterilización: autoclave a vapor, esterilizadores con peróxido de hidrógeno, equipos con óxido de etileno al 100%.
- Recomendamos que esterilizadores con vapor de formaldehído deberán ser retirados de su uso el año 2023. FDA no acepta el uso en USA.
- Los fabricantes de equipos esterilizadores deben entregar instrucciones en español, claras, escritas sobre compatibilidad de materiales con el método y sus limitaciones, toxicidad para los operarios y para el paciente.



- Se definirán los procesos de esterilización para cada tipo de dispositivo médico, instrumento o equipo de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- Todos los operadores de esterilizadores, deben recibir del fabricante capacitación cuando el equipo está nuevo y recapacitación anual.
- Todos los equipos de esterilización deberán tener el manual de operación respecto a tiempos de procesamiento, operación de los equipos y tiempos de aireación si corresponde.
- Si se utilizan agentes esterilizantes tóxicos y cancerígenos según OMS, como son óxido de etileno y formaldehído, deben quedar claramente establecidos los métodos para medir y eliminar residuos tóxicos en el material y del ambiente. De no ser posible, estos equipos no podrán ser usados.
- El centro asistencial debe entregar el sistema de protección para los trabajadores, junto con el control de salud anual. El cumplimiento será de responsabilidad del profesional a cargo de salud ocupacional.
- La inmersión en agentes químicos por tiempos prolongados en ausencia de equipos especialmente diseñados no se considera un método de esterilización y no deben ser utilizado con esos fines.
- Mantenciones preventivas y o reparativas: deben ser realizadas por el representante del esterilizador o técnicos certificados para trabajar con un equipo específico de la marca correspondiente.

VII. Uso de indicadores en las Centrales de Esterilización:

Indicadores físicos:

- Todos los procesos de esterilización deben ser normados y controlados de acuerdo a la validación de cada tipo de carga.
- Los parámetros aceptables son normados y se mantendrán registros de cada equipo y ciclo.
- El operador deberá leer los parámetros alcanzados en cada carga antes de su liberación y el profesional de la Central de Reprocesamiento deberá supervisar el cumplimiento de los parámetros.
- Los registros físicos o computacionales deben guardarse por 5 años.
- Cada vez que se instale y valide un esterilizador nuevo, debe guardarse el registro para que pueda compararse en caso de duda o problemas.

Indicadores químicos:

- Todos los paquetes sometidos a esterilización deben contar con indicadores químicos externos apropiados al método de esterilización empleado, en un sitio visible.



- Los contenedores también deben llevar un indicador químico externo o en su defecto un indicador no químico que al pasar por el proceso de autoclave bloquea el contenedor señalando el estado de esterilidad, (normalmente rojo), y cambia a otro color cuando es abierto (normalmente verde), siendo este mecanismo irreversible. Tanto el personal de la Central como el personal de quirófanos debe estar capacitado para usar este sistema.
- Cuando la carga está **validada** y cuenta con barrera sanitaria, no es necesario colocar indicadores químicos internos. Sólo es necesario leer los registros y los PCD (que son colocados dentro del esterilizador, pero fuera de la carga) usados para monitorear el sistema y quedará como registro de calidad en la Central de Proceso, junto con el registro del ciclo.
- Los contenedores deben incluir en su interior junto a los instrumentos un indicador químico interno si la carga **no está validada** o si no existe barrera sanitaria (esterilizadores con una sola puerta) y como sistema de seguridad, es decir doble chequeo. Sólo se usarán por motivos de seguridad.
- El profesional a cargo de la Central de Reprocesamiento, debe hacer capacitación anual al personal de quirófanos y a todo el centro asistencial respecto al viraje de los indicadores químicos. Capacitación respecto al uso o no uso de estos indicadores.
- Los indicadores químicos internos, no deben ser pegados en las historias clínicas de los pacientes, ya que estos con el tiempo pueden alterar el viraje.
- Las mangas o sobres bilaminados (combinación papel/plástico) no requieren de un indicador químico adicional al que ya tienen impreso.

Indicador químico tipo II y test de fuga

- El test de fuga debe realizarse por lo menos una vez por semana, idealmente en forma diaria y antes del B&D. El resultado debe leerse de acuerdo a las indicaciones del fabricante del esterilizador.
- En autoclaves a vapor con bomba de vacío, debe usar Indicador de Bowie Dick (B&D) en forma diaria en antes de la primera carga del día. Puede usarse el B&D convencional o electrónico.
- El resultado del test de B&D electrónico se guarda en archivo computacional y puede ser revisado cuando se requiera.
- Para el resultado del B&D convencional no es necesario guardar la lámina con el indicador químico. Debe quedar registro de su lectura.
- El test de hélix debe usarse cada vez que se realice una carga con instrumental con lumen. Se usará el hélix que resultó aceptable durante la validación, ISO 17665-2



Indicadores Biológicos:

- Los esterilizadores autoclave a vapor que son validados anualmente según ISO 17665-1 y 17665-2, no requieren uso de indicadores biológicos autocontenidos. Las cargas que contienen implantes, no necesitan ser monitorizadas con indicadores biológicos.
- El resto de los autoclaves que no han sido validados según ISO 17665-1 y -2. deben continuar utilizando indicadores biológicos de acuerdo a las normas ministeriales del año 2001.
- En el caso de los esterilizadores con formaldehído, los indicadores biológicos según ISO 14180 deben ser colocados dentro de un hélix.
- Los indicadores biológicos en esterilizadores con óxido de etileno deben ser colocados dentro de un PCD. La localización dentro de la carga y frecuencia de uso, de acuerdo a las indicaciones del fabricante del equipo.
- Los esterilizadores con peróxido de hidrógeno, que no tienen ISO específica, deben seguir las recomendaciones del fabricante para la localización, uso y frecuencia de indicadores biológicos.

VIII. Almacenamiento del material estéril y su distribución:

- Deben existir normas locales de duración de la esterilización de los materiales.
- Deben existir normas para el almacenamiento del material estéril para la central de esterilización y los servicios usuarios. Estas normas deben ser consistentes entre sí y asegurar la indemnidad del material hasta el momento de uso. La norma debe ser aprobada por el comité de IAAS y la dirección del hospital.

IX. Centralización del proceso:

- La responsabilidad de todas las etapas del reproceso de material reusable y manejo del material estéril del Centro Asistencial, es de la Central de Reprocesamiento.
- El o la profesional responsable de la Central de Reprocesamiento debe tener capacitación formal específica en estas materias.
- La ubicación de la Central de Reprocesamiento y diseño de sus dependencias debe corresponder a las funciones que se realizarán de acuerdo a un estudio local documentado y cumplir con la “Guía de Planificación y Diseño de Centrales de Esterilización”.
- El diseño, características físicas y equipamiento de la central de esterilización debe permitir la centralización de todas las funciones de reprocesamiento de los artículos de uso médico reusables del centro asistencial.
- Los recursos humanos serán los apropiados para las funciones de acuerdo a un estudio local documentado.
- Debe existir un programa de garantía de la calidad que contemple al menos un sistema de supervisión programada, registros de actividades realizadas, trazabilidad y actividades para la mejora continua de los procesos.



X. Adquisición de equipamiento para la Central de Reprocesamiento

- La central de esterilización debe participar en la toma de decisiones para la adquisición de productos o equipamiento (aun cuando las compras sean realizadas por los servicios de salud correspondientes). Deben existir protocolos escritos para la incorporación de nuevos productos/equipos.
- La vida útil de los esterilizadores se calcula como mínimo 10 años.
- Debe tenerse en cuenta el fabricante, representante en Chile, antigüedad de su presencia en nuestro país y su comportamiento en el mercado.
- A la hora de adquirir productos sanitarios, se recomienda involucrar desde el primer momento a los responsables del tratamiento del instrumental (Central de Reprocesamiento).

AUTOCLAVE POR VAPOR

- Debe tener certificación de conformidad con ISO 17665-1
- Compra de autoclave a vapor: generador de vapor incorporado, de acero inoxidable, válvulas de acero inoxidable y cañerías de acero inoxidable. Debe tener un desgasificador de acero inoxidable. Deseable que tenga el B&D incorporado.
- Debe tener bomba de vacío, con el gasto mínimo de agua.
- Cámara acero 316L (certificado)
- La soldadura de la cámara debe cumplir con: Directiva de equipos a presión 2014/68/UE (PED) de Europa ò Código para calderas y recipientes de presión ASME (American Society of Mechanical Engineering) de USA.
- Deben ser instalados con la validación correspondiente a la ISO 17665-1-2
- **–Calificación de Instalación (IQ)**
- **–Calificación Operacional (OQ)**
- **–Calificación de desempeño (PQ)**
- Nota: Si no pasara la validación por falla que no sea responsabilidad del equipo recién adquirido, el centro asistencial deberá hacer las correcciones necesarias (ejemplo la calidad del agua).
- Este reporte de la validación debe permanecer en la Central de Reproceso, ya que de acuerdo a esto, se comparan los parámetros para la liberación paramétrica.
- Durante la validación participarán las siguientes personas: Jefe y personal (operador de autoclave) de la Central de Reprocesamiento, jefe y personal de operaciones, empresa validadora.

Oxido de etileno: ISO 11135

Deben ser instalados con la validación correspondiente a la ISO 11135

- **–Calificación de Instalación (IQ)**
 - **–Calificación Operacional (OQ)**
 - **–Calificación de desempeño (PQ)**
- Deben ser recalificados anualmente.



LAVADORA/DESINFECTORA

- Máquinas lavadoras/desinfectoras nuevas, deben tener certificado de conformidad de ISO 15883-1
- Deben ser instalados con la validación correspondiente a la ISO 15883-1
- **–Calificación de Instalación (IQ)**
- **–Calificación Operacional (OQ)**
- **–Calificación de desempeño (PQ)**
- Este reporte de la validación debe permanecer en la Central de Reprocesamiento.
- Si no pasara la validación por falla por ejemplo de la calidad o presión del agua, que no son responsabilidad del equipo recién adquirido, el centro asistencial deberá hacer las correcciones necesarias.

Esterilizadores con nueva tecnología

- Estos esterilizadores que no tienen ISO específica, deben regirse por ISO 14937, como son esterilizadores con peróxido de hidrógeno y otros, por ejemplo ozono.
- El centro asistencial deberá solicitar al fabricante:
 - Fabricante y su presencia en Chile, servicio técnico.
 - trabajos científicos realizados **con** su esterilizador;
 - certificaciones a nivel internacional, si es la 510(k) de la FDA, CE, ISO, deben entregar copia.
 - Información por escrito si su aprobación incluye lúmenes, articulaciones y otros.
 - Artículos médicos validados con el nuevo sistema y SBE.
 - Características del agente esterilizante: químico u otro, temperatura para su bodegaje, toxicidad para el personal y para el medio ambiente.
 - Requerimientos para su funcionamiento: temperatura ambiental, espacio físico, requerimiento eléctrico y lo necesario para su funcionamiento.
 - Uso de indicadores biológicos, que tipo y el sitio más vulnerable del esterilizador.
 - Validación: IQ, OQ, PQ debe ser realizada por representante del fabricante del equipo. Debe entregar información para realizar su recalificación (PQ) en forma anual.

XI. Situaciones especiales en esterilización

- No deben procesarse en el hospital ningún tipo de fluidos.
- Los implantes como clip de Yasargil, tornillos, placas, prótesis e implantes en general, deben **comprarse** estériles de fábrica.
- En caso de Insumos vencidos, debe solicitar autorización escrita al fabricante del artículo ya que los materiales pierden sus propiedades físico químicas o cuentan con capas de químicos (heparina), que es lo que vence.



- Sólo si un insumo se puede desarmar para lavar, armar y esterilizar sin perder su funcionalidad, **puede** ser presentado en el comité de reuso para ser reprocesado, utilizando el mismo sistema de esterilización usado por el fabricante.
- Esto debe ser aprobado por el comité de IAAS, calidad y firmado por el director del centro asistencial. Si es esterilizado en óxido, debe haber un estudio de gas residual (la esterilización industrial dista mucho de la cantidad de óxido de etileno por ciclo usado en los centros asistenciales).
- Si se decide por el reuso, debe existir consentimiento informado.
- Materiales, como implantes reabsorbibles (bio-implantes), no deben esterilizarse con los métodos tradicionales en los centros asistenciales, aunque sean abiertos y no usados.
- El material contaminado con prion, debe lavarse en máquina lavadora/desinfectora, con detergentes alcalinos pH 11 y posteriormente esterilizados a 134°C por 18 minutos. No debe usarse material que no pueda lavarse en máquina lavadora/desinfectora. Material desechable, debe eliminarse. RKI
- Es importante tener el proceso de lavado validado y supervisar la **carga correcta** de los canastillos en las lavadoras/desinfectoras. Prion es proteína y esta debe salir con el lavado, y esto sucede con detergentes alcalinos pH 11. Si no hay proteína, no hay transmisión del prion. RKI 2012 (Ministerio Salud Alemania).
- El instrumental de oftalmología no debe lavarse con detergentes alcalino en forma manual por riesgo de mal enjuague y el resultado de quemaduras en los ojos. RKI
- Durante el lavado manual con cualquier detergente, el enjuague es crítico en el material de oftalmología por aparición del síndrome tóxico de la cámara anterior (TASS).
- Las Centrales de Reprocesamiento de los centros asistenciales no reúnen las condiciones para esterilizar tejidos óseo, piel u otros. En la actualidad se usan productos sintéticos que se entregan estériles de fábrica.
- La Central de Reprocesamiento en conjunto con quirófanos, debe establecer los requisitos de ingreso del instrumental entregado a concesión, de tal forma cumplir con lo establecido en esta norma. En relación a esto los materiales deben ingresar con indicaciones de reprocesamiento del fabricante y su peso total no debe exceder los 10 kg por contenedor en un contenedor de 30 x 30 x 60 cm (norma DIN), excluyendo el contenedor. Éstos deben estar validados.
- Pueden aceptarse cajas esterilizadas en empresa de esterilización acreditada y con equipos validados. Debe quedar registro en ficha de paciente.
- Queda prohibido la esterilización de polvos talcos en autoclave a vapor. Actualmente existen antibióticos usados para la pleurodesis.
- Artículos desechables de vía aérea y que son de corto uso en anestesia deben ser bio-limpios y no necesariamente estéril.
- Para la ventilación mecánica deben usarse circuitos esterilizables en autoclave a vapor o bio-limpios con un filtro HEPA.



XII. Salud ocupacional en Central de Reproceso:

- La salud del personal será responsabilidad de la unidad de salud ocupacional o prevención de riesgo.
- Debe existir un programa local de salud del personal que incluya las condiciones de salud para el trabajo y los límites máximos de exposición a tóxicos utilizados en los procesos de esterilización y desinfección.
- Deben existir procedimientos escritos para el uso de elementos tóxicos y aquellos que puedan afectar la seguridad del trabajador.
- Debe existir un programa de monitorización de tóxicos ambientales como óxido de etileno y formaldehído.
- Los desinfectantes como glutaraldehído y OPA, en caso necesario, deben tener las extracciones a nivel del piso. La sala de DAN debe tener 10 recambios de aire por hora (solicite mediciones del agente tóxico ambiental a su mutual de seguridad).
- Las hojas de seguridad de cada producto deben mantenerse en cada área donde se usan los productos. Estas hojas deben estar en español, y deben ser conocidas por el personal (detergentes, lubricantes, agentes esterilizantes, etc.).
- Se debe medir las exposiciones a calor, ruidos y los riesgos del aparato locomotor.
- El centro asistencial debe proveer el equipo de protección personal necesario para la protección de la salud de los funcionarios.
- Debe existir mobiliario (sillas, carros y otros) ergonómico para la realización de las labores en la Central de Reproceso.

XIII. Desinfección y uso de desinfectantes en el medio hospitalario:

- Debe existir un listado único de desinfectantes en cada hospital. Para cada desinfectante debe definirse localmente sus indicaciones, concentración de uso, forma de utilizarlo, vigencia de las soluciones y precauciones.
- Debe existir un protocolo para introducir productos desinfectantes nuevos para uso en el hospital.

Desinfección de alto nivel de endoscopios

- Los desinfectantes de alto nivel recomendados para ser usados en Chile son: ortoftalaldehído al 0.55%, glutaraldehído al 2% y ácido peracético 0.35% en equipos especiales. Peróxido de hidrógeno estabilizado la desinfección de turbinas en las espirometrías. Se deben seguir las indicaciones del fabricante del desinfectante para la ventilación de la sala, con un mínimo de 10 recambios de aire por hora, equipo de protección personal, registro de la vigencia y control de concentración mínima efectiva.
- El profesional a cargo de la Central de Reproceso, debe supervisar que el lavado y desinfección de los endoscopios se realice en forma correcta. Debe existir supervisión programada de su cumplimiento.



- Deberá planificar la capacitación del lavado del endoscopio y del uso de la lavadora de endoscopios, cuando sea el caso, en forma anual para el personal que reprocesa estos endoscopios y sus reemplazantes. Fuente: SHEA, FDA
- También supervisará el cambio de filtros físicos y microbiológicos en el caso que se usen lavadoras de endoscopios con filtros de agua.
- Cada centro asistencial junto con el comité de IAAS decidirá si usarán el duodenoscopio estéril o no para cirugía endoscópica.
- Especial cuidado deberá tenerse con el canal elevador de los duodenoscopios. El canal elevador siempre deberá ser escobillado, lavado y desinfectado en forma manual, aunque exista máquina lavadora/desinfectora de endoscopios. El personal deberá tener capacitación específica y los insumos necesarios para esta acción. Debe ser supervisado por la persona a cargo designada por el o la jefe de la Central de Reproceso.
- El profesional jefe de la Central de Reproceso, deberá solicitar los cepillos, hisopos e implementos para el correcto lavado de los endoscopios.
- Deben existir máquinas designadas para endoscopia alta y otras para endoscopias bajas. En caso de desinfección manual deben existir contenedores separados e identificados.
- Los endoscopios, una vez desinfectados y **bien secos**, deben permanecer colgados y deben protegerse con funda de muselina, crea estéril o material de SMS, material que permite su ventilación. El polietileno no permite la ventilación, por lo que este material no debe ser usado para la confección de fundas.
- Existen actualmente en Chile gabinetes con circulación de aire a través de filtros HEPA, temperatura controlada, para mantener colgados los endoscopios sin necesidad de funda.
- La botella de agua junto con sus mangueras deben ser autoclavables y ser cambiada por lo menos una vez al día, idealmente entre cada paciente, por el problema de reflujo. SHEA, AORN, JC
- La vigencia o duración de la desinfección de los endoscopios debe ser determinado por el comité IAAS, pero no debe exceder los 7 días. CDC
- Debe quedar registro del proceso de lavado y desinfección del endoscopio y tener un sistema de trazabilidad electrónico o manual.

XIV. Trazabilidad de los productos:

- La trazabilidad debe realizarse de todo las etapas del reproceso y desinfección de alto nivel. Los registros pueden ser manual o electrónico y deben permitir la trazabilidad del producto.

XV. Requerimientos para el personal que labora en la Central de Reprocesamiento:

- El profesional a cargo de la Central de Reproceso debe tener capacitación formal específica en estas materias, de preferencia debe ser Enfermera/o.



- En centros asistenciales de alta y mediana complejidad, debe ser de dedicación exclusiva.
- Los CESFAM comunales que tengan centralizado el reproceso deben ser de dedicación exclusiva.
- Los Centros asistenciales de alta complejidad deben tener a lo menos un profesional jefe más 1 profesionales supervisión y de acuerdo a la producción será necesario incrementar el número de profesionales.
- La dependencia de la jefatura de la Central de Reprocesamiento debe depender del área administrativa.



APLICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES:

Responsabilidad del material estéril en los centros asistenciales:

En los centros asistenciales, la responsabilidad del reprocesamiento de los artículos de atención directa es de la *Central de Reprocesamiento* cuya función es proporcionar el material esterilizado o desinfectado de alto nivel en condiciones de uso que no involucren riesgos de complicaciones o accidentes en los pacientes y/o personal que los utilizan. Para ello se debe contar con profesional calificado que participe activamente en la toma de decisiones tanto en el área técnica, como de inversiones, renovación de equipamiento e insumos.

La esterilización es el resultado de un proceso y no sólo la exposición al agente esterilizante. Para conseguir material estéril o desinfectado de alto nivel, se deben realizar una serie de procedimientos independientes que son: lavado/desinfección, inspección, uso de barrera estéril (en el caso de esterilizar), exposición al método de esterilización o desinfección, almacenamiento y entrega. Cada uno de estos procedimientos tiene importancia en el resultado y si existen fallas en cualquiera de ellos, el material no puede considerarse estéril o desinfectado aún cuando haya sido sometido a un método de esterilización o desinfección.

Los procedimientos destinados a lograr material estéril o desinfectado de alto nivel en los centros de salud deben realizarse en forma centralizada o en caso necesario como en la DAN de endoscopios, debe ser supervisado por el profesional a cargo del reprocesamiento. La centralización de reprocesamiento de artículos de uso médico reusables involucra que todos los procedimientos sean realizados en un mismo lugar físico (excepto gastroenterología) y bajo una supervisión uniforme. En la actualidad esta es la forma que se considera más eficiente, segura y efectiva.

Etapas del reproceso: (definidos al comienzo de esta norma)

- **Recepción de material contaminado**
- **Lavado**
- **Inspección**
- **Preparación**
- **Uso de SBE**
- **Esterilización**
- **Almacenamiento:**
- **Entrega de materiales**



Clasificación de los artículos médicos según el método de esterilización al que serán sometidos.

En la atención directa se utilizan numerosos artículos y equipos que entran en contacto con el paciente por distintas vías. El método de eliminación de microorganismos requerido por cada artículo está directamente relacionado con el riesgo potencial que tiene ese artículo en particular de producir infección en el paciente. En 1968, Spaulding clasificó los artículos en tres categorías de acuerdo al riesgo antes mencionado (Spaulding 1968). Aún cuando la complejidad de la atención actual y el diseño de algunos artículos hace que no siempre sea apropiada la clasificación, se considera el enfoque más racional para la selección de los métodos de eliminación de microorganismos y en términos generales es aplicable a la mayoría de los artículos que se utilizan en la atención en salud.

- **Clasificación de Spaulding:**

- La clasificación en artículos críticos, semicríticos y no críticos, que es el esquema propuesto por Spaulding, parece claro y práctico. Sin embargo, utilizar como fundamento sólo la clasificación de Spaulding para seleccionar el método apropiado de procesamiento de los artículos para la atención en salud se considera insuficiente debido fundamentalmente a su simplicidad (Alvarado 1994). Es importante considerar que esta clasificación fue realizada hace muchos años y que en las categorías de los artículos no se consideran problemas relacionados con procesamiento de artículos modernos de tecnología muy diferente a la existente en los años 60.
- Existe otra clasificación de los artículos de acuerdo a su complejidad para el reprocesamiento:

Recomendaciones del grupo de calidad (versión revisada número 77)

DGSV (German Society of Sterile Supply) diagrama de flujo 2013 para la clasificación de los artículos médicos.

Hoja de instrucciones y el diagrama de flujo están diseñadas como un medio de hacer más fácil para el personal de los usuarios/reprocesamiento clasificar dispositivos médicos antes de reprocesamiento. El uso a que estén destinados dispositivos médicos se especifica en las instrucciones del fabricante.

La publicación se revisó previamente con los representantes del RKI y hay un enlace a su sitio web.

Instrucciones:

« Para la descontaminación de un dispositivo médico, la suma de los procesos manuales y automatizados (pasos que se complementan) contribuyen a alcanzar la meta de descontaminación respectivo. Por lo tanto, inadecuada validación de los pasos individuales (procesos) va en detrimento de la calidad de los resultados de la



descontaminación en la misma medida que el incumplimiento de instrucciones estándar (SOP). »

A continuación se indica el significado de los * para interpretar correctamente los diagrama de flujo de las páginas siguientes:

(* 1) Instrucciones del fabricante para reprocesar

Las instrucciones del fabricante: «la comercialización de un dispositivo médico clasificado por el fabricante para la reutilización implica que el fabricante está obligado a proporcionar instrucciones de reprocesamiento, incluyendo para la limpieza, desinfección, enjuague, secado y, si aplicable, para embalaje y esterilización, transporte y almacenamiento adecuado y, en su caso, también con respecto a los riesgos asociados con el reprocesamiento»... «Si hay alguna desviación de las instrucciones del fabricante reprocesamiento, la razón de esto debe explicada y documentada, asegurando que la capacidad funcional, según lo especificado por el uso y la seguridad de la aplicación de los nuevos (dispositivos médicos descontaminados) el dispositivo se conserva sin alteración (véase también 1.2.1). Procesos apropiados de prueba y validación, tienen en cuenta el dispositivo médico y su evaluación de riesgos y clasificación, se realizará para determinar su idoneidad y eficacia en colaboración con el control de infecciones (higiene)...

(*2) Personal experto

« Requisitos relativos a la calificación del personal encargado de reprocesamiento en las categorías A y B unidades de reprocesamiento »

Anexo 5, Resumen de prescripciones dirigidas a unidades de reprocesamiento de dispositivos médicos: categoría A, B y C unidades con respecto a la clasificación de los dispositivos médicos de reprocesamiento para ser descontaminados

unidad de reprocesamiento A = Semi-critical A, críticas A de la

unidad de reprocesamiento B = Semi-critical B, crítica de B

unidad de reprocesamiento C = crítico C (incluye A y B)

(*3) «Para aplicar productos sanguíneos»

Evaluación de riesgos y clasificación de dispositivos médicos antes de reprocesamiento:

«Dispositivos médicos para aplicación de sangre, productos sanguíneos u otros dispositivos médicos drogas estériles,...» son dispositivos médicos críticos deben clasificar y ser descontaminados según la información proporcionada en el diagrama de flujo.

(*4) prelimpieza

Con respecto al reproceso después de su uso, debe señalarse lo siguiente:

Preparaciones para el reprocesamiento (pretratamiento, recolección, si es necesario desarmar, almacenamiento intermedio y transporte): « Para evitar comprometer el estado higiénico y la funcionalidad de los dispositivos médicos, en particular si hay demoras antes de la limpieza y desinfección, almacenamiento intermedio es necesaria y debe cumplir con los siguientes requisitos:

— materia orgánica visible debe extraerse el dispositivo médico inmediatamente después de su uso. Debe hacer todo lo posible para identificar los procedimientos para evitar que sangre y tejidos se sequen en el dispositivo médico (por ejemplo, limpiar el exterior y



enjuague canales trabajo inmediatamente después de su utilización, establecer un horario para retirar los instrumentos después de su uso) y sobre todo para evitar cualquier impacto negativo sobre el rendimiento de limpieza (secado de patógenos en coloides protectores)...»

Procedimientos normalizados de trabajo (SOP) deben ser compilados como parte del sistema de gestión de calidad para los pasos del proceso que se realizan fuera de la unidad de reprocesamiento. Estos deben estar redactados conjuntamente por los usuarios y personal de reprocesamiento.

(* 5). *Embalaje de protección para dispositivos desinfectados* »En el caso de dispositivos médicos haya sido sometido a DAN, el usuario también debe ser capaz de reconocer que el proceso ha sido ejecutado (QM).

transporte y almacenamiento: Dispositivos Semi-criticos deben tener tan bajo conteo microbiano y no deben ser recontaminados durante el almacenamiento» embalaje y etiquetado se implementan mediante apropiado embalaje protector en el zona limpia de la unidad de reprocesamiento, debe estar seco y con el personal debe usar guantes.

(*6) «lúmenes y partes que son de difícil acceso»

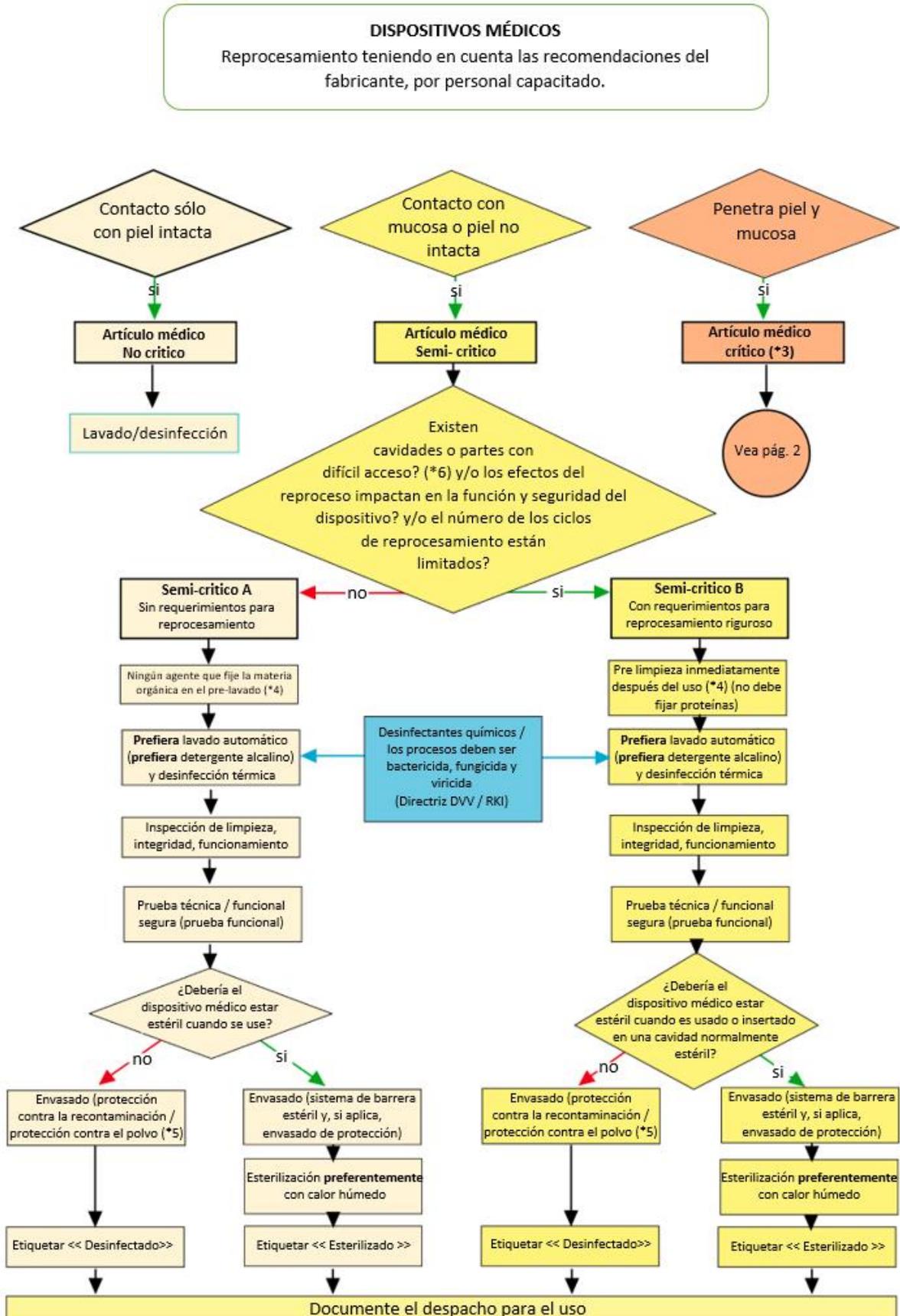
«cavidades o partes que son de difícil acceso» . son los dispositivos médicos para la cual «la efectividad de la limpieza no se puede evaluar mediante la inspección visual (p. ej. debido a la larga, estrecha y especialmente lúmenes cerrados en un extremo, cavidades con sólo una abertura [purga no es posible, sólo dilución], las superficies que son complejas, áspero o difícil acceso y por lo tanto, difícil de limpiar).»

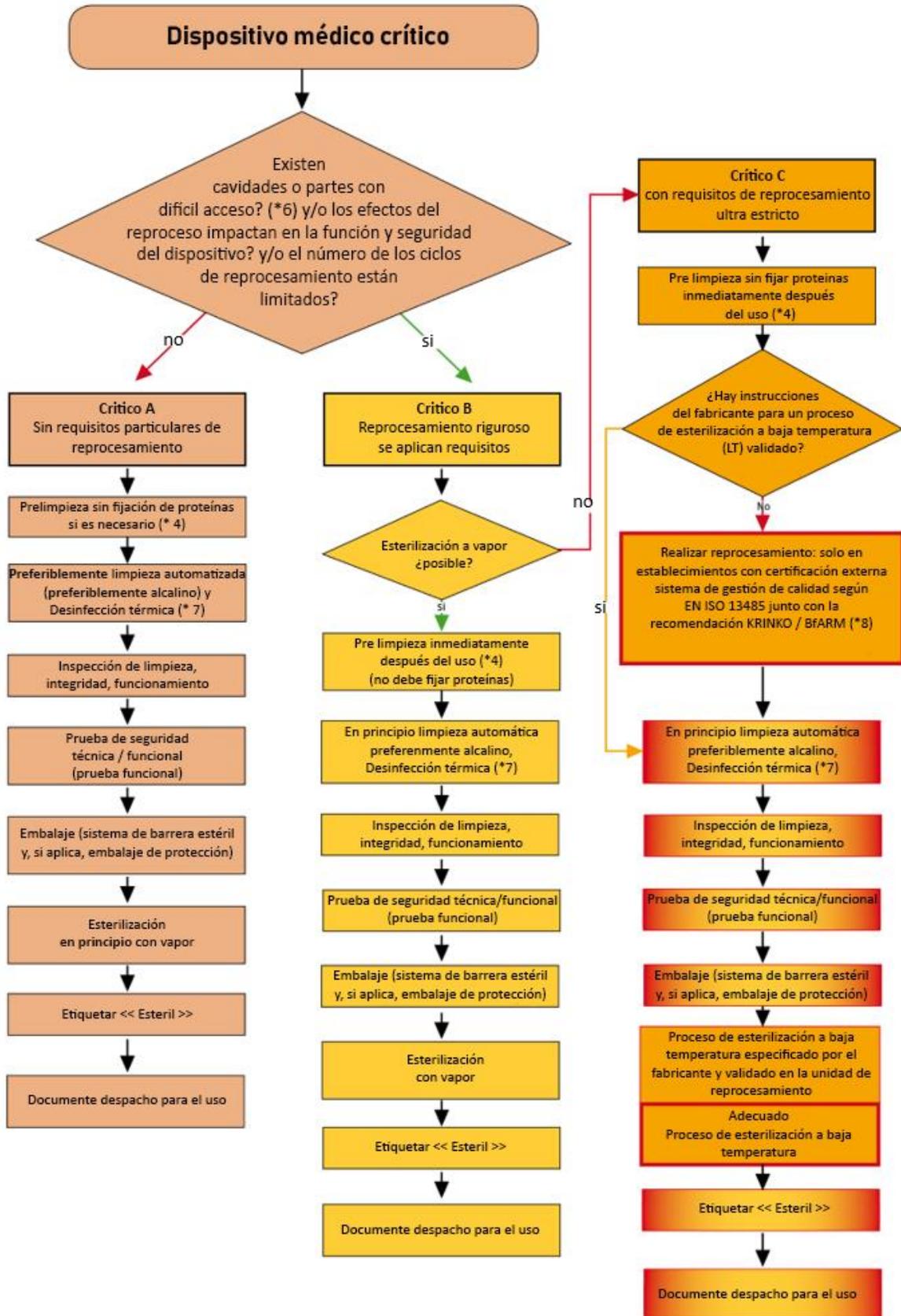
(*7) *Desinfección valor A0*

Limpieza, desinfección, enjuague y secado: «Debe darse preferencia a procesos térmicos en lavadoras-desinfectoras debido a su confiabilidad (p. ej. menos riesgo de contaminación residual) que procesos químicos o termo-químicos .»

(*8) *Certificación – reprocesamiento de dispositivos médicos de categoría crítico C*

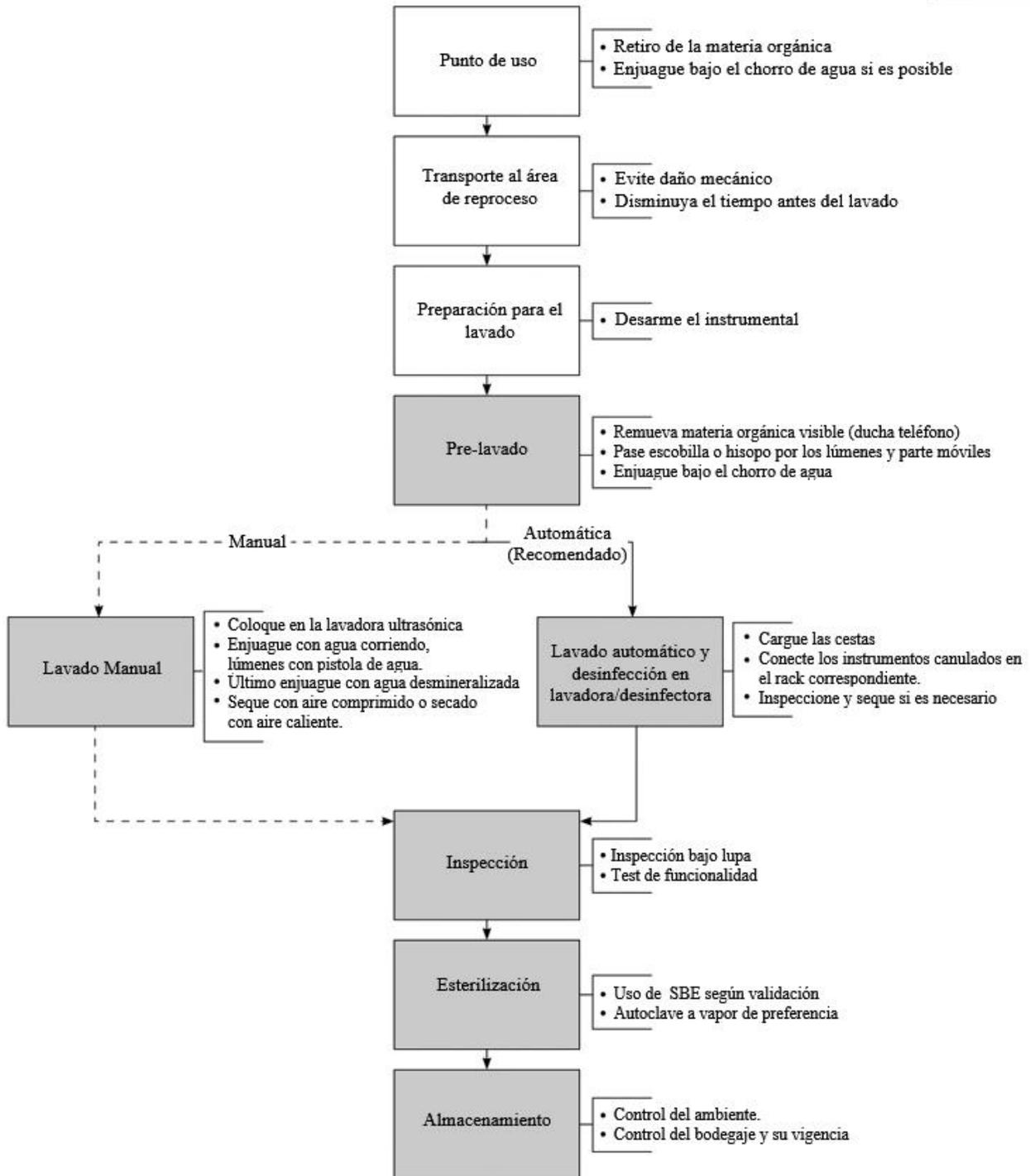
« Reprocesamiento de dispositivos médicos sujetos a reprocesamiento ultra estricto («crítico C») deberá ser certificada en virtud de EN 13485 por un organismo acreditado por la autoridad competente en relación con los «requisitos de higiene para el reprocesado de dispositivos médicos» (QM). ... Certificación externa no es necesaria si el fabricante del dispositivo médico ha especificado instrucciones concretas para utilizar otro proceso de esterilización especial y la aplicación de ese proceso ha sido validado in situ en términos de su eficacia.» «Otro proceso de esterilización especiales» se entenderá un proceso distinto de esterilización con autoclave por vapor .







ESQUEMA DE ETAPAS DEL REPROCESO





TRASLADO DE MATERIAL CONTAMINADO A LA CENTRAL DE REPROCESO

Unidades clínicas y policlínica

Una vez usado el instrumental, si el servicio clínico tiene un área de material sucio donde puede hacer descarga de materia orgánica con agua corriente, debe hacerlo inmediatamente cuando el material sea transportado a esta área.

Si en el servicio o policlínica sólo tiene lavamanos, no use éste para la descarga de materia orgánica, sino use un trozo de papel desechable. También pueden realizar esta técnica, por ejemplo, en el norte del país donde el agua es escasa.

No sumerja el instrumental por largas horas en líquidos, sean estos desinfectantes o agua potable, esto oxida el instrumental.

Si por alguna razón el instrumental no puede ser lavado durante el fin de semana, use material desechable.

Traslado del material desde los servicios clínicos a la Central de Reprocesamiento:

El transporte se debe realizar en contenedores cerrados o carros cerrados y seco. No es necesario usar espumas enzimáticas que pueden secarse en el material y esto haga más difícil el lavado. Si la usa, verifique que la espuma sea compatible con el detergente que usará posteriormente.

Lo más importante es la descarga de materia orgánica y el traslado oportuno a la Central de Reproceso.

La Central de Reproceso gestionará el traslado del material contaminado varias veces en el día en el horario de mayor acumulación de material.

Traslado desde Quirófanos:

Durante la cirugía, el o la instrumentista es la encargada de retirar la materia orgánica visible del instrumental, además de mantener los lúmenes permeables. Esta descarga debe hacerse con agua destilada estéril en un recipiente exclusivo para este propósito sobre su mesa.

Una vez terminada la intervención quirúrgica y todo el instrumental está con la descarga correspondiente, debe ser trasladado a la Central de Reproceso en el mismo u otro contenedor sin ningún líquido añadido, coloque el instrumental delicado separado del instrumental más pesado.

En el caso de cirugías prolongadas, el material como máximo puede estar 6 horas expuesto a la materia orgánica antes de ser lavado y en este caso debe someterse a lavadora ultrasónica antes de entrar a la lavadora/desinfectora.

El traslado del instrumental contaminado debe hacerse en carro cerrado usado sólo para este fin, idealmente montacarga, sólo para material sucio. Este carro no debe sobrecargarse y la persona encargada debe estar capacitada para cumplir los *procedimientos* escritos por la central de proceso para su cumplimiento.



TIPO DE MATERIALES QUE SE REPROCESAN

Objetivo:

- Dar a conocer el tipo, características y composición de materiales que se someten a reproceso.

Los artículos que son sometidos a procesos de esterilización están fabricados de diversos materiales, cada uno de ellos con características propias. Los materiales más frecuentes son acero inoxidable con distintas aleaciones, plásticos, derivados de la celulosa, vidrios y caucho entre otros. Los aceros inoxidables tienen en su composición distintos componentes y su calidad depende de la proporción de ellos. Algunos afectan su dureza y otros su resistencia al óxido. Se utilizan principalmente para la fabricación de instrumental quirúrgico y contenedores de instrumental. Los plásticos son compuestos realizados sobre la base de polímeros naturales o sintéticos y su característica principal es que pueden deformar y amoldarse. Se utilizan como componente de instrumentos, sondas, conexiones. Los vidrios se fabrican a partir de sílice y se caracterizan por su rigidez dado que sus moléculas son muy cohesionadas. Resisten altas temperaturas y se utilizan en la fabricación de frascos y tubos de ensayo. Los textiles de algodón se utilizan fundamentalmente en la fabricación de ropa quirúrgica, resisten altas temperaturas pero se dañan fácilmente con la tracción y acción de instrumentos. Todos los materiales son susceptibles de sufrir daños o deterioro que pueden afectar su funcionamiento y la calidad de sus resultados. El personal de las Centrales de Reproceso debe conocer en profundidad las características de los distintos materiales, su cuidado y mantención con el fin de asegurar su utilización apropiada, prevenir complicaciones y evitar costos innecesarios.

ACERO INOXIDABLE:

La mayor parte del instrumental quirúrgico o parte de él es de acero inoxidable y siempre representa una inversión importante para el centro asistencial. Estos instrumentos deben ser lavados y esterilizados en la Central de Reproceso, por lo que es necesario conocer sus características y seguir las indicaciones del fabricante para lograr alargar la vida útil de esta inversión.

El acero inoxidable contiene en su composición cromo, níquel, azufre, carbono, silicio, manganeso, hierro, molibdeno y fósforo en diferentes concentraciones. Estos componentes se encuentran en diferente proporción dependiendo de las características del instrumento y es capaz de resistir altas temperaturas.

El instrumental de este material es mejorado agregando diferentes componentes en áreas específicas. Por ejemplo el carburo de tungsteno, por su dureza, alarga la vida útil del instrumental y se usa para reforzar las zonas de demanda de instrumentos como tijeras y porta agujas entre otros. Se identifican porque parte de los mangos son de color dorado.



En el caso del instrumental quirúrgico, los requisitos de elasticidad, resistencia, rigidez, capacidad cortante y alta resistencia a la corrosión y al desgaste sólo los cumplen, en la mayoría de los casos, los aceros inoxidable templados.

La resistencia a la corrosión de los aceros inoxidable depende en primer lugar de la calidad y del espesor de la capa pasiva. Simplificando, la capa pasiva se puede definir como una capa de óxido de cromo que se genera por reacción con el cromo de la aleación de acero (como mínimo 12%) y con el oxígeno ambiental del entorno. Esta capa no se ve afectada por la calidad de la superficie del producto (pulida, mate, brillante). La formación y el aumento de la capa pasiva depende de los factores que se detallan a continuación:

- La composición del material o de la aleación
- La microestructura, que depende a su vez del tratamiento térmico (forjado, templado, revenido, soldadura heterogénea, soldadura autógena, etc.)
- Las características de la superficie (rugosidad, limpieza, etc.)
- **Las condiciones de manejo o tratamiento**
- La duración del uso y los ciclos de tratamiento

Las capas pasivas son extremadamente resistentes a muchos agentes químicos. En función de los factores arriba mencionados, cada capa pasiva presenta más o menos peculiaridades cristalográficas. En estos puntos, la capa pasiva es más sensible a los factores corrosivos, sobre todo en entornos húmedos o acuosos. Entre las pocas sustancias que pueden dañar esta capa se incluyen los halógenos. El "tipo de sal" más conocido y peligroso es el cloruro. Los cloruros reaccionan con la capa pasiva y provocan, según su concentración, la conocida corrosión selectiva (picadura). Los daños pueden ser aislados (pequeños puntos negros), o llegar a afectar a toda la superficie del instrumento, en forma de agujeros grandes y profundos. Los cloruros son también la causa más frecuente de daños debidos a corrosión por tenso-fisuración.



Durante la fabricación, la pasivación química es potenciada, ejemplo, por un tratamiento de inmersión en una mezcla de ácido cítrico, y si esto se realiza durante el enjuague, favorece la formación de una capa pasiva más gruesa.

Esta capa pasiva se renueva usando detergentes alcalinos o levemente alcalinos para el lavado y luego un detergente ácido para neutralizarlo, con esta acción estamos regenerando la capa pasiva cada vez que lo lavamos, esto protege al instrumental de la aparición de óxido.

- Detergente alcalino pH 11: obligatorio neutralizante ácido → renueva la capa pasiva
- Detergente levemente alcalino pH 10.5: deseable neutralizante ácido → renueva la capa pasiva.

Existe la idea, muy extendida, de que el acero inoxidable es indestructible y resistente a todo tipo de agentes. Sin embargo, esto no es del todo cierto: el acero inoxidable también puede verse afectado por la acción de cargas mecánicas, térmicas o químicas.



Aun así, conociendo las particularidades de este material y el tratamiento correcto del mismo se puede lograr sin problemas que se mantenga en buenas condiciones de uso durante mucho tiempo.

Posibles focos de origen de los cloruros durante el ciclo de empleo:

- Presencia en el agua potable, que depende del origen del agua. En ninguna etapa del lavado la cantidad de cloro presente puede ser igual o mayor a 120mg/l
- Desalinización insuficiente del agua de alimentación que se utiliza para el aclarado o enjuague final y para la esterilización por vapor.
- Sal regeneradora arrastrada o calada por intercambiadores iónicos durante la producción de agua blanda.
- Agente de tratamiento mal empleado o no autorizado para el tratamiento.
- Soluciones isotónicas (p. ej., suero fisiológico (NaCl)), cáusticos y medicamentos
- Residuos orgánicos secos: fluidos corporales, p. ej., sangre con una concentración de cloruro de 3200-3550 mg/l, saliva, sudor
- Ropa, paños de tela

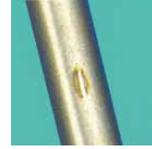
Las sustancias presentes en el agua pueden provocar diversos problemas:

Cuadro 1

Aumento de la dureza del agua (mayor presencia de sales de calcio y de magnesio)	Formación de incrustaciones o de depósitos de cal provocados por hidrogenocarbonatos de magnesio y de Calcio
Metales pesados y no ferrosos: hierro, manganeso, cobre, etc.	Formación de capas parduzcas o rojizas 
Silicatos, ácidos silícicos	Formación de capas delgadas coloreadas de apariencia vidriosa 
Cloruros	Corrosión (picaduras) 
Residuos de evaporación	Manchas y capas de residuos minerales 



Además de sus componentes naturales, a veces el agua potable contiene óxido. Éste procede, por lo general, del óxido presente en el sistema de cañerías. Durante el tratamiento, este óxido se deposita sobre los instrumentos dejando manchas (óxido de origen externo) y corrosión secundaria. (AKI) óxido en la superficie por contacto.



y

La utilización de agua completamente desalinizada para el aclarado o enjuague final es recomendable por las siguientes razones:

- Evita manchas.
- Disminuye la concentración de componentes corrosivos (p. ej., cloruros)
- Evita la aparición de restos cristalinos secos que puedan afectar negativamente al proceso de esterilización posterior.
- Garantiza la protección y estabilidad de las superficies de aluminio anodizado.

Para asegurar que la composición microbiológica del agua que se va a utilizar para tratar el instrumental cumple los requisitos necesarios, debe tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales que correspondan. (decreto 10 de reglamento de calderas)

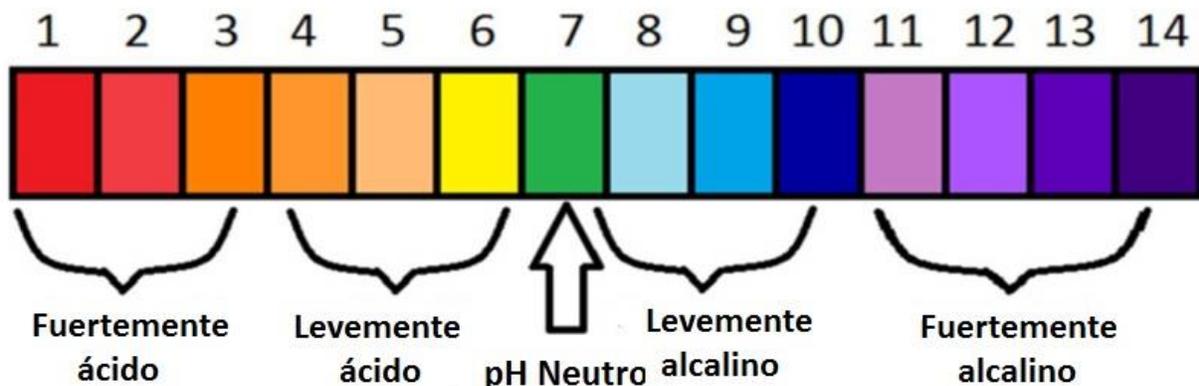
Productos de limpieza:

Los productos de limpieza se utilizan para reducir la presencia de agentes contaminantes sobre un producto sanitario en la medida que sea necesaria para el siguiente paso del tratamiento o para la utilización. Los productos de limpieza se utilizan tanto en los procesos de tratamiento manuales como en los mecánicos. Se distinguen básicamente los siguientes tipos:

Productos de limpieza con pH neutro con/sin enzimas

Productos de limpieza ligeramente alcalinos con/sin enzimas

Productos de limpieza alcalinos con/sin tensioactivos





Puntos importantes a considerar:

- Instrumental plástico, titanio, cromados y aluminio (como son la mayoría de los contenedores) no deben lavarse con detergentes alcalinos (pH11).
- Para el lavado de instrumentos de *acero inoxidable*, es deseable contar con lavadoras/desinfectoras en cantidad necesaria de acuerdo a la producción. Es recomendable la combinación de detergentes alcalinos (pH 11) y un ácido para renovar cada vez la capa pasiva.
- Es recomendable tener una lavadora/desinfectora con detergente con pH 7 (neutro) o hasta un máximo de pH de 10.5 para el lavado de artículos cuyo fabricante indique detergente no alcalino.
- En caso del uso de lavadoras/desinfectoras usar detergentes sin espuma. La espuma, en el lavado mecánico impide el impacto del agua sobre el instrumental, disminuyendo su efectividad.
- Para cada detergente usado, de acuerdo a la ficha técnica es importante usar la cantidad y la temperatura indicada. Ambos parámetros deben ser monitoreados, por ejemplo colocando la fecha de cambio del detergente y luego realizar el cálculo correspondiente. La temperatura se mide con termocupla durante la validación.
- Es necesario verificar que no queden restos de detergente después del lavado del instrumental, por lo que se debe medir el pH del agua del enjuague. Consultar que prueba se requiere al fabricante del detergente.
- Los detergentes alcalinos no deben usarse en ausencia de máquinas lavadoras.
- El agua del último enjuague en lavado mecánico o manual debe ser con agua desmineralizada (de osmosis, con un máximo de 15 μ S y pH 7). Si tiene planta de osmosis y ésta alimenta al generador de vapor de acero inoxidable con agua desionizada con un máximo de 5 μ S, use esta calidad de agua para el enjuague final.

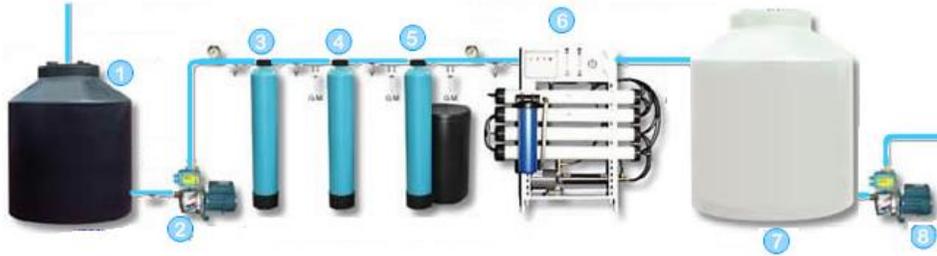
Calidad de agua para el lavado:

La composición del agua y su efecto en los procesos de tratamiento.

Todas las aguas naturales contienen sales. El tipo y la concentración de las sustancias presentes en el agua potable varía en función de la procedencia del agua y del método que se haya utilizado para obtenerla. Las sustancias presentes en el agua pueden provocar diversos problemas. Ver cuadro 1



Esquema general de una planta de osmosis reversa o inversa (agua desmineralizada):



1- Acumulación agua potable

5- Ablandador de agua

2- Bomba agua cruda

6- Osmosis reversa

3- Filtro multimedia

7- Acumulación agua tratada

4- Filtro de carbón activado

8- Bomba agua tratada

Filtro multimedia: Remueve sólidos suspendidos en el agua de tamaños de hasta 15 micrómetros. Esto quiere decir que todo sólido en suspensión, ya sea tierra, polen, basuras pequeñas, etc. mayor a 15 micrómetros quedará retenido en el filtro. Fabricación: En fibra de vidrio con válvula semiautomática.

Filtro de Carbón Activado: Remueve los compuestos orgánicos volátiles, los pesticidas y herbicidas, los solventes, elimina el cloro, metales pesados, partículas en suspensión y problemas de sabor y olor.

Fabricación: En fibra de vidrio con válvula semiautomática.

Filtro ablandador de agua: Los Suavizadores de Agua eliminan la "dureza" del agua, es decir, los carbonatos de calcio y magnesio (sarro) que contiene el agua. Se produce un intercambio iónico con resina catiónica. No disminuye la cantidad de sales, las intercambia, retirando el calcio y magnesio.

Fabricación: En fibra de vidrio con válvula semiautomática.

Equipo de Osmosis Inversa o también llamado osmosis reversa: La Osmosis Inversa es un proceso de desmineralización del agua confiable y efectivo, capaz de eliminar hasta el 99,9% de los contaminantes del agua.

Nota: estas plantas de tratamiento de agua se instalan de acuerdo a los requerimientos y deben ser solicitadas a empresas especializadas.

Nota: antes de solicitar una planta de agua, la Central de Reprocesamiento debe saber la cantidad de agua tratada necesaria y la calidad para el buen funcionamiento de sus equipos.



LAVADO DEL INSTRUMENTAL EN LA CENTRAL DE REPROCESO

Lavado es la remoción mecánica de toda materia extraña en las superficies de objetos inanimados. Se consigue en general con la utilización de agua y detergente. La materia orgánica e inorgánica presente en los artículos interfiere en los métodos de esterilización y desinfección impidiendo el contacto del agente esterilizante con todas las superficies. La limpieza disminuye la carga microbiana por arrastre pero no destruye microorganismos. Puede realizarse a través de métodos manuales o automáticos. La tendencia actual en las centrales de esterilización es la automatización de los procesos de lavado con el fin de lograr mayor estandarización y disminuir los márgenes de error.

Consideraciones para el lavado del material:

- El personal a cargo de esta función debe estar capacitado y familiarizado con los materiales y equipos que se usan en la Central.
- Los detergentes, calidad del agua, cantidad de agua y la tecnología de la máquina lavadora son importantes.
- De acuerdo a las indicaciones del fabricante, deben existir *procedimientos* escritos para el lavado de los diferentes instrumentos o grupos de instrumentos, incluyendo el tipo de máquina lavadora que debe usar y el tipo de detergente. Debe ser conocido por el personal que realiza el lavado.
- Estos *procedimientos* escritos deben estar en el área de lavado para consulta del personal que realiza esta función.
- Se deben tomar precauciones para prevenir exposiciones laborales con sangre y fluidos corporales. El personal debe utilizar en todo momento barreras protectoras (delantal, guantes gruesos impermeables, mascarilla y protección ocular) y manipular en forma cuidadosa el material cortopunzante.
- Los procedimientos de limpieza, deben asegurar la remoción total de la materia orgánica e inorgánica.
- Para la remoción manual de la suciedad, deben utilizarse cepillos de plástico o cerdas. No debe usarse escobillas metálicas ni abrasivos.
- Cada vez que se incorpora un equipo o instrumento nuevo, deben revisarse las instrucciones del fabricante para su limpieza y esterilización.
- Los instrumentos nuevos deben lavarse antes de su uso. Algunos tienen una capa protectora, deben ser lavados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

MÁQUINAS PARA EL LAVADO DE INSTRUMENTAL

- 1- **Lavadora ultrasónica:** Las máquinas ultrasónicas son básicamente estanques dotados de una unidad generadora de ondas ultrasónicas, presurizadora del agua, controles de llenado, vaciado y temperatura. Se estima que remueven el 90% de la materia orgánica, lamentablemente no se pueden validar. Funcionan en base a la aplicación de ondas sonoras de alta frecuencia (20.600 a 38.000 vibraciones



por segundo) en soluciones acuosas con detergente. La eliminación de la suciedad se hace por un fenómeno conocido como "cavitación", las ondas generan millones de pequeñas burbujas que se expanden, dilatan y chocan contra las superficies de los instrumentos, luego estallan y se produce vacío (implosión) y la energía así liberada arranca y arrastra las partículas ajenas al metal (sangre y grasa) adheridas a los instrumentos, sin dañar su superficie. Estas burbujas son tan pequeñas que penetran en las bisagras, ranuras y cremalleras de los instrumentos. Las soluciones deben cambiarse con frecuencia, por lo menos dos veces al día, dependiendo de su uso. Debe desgasificar cada vez que cambie la solución.

En centros asistenciales de alta y mediana complejidad deben existir por lo menos una máquina lavadora ultrasónica (al menos de 20 litros). Deben ser operadas de acuerdo a las normas del fabricante y para una mayor eficiencia, deben ser desgasificada cada vez que se cambie la solución. Son necesarias cuando la materia orgánica se seca sobre los instrumentos o por indicación de los fabricantes para el lavado de algunos instrumentos.



Existen máquinas lavadoras de sobremesa que no son validables y también existen otras que tienen dos compartimentos: un compartimento para el lavado con ultrasónico, prepara la solución cada vez que lava, tiene adaptadores para lavar lúmenes y otro compartimento para el enjuague, que es automático, con ultrasonido y agua desmineralizada.



El lavado ultrasónico está indicado para el lavado de instrumental con diseños intrincados como por ejemplo bisagras, cremalleras, dientes, fenestrados, con lúmenes ciegos o intersticios que dificultan la limpieza.

No debe colocarse en baño ultrasónico material como: espejos dentales, motores, ópticas, fibras ópticas, instrumental cromado, especial cuidado debe haber con el instrumental de microcirugía (una máquina pequeña sólo para este fin, instrumental no debe tocar los bordes, etc.)

- 2- **Lavadoras/desinfectoras:** La unidad básica de lavado es una cámara de dos puertas, que forma una barrera sanitaria. Cuentan con cabezales pulverizadores de agua giratorios, con múltiples boquillas. Tienen Rack especializados para diferentes fines: Rack para lavar mangueras, instrumentos canulados, contenedores, motores (sólo para los nuevos motores y por indicación del fabricante), etc. Debe solicitarlos de acuerdo a sus requerimientos, idealmente junto con la compra de la lavadora nueva. Las lavadoras/desinfectoras, pueden programarse para distintos objetivos de acuerdo a las necesidades de cada Central de Reproceso. El programa estándar de lavado en lavadora/desinfectora tiene cuatro etapas:

- Pre-lavado (con agua fría)
- Lavado con agua y detergente (temperatura de acuerdo al detergente)



- Uno o dos enjuagues (en éste se agrega el ácido, cuando es usado)
- Secado y desinfección (generalmente 90°C por 5 minutos)

Debe existir el número suficiente de lavadoras de acuerdo a la productividad. Los fabricantes estiman 1.3 STU de lavadora/desinfectora por STU de capacidad de autoclave. Para el instrumental general deben existir lavadoras/desinfectoras, si estas no son suficientes para lavar todo el instrumental sin sobrecargar, y no tiene espacio para colocar una nueva máquina, ya existen en el mercado algunas que tienen hasta 30 cestas DIN (1 cesta DIN 480 x 250 x 60mm) . También existen lavadoras que son más rápidas y tienen certificado de ISO 15883, que disminuyen el tiempo de lavado.

3- **Lavadora de lúmenes:** Estas máquinas lavadoras funcionan como una lavadora ultrasónica la que se complementa con el paso de agua por el lumen del instrumento. Esto las hace muy eficientes para el lavado de canulados. Si el centro asistencial realiza CMI, debe haber una lavadora de lúmenes, que además puede reemplazar a la lavadora ultrasónica.

Generalidades para el Lavado

Instrucciones para el lavado del instrumental quirúrgico están dadas por el fabricante del instrumental: Hay instrumentos de uso general que se lavan de la misma forma como son Kelly, mosquitos, pinzas anatómicas y quirúrgicas, etc; en cambio existen otros instrumentos como son los de Cirugía Mínimamente Invasiva (trocares, pinzas, tijeras reutilizables, porta-agujas, aspiradores, etc.); motores; instrumental de cirugía robótica; Kerrison y Cloward que se desarman y otras que no; árbol flexible usado en traumatología; instrumental de microcirugía, entre otros muchos. Para cada uno de ellos o grupo de ellos debemos seguir las indicaciones del fabricante para su lavado, por lo que para cada instrumento debe existir un registro escrito del *procedimiento*, que será diferente para cada instrumento o grupo de instrumentos. Esto debe ser conocido por el personal de la Central de Reproceso, el *procedimiento* debe estar en el área de lavado para consulta. Para instrumentos complejos deben existir fotos para desarmar el instrumental o películas que faciliten esta acción.

Los instrumentos no utilizados en intervenciones quirúrgicas se deben someter al mismo tratamiento que los instrumentos utilizados.

FUNCIONAMIENTO OPERACIONAL DE LA LAVADORA/DESINFECTORA

Antes de poner en marcha la máquina lavadora/desinfectora, debe revisar el *procedimiento* con su Check list. De acuerdo a las instrucciones del fabricante debe incluir al menos: Medición de los microsiemens (máximo 15 μ S o menos del agua) y su pH neutro; rejilla de desagüe limpia; aspas rotan libremente y se encuentran limpias; cámara limpia, suficiente cantidad de detergente y neutralizante u otros, etc.

Si el material es llevado oportunamente una vez usado a la Central de Reproceso, la misma lavadora realiza el prelavado. Antes de colocar los instrumentos en la



lavadora/desinfectora, permeabilice los lúmenes con hisopo o pistola de agua, desarme los instrumentos que así lo indican, instale los lúmenes en el rack correspondiente, recuerde que en las máquinas antiguas es necesario tapar las boquillas que no están en uso, de acuerdo a la capacitación escrita entregada por el representante de la lavadora. El instrumental debe colocarse desarmado y el articulado debe estar abierto. Retire todos los colchones de silicona usados para proteger el instrumental y coloque el instrumental directamente sobre las cestas. No llene los canastillos con instrumental, ya que estos no deben hacer sombra al resto, de tal forma que la acción mecánica del agua pueda ejercer la presión suficiente sobre cada uno de los instrumentos para arrastrar la materia orgánica.

Si por el contrario el material permanece largas horas en quirófanos antes de ser reprocesado, haga un prelavado bajo el chorro de agua, coloque el canastillo con el instrumental abierto en la lavadora ultrasónica y luego lo coloca en la lavadora/desinfectora como fue descrito.

Como una forma de ayudar a identificar los instrumentos que pertenecen a un mismo contenedor y que están repartidos en diferentes cestas y a veces además diferentes máquinas lavadoras, es necesario contar con alguna forma de identificación del material perteneciente a un mismo contenedor o cirugía. También puede usar identificación de colores adosados a los canastillos.



Supervise que las cestas se están llenando en forma correcta. NO sobrecargue.

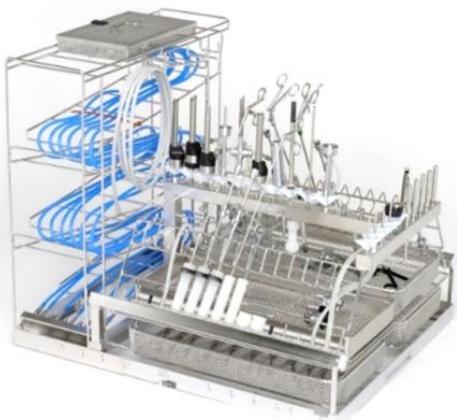
El instrumental quirúrgico debe retirarse de la máquina inmediatamente una vez finalizado el programa de secado, dado que si permanece en la máquina cerrada, puede sufrir corrosión a consecuencia de la humedad residual.



No debe hacer sombra



No sobrecargar



Rack especializado carga definida



Lavado del instrumental de microcirugía:

Existen lavadoras/desinfectoras especialmente diseñadas para el lavado del instrumental de oftalmología, debe preferirse en vez del lavado manual. No deben ser usadas las lavadoras para instrumental general, a no ser que existan rack especialmente destinados para este fin.

Si el lavado se realiza en forma manual, debe seguir estrictamente las recomendaciones del fabricante. Es de suma importancia el enjuague para retirar todo el detergente y evitar riesgo al paciente (TASS: toxic anterior segment syndrome).

Debe solicitar capacitación formal del proveedor del instrumental.

Lavado Manual:

Para el lavado manual, por motivos de seguridad, sólo deben ocuparse detergentes pH neutros (enzimáticos o no enzimáticos).

Deben lavarse en forma manual aquellos artículos de uso médico que el fabricante así lo indique, entre ellos se encuentran los motores.

El personal a cargo de esta función debe estar capacitado y seguir los *procedimientos* escritos en la Central de Reprocesamiento. Estos deben incluir entre otros: preparación de detergente con agua tibia (existen también dilutores automáticos); uso de cepillo de cerdas suaves o hisopos cuando corresponda; lavar bajo el agua para evitar salpicaduras; enjuague abundante con agua corriente, último enjuague con agua desmineralizada.

Se deben tomar precauciones para prevenir exposiciones laborales a sangre y fluidos corporales. El personal debe utilizar en todo momento barreras protectoras (pechera manga larga, guantes de nitrilo, gruesos y largos, mascarilla y protección ocular ó escudo facial 3/4) y manipular en forma cuidadosa el material cortopunzante.

Uso de antioxidantes:

Los antioxidantes renuevan el pasivado original del instrumental. Se utilizan como parte del programa de mantención preventiva y para remover óxido.

Monitorización del proceso de limpieza:

Existen muchos dispositivos para verificar si la máquina lavadora es capaz de retirar el químico o desafío colocada generalmente sobre una superficie. También existen otros dispositivos que miden la cantidad de proteínas presentes sobre superficies recién lavadas. Según ISO 15883 estos dispositivos deben usarse por lo menos cada 3 meses.

El uso de estos indicadores no excluyen la parte más importante del lavado, que es el cumplimiento riguroso de las indicaciones del fabricante referente a el uso de la máquina recomendada para el lavado, desarmar los artículos cuando corresponda, el lavado o conexión de los lúmenes a los puertos correspondiente, abrir las articulaciones de los instrumentos, en caso de máquina lavadora, colocarlos de tal forma de no hacer sombra, etc.

Estos indicadores son probados y determinados durante la validación del lavado con máquina lavadora y esto va en directa relación con el detergente usado.



Los indicadores de limpieza permiten la liberación de cada lote, la mayoría son puestos y evaluados en cada ciclo. El resultado de esto le garantiza que cualquier cambio del proceso validado será inmediatamente detectado.



Referencias:

1. World Health Organization and Pan American Health Organization (2016). Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities.
2. ISO 15883 parte 1, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15883:-1:ed-1:v1:en>
3. ISO 15883 parte 2, <https://www.iso.org/standard/41077.html>
4. ISO 15883 parte 3 <https://www.iso.org/standard/41078.html>
5. ISO 17664: “Sterilization of medical devices/Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices”
6. Recommendation of the Instrument Preparation Working Group (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / AKI), <http://www.a-k-i.org>, “Proper Maintenance of Instruments”
7. Recommendation of the German Society for Hospital Hygiene (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene / DGKH), <http://www.dgkh.de>, “Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices”
8. RKI recommendation Hygiene requirements for the sterile reprocessing of medical devices Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Pharmaceutical and Medical Products (BfArM);



PREPARACIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR:

Previo al proceso de esterilización, todo el material que así lo amerite debe ser evaluado con relación a la limpieza y a condiciones físicas de funcionamiento. La inspección tiene como objetivo comprobar la eliminación de materia orgánica o suciedad de otra naturaleza. Este procedimiento, debe realizarse con lupa debido a que en muchas ocasiones, la suciedad no es detectable a simple vista. La inspección también tiene como objetivo comprobar su funcionalidad y retirar de circulación el material deteriorado o dañado. Debe haber en la Central de Reprocesamiento un pequeño stock de instrumental frecuentemente usado, con el fin de reponer el instrumental picado o dañado.

Consideraciones para la preparación y cuidados del material:

- Deben existir programas de capacitación continua para el personal a cargo del cuidado de los equipos e instrumental.
- Se deben seguir siempre las recomendaciones validadas del fabricante para el reproceso.
- Se debe utilizar una lupa o microscopio digital para la inspección del instrumental previo al armado de equipos.
- El material oxidado debe ser retirado.
- Para extender la vida útil del instrumental de acero inoxidable, es necesario lubricar sólo las articulaciones y cada vez antes de ser sometido al proceso de autoclave a vapor.
- Antes de someter al proceso de esterilización los instrumentos deben estar completamente secos, incluso para el autoclave a vapor. Si el instrumental entra mojado, sale mojado.

La secuencia es la que sigue:

1- Inspección de la limpieza: Se debe asegurar la eliminación completa de la materia orgánica por medio de una inspección acuciosa del material antes de ser sometido a un proceso de Esterilización. Primero se realiza inspección macroscópica, debe estar limpio a simple vista, esto es, libre de materia orgánica u otros restos visibles. Las zonas críticas, como las empuñaduras, las articulaciones o la unión roscada de la boca, y, en especial, el dentado atraumático, deben someterse a controles particularmente exhaustivos. Deben ser identificadas en cada Central de Reproceso de acuerdo al instrumental existente. Para ello, es recomendable utilizar lámparas de trabajo con lupa de 3 a 6 dioptrías o un microscopio digital conectado a la pantalla de un computador o Tablet.

Si el instrumento no está limpio debe procederse a el lavado manual o baño ultrasónico y si la materia orgánica continúa, puede usar agua oxigenada al 3%(si el instrumento lo permite). No debe usar abrasivos. Si la materia orgánica permanece en el instrumento, debe





considerar cambiarlo. El material con picaduras de óxido o en condiciones deficientes de funcionamiento, debe ser retirado y cambiado por un instrumento nuevo. Si no existe el instrumento para reponer, debe coordinar el retiro con quirófanos. El material dañado debe ser enviado a reparación si esto es posible. Se recomienda que sea con el fabricante o su representante.

Inspección de aislamientos: los cables bipolares e instrumental CMI deben ser cuidadosamente inspeccionados en busca de pequeñas o grandes perforaciones que provoquen fugas de energía.

Inspección indemnidad de cables bipolares e instrumentos de CMI teflonados: Inspeccione con microscopio toda la superficie de los cables y teflón aislante de los instrumentos de CMI. Sustituya de inmediato los instrumentos con aislamientos dañados, estos representan un peligro para la salud de los pacientes, de los usuarios o de terceras personas.

Existen máquinas especialmente diseñadas para detectar pequeñas fugas. Sería deseable contar con una de ellas.

2- Lubricación del Instrumental quirúrgico: Para evitar los daños provocados por la fricción metálica y la corrosión antes de realizar el test de funcionalidad, es necesario lubricar según indicaciones del fabricante.

Requisitos que tienen que cumplir estos productos para el instrumental quirúrgico:

- Deben tener una base de aceite de parafina o una emulsión de aceite blanco en base de agua, de acuerdo con la farmacopea estadounidense o con la normativa europea que corresponda. Lubricantes especialmente diseñados para la mantención del instrumental quirúrgico que va a ser sometido a esterilización en autoclave a vapor.
- Deben ser biocompatibles
- Deben poder esterilizarse en autoclave a vapor y ser permeables a éste.
- Los instrumentos no deben lubricarse con productos a base de o con siliconas. Estos componentes pueden dificultar los movimientos de las piezas y disminuir la eficacia de la esterilización por vapor.



"Corrosión metálica" provocada por la aplicación insuficiente de lubricación



Antes de lubricar, los instrumentos deben haberse enfriado a la temperatura ambiente. De lo contrario, existe el riesgo de que se produzca abrasión metálica entre las partes



móviles, lo que podría derivar en una "corrosión metálica" que dejaría los instrumentos inservibles.

El producto tiene que aplicarse directamente en las articulaciones, roscas y superficies deslizantes. El producto se distribuirá uniformemente moviendo la articulación o superficies deslizantes. Retire el exceso del producto con un paño que no desprenda pelusas.



Lubricación de motores: existen motores para ser usados en diferentes cirugías como: traumatología, neurocirugía, otorrino, dental, etc. Cada uno se lubrica de acuerdo a las indicaciones y productos recomendados por el fabricante. Hay motores eléctricos que no se lubrican nunca. Por esta razón es importante seguir rigurosamente estas indicaciones. ISO 17664

Funcionalidad: también es importante revisar la funcionalidad de los instrumentos, para esto es necesario recibir capacitación del fabricante, identificando la parte funcional de los instrumentos:

- Material cortante como son las Kerrison deben ser probadas antes de ser esterilizadas y las tijeras, de acuerdo a su necesidad. Existen diferentes materiales para hacer estas pruebas. Debe haber capacitación del fabricante de los instrumentos y el material para realizarlo. ISO-17664.
- Los clamp y pinzas tanto traumáticas como atraumáticas tienen formas específicas de prueba.
- Instrumentos de Cirugía Mínimamente Invasiva, deben ser probados para asegurar que su cubierta protectora se encuentra indemne, para no producir quemadura indeseada en otros órganos durante la intervención quirúrgica.
- Revisar que los tornillos no se encuentren sueltos o faltantes.



Los instrumentos CMI y de los endoscopios rígidos sólo puede verificarse con un control de funcionamiento. Para ello, todos los instrumentos que se hayan desmontado deben ensamblarse nuevamente. Si fuera necesario, los instrumentos deben desmontarse de nuevo una vez controlados con éxito para proceder a su esterilización. Tanto el montaje como el desmontaje deben realizarse siguiendo las instrucciones del fabricante.

Preparación del material:

El material debe estar completamente seco antes de esterilizar:

- Autoclave a vapor: Material mojado → sale mojado
- Óxido de etileno: material mojado → forma compuesto tóxico: etilen glicol
- Peróxido de hidrógeno: material mojado → aborta el ciclo

Instrumentos deben estar colocados de tal forma, que permita el contacto con el agente esterilizante.

Instrumentos con Cremallera, deben estar abiertos o sólo debe estar cerrada la primera cremallera, de tal forma de dejar parcialmente abierta la punta de trabajo.



El instrumental de CMI debe ir armado sólo si ha validado la esterilización de este instrumental armado.

Los materiales cóncavos deben ser colocados dentro del esterilizador y dentro de los contenedores de forma tal que no atrapen el condensado y lo eliminen a medida que éste se produzca.

Las puntas del instrumental deben estar protegidas cuando se prepara en forma individual o si el instrumental tiene puntas filosas dentro de los contenedores.





Referencias

- 1- EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated “STERILE” - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- 2- Instrucciones para el cuidado del instrumental de KLS Martin, Aesculap, Stryker, Synthes.
- 3- ISO 17664: (2017)“Sterilization of medical devices/Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices” Reprocessing of Instruments to Retain Value, 11th edition, www.a-k-i.org.
- 4- ISO 17665-1: Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 5- Recommendation of the Instrument Preparation Working Group (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / AKI),<http://www.a-k-i.org>, “Proper Maintenance of Instruments”
- 6- Recommendation of the German Society for Hospital Hygiene (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene / DGKH),<http://www.dgkh.de>, “Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices”
- 7- Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Springal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), <http://www.rki.de>, “Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices”
- 8- World Health Organization and Pan American Health Organization(2016) Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care,



Indicadores

Los indicadores en el proceso de esterilización, como su nombre lo indica, sólo nos demuestran una condición específica, donde se encuentra físicamente el indicador. Existen varios tipos de indicadores: Indicadores químicos (IQ), Indicadores biológicos (IB) e Indicadores físicos (IF). Los IQ Según norma ISO 11140 se clasifican en diferentes tipos.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) desarrolla y publica normas internacionales, que definen las especificaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos. La norma ISO 11140-1 describe los indicadores químicos para controlar procesos de esterilización. La versión 2014 de esta norma es la más reciente y revisada, la cual se publicó en noviembre de 2014.

- De acuerdo con sus características y uso previsto, los indicadores químicos siguen divididos en seis categorías diferentes, que ahora se denominan Tipos (TYPES) de indicadores, en lugar de Clases (CLASES) como eran llamados anteriormente. Esta clasificación no tiene un significado jerárquico, es decir, el número no implica ninguna conclusión acerca de la calidad, por ejemplo, un indicador tipo "6" de acuerdo a la norma EN ISO 11140-1 no es "mejor" que un indicador tipo "2", pero especifica características de desempeño diferentes.

Clasificación de los indicadores químicos EN ISO 11140-1

Tipo 1: Los indicadores de proceso Tipo 1 de acuerdo a EN ISO 11140-1 se adhieren a cada paquete a esterilizar sobre el SBE, muchas veces está incluida como los sacos de papel Kraft o el papel bilaminado, existen candados para contenedores que vienen con el indicador químico incorporado y también existen etiquetas que incorporan un indicador tipo 1. Estos cambian su color durante la esterilización proporcionando información logística de si el paquete ha sido esterilizado o no. Los indicadores de proceso no informan sobre la calidad del proceso de esterilización. Son diferentes para los diferentes sistemas de esterilización.



Tipo 2: indicadores para utilización en ensayos específicos (simulación). Por ejemplo test de B&D, test de hélix o cargas huecas.



B & D: es una prueba de control de remoción de aire y penetración de vapor. Existen 2 pruebas de B&D diferentes, una prueba-B&D Americana: Prueba de remoción de aire conforme al AAMI/ANSI ST79 (paquete de 4 kg de algodón) y validado conforme al método de prueba del ISO 11140-1 + 5; Prueba-B&D Europea: Prueba de remoción de aire y penetración de vapor validado conforme al método de prueba del EN ISO 11140-1 + 4 con referencia al paquete de prueba de 7 kg en EN 285.

La prueba de Bowie & Dick se usa diariamente al encender el equipo como una prueba de funcionalidad (prueba tipo, no es una prueba de esterilidad) para los equipos de esterilización por vapor con sistema pulsante (no se usa en autoclaves gravitacionales). Debe realizarse un ciclo de B&D sin el paquete de prueba para sacar el condensado de las tuberías y luego colocar su test en el esterilizador con la cámara vacía. La Prueba-B&D no sustituye el monitoreo de rutina. Existen B&D electrónicos que entrega mucho más información en un gráfico, pudiendo analizar entre otros las presiones de vacío alcanzadas (comparadas con el ciclo de Hélix). Existen algunos desechables y otros que se calibran cada 500 ciclos. Existen varias marcas de autoclaves que traen esta prueba incorporada y entregan un gráfico. Deben calibrarse cada 500 ciclos.



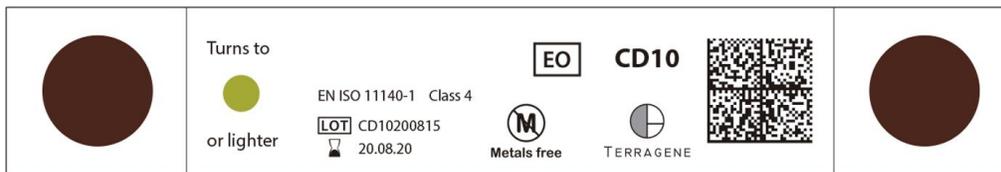
Los sistemas de monitoreo tipo hélix se usan para monitoreo de rutina en procesos de esterilización por vapor, en cada ciclo, para detectar remoción de aire insuficiente, fugas y/o gases no condensables (GNC) en el vapor. Está diseñado para monitorear la penetración de vapor en las posiciones más difíciles dentro de la carga del esterilizador. Monitorear sólo la temperatura y la presión no provee información suficiente para asegurar la penetración de vapor. El test simula los requisitos de penetración de artículos huecos complejos, de instrumentos de cirugía mínimamente invasiva (MIS), tubos, instrumentos sólidos o cargas porosas.

El dispositivo de desafío al proceso (PCD) se compone de una carcasa externa de plástico con un tubo de acero inoxidable interno y una cápsula que sostiene el indicador o un lumen plástico que también tiene una cápsula donde se coloca el indicador. Estos PCDs son reutilizables y pueden usarse por un considerable número de ciclos de esterilización, sólo se cambia el indicador químico. El test de Hélix, que se usa con el programa hélix es un largo de 1.5 metros y un diámetro de 0.6 cm. Existen algunos más largos y diferentes diámetros que son usados durante la validación y que son más exigentes.

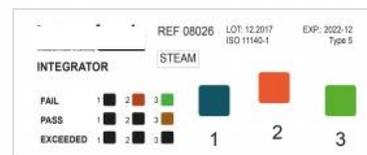


Tipo 3: Indicadores de una sola variable, deben estar diseñados para reaccionar frente a una de las variables críticas y están previstos para indicar la exposición a un proceso de esterilización a un valor indicado de la variable seleccionada. Se usa en la esterilización con rayos Gamma.

Tipo 4: Indicadores de variables múltiples, deben estar diseñados para reaccionar frente a dos o más de las variables críticas y están previstos para indicar la exposición a un ciclo de esterilización a los valores indicados de las variables seleccionadas.



Tipo 5 : indicador integrador. Están diseñados para reaccionar frente a todas las variables críticas y son equivalentes o exceden las prestaciones especificadas en ISO 11138 para los indicadores biológicos.



Tipo 6 : Indicadores de Emulación son indicadores de verificación del ciclo que deben estar diseñados para reaccionar frente a todas las variables críticas para ciclos de esterilización especificados. Se generan a partir de las variables críticas del proceso de esterilización especificadas.



Los 6 tipos de indicadores también se clasifican de acuerdo a su aplicación principal en 3 categorías:

e: indicador de proceso o de "Exposición"

s: indicador "Especial"

i: indicador "Interno"

Estas letras se pueden usar opcionalmente en combinación con el número que indica el tipo de indicador: e1, s2, i3, i4, i5, i6.

Uso previsto	Tipo	Categoría	Descripción (uso previsto)	
Indica exposición a un proceso para permitir la diferenciación entre elementos no procesados y procesados, y/o indica una falla grave del proceso de esterilización.	1	e1	Indicador de proceso o "Exposición"	
Indicadores para uso en aplicaciones especiales, por ejemplo ensayo de tipo Bowie-Dick.	2	s2	Indicador "Especial" (por ejemplo, Bowie-Dick)	
Indicadores para ubicar dentro de unidades de carga individuales y para evaluar la consecución de las variables críticas de proceso en el punto de colocación.	Solo reacciona a una variable de crítica proceso .	3	i3	Indicador "Interno" indicador de una sola variable
	Reacciona a más de una variable de proceso crítica.	4	i4	Indicador "Interno" indicador multivariable
	Reacciona a todas las variables de proceso críticas.	5	i5	Indicador "Interno" indicador integrador
	Reacciona a todas las variables de proceso críticas.	6	i6	Indicador "Interno" indicador emulador



Uso de los indicadores químicos:

Los indicadores químicos sólo entregan información de lo que ocurre donde está el indicador químico y los indicadores tipo 1 siempre deben usarse para identificar que el paquete ha sido expuesto a un método específico. Éste será diferente para cada método de esterilización.

De los indicadores tipo 2, el test de B&D se realizará en forma diaria y después del test de Vacío, estanqueidad o fuga. Si no lo tiene instalado, hable con el representante del esterilizador para que sea incluido en los programas.

- Es usada para verificar la remoción de aire y penetración de vapor y Detección de gases no condensables (GNC) en el vapor.
- Se debe usar diariamente antes de iniciar la producción, previamente calentado.
- Si no es aprobada, la prueba debe repetirse una vez, y si la prueba falla por segunda vez, el esterilizador no puede usarse hasta que se revise y repare.
- La operación continua de un esterilizador, requiere de una prueba de B&D cada 24 horas.

Los PCD que han sido seleccionados durante la validación serán usados en cada carga, estos representan el peor escenario de las cargas en su centro asistencial. Estos dispositivos serán colocados dentro de la cámara y fuera de la carga.

Los indicadores tipo: 3,4,5,6 sólo van a monitorear donde está el indicador químico y no entregan información específica en condiciones tales como:

- 1- Lúmenes de los instrumentos
- 2- instrumentos que tienen gran masa metálica.
- 3- Plásticos y sus derivados.

Las instituciones que han validado el proceso de esterilización de acuerdo a norma ISO 17665, tienen la mantención de acuerdo a las indicaciones del fabricante, barrera sanitaria (esterilizadores de dos puertas) y capacitación específica al personal de quirófanos y cirujanos, pueden prescindir del uso de los indicadores químicos dentro de los contenedores, cestas y paquetes validados. La Central de Reprocesamiento se obliga a leer los gráficos entregados por el esterilizador y estos deben coincidir con los resultados de la validación, junto con el resultado del indicador del PCD virado correctamente.

Las instituciones que tengan la misma situación descrita anteriormente, pero no cuenten con barrera sanitaria, o no cumplan medidas de seguridad como bloqueo de puerta de descarga, deberán usar siempre el indicador químico externo y además incluir otro interno para el doble chequeo.

Los centros asistenciales que no hayan validado sus procesos de esterilización deberán seguir operando como lo han hecho hasta el momento, mirando con visión crítica cómo están realizando sus procedimientos.

Los esterilizadores de baja temperatura (óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, formaldehído), deben seguir usando indicadores químicos y biológicos como le indica el fabricante del esterilizador.



INDICADOR BIOLÓGICO:

El indicador biológico representa un desafío microbiológico al proceso de esterilización para verificar la letalidad que tiene de eliminar microorganismos con una resistencia conocida al método de esterilización. Esto sólo en el lugar donde se encuentra ubicado el IB. Existen varias presentaciones de los IB y están diseñados para diferentes situaciones.

Existen suspensiones de esporas en forma líquida que sirven durante la validación del proceso para estudio de superficies donde no se puede colocar una termocupla (sensor de temperatura), por ejemplo instrumental de CMI, que cuentan con un mango, camisa y un inserto, podemos verificar si se cumplen las condiciones de esterilización entre el inserto y la camisa cuando estos son esterilizados armados. De lo contrario, deben ser esterilizados desarmados.



Otra presentación de IB corresponden a tiras de esporas bacterianas para el proceso de esterilización de vapor ***Geobacillus stearothermophilus*** inoculadas en papel filtro con tamaño 6 x 38 mm y envasados en sobres de papel glisine. Se encuentran disponibles con poblaciones diferentes. Estos pueden ser usados como pruebas también donde las termocuplas no se puedan usar (ej. lúmenes).



Existen además indicadores biológicos autocontenidos que son de lectura rápida o se encuentran en un PCD, sus resultados serán leídos de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante (IFU) que viene con cada caja.



Ventajas de los IB

- Inoculación directa posible en el interior de instrumentos complejos
- Se requiere en algunos procesos de esterilización a baja temperatura, ya que los indicadores químicos adecuados no están disponibles.



Desventajas de los IB en proceso de esterilización por vapor

- El indicador debe ser retirado del paquete, para ser incubado, no existen datos disponibles luego de abrir el empaque.
- Requiere tiempo de incubación, no hay información disponible de inmediato acerca del proceso, retraso en el tiempo hasta que la información esté disponible.
- Tiempos reducidos de incubación tienen mayor deficiencia en la probabilidad: mayor período de incubación aumenta la probabilidad de un resultado correcto, pero es necesario. (IFU del fabricante). Estos IB de **lectura** rápida, tienen máquinas lectoras, ya por el corto período no alcanzan a incubarse.
- En procesos de 132 – 134°C los IB no proporcionan ningún dato en cuanto al tiempo en el que el proceso se ejecuta, ya que los IB se inactivan en menos de 1 minuto. RKI

Ventajas de indicadores químicos si ellos cumplen los requisitos según la norma EN ISO 11140-1 probando todas las variables críticas (tipo 5 + 6):

- Equivalente o mejor en aprobación/rechazo en comparación con IB
- Respuesta inmediata a todos los parámetros críticos
- Datos están disponibles al término del proceso
- No es necesaria la incubación

Desventaja de los IQ:

- No es posible una inoculación directa en el “peor caso” (sólo es necesario para validación, no para monitorización de rutina)

Indicadores Seal Check o el azul de metileno:

Utilizados para verificar el sellado se haya realizado en forma correcta.

Seal Chek, según ISO 11607 parte 2, Usados para para la calificación operacional y monitoreo o valoración diaria de la selladora rotatoria.



Prueba con azul de metileno:

La pipeta debe ser de plástico.

En 20 segundos se sabe si el sello es hermético.





Almacenamiento de los IB e IQ

Se deben seguir estrictamente las indicaciones del fabricante para el almacenamiento, referente a la temperatura, humedad, cercanía con químicos y vigencia. Estas indicaciones están contenidas en cada caja de los indicadores.

Indicador Físico:

Estos indicadores son muy importantes y deben ser interpretados cada vez que termine un ciclo de esterilización y esto debe servir para liberar la carga. El gráfico del ciclo debe coincidir con el registro obtenido en la validación.



Bibliografía:

1. CEN documento 867-1 define gama de Indicadores.
2. European Standards EN 866.(1997) Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes Part.1: General requirements. European Comitee for Standardization.
3. European Standard EN 866 (1997) Biological Systems for testing sterilizers and sterilization processes- Part. 2
4. International Standards 11138 Sterilization of health care products Biological indicators- Part 2: Biological indicator for etylene oxide sterilization. International Organization for Standards
5. ISO 11140- parte 1 Indicadores Quimicos. <https://www.iso.org/standard/55080.html>
6. ISO 11140- parte 2 Indicadores Químicos. <https://www.iso.org/standard/21775.html>
7. The Medical Devices Act and European Standards for Sterilization DIN en 285, 554 y 556.
8. World Health Organization and Pan American Health Organization, Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care, 2016
9. Pilasi M. (2016). Impact of air removal in steam penetration: a case study in 9 hospital steam steriliza in Chile. Zentral Sterilization 2017; 25(2): 116-121



SISTEMA DE BARRERAS ESTÉRILES

Según ISO 11607 lo que llamábamos “Empaques” cambia el 2001 su nombre a “Sistema de Barreras Estériles” **SBE** (SBS por sus siglas en inglés), esto debido a los requerimientos específicos y necesarios que deben tener éstos para mantener la esterilidad de su contenido. La elección del **SBE** adecuado para el artículo a esterilizar, hace necesario conocer algunas de las características de cada uno de ellos. Los SBE usados para la esterilización de artículos médicos están clasificados como clase II por la FDA.

El objetivo de los SBE es asegurar la esterilidad de su contenido hasta que sea abierto para su uso y debe permitir el retiro del contenido en forma aséptica. Implica que su transporte y bodegaje no tiene posibilidad de depositar polvo o de ser contaminados.

Características principales de los SBE:

Durante la esterilización, debe permitir la salida del aire y la entrada del agente esterilizante con el artículo a esterilizar.

- Compatible con el método de esterilización, soportar el cambio de presiones, temperatura y humedad.
- Permitir el secado, la aireación y eliminación del esterilizante sin el deterioro del SBE.
- Mantener la esterilidad del contenido después de la esterilización, actuando como una barrera bacteriana efectiva (grado médico).
- Facilitar la presentación aséptica del artículo esterilizado al momento de su uso.
- No debe eliminar químicos ni reaccionar químicamente con el artículo esterilizado.

Como parte de la etapa del reprocesamiento estos deben ser validados:

- El sellado de los SBE bilaminados debe ser validado.
- Deben seguir estrictamente las recomendaciones del fabricante para la temperatura del sellado.
- Se deben seguir las recomendaciones del fabricante para la combinación de los SBE que recomiendan.
- Durante la validación de los SBE (incluye contenedores) esterilizados en autoclave a vapor, deben salir secos inmediatamente después del proceso.
- Estas fichas técnicas deben encontrarse en la Central de Reproceso.

Crea verde hospital:

Existen empaques que se han usado por largos años y que no son considerados como grado médico, como la **crea** o muselina. Estas deben ser reemplazada por SBE de grado médico, pero si esto no es posible, deben tener las siguientes características:

- Doble capa de 140 hebras por pulgada cuadrada (2,54 cm²)
- Debe estar recientemente lavada y expuesta a la humedad ambiental entre 35 y 70% por 2 horas a una temperatura entre 18°C y 22°C. Esto para evitar el sobrecalentamiento durante el proceso de esterilización.



- No debe estar rota, en caso de perforaciones use parches adhesivos, no zurcir.

Desventajas:

- Como se trata de un tejido, no es una barrera microbiana efectiva.
- Absorbe la humedad por lo que la hace vulnerable a la contaminación.
- Desprende una considerable cantidad de pelusas que actúan como transportadores para los gérmenes durante el acto quirúrgico.
- Debe controlarse el lavado verificando que la crea esté limpia, sin restos de detergente, sin perforaciones y se deben remover las hilachas.

Existen algunos tipos de crea que tienen químicos impregnados y que aumentan su barrera microbiana, tienen duración limitada de la cantidad de lavados que soportan y deben ser manejados por empresas especializadas.

Fibra no tejida:

Este tipo de SBE es considerado como "grado médico". Como su nombre lo dice, son hojas fabricadas partiendo de celulosa, algodón, poliéster, polipropileno, nylon, rayón o combinaciones de estas fibras, no son tejidas. Cuando la lechada se seca, se le agregan tratamientos químicos (no tóxicos) que le dan características diferentes como repelentes al agua, al alcohol, colorantes y pegamentos que agregan otras características como firmeza y resistencia a la abrasión. También hay algunos fabricados solamente con polímeros sintéticos (SMS o polipropileno), los que en su tratamiento final también agregan resinas para la repelencia al agua y al alcohol.

Las características entre los diferentes SBE varían dependiendo de su fabricación.

La barrera microbiana varía de 96% a 99,8%.

Los fabricados de un 100% de celulosa, son menos repelentes al agua y al alcohol.

Los fabricados de celulosa más látex, mejora su flexibilidad y su repelencia al agua.

Los que además de lo anterior tiene fibra sintética, aumentan además su resistencia.

El gramaje varía, por lo que es necesario conocer cuál es el peso que soportan.

Deben ser además repelentes al agua y al alcohol.

Si son inflamables o no, lo que es importante cuando se trabaja con láser.

Como toda la hoja **no tejida** usada como barrera antimicrobiana es permeable al agente esterilizante, si es necesario, debemos identificar el contenido sobre una etiqueta adosada al SBE o sobre una cinta.

SMS

El SMS o polipropileno ha tenido grandes avances estos últimos años. SMS significa que tienen tres capas: **S**punbond que le da fuerza y flexibilidad; **M**eltblown que es la barrera microbiana y luego otra capa de **S**punbond. En la actualidad, además existen SMX, son multicapas SSMMS, que de acuerdo a las recomendaciones del fabricante deben combinarse con un papel de fibra no tejida. SMX soportan paquetes más pesados y están identificados para los pesos que soportan y se dividen en SMX 1, 2, 3 y 4.

Papel Kraft:



Bolsas de papel Kraft " Surgical kraft".

Las bolsas o sacos de papel kraft son grado médico, están hechas con pulpa virgen, contienen sólo aditivos aprobados por la FDA, tiene porosidad controlada y sus poros no exceden los 0.5 micrones. Estas bolsas o sacos, tienen incorporadas un indicador químico. A pesar de ser un papel de uso médico, tiene las desventajas del papel, que son: no es uniforme, es sensible a la humedad, las propiedades de barrera antimicrobiana pueden destruirse al contacto con el agua, su resistencia física es limitada y variable por lo que es importante consultar con el fabricante en cuanto al peso que soportan. La pulpa virgen es impregnada con resinas para mejorar la repelencia al agua. Estos sacos no deben ser usados como SBE para instrumental usado en quirófanos, no permite una presentación aséptica.

El papel Kraft grado médico, no tiene ninguna relación con el papel Kraft de envolver. "Kraft" es sólo una técnica para hacer papel. El papel Kraft de envolver está hecho con el resto de todos los otros papeles (con todos sus químicos) y está pensado para envolver paquetes para enviar encomiendas u otros.

Combinaciones papel/ plástico, papel bilaminado o mixto:

La combinación papel plástico es grado médico, está compuesta por una parte plástica que **no** es permeable al agente esterilizante y un papel grado médico. La parte "plástico", que es transparente, generalmente combina dos o más plásticos que entregan diferentes características como son la resistencia, estabilidad a la temperatura, y otras ventajas que contribuyen al sello.



La combinación típica de papel plástico usada en los centros de salud para uso en autoclave está fabricada de un papel kraft de 45 libras y un laminado de poliéster de 0.0005 y polipropileno de 0.0015 micrones

Viene en presentaciones de sobres y mangas de diferentes tamaños para ser sellados por calor. También se encuentran disponibles con fuelle, en sobres o rollos.



La parte transparente es impermeable al agente esterilizante, por lo que no deben colocarse bandejas o riñones con su parte cóncava mirando el plástico. Están diseñados para artículos únicos o pequeños set de instrumentos. En general un solo empaque basta, puede usar doble manga cuando se preparen un set de instrumentos. Una de las ventajas es que tiene su indicador químico en un borde, por lo que no es necesario usar otro IQ en su interior. Al preparar los artículos individuales debe tener especial cuidado de proteger las puntas de pinzas o tijeras. Si se usa doble capa de bilaminado, éste no debe colocarse doblado en su interior, porque impide el paso del agente esterilizante. Tampoco deben colocarse, empaques de este tipo dentro de las cajas o contenedores. Sólo deben llenarse las $\frac{3}{4}$ partes, dejando 2 cm a cada lado del artículo y 5 cm del realizado con la selladora. Durante su esterilización éstos deben ser colocados en canastillos, deben enfrentar papel con papel y plástico con plástico. Si éste es muy largo, debe colocarse separado, con la parte papel hacia el lado del carro de carga.



Combinación Tyvek/Mylar

Combinación de Tyvek y un laminado de poliéster/polyolefin es un papel grado médico, repelente al agua y al alcohol. Está disponible en sobre y rollos que se sellan por calor. Está recomendado para la esterilización con peróxido de hidrógeno y óxido de etileno. La parte plástica, es decir la parte transparente no es permeable al agente esterilizante, por lo que hay que mantener las mismas precauciones que para las combinaciones papel plástico.

Las **bolsas de polietileno** serán usadas sólo como cobertor plástico, colocado una vez esterilizado el producto y deberán ser rotuladas como tal. Por motivos medioambientales, sólo serán usados en casos justificados y que así lo ameriten.

En la actualidad existen bolsas de polietileno especialmente diseñadas para ser usadas en la esterilización industrial con óxido de etileno. En la fabricación de estas bolsas, reemplazan un trozo de polietileno por un trozo de Tyvek, por el cual entra y sale el agente esterilizante, cumpliendo de esta forma con las condiciones necesarias para una esterilización exitosa.

Número de capas de SBE usadas en cada artículo a esterilizar:

Cuando usamos **crea** como empaque, como **no** es una barrera bacteriana efectiva, debemos usar doble envoltura.

Cuando se usa un empaque grado médico apropiado para el peso y tamaño del paquete, para permitir un buen cierre y una presentación aséptica, un solo empaque es suficiente como barrera bacteriana efectiva. Existen otras razones por las cuales debemos usar un doble empaque, como por ejemplo, que coloquemos varias unidades en un solo envoltorio u otras como deficiencias en el transporte, bodegaje y su peso. Debemos recordar que la sutura y los guantes quirúrgicos están en un solo empaque. Si usamos doble capa de SBE diferentes de los bilaminados, éstas hojas deben ser de diferente color, de tal forma que se identifique desde lejos cuando ésta ha perdido su calidad de barrera microbiana. Existen hojas de SMS que está listo para ser usado en un solo paso, estos ahorran tiempo y permiten igualmente una presentación aséptica.

Propósito de los empaques:

- Contener un artículo estéril.
- Asegurar la esterilidad del contenido (SBE)

Contener un artículo estéril:

Usado por la mayoría de los fabricantes de bajadas de suero o de sangre, bolsa recolectora de orina, etc. Estos artículos vienen diseñados para que el empaque sea abierto y la bajada de suero o de orina sea tomada con la mano. Está garantizado que está estéril sólo la superficie por la cual pasarán los fluidos como suero o sangre, este sistema se llama “**Steril Fluid Path**”. Están diseñados con tapas con filtros que protegen los sitios de conexión y mantienen cerrados las entradas a la zona estéril del producto.



Asegurar la esterilidad de un artículo:

Es lo que rutinariamente hacen las centrales de esterilización al empacar y esterilizar los artículos.

Contenedores como SBE

Contenedores metálicos:

Los contenedores también son una barrera grado médico y son considerados seguros durante el transporte y almacenaje.

Antes de la adquisición de los contenedores debemos solicitar por escrito lo siguiente:

- 1- Para qué sistema o método de esterilización están validados, si es autoclave a vapor está diseñado para ciclos gravitacionales, con vacío, con vacío pulsante)
- 2- Las pruebas que tiene para su validación
- 3- Si son apilables durante la esterilización
- 4- Si tiene registro de algún tipo, como de la FDA por ejemplo.
- 5- En el proyecto de adquisición, debe incluirse un carro para su transporte.

1-Termoconductividad:

El material con que está fabricado el contenedor, es de la mayor importancia al momento de esterilizar el material. La termoconductividad permite que el material se caliente rápidamente con el vapor, esto permite que una vez que está caliente, vaporice el condensado que normalmente se produce cuando el vapor toca el material frío de acero inoxidable (instrumentos). Por esta razón es recomendable los contenedores de aleaciones de aluminio.

Todos los contenedores tienen vida útil y debe ir planificando su reposición, mantención y reparación.

MATERIAL

Termo-conductividad

Aleaciones de aluminio 3003*	90.0 <i>BTU/hr ft²F</i>
Acero inoxidable tipo 304*	10.0 <i>BTU/hr ft²F</i>
Radel® R Resina**	2.4 <i>BTU/hr ft²F</i>

* Data obtained from CRC Handbook of Chemistry and Physics 55Th Edition 1974-197

** Data obtained from Westlake Plastics Company

Máximo de peso permitido de conformidad con las normas DIN EN 868-8-2009 y DIN 58953-9-2010 y por razones ergonómicas, se recomiendan las siguientes cargas máximas:

- Tamaño 60 x 30 cm: 10 Kg (excluyendo el peso del contenedor)
- Tamaño 47 x 30 cm: 7 Kg
- Tamaño 30 x 30 cm: 5 Kg

(1/1) es igual a 1 STU (unidad de esterilización) 30 x 30 x 60 cm, es la unidad o tamaño más grande permitida como contenedor.



- Todos los contenedores deben tener en su interior una cesta, de tal forma de no dejar al instrumental en directo contacto con el fondo del contenedor.
- Todos los contenedores deben tener un sistema de filtro con filtros:
 - desechables, los que deben ser cambiados cada vez (prefiéralos).
 - reutilizables, los que deben ser examinados en busca de perforaciones.
 - Se debe probar que ha quedado bien colocado y que no se suelta.
 - Debe probar que la tapa ajusta perfectamente con su base
 - Debe probar que el anclaje para el filtro ajusta perfectamente. Puede ayudarse de un trozo de papel y pasarlo por debajo, éste no debe entrar.
- Deben tener algún sistema que identifique que el contenedor no ha sido abierto, como por ejemplo: cerrado con candado u otro sistema.
- Nunca debe envolver el contenedor entero con género o SBE. El contenedor se deformará.
- Nunca coloque sobre el contenedor nada que tape la entrada del agente esterilizante.

Termoselladoras:

Las termoselladoras deben ser rotatoria y debe poder validarse una vez al año (no todas las termoselladoras rotatorias se pueden validar).

Requisito indispensable es que el proceso de sellado debe partir automáticamente y no debe ser influenciado por el operador.

- Se define a partir de sus parámetros críticos
 - Temperatura del sellado
 - Presión de contacto
 - Tiempo/velocidad del sellado
- Ancho del sello, no debe ser menor a 6mm
Margen de error de temperatura 5%.

La validación del sellado debe realizarse una vez al año y cada vez que cambiemos nuestro SBE sellable o bilaminado. Debe usarse el Seal Chek preferentemente en forma diaria o pruebas con azul de metileno (descritas en indicadores).

Para validar el sellado es importante tener nuestra selladora validada. De acuerdo a la ficha técnica del fabricante del SBE usado, donde indica la temperatura mínima y máxima para el buen sellado, se usarán sellos en la temperatura mínima, máxima. Si esto sale bien, se coloca a la temperatura media para el sellado diario (esto por las fluctuaciones de la temperatura durante el sellado). Una vez validado una marca de un bilaminado, ésta no debe cambiarse por otra. Lo mismo vale para Tyvek.

De acuerdo a las indicaciones del fabricante para límite máximo y mínimo

La calidad debe estar asegurada:

- — sello intacto para un ancho determinado
- — sin canales o sellos abiertos
- — sin perforación o desgarros.
- — sin material deslaminado o separado



Máquina usada para la validación, donde se corta un trozo que debe ser de 1 centímetro, luego se coloca en la máquina donde ambas puntas son traccionadas con una determinada fuerza y nos da una curva determinada.



Los SBE también se validan, información en:

http://enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/ZT_Supplement_SBS.pdf



Bibliografía:

- 1- ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. ISO 11607-2 (2006) and EN 868, parts 2-10.
- 2- Recomendaciones de los diferentes fabricantes.
- 3- Reichert Marimargaret, Young Jack H.. Sterilization Technology for Health Care Facility. An Aspen Publication 1997. p 50- 98
- 4- World Health Organization and Pan American Health Organization, (2016) Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities.
- 5- Zentral Sterilization, supplement (2012). Guideline for the validation of packaging processes according to ISO 11607-2,
- 6- RKI recommendation Hygiene requirements for the sterile reprocessing of medical devices Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Pharmaceutical and Medical Products (BfArM);



MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Existen métodos de esterilización por alta temperatura y baja temperatura. El método de esterilización por alta temperatura es el autoclave con vapor y se considera el método de esterilización más efectivo en la actualidad, debido a que ha sido el más estudiado, validable y costo beneficio favorable. Debe ser seleccionado como primera opción de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y sólo procesar por otros métodos materiales no susceptibles de ser sometidos a este sistema. Los métodos de esterilización a baja temperatura son peróxido de hidrógeno (H₂O₂), óxido de etileno (ETO), el vapor de formaldehído (LTSF). Los tiempos de ciclos son distintos dependiendo de la tecnología empleada.

La compatibilidad de los materiales es diferente para las diferentes tecnologías, por lo que es necesario conocer las indicaciones del fabricante previo a someter el material a éstas. El ácido peracético sólo es compatible con material sumergible. Opera en un equipo automático en tiempos de 30 minutos, sin embargo estos dispositivos médicos no pueden ser protegidos con un SBE, por lo que no se puede considerar como esterilización terminal. La esterilización por radiaciones ionizantes requiere infraestructura especializada y no puede ser realizada en las instituciones de salud.

Autoclave con vapor

Este método de esterilización elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas, proceso que es acelerado por la presencia de humedad.

La esterilización con vapor se ha establecido como un método muy seguro y confiable en todo el mundo, y por lo tanto se considera el primer método de elección para los artículos que serán esterilizados y si por indicación del fabricante esto es posible. Para este fin, normalmente se hace referencia a la esterilización por vapor utilizando un proceso de esterilización por vapor validado (ISO 17665). En consecuencia, no hay necesidad de utilizar otros métodos de esterilización si no es estrictamente necesario. En la actualidad la mayoría de los materiales y artículos que requieren ser esterilizados pueden ser procesados con este sistema. Los fabricantes varían las presiones, temperaturas y tiempos a los que puede y deben ser expuestos los instrumentos y estos deben ser seguidos rigurosamente.

Un elemento importante de la esterilización por autoclave a vapor es contar con un suministro apropiado de vapor. Este suministro es responsabilidad de Servicios Generales/Recursos Físicos y debe contar con un sistema de mantención preventiva y registros que avalen su calidad. Su operación debe estar a cargo de personal clasificado autorizado (Decreto 10). Preferentemente el vapor debe ser autogenerado por el generador o calderín incorporado en el mismo autoclave.



La calidad del agua de alimentación para un generador de vapor de **acero inoxidable**:

Residuos de evaporación	≤ 10 mg/l
Silicatos (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Hierro	≤ 0,2 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l
Restos de metales pesados (excepto hierro, cadmio y plomo)	≤ 0,1 mg/l
Cloruros (Cl)	≤ 2 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Conductividad (a 25 °C)*	≤ 5 μS/cm
Valor pH (grado de acidez)	entre 5 y 7,5
Aspecto	incolore, claro, sin depósitos
Dureza Σ (de los iones alcalinoterreos)	≤ 0,02 mmol/l

Las sustancias presentes en el agua, como el ácido silícico, pueden causar decoloraciones o manchas

Se debe comprobar que se respeta según el proceso analítico probado. Fuente: DIN EN 285 (+A2), versión de 2009

Equipamiento:

Existe una gran variedad de modelos de autoclaves. Estos tienen diferencias en cuanto a operación, tiempos de esterilización y forma de acción. Al incorporar nuevos equipos para los centros asistenciales, estos deben ser:

- De funcionamiento automático.
- Con vacío fraccionado.
- Es obligatorio que al incorporar un esterilizador, los fabricantes según ISO 14937 deben capacitar en cuanto a su funcionamiento y ésta debe quedar registrada.
- Para centros de salud de alta y mediana complejidad deben ser de dos puertas, de tal forma que puedan formar la barrera sanitaria.
- Deben de preferencia entregar un gráfico con el parámetro de vacío, temperatura y tiempo. A lo menos debe dar valores numéricos. En centros de alta y mediana complejidad, se debe solicitar al proveedor que estos datos sean exportables a un monitor, de tal forma que sean leídos en un gráfico por el operador y supervisados por la persona encargada. Si es posible, los ciclos deben quedar registrados en la memoria del esterilizador o deben tener registro físico, el que debe ser guardado.
- En centros de alta y mediana complejidad, debe tener un sistema de lector de código de barras para la trazabilidad.



Capacidad de los autoclaves

Existen diferentes capacidades y dimensiones de cámaras de autoclaves dentro de las cuales se pueden mencionar como las más comunes:

Capacidad útil de la cámara en STU	Capacidad útil de la cámara en litros	Dimensiones útiles de la cámara en litros
2	108	600 x 300 x 600
4	216	600 x 600 x 600
6	324	600 x 600 x 900
8	432	600 x 600 x 1200
9	486	900 x 600 x 900
10	540	600 x 600 x 1500
12	648	900 x 600 x 1200
18	972	900 x 600 x 1800

Por razones de seguridad ocupacional, se recomienda que los carros de carga y de transporte de los esterilizadores no superen un largo mayor a 1.200 mm (1,2 mts) ya que en esos casos aumenta la complejidad en la manipulación de los carros de los esterilizadores y afecta la seguridad de los operadores. Por estas razones es que se recomienda utilizar las siguientes configuraciones de carros de carga para todos los tamaños mayores a 8 STU:

- 1 carro de carga de 3 niveles o
- 2 carros de carga de 2 niveles

En las siguientes imágenes de referencia se muestra como ejemplo para un autoclave de 12 STU, la alternativa de 1 carro en 3 niveles o 2 carros en 2 niveles:



1 Carro de carga de 12 STU



2 Carros de carga de 6 STU



en 3 niveles (total 12 STU)

en 2 niveles (total 12 STU)

La configuración **que se debe evitar** por razones de seguridad y manipulación es la mostrada en el siguiente ejemplo, también para un autoclave de 12 STU:



1 Carro de carga de 12 STU de largo total 1,9 mts (total 12 STU).

STU: *sterilization unit*, corresponden a un canastillo de 30 x 30 x 60 cm de largo (54 litros). Cuando cargamos el esterilizador “perdemos” mucho espacio que no podemos utilizar, con el fin de permitir la entrada adecuada del vapor en los productos a esterilizar. Con el fin de calcular nuestra carga podemos distribuir los artículos a esterilizar dentro de este canastillo (STU), de esta forma podemos saber nuestra producción y además nos sirven como unidad de venta de servicios.



Resumen de un ciclo esterilización con pulsos de vacío en autoclaves:

Existen más de 50 diferentes ciclos de esterilización disponibles en diferentes marcas de esterilizadores. En términos generales los ciclos se componen de las siguientes etapas:

1. Pulsos de remoción de aire e inyección de vapor
2. Calentamiento.
3. Esterilización (Plateau de exposición)
4. Evacuación
5. Secado
6. Igualación

Además de los programas de producción, se deberán instalar los programas de prueba dentro de los cuales se encuentran:



-test de vacío o estanqueidad: este test sirve para medir las fugas de aire *hacia el interior de la cámara* del esterilizador. Es capaz de detectar un nivel de fugas de aire que no son detectadas por el Test de B&D. Debe ser realizado diariamente y antes del B & D.

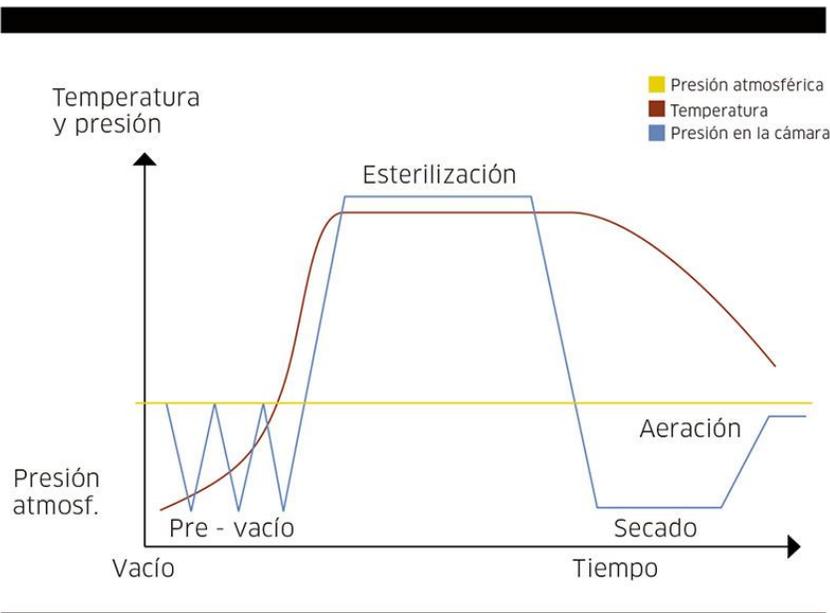
-test de B&D: el test de B&D es una prueba para comprobar la remoción de aire y la penetración de vapor en un paquete estandarizado de ropa. No mide la capacidad de remoción de aire ni la penetración de vapor en instrumentos canulados. Se debe realizar diariamente y se debe comprobar que la etapa de remoción de aire (vacíos previos) sea igual en el programa de B&D y en los ciclos de esterilización de instrumentos. Para realizar el test se utiliza un dispositivo de desafío de proceso que debe cumplir con el estándar EN 285.

-test hélix: el test de hélix es una prueba para comprobar la remoción de aire y la penetración de vapor en instrumentos canulados. En aquellos establecimientos en que se procesan instrumentos canulados esta prueba se debe realizar diariamente y se debe comprobar que la etapa de remoción de aire (vacíos previos) sea igual en el programa de test de hélix y en los ciclos de esterilización de instrumentos canulados. Más Información en indicadores.



Las Centrales de Reprocesamiento no deben utilizar autoclaves gravitacionales sino solamente autoclaves con vacío previo, preferente con vacío fraccionado, el cual es más seguro y eficiente en relación a la remoción del aire de la cámara y de la carga antes que penetre el vapor. Con este método los períodos de esterilización son menores debido a la rápida remoción del aire tanto de la cámara como de la carga y disminuye el tiempo en que se alcanza la temperatura por los materiales.

Gráfico de las presiones en un autoclave con sistema de vacío pulsante





La temperatura registrada dentro del esterilizador, no necesariamente es la temperatura que alcanzan los instrumentos, por esta razón es necesario realizar la validación del proceso. La temperatura debe mantenerse sobre todas las superficies internas y externas de los instrumentos por lo menos 3 minutos para 134°C y 15 minutos para 121°C.

La esterilización por calor húmedo utiliza vapor saturado el cual solo se obtiene al lograr la temperatura de saturación para la presión correspondiente.

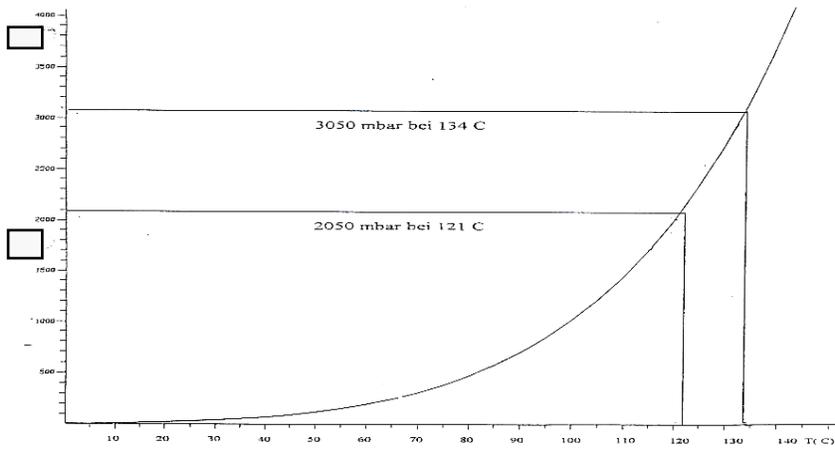


Tabla de temperatura y presión de vapor

Se pueden utilizar las siguientes variantes del programa:

- Proceso de esterilización por vapor validado, programa de “134 °C (273 °F) / 3 bar de presión absoluta”
- Proceso de esterilización por vapor validado, programa de “121 °C (250 °F) / 2 bar de presión absoluta”

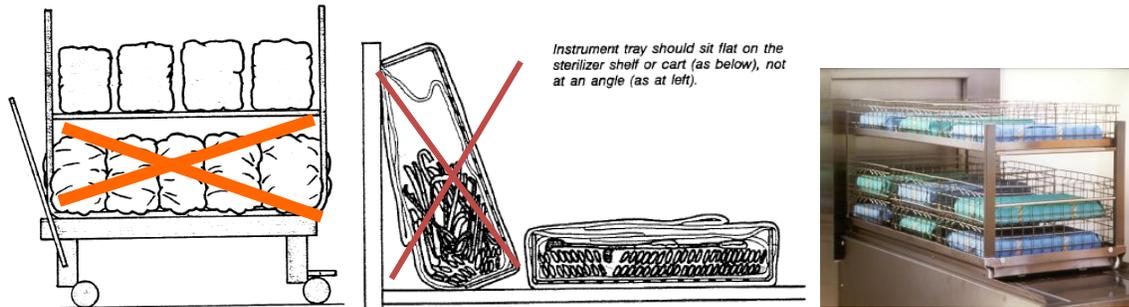
Los parámetros críticos del autoclave a vapor son:

- Temperatura
- Tiempo
- Humedad

Carga del esterilizador:

La carga del esterilizador debe estar de acuerdo a la carga establecida durante la validación del proceso, aunque existen reglas generales que son las siguientes:

- Dejar espacio entre un paquete y otro para permitir el paso del agente esterilizante.
- Los contenedores más pesados deben colocarse en la parte baja del esterilizador.
- Con contenedores deben colocarse en forma horizontal y no de costado dentro del esterilizador.



Al término del ciclo, la carga debe salir completamente seca y no se debe dejar secando dentro del autoclave si es que el ciclo ya terminó. Si la carga sale mojada, se deben evaluar las causas durante la validación y establecer los límites para asegurar un resultado constante.

Descarga del esterilizador:

Una vez que se retira la carga del esterilizador y que necesariamente está caliente, es importante evitar que el calor no se condense dentro de los paquetes. Para esto es importante que:

- Permita que los paquetes sean enfriados y alcancen la temperatura ambiente.
- No coloque los paquetes directamente debajo de chorros de aire frío.
- Enfríe los paquetes en el mismo carro del esterilizador
- No coloque los artículos calientes sobre superficies frías y unos sobre otros, la condensación se produce por debajo y entre los paquetes.

Tipos de esterilizadores, autoclaves a vapor de sobremesa:

Tipo B: diseñado para esterilización de sólidos envueltos, lúmenes y productos porosos. Deben ser testeados con la prueba de hélix.

Tipo N: diseñado para esterilización de artículos sólidos sin envolver y para uso inmediato. No se pueden procesar instrumentos canulados.

Tipo S: diseñado para esterilización de productos especificados por el fabricante del esterilizador.

Los autoclaves de sobremesa deben tener registro del proceso.

Sistemas de vacío:

Existen dos tipos de sistemas de vacío:

- Sistema de Venturi, con un gasto importante de agua (+500 litros en cada ciclo).
- Sistema con Bomba de vacío con anillo líquido: que es una bomba eléctrica son más económicas y más eficientes.



Por motivos medio ambientales se recomienda reciclar el agua y antes de la compra de un autoclave nuevo, consultar el consumo de agua de la bomba de vacío para la mejor decisión.



ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA

Existen tres sistemas de esterilización terminal a baja temperatura que son usados en Chile, cada uno de ellos con diferentes características. Estos son peróxido de hidrógeno, óxido de etileno y vapor de formaldehído. Sólo se deben usar estos sistemas cuando el fabricante de los artículos médicos indique como único método de esterilización posible. Siempre se debe preferir la esterilización en autoclave a vapor cuando sea posible.

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

El peróxido de hidrógeno es una tecnología de esterilización que aparece en 1993, muy nuevo comparado con otros métodos de esterilización con baja temperatura.

La esterilización con peróxido de hidrógeno se realiza en equipos automáticos donde las variables de presión, concentración de H_2O_2 , tiempo, temperatura son controladas por un microprocesador integrado al equipo. La temperatura de esterilización es de 45-50°C. Han tenido gran aceptación por su rapidez y porque no son tóxicos ni cancerígenos para humanos.

Existen en el mercado dos equipos de peróxido que tienen registro de la FDA, lo significa que pueden ser comercializados dentro de Estados Unidos. Ambas marcas de esterilizadores tienen lúmenes aprobados para su esterilización en el “peor de los casos”: en la mitad del ciclo, en presencia de materia orgánica y en presencia de sales.

Como todos los esterilizadores, hacen un vacío para dejar entrar al agente esterilizante. La principal diferencia entre los equipos es la siguiente: sólo uno de todos equipos existentes en el mercado cataliza el peróxido dentro de la cámara junto con el material esterilizado, convirtiendo éste en oxígeno y agua. Por otro lado, el resto de las marcas que esterilizan con peróxido de hidrógeno, saca el peróxido de la cámara y lo cataliza (lo descompone) fuera de ella.

Algunas marcas tienen en su web link con los fabricantes donde pueden consultar si un determinado artículo es compatible un determinado esterilizador.

Dentro de la tecnología con peróxido de hidrógeno, existe un cierto tipo de esterilizadores que tiene mayor cantidad de peróxido dentro de la cámara 20-30mg/L, lo normal entre 5-6 mg/L, por esta mayor concentración de peróxido, en estudios realizados en Alemania en conjunto con Francia, resultaron en la eliminación completa de priones. Aunque Alemania en este sentido le da más importancia al lavado de los instrumentos y retirar la materia orgánica constituida por los priones.

Con estos sistemas no se pueden esterilizar tela, papel, líquidos. Los artículos deben estar completamente secos antes de prepararlos para esterilizar. Los SBE usados son SMS y Tyvek.

La exposición ocupacional a H_2O_2 está regulada por la Agencia de Salud Ocupacional de Estados Unidos (OSHA) con un máximo de exposición de 1ppm en 8 hrs. de trabajo. En el caso de la esterilización por plasma de H_2O_2 en los equipos al finalizar el ciclo de esterilización éste último se descompone en oxígeno y agua por lo que no se requiere monitoreo ambiental.



OXIDO DE ETILENO

El óxido de etileno es un agente químico con alto poder microbicida que puede ser utilizado para esterilizar artículos sensibles al calor y a la humedad cuando lo indica el fabricante. Sólo puede ser utilizado en equipos diseñados especialmente para este fin. Los parámetros críticos son: concentración de óxido de etileno, humedad, temperatura y tiempo de exposición. Su acción microbicida se produce por alquilación de la pared celular del microorganismo que inhabilita a la célula para tener un metabolismo normal o reproducirse.

Toxicidad para el operador:

Está catalogado como cancerígeno para humanos por la OMS desde el año 1999. Para el operador, el momento de mayor riesgo era cuando cambiaba el material desde el esterilizador al aireador. Actualmente los equipos deben ser capaces de esterilizar y airear el material en la misma máquina, y la indicación es que no se puede abrir el esterilizador hasta después de terminado el ciclo de esterilización y por lo menos de 4 horas de aireación, idealmente después de 12 horas de aireación. Esto requiere de mascarilla especial para gases tóxicos de uso individual y guantes de vinilo. El esterilizador debe estar en un recinto cerrado con un mínimo de 10 recambios de aire por hora, ventilación hacia el exterior y éste no debe tener posibilidad de retornar hacia el centro asistencial. En otros países se exige que el óxido sea catalizado antes de ser liberado al medio ambiente. En Chile no hay legislación al respecto.

Toxicidad de los artículos esterilizados:

Por otra parte, la unión del óxido de etileno con el agua o artículos mojados produce un tóxico, el Ethylene Glycol. Este compuesto deprime el sistema nervioso central, tiene toxicidad renal y altera la fórmula sanguínea. La unión con compuestos clorados, componente principal de la materia orgánica produce Ethylene Clorhidrina con efectos tóxicos similares al Ethylene Glicol. Artículos de PVC que fueron esterilizados con rayos gamma, fueron abiertos y no usados, no deben ser reprocesados en óxido de etileno por la formación del ethylene glicol.

Su presentación es en cartridges en forma líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso. El ETO, se absorbe por materiales porosos por lo que se requiere aireación prolongada para eliminar el ETO residual previo a su uso. El PVC y las siliconas es el material que más absorbe a óxido de etileno (colchones de silicona para proteger el instrumental). Los tiempos de aireación en equipos automáticos están recomendados en base a lo requerido para remover el agente del PVC o silicona, que puede llegar hasta 115 horas. El estudio del óxido residual lo realiza el ISP.

Penetración del óxido de etileno

El óxido es un sistema antiguo, por lo que no tiene lúmenes validados. Y si es necesario por ejemplo esterilizar algún endoscopio, si el fabricante del endoscopio no lo tiene validado con este sistema de esterilización, debemos hacer estudios de penetración del agente esterilizante. Para la esterilización del polietileno doblado como campo quirúrgico, debemos asegurar que penetra y es estos casos podemos hacer el estudio colocando



un indicador integrado en el centro del paquete (considere la esterilización con la Comisión Chilena de Energía Nuclear).

Si el centro asistencial, con la aprobación de la dirección, decide reusar algún producto, con un estudio de costo que lo justifique, debe poder desarmarse para lavarlo y debe haber estudio de gas residual en el Instituto de Salud Pública.

Equipamiento para la esterilización con ETO

La esterilización con ETO debe ser realizada en equipos que reúnen los parámetros para lograr la esterilización. Los equipos son automáticos con dispositivos de seguridad que impiden abrir el equipo mientras no se haya completado el ciclo. Los equipos realizan un vacío para facilitar la introducción del gas en la cámara y la evacuación después del período de exposición. Existen unidades de distintos tamaños. Como el ETO al 100% es inflamable, el almacenamiento de 50 cartidges o más, requieren de instalaciones especiales.

Monitoreo del óxido de etileno:

El monitoreo de la sala donde se encuentra ubicado el esterilizador lo realiza la mutualidad a cargo de la salud del personal. La sala debe tener 10 recambios de aire por hora. El límite permitido ponderado (LPP) para ETO es 0,8 PPM o 1,4 mg/m³ en 8 hrs. de trabajo (Decreto Supremo N° 745 1993). Los límites aceptables de ETO residual, Ethylene Glycol y Ethylene Clorhidrina se especifican en la Tabla

Tabla1

Límites aceptables de ETO residual, Ethylene Glycol y Ethylene Clorhidrina en los materiales

Artículo	ETO residual	Ethylene Clorhidrina	Ethylene Glycol
Implante Pequeño < 10gr. Mediano 10–100 gr. Grande > 100 gr.	250 ppm 100 ppm 25 ppm	250 ppm 100 ppm 25 ppm	5000 ppm 2000 ppm 500 ppm
Dispositivos intrauterinos	5 ppm	10 ppm	10 ppm
Lentes intraoculares	25 ppm	25 ppm	500 ppm
Artículos en contacto con mucosas	250 ppm	250 ppm	5000 ppm
Dispositivos vasculares	25 ppm	25 ppm	250 ppm
Artículos en contacto con piel	250 ppm	250 ppm	5000 ppm

Fuente: FDA US Federal Register 43, N° 122 23 de junio de 1978



ESTERILIZACIÓN CON FORMALDEHÍDO:

El formaldehído esteriliza a temperaturas entre 60 y 80°C. La esterilización se produce por acción de formaldehído en presencia de vapor saturado. La presencia de vapor saturado es indispensable para que se produzca la esterilización. Elimina los microorganismos por alquilación.

El formaldehído está considerado como cancerígeno por la OMS desde el año 2004. No ha sido aprobado por la FDA para su utilización en Estados Unidos. Se presenta en forma líquida y con la acción del proceso de esterilización se volatiliza y es retirado del material a través de una serie pulsátil donde se introduce vapor. La concentración de formaldehído que se utiliza depende del diseño de los equipos. Los equipos más nuevos operan con concentraciones de formaldehído bajas, entre el 2 y 3%. Equipos más antiguos operan con concentraciones mayores hasta el 35%, a pesar de ésto, la concentración dentro de la cámara es similar. La duración de los ciclos es inversamente proporcional a la temperatura. En ciclos de 60°C dura alrededor de 3,5 horas.

formaldehído al 36%

Total de formaldehído = 60 cc (0.06 litros) x 0.36 (36%) = 21.6 gramos

Concentración = $\frac{21.6 \text{ gramos}}{\text{esto dividido por el volumen del esterilizador en litros (100 litros)}}$ = 0.21 gramos por litro

formaldehído al 2%

Total de formaldehído = 1300 cc (1.31litros) x 0.02 (2%) = 26 gramos

Concentración = $\frac{26 \text{ gramos}}{\text{volumen del esterilizador (130 litros)}}$ = 0.2 gramos por litro

Según OSHA, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de USA, indica que se produce acostumbamiento al olor del formaldehído, por lo que se necesitan sensores especiales para detectarlo. La norma alemana TRGS 513 indica que los registros del monitoreo del formaldehído deben guardarse por 30 años y mujeres que amamenten o se encuentren embarazadas no deben operar estos esterilizadores.

Los hospitales donde se utilice formaldehído como agente esterilizante deben efectuar al menos anualmente mediciones de formaldehído ambiental y residual en los materiales según ISO 14180. Está prohibida la esterilización con formaldehído en ausencia de equipos e instalaciones adecuadas (Circular 3F/27 del 25 de abril de 1990). Existen trabajos que señalan la inconveniencia de desinfectar con este sistema mangueras de anestesia o circuitos de respirador, por niveles residuales de formaldehído muy por encima de la norma.

Sólo debe usarse este sistema de esterilización según recomendación del fabricante.

Debe estar escrito las acciones a seguir en caso de aborto del ciclo.



ESTERILIZACIÓN POR RADIACIONES IONIZANTES

Las radiaciones ionizantes se consideraron un método práctico de esterilización en la década de los 50 cuando se descubrieron sus propiedades para la eliminación de microorganismos. Coincidió también la utilización de este método con el desarrollo de material desechable en gran escala.

La esterilización se realiza con una dosis de cobalto 60 de 15 kGy. La elección de la dosis se basa en el conocimiento de la contaminación antes del proceso de esterilización, a la cual denomina “carga microbiana”. Se usa principalmente en la esterilización industrial. Por su bajo costo, los centros asistenciales deben considerar la esterilización para tener un stock para el año de aquellos insumos que se esterilizan frecuentemente como por ejemplo el polietileno para cubrir las mesas quirúrgicas.

Características de la esterilización por radiación gamma:

- Gran poder de penetración
- Se procesa en envase final, sin requerimientos especiales
- Altamente confiable, una sola variable de control
- No deja residuos
- Proceso frío
- Aplicable a gran variedad de productos plásticos
- Sólo puede ser realizado bajo estrictas condiciones de seguridad. Comisión Chilena de Energía Nuclear.



Bibliografía:

1. Bojic V, (1997), Quick Test for detecting formaldehyde residue on items sterilised with formaldehyde, Zentral Steril , Vol 5, Croacia.
2. Espinoza, J. omisión Chilena de Energía Nuclear, Compañía Chilena Esterilización CCE S.A.
3. Health Technical Memorandum 2010 Sterilization, 1995 management policy Norma alemana TRGS 513
4. Koch R. Institut Berlin: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310 © Springer-Verlag
2012 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
5. Kanemitsu K, Kunishima H, Saga T, Harigae H, Imasaka T, Hirayama Y, Kaku M. Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipment following low-temperature steam and formaldehyde sterilization. J Hosp Infect. 2005 Apr;59(4):361-4.
6. Occupational Health Guidelines for Chemical Hazards (1981) <http://www.cdc.gov/niosh/docs/81-123/pdfs/0293.pdf>
7. Preventing Worker Injuries and Deaths from Explosions in Industrial Ethylene Oxide Sterilization Facilities <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-164/pdfs/2007-164.pdf>
8. Sterilization Technology for health care facility, second edition, Marimargaret Reichert, Jack H Young.
9. ISO 14937 Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
10. ISO/TS 17665 -2 Sterilizaon of heath care products-Moist heat- Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1 tecnicl specifications Sterilization.
11. ISO 25424 Sterilization of medical devices -Low temperatura steam and formaldehyde-requirements for development validation and routine control of a sterilization process for medical devices standard Sterilizacion.
12. CEN EN 285 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers; German version EN 285:2015
13. CEN EN 13060 Small steam sterilizers, e.g. table top
14. EN 14180 Sterilizer for medical purposes-Low temperatura steam and formaldehyde sterilizers-Requirements and testing
15. Pilasi M. (2016). Impact of air removal in steam penetration: a case study in 9 hospital steam steriliza in Chile. Zentral Sterilization 2017; 25(2): 116-121



ALMACENAMIENTO, VIGENCIA Y DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL ESTÉRIL

Deben existir normas para el almacenamiento del material estéril para la Central de Reproceso y los servicios usuarios. Estas normas deben ser consistentes entre sí y asegurar la indemnidad del material hasta el momento de uso. La norma debe ser aprobada por el comité de IAAS y la dirección del hospital.

Las condiciones físicas, ambientales y del mobiliario del área de almacenamiento de material estéril contribuyen a asegurar la preservación de los productos estériles evitando el deterioro de los empaques. Para estos efectos el área de almacenamiento de material estéril debe tener una serie de características de planta física y equipamiento. La esterilidad de los materiales puede perderse en el área de almacenamiento fundamentalmente por la presencia de polvo, humedad o condiciones inapropiadas de ubicación.

Las recomendaciones sobre la duración de la esterilidad de los materiales dependen de las condiciones de almacenamiento y otros factores que se han establecido convencionalmente basadas en el cálculo del tiempo que razonablemente el empaque permanece indemne en óptimas condiciones de almacenamiento, traslado y manipulación.

Introducción

El correcto almacenamiento y distribución del material y productos estériles dentro de la institución de salud tiene como objetivo prevenir su contaminación. De aquí la importancia de aportar las condiciones y características apropiadas con este fin, previo a la planificación, diseño y construcción de una Central de Reproceso. La pérdida de la esterilidad en esta fase del proceso está dada principalmente por alteración de los empaques y por lo tanto la contaminación del contenido.

Condiciones de la planta física: Se recomienda que el área de almacenamiento de material estéril, se encuentre cercana a los servicios de mayor requerimiento. Esta área dependiendo de la organización interna del establecimiento debe contemplar el almacenaje de material estéril de fábrica como el procesado por la Central de Reprocesamiento. Si es distribuido por farmacia, la Central de Reprocesamiento debe normar las condiciones de almacenamiento y supervisar su cumplimiento, así como también en todas las áreas donde se almacene material estéril. El tamaño y espacio deben ser planificados y dimensionados de acuerdo a la complejidad y tamaño del hospital. Se recomienda que cuente con una superficie amplia para el traslado de carros de transporte y la realización de actividades en forma ordenada y cómoda ya que en esta área se realizan controles de calidad del material estéril, que incluye: clasificación de material, movimiento de stock según fecha de expiración y control de inventario.

Los revestimientos de los muros deben ser lisos, lavables, y bordes redondeados para evitar la acumulación de polvo. En caso que exista iluminación artificial esta debe ser de 150 LUX para realizar procedimientos dentro del área. Se debe mantener la temperatura en un rango de 18 a 22°C y humedad entre 35 y 70 % y



con equipos para su medición. El aire debe ser seco y filtrado con el fin de evitar condensación que puede dañar los SBE del material estéril (Guía Planificación y diseño Centrales de Esterilización 1997). Evitar corrientes de aire para impedir el acceso de polvo ambiental.

El bodegaje del material estéril debe ser desde los 30 cm del piso. Si es posible los muebles deben terminar en forma oblicua en su parte superior para su fácil limpieza.

El aseo de las bodegas, deberá realizarse con frecuencia programada y supervisada y con un desinfectante de acuerdo a las políticas de la institución. El desinfectante debe estar completamente seco antes de volver la carga a su lugar de almacenaje.

Ventilación:

Debe cumplir las siguientes características: aire filtrado con filtro 80% de eficiencia. Renovación de aire en el recinto de almacenamiento del material estéril. Se recomienda 10 recambios/hora. (Guía Planificación y diseño Centrales de Esterilización 1997). En salas de almacenamiento con recambio de aire con filtros HEPA, pueden usar muebles abiertos, como también sistemas full space, o salas robotizadas. Las salas que ya fueron diseñadas de acuerdo a la norma 2001, pueden seguir funcionando en esas condiciones hasta que sean remodeladas.

Mobiliario: Las estanterías, repisas, muebles, gabinetes y otros deben ser de material resistente al peso de los productos a contener, liso, no poroso, resistente al lavado. Las estanterías de almacenamiento pueden ser cerradas y abiertas, (estas últimas pueden ser de rejillas resistentes para impedir acumulación de polvo) según necesidades de almacenamiento, disponibilidad de espacio y movimiento del material. Las estanterías deben ser en lo posible con ruedas de forma que puedan movilizarse con facilidad durante el procedimiento de aseo. Deben ser de fácil acceso y visibilidad y estar protegido del calor y sol directo. Los productos estériles deben estar almacenados de forma que permitan fácil rotación y se utilicen primero los materiales que llevan más tiempo esterilizados. Los artículos pequeños pueden colocarse en canastillos o cajas para impedir que caigan. Se recomienda que los productos estériles estén almacenados por servicios clínicos o por ítems clasificados como por ejemplo: materiales clínicos, cajas quirúrgicas, instrumental individual, paquetes de ropa, paquetes de compresas, insumos, otros.

Importancia del almacenamiento en la conservación de la esterilidad de los materiales:

El almacenamiento del material estéril es importante debido a que la esterilidad puede verse afectada. Las causas más frecuentes de pérdida de la esterilidad de un artículo son: caídas de estanterías por el peso de materiales de gran volumen como cajas quirúrgicas y paquetes de ropa, pérdida de la indemnidad de los SBE por no almacenarlos en forma holgada y condiciones ambientales no correctas.



Consulte al fabricante cuántos contenedores se pueden colocar sobre otros. El calor proveniente del sol directo y la humedad ambiente pueden deteriorar los SBE.

Los contenedores o artículos más pesados deben almacenarse a la altura del codo del operador, de tal forma que puedan ser manipulados de manera ergonómica.

Mantención de la esterilidad: La duración de la esterilidad del material está dada por el tiempo que el envase permanece indemne con las condiciones locales de almacenamiento. Depende de factores o eventos tales como *calidad del material de empaque, condiciones del almacenamiento, condiciones del transporte y manipulación de los productos estériles* (eventos relacionados). Con el fin de asegurar las condiciones en las que se almacena el material estéril, deben existir programas de supervisión frecuentes dirigidos a evaluar la integridad del empaque, presencia de polvo y tráfico en el área de almacenamiento, espacio entre paquetes, caídas o compresión durante el transporte, condiciones ambientales y verificación de la fecha de expiración de los materiales. El bodegaje en los servicios clínicos es responsabilidad de la Central de Reproceso.

Vigencia del material estéril: El tiempo preciso en que el material pierde su vigencia es difícil de determinar y están relacionados con los eventos ya mencionados.

Las recomendaciones sobre la vigencia del material esterilizado, se basan en la racionalidad de establecer el tiempo que transcurre desde que es esterilizado hasta que es usado, en condiciones de almacenamiento normadas. Se estima que un lapso de seis meses, sin eventos relacionados, sería un tiempo prudente. Existen algunos artículos esterilizados para quirófanos o UCI que no se ocupan frecuentemente y esta fecha puede extenderse. La fecha de expiración en este caso no debe exceder 5 años de la fabricación del SBE. Cada institución, debe establecer los períodos de vigencia del material estéril considerando el tipo y número de eventos relacionados a que puede estar expuesto. Por lo anterior, la fecha de expiración es más una fecha de control de stock y supervisión del material de SBE que vencimiento real.

A los paquetes de baja frecuencia de uso se puede colocar un cobertor de polietileno delgado para aumentar el plazo de caducidad protegiendo el empaque primario. Fuente: Norma DIN 58953 Parte 1.

Manipulación y transporte del material estéril

Un artículo estéril no debe ser manipulado más de 4 veces.

La distribución de los productos estériles hacia los servicios usuarios, debe realizarse en carros, contenedores plásticos con tapa o montacargas, limpios, con puertas en caso de carros y montacargas, de tamaño acorde a los artículos a transportar y usados exclusivamente para este fin.



Bibliografía:

1. American Society for Healthcare Central Service Personnel Training (1993). Manual for Central Service Technicians Chicago, IL: AHA.
2. American Society for Healthcare Central Service Personnel Recommended Practice, (1994). Section 7 - Sterile Storage Inventory Management and Distribution Chicago, IL.
3. Association for the Advancement of Medical Instrumentation AAMI (1990) Standards and Recommended Practices, Sterilization, Vol.2, 1990 Edition Arlington, VA: AAMI.
4. Association of Operating Room Nurses, Inc. AORN (1995). Standards and Recommended Practices for Perioperative Nurses Denver, CO: AORN.
5. International Association of Healthcare Central Service Materiel Management Central Service Technical Manual, Fourth Edition Chicago, IL: IAHCSSMM, 1994
6. Joint Commission Comprehensive Accreditation (1996) Manual for Hospitals Oakbrook Terrace, IL: CAMH.
7. Kimberly-Clark Excellence In Sterile Processing. Event Related Sterility Maintenance Roswell, GA: 199.
8. Ministerio de Salud de Chile (1997). Guía de Planificación y Diseño Centrales de Esterilización.
9. Ministerio de Salud de Chile (2001). Normas de Esterilización y Desinfección de artículos de uso clínico.
10. Muller, V. Event Related Sterility Assurance McGraw Park, IL. Division, Baxter
11. World Health Organization. (2016) II. Pan American Health Organization, Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities.



SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD:

La trazabilidad es un sistema de identificación computacional que permite conocer en cualquier momento la ubicación y trayectoria de un artículo procesado. El sistema contempla identificación individual de todos los artículos procesados con datos más completos del proceso de esterilización como por ejemplo la fecha de procesamiento, el equipo utilizado, el número de carga, personas responsables, localización, paciente en que se utilizó, reparaciones y ubicación en el inventario entre otros. La trazabilidad puede ser realizada a través de etiquetas especiales o por código de barra. Se considera de utilidad para la gestión de la Central de Reproceso, supervisión, investigación, estudios de costo, programas de mantención y reposición, retiro del material en caso de fallas en los procesos y producción. Existen programas especiales.

El sistema tradicional de seguimiento consiste en poner sobre los artículos una etiqueta con información sobre el nombre del artículo, fecha de procesamiento, método y equipo de esterilización y persona responsable. Este sistema es de baja complejidad y en general se lleva a cabo en forma manual. No permite identificar el lote, responsables del lavado, empaque, la ubicación del artículo procesado ni su trayectoria hasta el momento de uso.



VALIDACIÓN

LA IMPORTANCIA DE VALIDAR LOS PROCESOS:

La esterilización es un proceso especial cuyo resultado no es posible de comprobar directamente sin una destrucción de esta condición. No es posible comprobar la esterilidad de un dispositivo médico después de su producción y antes de su uso. Por este motivo, se deben validar todos los pasos del reprocesamiento de dispositivos médicos para asegurar con un 100% de confiabilidad que se han producido dispositivos médicos estériles para ser usados en un paciente. Para clasificar un producto como “estéril”, se deberán validar todos los procesos involucrados en el reprocesamiento y comprobar que se ha alcanzado un SAL de 10^{-6} . Los siguientes son los procesos involucrados en el reprocesamiento de un dispositivo médico y que deben ser validados o recalificados anualmente:

- limpieza y desinfección (manual y/o automática)
- empaque Uso de barrera estéril)
- esterilización.

DESCRIPCIÓN DE LA VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SEGÚN ISO 17665:

- Calificación de instalación (IQ):** se verifica que están todos los requerimientos solicitados por el fabricante de los equipos esterilizadores y éste se encuentra instalado de acuerdo a estos requerimientos. Entre otras cosas se registra y documenta la calidad del vapor suministrado al esterilizador, realizando pruebas de conductividad del agua que alimenta el generador de vapor y mediciones de conductividad en el condensado, además de medir el título del vapor. También se verifica que el equipamiento ha sido entregado de acuerdo a lo solicitado por el usuario. Esta tarea (IQ) se realiza al instalar el esterilizador, normalmente es un check list que forma parte del reporte final de validación.
- Calificación operacional (OQ):** una vez instalado el esterilizador, se debe verificar que éste funciona de acuerdo a las indicaciones y tolerancias establecidas por el fabricante. Se debe realizar la prueba de vacío o hermeticidad y también el Test de B&D utilizando el Dispositivo de Desafío descrito en el estándar ISO 11140-3 o un equivalente según lo descrito en ISO 11140-4. Adicionalmente se debe realizar una prueba del proceso con carga mínima para establecer los límites de éste (para cada programa o que se utilice en la operación diaria). Todas estas pruebas deben ser monitorizadas con sensores externos independientes, los cuales deben contar con sus calibraciones al día. Los diferentes ciclos programados deben alcanzar los parámetros de vacíos, la temperatura de esterilización y los tiempos de cada etapa según lo determinado por el fabricante, así como también la presión de vacío y el tiempo de la etapa de secado. La OQ se



lleva a cabo al realizar la puesta en marcha del esterilizador, y se documenta como parte del reporte final de validación.

- c- **Calificación de desempeño:** una vez comprobado que el esterilizador está funcionando en forma correcta, corresponde saber si los instrumentos que se procesan en éste, quedan realmente estériles. Esta comprobación se realiza en primer lugar seleccionando una carga real que represente “el peor escenario”. Esta carga se procesa y al mismo tiempo se le realizan mediciones para establecer que se han logrado los requisitos de esterilidad. Estas mediciones pueden ser físicas y/o microbiológicas (sólo en el caso de que no se pueda acceder físicamente a ciertas áreas de los instrumentos). Para las mediciones físicas se deben utilizar una cantidad adecuada de termocuplas en función del tamaño del esterilizador (al menos una por STU más una referencia en el punto de medición del esterilizador) y un sensor de presión. Las termocuplas se debe ubicar dentro de los sistemas de barrera estéril sobre la superficie de los instrumentos quirúrgicos y también en los puntos de mayor dificultad de acceso del agente esterilizante en los instrumentos quirúrgicos mismos (lumen). Todos estos instrumentos (termocuplas y sensor de presión) se deben encontrar con su calibración vigente (máximo un año de antigüedad) al momento de realizar las mediciones. En el caso de existir áreas de los instrumentos en donde no se puede acceder con medidores físicos (termocuplas) se deben realizar mediciones microbiológicas utilizando esporas en suspensión. Estas pruebas se deben repetir tres veces para el escenario de carga seleccionada (peor escenario) por cada programa que se requiera evaluar. Una vez esterilizada la carga ésta se abre y como primer requisito debe encontrarse seca. Para la configuración de carga de peor escenario se sugieren cargas mixtas y/o cargas críticas, como por ejemplo: cargas con lúmenes, instrumentos con mucha masa (cantidad de acero) en un mismo instrumento (valvas de peso, motores) , materiales plásticos (copas de prueba, mangos de martillos y cinceles,) etc. Se debe documentar el (o los) Sistemas de Barrera Estéril utilizados. La PQ debe quedar documentada como parte del reporte final de validación.

Una vez realizadas las 3 calificaciones (IQ, OQ y PQ) se debe confeccionar un reporte de validación el cual es la base para la formulación de que un proceso se mantiene reproducible y entrega resultados constantes. La validación del proceso es responsabilidad del usuario (Central de Reprocesamiento) y debe ser realizada en conjunto por éste y por quién presta el servicio de validación. Se sugiere incluir la primera validación como parte de la compra del equipo esterilizador. Anualmente se debe realizar nuevamente la PQ en caso de que no hayan habido cambios relacionados con IQ y OQ (por ejemplo, cambio de lugar del esterilizador). Si durante el año existen modificaciones que afecten la PQ, ésta se debe repetir inmediatamente a continuación de dichos cambios. Estos cambios pueden ser (no limitado a):

- cambios de programación del equipo
- cambios en el sistema de control del esterilizador (Tarjeta de control automático (PLC), sensores de temperatura o presión)



- Reemplazo del sistema de generación de vacío del esterilizador (bomba de vacío o Venturi)
- Incorporación de un nuevo instrumento quirúrgico que no posea reporte de validación del fabricante del instrumento.
- Cambios en los tipos o fabricantes de los Sistemas de Barrera Estéril

La validación del proceso es una prueba fehaciente que éste entrega los resultados esperados (en este caso instrumentos estériles), pero corresponde a una situación particular en el tiempo que no garantiza por si sola que las siguientes ejecuciones del proceso vuelvan a generar los mismos resultados. Por este motivo es que es imprescindible que se generen los monitoreos rutinarios adecuados para establecer que el proceso se mantiene constante, reproducible y que sigue generando los mismos resultados. Durante la validación del proceso se deben establecer cuales son esos métodos de monitoreo rutinario que sean representativos de los resultados reales en la carga y deben incluir al menos lo siguiente (no limitado a):

- Diariamente se debe realizar una prueba de vacío para establecer que no existen fugas de aire hacia el interior de la cámara. El resultado debe estar conforme con lo indicado por el fabricante del esterilizador para esta prueba (máxima admisión de aire 1,3 mbar x min)
- Diariamente Test de penetración de cargas porosas B&D, para demostrar que el esterilizador es capaz de remover el aire y penetrar correctamente el paquete estándar de carga porosa.
- En cada carga un test de remoción de aire y penetración de vapor en un dispositivo de desafío de proceso (PCD o DDP) que represente una dificultad mayor al más complejo de los instrumentos procesados según lo medido en la validación del proceso. Este test debe realizarse con un indicador biológico o indicador químico que sea capaz de monitorizar todos los parámetros críticos del proceso (tiempo, temperatura y humedad).
- Para cada carga, se debe liberar el lote esterilizado comparando el reporte (impresión) del proceso generado por el esterilizador el cual debe estar en completa concordancia con los parámetros establecidos en el reporte del proceso validado. Al menos se deben comparar los siguientes parámetros:
 - Tiempos de cada etapa
 - Cantidad de pulsos de pre vacío y sus tiempos
 - Presión mínima alcanzada por cada uno de los pulsos de pre vacío
 - Temperatura y tiempo de la meseta (plateau) de esterilización.
 - Presión y tiempo alcanzados durante la etapa de secado.



RESUMEN VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA SEGÚN 15883

Validación de los procesos de limpieza y desinfección, que incluye:

- a- **Calificación de instalación (IQ):** se verifica que están todos los requerimientos solicitados por el fabricante de las máquinas lavadoras desinfectadoras (LD) y que ésta se encuentra instalada de acuerdo a estos requerimientos. Entre otras cosas se registra y documenta la calidad del agua, realizando pruebas de conductividad. Estas mediciones deben estar en concordancia con el estándar ISO 17665 para esterilizadores de vapor. También se verifica que el equipamiento ha sido entregado de acuerdo a lo solicitado por el usuario. Esta tarea (IQ) se realiza al instalar la LD (en el caso de lavado automático) o al habilitar el área de lavado (en el caso de lavado manual), normalmente es un check list que forma parte del reporte final de validación.
- b- **Calificación operacional (OQ):** una vez instalada la LD o habilitada la zona de lavado manual, se debe verificar que los equipamientos funcionan de acuerdo a las indicaciones y tolerancias establecidas por los fabricantes y por lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC). En el caso de lavado automático, se debe evidenciar que la LD funciona de acuerdo a los requisitos establecidos en el estándar ISO 15883. Dentro de estas pruebas se encuentran (no limitadas a): funcionamiento y capacidades de las distintas aguas de suministro, rango de calentamiento y estabilidad de la temperatura de la LD, calibración y ajuste de sensores de la LD, filtraciones en el suministro de agua, filtraciones en las puertas de la LD, funcionamiento del drenaje de la LD, funcionamiento de los brazos y aspersores (libre rotación) de la LD, revisión de mensajes de error de la LD, funcionamiento de las conexiones de los racks de lavado de la LD, funcionamiento del sistema de secado de la LD, funcionamiento del bloqueo de las puertas de la LD, funcionamiento de alarmas de la LD (contenedor de químicos vacíos, insuficiente cantidad de dosificación, falla de sensor de temperatura, etc), definición de los programas de la LD establecidos por el usuario. La OQ se lleva a cabo al realizar la puesta en marcha de la LD o la habilitación del área de lavado manual, se compone de check list los cuales deben documentarse como parte del reporte final de validación.
- c- **Calificación de desempeño (PQ):** una vez comprobado que el equipamiento está funcionando en forma correcta, corresponde saber si los procesos automáticos y manuales entregan instrumentos en condiciones apropiadas para los siguientes pasos del proceso (por ej la esterilización). Un pre requisito para la PQ es la definición y documentación de los programas de lavado y los procedimientos adecuados. Los procedimientos deben incluir los pre requisitos para la limpieza (por ejemplo las actividades a realizar en el lugar de uso). Todos los procedimientos deben quedar descritos en detalle, incluidos los productos químicos que se utilizan.
Durante la PQ se realizan diferentes pruebas para comprobar que se han alcanzado los requisitos definidos para los programas de limpieza y desinfección. Estas pruebas son:



Prueba de Limpieza

Lavado automático

Esta comprobación se realiza en primer lugar seleccionando una carga real de referencia la cual debe incluir instrumentos con suciedad típica del uso diario y tal cual como se procesan rutinariamente, incluidos los pasos de pre tratamiento. La carga de referencia debe quedar documentada.

Esta carga se somete al proceso de limpieza automático y luego se le realizan mediciones para establecer que se han logrado los requisitos de limpieza (el proceso automático debe ser interrumpido antes de la etapa de desinfección térmica para poder evaluar el rendimiento de la limpieza). La primera evaluación debe ser visual y en caso de ausencia de restos visuales se debe hacer una evaluación cuantitativa o semi cuantitativa de restos de proteína sobre los instrumentos. Se pueden utilizar para estos efectos cualquiera de los 3 métodos descritos en el estándar ISO 15883. El valor de aceptación depende del tipo de instrumento para lo cual se sugieren los siguientes valores máximos:

- Instrumentos sólidos (p. Ej cucharas, retractores): máximo 3 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
- Instrumentos articulados (tijeras, pinzas): máximo 100 μg por instrumento
- Instrumentos deslizantes (p. Ej pinzas Meltzer o Kerrison): máximo 100 μg por instrumento.
- Instrumentos canulados: máximo 100 μg por instrumento
- Instrumentos oftalmológicos: máximo 20 μg por instrumento

Para la determinación de la carga de referencia se deben considerar al menos los instrumentos de mayor complejidad y aquellos que quedan más tiempo sin reprocesar (después del uso).

Estas pruebas se deben repetir tres veces para el escenario de carga seleccionada (carga de referencia) por cada programa que se requiera evaluar. Si es posible, también se pueden incluir en la carga de referencia instrumentos quirúrgicos de prueba con contaminación conocida y estandarizada, de manera de establecer un rendimiento definido del proceso.

Durante la etapa de lavado se debe tomar una muestra de la solución de limpieza y se debe medir en ésta la concentración del producto químico del proceso, el ph y la conductividad. Esta medición se debe realizar según las instrucciones del fabricante de los productos químicos, debe quedar documentada y la concentración debe coincidir con lo indicado por la máquina LD.

Prueba de presión de lavado (sólo en procesos automáticos)

La presión de lavado de la máquina LD debe ser monitoreada y documentada durante todo el proceso por un sensor de presión externo con su calibración vigente (máximo un año de antigüedad) al momento de realizar las mediciones. La presión de lavado se debe encontrar dentro del rango establecido por el fabricante al momento de realizar las pruebas en fábrica de las LDs y no se aceptan variaciones mayores a un 20%.



Prueba de desinfección térmica (sólo en procesos automáticos)

Para la evaluación de la desinfección térmica, la carga se debe someter al proceso en conjunto con una cantidad adecuada de termocuplas además de un sensor de presión. Se deben repetir 2 ciclos con 6 termocuplas o 3 ciclos con 4 termocuplas según la figura 1 más abajo. Las termocuplas se deben ubicar sobre la superficie de los instrumentos quirúrgicos y también en los puntos de mayor dificultad de acceso del agua en los instrumentos quirúrgicos mismos. Todos estos instrumentos (termocuplas y sensor de presión) se deben encontrar con su calibración vigente (máximo un año de antigüedad) al momento de realizar las mediciones.

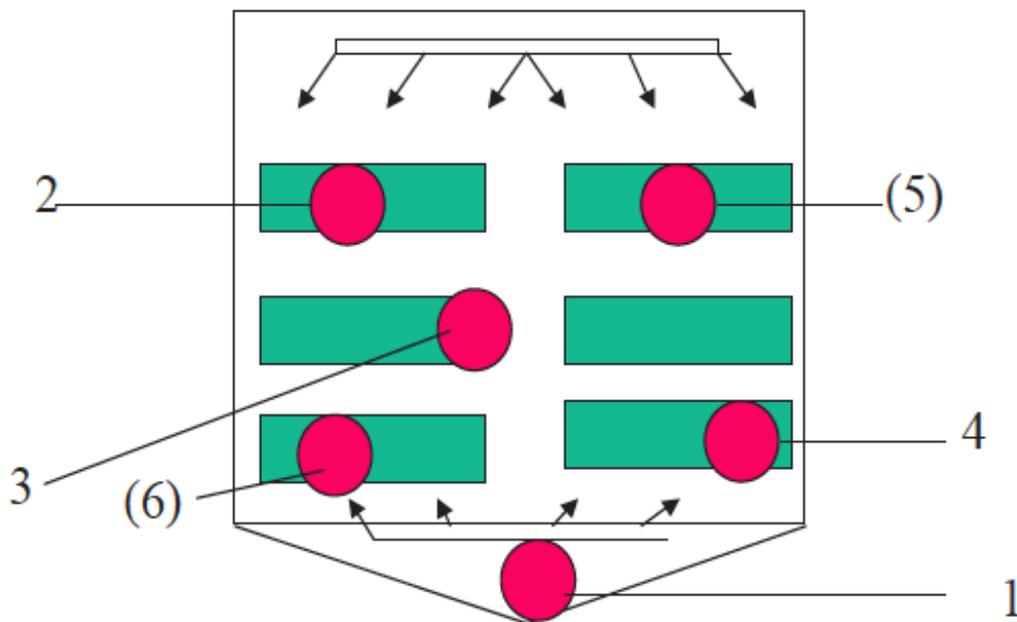


Figura 1. Desinfección Térmica según ISO 15883.

1= lugar adyacente al sensor de temperatura del control de la máquina

2= lugar donde la temperatura se alcanza más rápido.

3 = lugar donde la temperatura se alcanza más lento.

4 (5, 6) = sensores de referencia de la temperatura de cámara.

Prueba de Secado (para procesos automáticos y/o manuales)

Al final del proceso de lavado y desinfección la carga se debe encontrar seca, lo cual debe ser evaluado visualmente. Se acepta humedad residual pero no grandes cantidades de líquido.

Prueba de residuos químicos (para procesos automáticos y/o manuales)



Durante la PQ también se debe evaluar la cantidad de residuos de productos químicos del proceso (detergentes, neutralizantes, etc.) sobre los instrumentos quirúrgicos. El método para determinar los residuos y los valores máximos deben estar en concordancia con lo indicado por el fabricante de los productos químicos del proceso. En el caso de lavado automático se sugiere además realizar y documentar la medición de pH y conductividad de la solución utilizada en el enjuague final, cuyos valores deben estar en los mismos niveles que el agua de alimentación para esta etapa del proceso, de manera de asegurarse que no quedan residuos de productos químicos.

La PQ debe quedar documentada como parte del reporte final de validación.

Existen guías de validación de lavado automático y de lavado manual de la Sociedad Alemana de Esterilización y la Sociedad Alemana de Higiene que pueden servir como referencia. Una vez realizadas las 3 calificaciones (IQ, OQ y PQ) se debe confeccionar un reporte de validación el cual es la base para la formulación de que un proceso se mantiene reproducible y entrega resultados constantes. La validación del proceso es responsabilidad del usuario (Servicio de Esterilización) y debe ser realizada en conjunto por éste y por quién presta el servicio de validación. Se sugiere incluir la primera validación como parte de la compra del equipamiento. Anualmente se debe realizar nuevamente la PQ en caso de que no hayan habido cambios relacionados con IQ y OQ (por ejemplo, cambio de lugar del equipamiento). Si durante el año existen modificaciones que afecten la PQ, ésta se debe repetir inmediatamente a continuación de dichos cambios. Estos cambios pueden ser (no limitado a):

- Cambios en los productos químicos del proceso (detergentes, neutralizantes, etc.)
- cambios de programación del equipo
- cambios en el sistema de control de la LD (PLC, sensores de temperatura, sensores de presión, flujómetros de los productos químicos del proceso)
- Reemplazo de la(s) bomba(s) de lavado
- Incorporación de un nuevo instrumento quirúrgico que no posea reporte de validación del fabricante del instrumento

La validación del proceso es una prueba fehaciente que éste entrega los resultados esperados (en este caso instrumentos limpios), pero corresponde a una situación particular en el tiempo que no garantiza por sí sola que las siguientes ejecuciones del proceso vuelvan a generar los mismos resultados. Por este motivo es que es imprescindible que se generen los monitoreos rutinarios adecuados para establecer que el proceso se mantiene constante, reproducible y que sigue generando los mismos resultados. Durante la validación del proceso se deben establecer cuales son esos métodos de monitoreo rutinario que sean representativos de los resultados reales en la carga y deben incluir al menos lo siguiente (no limitado a):

- Diariamente se debe registrar la conductividad del agua de suministro a las etapas de enjuague y a la etapa de limpieza, tanto para los procesos manuales como para los procesos automáticos. El agua para los distintos enjuagues no debe superar



una conductividad mayor a 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ mientras que el agua para la etapa de limpieza no debe superar los 50 ppm de dureza total (en el caso de procesos automáticos se recomienda realizar todos los pasos del proceso con agua desmineralizada).

- Diariamente se debe realizar y documentar un chequeo al estado de los distintos componentes de los equipos. En el caso de la LD este chequeo debe incluir (no limitado a): filtros y coladores, brazos de lavado e inyectores, rack de carga, conectores de los racks de carga, productos químicos del proceso, etc.).
- En cada carga de la LD se debe utilizar un test de monitoreo del proceso de limpieza el cual debe reaccionar al cambio de cualquiera de las variables críticas del proceso. En el caso de procesar instrumentos canulados, el monitoreo debe ser utilizado en conjunto con un dispositivo de desafío de proceso (PCD o DDP) que simule un instrumento canulado.
- Para cada carga de la LD, se debe liberar el lote comparando el reporte (impresión) del proceso generado por la máquina LD, el cual debe estar en completa concordancia con los parámetros establecidos en el reporte del proceso validado. Al menos se deben comparar los siguientes parámetros:
 - o Tiempos de cada etapa
 - o Presión y temperatura en cada etapa
 - o Dosificación de los productos químicos del proceso

Más información:

http://enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/MHP_ZS_Supplement.pdf

Validación SBE según ISO 11607-2 en español

http://enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/ZT_Supplement_SBS.pdf



ENFERMEDADES ESPONJIFORMES

Introducción:

Las diferencias que existe entre la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob *clásica* o *esporádica* (CJD, sCJD) y la *variante* de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob vCJD, mejor conocida como “Prion”, es producida por una proteína y sus implicaciones están en el tratamiento del instrumental contaminado y su posterior esterilización. En Chile la vCJD, que causó tanta alarma en Europa, no ha sido reportada, sólo hay reportes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob clásica o esporádica, que ha existido siempre, al igual que en el resto del mundo. El término de enfermedades esponjiformes, se debe a que el cerebro finalmente queda convertido en esponja y el paciente fallece.

Encefalopatías esponjiformes.

Las enfermedades esponjiformes son enfermedades neurodegenerativas y fatales que se presentan en animales y humanos. En humanos, la más importante hasta el momento es la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, descrita por Creutzfeldt en 1920 y Jacob en 1921 (CJD). Existen tres tipos de esta enfermedad:

- a- la enfermedad de CJD esporádica, esta enfermedad se presenta en todo el mundo y su incidencia es de 1 – 2 casos por millón de habitantes por año y representa el 85-90% de todos los casos de CJD;
- b- CJD familiar (alrededor del 5-10% de los casos reportados);
- c- y por último la transmisión iatrogénica, que ha resultado en forma accidental y representa menos del 5% de las enfermedades de CJD, que se encuentran descritas en detalle más adelante. ^{4,5}

El origen de la enfermedad de CJD clásica todavía es desconocida y no ha podido ser ligada a los caprinos como ovejas o cabras, en los cuales se produce esta enfermedad en forma natural.

Además se describen otras encefalopatías esponjiformes en el hombre como son el Kuru, adquirido por canibalismo en rituales funerarios en Papúa, Nueva Guinea (esta práctica logró ser descontinuada); Fatal Insomnia, que ocurre en personas en formas “familiar y esporádicas”; el síndrome de Gearstman- Sträussler-Schenker (GSS), que ocurre al parecer por una predisposición hereditaria.

La nueva *variante* del CJD, **vCJD**, o también llamada la enfermedad del prion es una enfermedad reciente, y cuyo primer caso fue descrito en marzo de 1996. Esta enfermedad también se encuentra dentro de las enfermedades esponjiformes, por la forma en que queda el cerebro, como esponja. Las enfermedades esponjiformes cobran relevancia en el mundo desde la aparición en 1986 hasta 1992 de la “enfermedad de las vacas locas” en Inglaterra y como resultado, la aparición de brotes de la nueva variante del vCJD en humanos jóvenes.



Total de casos en el mundo de vCJD (humanos)

Desde el primer caso de vCJD informado el año 1996, esta enfermedad principalmente se ha presentado en el Reino Unido, Francia, Irlanda, pocos casos en Estados Unidos, España, Países Bajos, Portugal, Canadá, Italia y uno en países como, Japón, Taiwan y Arabia Saudita. Muchos de ellos habían residido en el Reino Unido. Estos últimos años no ha habido nuevos reportes y la gran mayoría, fueron reportados antes del año 2002. ^{8,4,10,11,14,15}

Importante es mencionar que nunca se ha reportado un caso de vCJD que no haya tenido una historia de exposición en un país donde se hayan encontrado animales enfermos.

Se cree que las personas que se infectaron y que desarrollaron la enfermedad vCJD, el responsable fue el consumo de carne infectada con el agente o en tres casos, informados en el Reino Unido, a través del recibir sangre de donador infectado asintomático ²³ (desde diciembre 2003). No hay ningún tratamiento conocido de vCJD y es inevitablemente fatal. ^{8,18}

Diferencias

Características	CJD Clásica	vCJD
Edad	68 años	28 años
Durac. Enf	4-5 meses	13-14 meses
Síntomas y signos clínicos	Demencia, signos neurológicos tempranos	Síntomas de comport-amiento psiquiátrico. Signos neurológicos tardíos
EEG ondas planas Periódicas	Frecuentemente presentes	Frecuentemente ausentes
“Signo Pulvinar” en RNM	No presente	Presente en > 75% de los casos
Neuropatología “plaquetas floridas”	Raro o ausente	Presente en gran número
Presencia del agente en tejido linfático	No detectable fácilmente	Detectable fácilmente
Inmunoblot análisis de la resistencia de la proteasa	No reportada	Marcada acumulación de resistencia de la proteasa de la proteína del prion

Fuente: homepage CDC, vCJD ^{7, 15}

Con el fin de aumentar la producción de leche y engorda de los animales, los productores transformaron a estos animales bovinos, que son herbívoros, en carnívoros, complementando su dieta con animales muertos molidos, dentro de los cuales se



encontraban animales enfermos con enfermedades esponjiformes. Como resultado de esta modificación en la alimentación, los bovinos enfermaron, dando como resultado lo que se conoció como “enfermedad de las vacas locas” .

Como resultado, desde entonces en el Reino Unido está prohibido adicionar a la dieta de los bovinos o animales de granja proteínas complementarias extraídas de animales muertos como cabras, ovejas y ganado en general. La Unión Europea y USA fue más allá y prohibió el uso de proteínas complementarias provenientes de otros mamíferos. Actualmente se realiza en forma aleatoria un test de elisa especial en las mucosas de los animales en busca de la BSE (**Bovine** Spongiform Encephalopathy).⁹

Agente causante de la enfermedad

El término Prión fue establecido por Prusiner en 1980, para definir este agente no tradicional, una proteína, capaz de producir la enfermedad. En nuestro cerebro existe un gran número de proteínas normales Prc, y que cuando enferma, se transforman en una proteína Prs (anormal). La proteína Prc (normal) y la Prs (anormal) tienen la misma cantidad de aminoácidos, sólo difieren en su estructura tridimensional. La proteína Prs (anormal) es capaz de inducir a la proteína Prc (normal) a transformar su estructura tridimensional y de esta forma crear verdaderos orificios en el cerebro (esponja = esponjiforme), produciéndose la enfermedad.

De acuerdo con la teoría del prión (proteína) , el agente se autoreplica. Otra teoría que es menos aceptada indica que el agente sería un virus que posee ácido nucleico que llevaría la información genética.

La transmisión de la enfermedad de la variante del CJD (**vCJD**-humanos), se ha producido mayoritariamente por la ingestión de carne contaminada.

Como no estamos hablando de un microorganismo, la determinación de si un tejido es infeccioso o no, se realiza en un laboratorio, que experimenta con animales, introduciendo en éstos, el tejido infectado. Según el porcentaje de los animales que enferman, se clasifica el riesgo del tejido para producir la enfermedad.

Distribución de tejidos infecciosos para la de encefalopatías esponjiformes transmisibles en humanos

Los tejidos: Cerebro, medula espinal, ganglios espinales, ganglios trigémino, nervios periféricos, bazo, nódulos linfáticos, amígdalas, apéndice, sangre, retina y nervio óptico.

Esto no necesariamente tiene relación con los tejidos con los tejidos infecciosos del CJD clásico.

Transmisión iatrogénica de la enfermedad:

Es importante aclarar el miedo que existe por la transmisión de la enfermedad a través del instrumental oftalmológico. La Organización Mundial de la Salud, OMS, (WHO: World Health Organization) en su artículo “ WHO Guidelines on Transmissible Spongiform Encephalopathies in relation to Biological and Pharmaceutical Products” aparece en la



página 21, punto 12: dice “debido a uno o dos casos de transmisión de la enfermedad de CJD que se han atribuido a trasplantes corneales entre cientos de miles de pacientes transplantados, la córnea se ha categorizado como un tejido de bajo riesgo; otros tejidos de la cámara anterior (lente, humor acuoso, iris, conjuntiva) han sido estudiados con resultados negativos para vCJD y otras enfermedades espongiiformes, no hay evidencia epidemiológica asociada con transmisión iatrogénica de la enfermedad.” Los diferentes tejidos varían en el grado de infectividad de acuerdo a la concentración del agente, por lo que no todos los tejidos de una persona enferma son igualmente infecciosos.

La transmisión iatrogénica del CJD clásico, una de las enfermedades espongiiformes que ha existido desde ya hace muchos años y nada tiene que ver con la vCJD o enfermedad de las vacas locas, descrita por primera vez en el año 1968, la transmisión es rarísima y se ha producido por la utilización terapéutica de derivados de cadáveres de origen hipofisiario humano como son hormonas de crecimiento y gonadotrofinas. Afortunadamente esta práctica en la actualidad ya no es utilizada por la aparición de hormonas sintéticas. También en los años 80, hubo reportes en Japón por el uso de Lyodura de cadáver durante algunas intervenciones neuroquirúrgicas que resultó en transmisión del CJD clásico. Afortunadamente desde hace ya bastantes años también existen en el mercado estos productos sólo de origen sintético. En 1974 Duffy y colaboradores demostró la transmisión de esta enfermedad por un trasplante de córnea de un cadáver infectado a un paciente sano^{17,16}. Otras formas de infección han sido electrodos implantados en el cerebro de un chimpancé que habían sido usados en un paciente portador de la enfermedad, que no habían sido lavados ni esterilizados en forma apropiada. También ha habido reportes de transmisión de la enfermedad, con piezas de anatomía patológica infectada durante cortes accidentales, con inyección de tejido enfermo.²³

De todo lo anterior se desprende que la inyección o trasplante de tejido infectado es necesario para producir la enfermedad en forma iatrogénica, esto hace que el lavado y la eliminación de la materia orgánica del instrumental quirúrgico un paso fundamental en la prevención de la transmisión de la enfermedad.

Estudios realizados desde el año 2004 para la transmisión de vCJD demuestran que:

- El autoclave a vapor, ciclo prion (134°C por 18 minutos), es ineficiente para eliminar el riesgo de transmisión de la enfermedad, sólo si el material es sumergido en agua se consigue este propósito (esto se considera muy riesgoso para la salud del personal).^{19, 21, 24}
- Ciclo de autoclave a vapor a 134°C por 5 minutos, ha demostrado ser eficaz después de un lavado validado con detergente alcalino.²⁵
- El ácido peracético como desinfectante no es capaz de eliminar esta proteína y la enfermedad de transmite en un 100%.¹⁹
- Los desinfectantes fenólicos son capaces de inactivar completamente la proteína e impedir la transmisión de la infección.¹⁹



- El detergente enzimático por si sólo es inefectivo para la destrucción de la proteína del prion, incluso seguido por la esterilización en autoclave a vapor, ciclo prion. ^{19, 21, 24}
- El **detergente alcalino por si sólo es capaz de destruir la proteína del prion**, lo que demuestra que realizar un buen lavado es fundamental. ^{19, 21, 24}
Es necesario un buen enjuague para remover los residuos peligrosos.
- El único esterilizador capaz de inactivar o destruir la proteína del prion es el peróxido de hidrogeno con los sistemas con peróxido, que tienen una concentración de peróxido muy por encima del resto, en los sistemas convencionales de 6 mg/L aumenta la cantidad de peróxido a 20- 30 mg/L. ^{21, 24}
- NaOCl, 20.000 ppm a temperatura ambiente y NaOH, 1N a temperatura ambiental por 1 hora (40 gr de soda cáustica por litro de agua) son efectivos en destruir la proteína del prion ¹⁹, y otros estudios demuestran que no es tan efectivo. ^{21, 24}

Sistemas probadamente inefectivos:

- Alcohol
- Yodóforos
- Pupinel, calor seco
- Oxido de etileno
- Formaldehído, glutaraldehído
- Radiaciones ionizantes
- Microondas
- Luz UV
- Ácido peracético

Tratamiento del material contaminado con CJD, vCJD y pacientes asintomáticos. Recomendaciones de la OMS y CDC

Cuando tenemos un paciente con diagnóstico conocido de CJD, es preferible no realizar ningún procedimiento invasivo, si este fuera necesario, debe utilizarse preferentemente material desechable. El material desechable debe incinerarse.

Para el tratamiento del material reutilizable en pacientes con diagnóstico conocido y aquellos pacientes portadores asintomáticos, en resumen, todos los pacientes, debe ser sometido al mismo tratamiento. Como ya fue descrito es importante sacar la materia orgánica del material reutilizable. Según el Robert Koch Institute, se debe aspirar una carga de proteína de <100µg / instrumento después la limpieza.

Recomendaciones:

- No permita que la materia orgánica se seque en el instrumental quirúrgico (paso fundamental para la inactivación del prion).
- El uso de detergente alcalino es imprescindible, preferiblemente en máquina lavadora/desinfectadora. Recuerde usar un neutralizante después del lavado.
- Siga las recomendaciones del fabricante para desarmar el instrumental cuando sea necesario.
- Siga las recomendaciones del fabricante para la carga de la lavadora/desinfectadora.



- Valide el proceso de lavado.
- Valide su máquina lavadora.

Alemania, que ha realizado sus propios estudios en este tema, y en Europa en general, **todo** el instrumental termo-resistente, se realiza la pre-limpieza a medida que se ocupa el instrumental, es fundamental y el rápido transporte del material para impedir que la materia orgánica seque en los instrumentos, luego se lava con detergente alcalino (pH11) en máquinas lavadora/desinfectoras *validadas*, luego de un buen enjuague y desinfección, todo el instrumental se esteriliza a 134°C por 5 minutos.²⁵ El instrumental oftalmológico se lava en máquinas lavadoras/desinfectoras especialmente diseñadas para este instrumental, con detergente alcalino, validan el lavado y el enjuague, de tal forma que las máquinas remueven la materia orgánica, y no queda resto de detergente alcalino. Se usa todas las veces cinta de pH para para verificar que el agua restante en los lúmenes no hay restos alcalinos que puedan dañar el ojo.

Sólo se tratan con el ciclo prion (134°C por 18 minutos) aquellos pacientes con diagnóstico conocido o con sospecha de CJD/vCJD. y cuyos dispositivos médicos no se pueden lavar correctamente en un proceso validado en lavadora/desinfectora con detergente alcalino. En caso de instrumentos termolábiles puede usar el sistema con peróxido de hidrógeno con concentración de 20- 30 mg/L.^{21,24}



Bibliografía:

- 1- van Asten Jack A A M, (1996) Prions and hospital Infections; The Lancet, vol 347, April 6, 1996
- 2- P. Heeg (1995) Creutzfeldt-Jakob Disease,.; Central Service, Vol 3 ,1995
- 3- Favero Martin PhD; (1998) Current issues in hospital hygiene and sterilization technology , Journal of Infection Control (Asia Pacific Edition) , vol 1 N° 1,.
- 4- Navarrete Ema , (1999). Riesgo de infecciones intrahospitalarias por priones , VIII Congreso Chileno de Infecciones Intrahospitalarias , realizado en el Hotel Tupahue de Santiago en Noviembre de 1999
- 1- <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs180/en/>
Variant Creutzfeldt-Jakob disease
- 5- Draft CDC : *Creutzfeldt-Jakob Disease: Epidemiology, Risk Factors, and Decontamination.*
- 6- Guillaume F, Comoy E., Duval C.(2004) Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices; Lancet 2004; 364: p 521- 26
- 7- <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/vcjd/>
- 8- http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/vcjd/factsheet_nvcjd.htm “Fact Sheet: Variant Creutzfeldt-Jakob Disease” revisado el 22 de septiembre de 2008
- 9- <http://www.hhs.gov/news/press/2001pres/20010823.html> “HHS LAUNCHES EXPANDED PLAN TO COMBAT "MAD COW DISEASE"”
- 10- <http://www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/fs020418.htm> **New Variant CJD: Fact Sheet**
- 11- <http://www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/r020418.htm> CDC and Florida Department of Health investigate a likely case of new variant Creutzfeldt Jakob disease in a U.K. citizen residing in the U.S.
- 12- <http://wwwn.cdc.gov/travel/yellowBookCh4-VariantPrions.aspx>
- 13- <http://www.cdc.gov/ncidod/eid/vol12no03/pdfs/05-1348.pdf> Larisa Cervenakova,* Oksana Yakovleva,* and Carroll McKenzie* “Protease-resistant Prion Protein in Lymphoreticular Tumors of Variant Creutzfeldt-Jakob Disease Mice”
- 14- <http://www.who.int/bloodproducts/tse/en/> Transmissible spongiform encephalopathies (TSE)
- 15- <http://www.who.int/zoonoses/diseases/Creutzfeldt.pdf> Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and variant CJD (vCJD)
- 16- Ermias D. Belay. (1999) TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHIES IN HUMANS, Annu. Rev. Microbiol. 1999. 53:283–314
- 17- Duffy P. Wolf J. Cs, DeVoe AG, Streeeten B., Cowen D. 1974. Possible transmission of Creutzfeldt-Jacob disease. N. England. J. M. 290: 692-93
- 18- <http://www.who.int/bloodproducts/TSEPUBLISHEDREPORT.pdf>
- 19- Fichet G, Comoy E, Dival Ch, Antloga K, Capucine D. (2004). Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 2004; 364:521-26
- 20- Graham S. Jackson, McKintosh E, Flechsig E, Prodromidou K, Hirsch P, Linehan J, Brandner S., Clarke A, Weissmann C, Collinge J. (2005). An enzyme-detergent method



for effective prion decontamination of surgical steel. *Journal of General Virology* (2005), 86, 869-878

21- Yan Z, Stitz L, Heeg P, Pfaff E, Roth K. (2004). INFECTIVITY OF PRION PROTEIN BOUND TO STAINLESS STEEL WIRES: A MODEL FOR TESTING DECONTAMINATION PROCEDURES FOR TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHIES. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2004; 25: 280- 283.

22- Sehulster L. (2004) Prion Inactivation and Medical Instrument Reprocessing: Challenges Facing Healthcare Facilities. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2004; 25: 276 - 279.

23- WHO Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies, Updated 2010.

24- Rogez-Kreuz C; Yousfi, R.; Soufflet C., Quadrio I., Yan Z.-X; Huyot V., Aubenque C; Destrez, P. Roth K, Roberts C, Favero, M.. Clayette, (2009) Inactivation of Animal and Human Prions by Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization; *Infection Control and Hospital Epidemiology*; August 2009, vol. 30, no.8.

25- RKI recommendation Hygiene requirements for the sterile reprocessing of medical devices Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Pharmaceutical and Medical Products (BfArM);



RESPONSABILIDAD DE LAS CENTRALES DE REPROCESO:

La responsabilidad de los Servicios de Esterilización, se definió en el “Reglamento de los Servicios de Salud” publicado por el Ministerio de Salud en 1987 donde se establece lo siguiente:

Artículo 198:

- " La sección tendrá por objeto suministrar en forma expedita y oportuna el material y los equipos esterilizados para la ejecución de acciones de salud en los establecimientos del Servicio, de acuerdo con las normas técnicas que rigen la materia."
- " En consecuencia, le corresponderá recibir, preparar, esterilizar, almacenar y entregar dichos materiales y equipos a los servicios y unidades de apoyo cuando los requieran, esto considerando las indicaciones del fabricante y los tiempos necesarios para su reprocesamiento"

Artículo 199:

- " La Sección será estructurada según las necesidades sobre la base de unidades correspondientes a las distintas fases del proceso de esterilización; debiendo constituir una unidad centralizada que permita la concentración de recursos y su máximo aprovechamiento."

La Central de Reprocesamiento debe ser dirigida por un profesional competente y entrenado en administración, esterilización, prevención y control de IAAS, supervisión, manejo de personal y presupuesto. Es esencial que las personas a cargo de la evaluación de calidad estén familiarizadas con todos los aspectos relevantes para la función del servicio. Entre ellas cabe destacar las prácticas de reprocesamiento correctas, el manejo apropiado del material, las políticas y normas vigentes y los aspectos de seguridad para el personal. Debe además poder asegurar que el personal a cargo de las distintas funciones está entrenado y evaluado para cumplirlas en forma correcta. La dependencia de la Central de Reproceso en el Sector Público es de la Subdirección Administrativa.

Las principales responsabilidades del supervisor de una Central de Reproceso son:

- Normar a través de procedimientos de los diferentes dispositivos médicos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante para su reproceso.
- Normar el manejo del material estéril en todo el establecimiento.
- Asegurar que el material se ha procesado de acuerdo a normas vigentes.
- Administrar el servicio en forma eficiente desde el punto de vista costo/beneficio.
- Administrar los recursos humanos y materiales del servicio.
- Asesorar al personal del hospital en materias de esterilización y desinfección.
- Participar en el comité de adquisiciones de instrumental y equipos que se someten a esterilización o desinfección de alto nivel en el hospital.



- Cautelar la mantención preventiva y en conjunto con el usuario el uso apropiado del instrumental y equipos que se procesan.
- Supervisar el manejo del material estéril en todo el hospital
- Supervisar la Desinfección de Alto Nivel en todo el hospital

Otras funciones de las Centrales de Reproceso:

Además de las actividades propias del proceso de esterilización, la Central de Reproceso tiene otras funciones dirigidas a garantizar o mejorar su gestión. Ellas son:

- Selección de productos y equipos
- Capacitación del personal
- Normas y procedimientos
- Sistemas de Registros
- Evaluación de la calidad
- Coordinar la Mantención de equipos con Jefe de Operaciones.

Selección de nuevos productos o equipos:

La Central de Reproceso debe participar en la adquisición de insumos/equipamiento. Para la incorporación o renovación de ellos se recomienda considerar los siguientes aspectos:

- Establecer los objetivos para los que estará destinado el artículo o equipo.
- Identificar los insumos o equipos comerciales que cumplan los objetivos determinados. Por ejemplo si el objetivo es esterilizar ropa o instrumental quirúrgico se deben buscar los equipos que puedan realizar esa función.
- Solicitar al fabricante toda la información requerida que avale la efectividad del artículo/equipo para el objetivo planteado.
- Solicitar al fabricante información escrita sobre toxicidad y seguridad. Los artículos o equipos que pueden producir daño en el personal o pacientes deben tener normas de uso claras. En general se recomienda seleccionar la alternativa que produzca menor toxicidad.
- En el caso de equipos de esterilización, el fabricante de los instrumentos debe indicar el sistema validado para su esterilización.
- Realizar estudios de costo/beneficio. Para estos efectos no sólo se debe considerar el costo de incorporación sino que también el de operación y mantención así como la garantía por parte del fabricante. Debe contar con un equipo técnico entrenado para realizar las mantenciones y deseable que lleve años en el mercado. Experiencia en otras Centrales de Reproceso.
- Para seleccionar nuevos métodos de esterilización/desinfección, el usuario debe asegurarse que son métodos aprobados por la normativa nacional vigente en la materia. En el caso de los desinfectantes deben ser seleccionados por sus agentes activos y no por su nombre comercial.
- La etiqueta de todos los productos que se utilicen (desinfectantes, detergentes, lubricantes etc.) debe especificar claramente el nombre del producto, su fabricante, agente activo, objetivos, concentración original, indicaciones de uso, toxicidad, precauciones, forma de almacenamiento y fecha de vencimiento. Si esa información



no está señalada en la etiqueta, el fabricante no tiene ninguna responsabilidad frente al producto.

- Previo a la incorporación de nuevos productos o equipos, se sugiere conocer cuál ha sido la experiencia de otras Centrales con su utilización. En caso que se trate de un equipo nuevo donde la experiencia es limitada, se recomienda solicitar un período de prueba previo a la incorporación definitiva.

Capacitación del personal:

El personal que trabaja en las Centrales de Reprocesamiento debe estar entrenado y ser frecuentemente evaluado en sus funciones. Los programas de capacitación deben ser dirigidos a enseñar los procedimientos que deben ser realizados y a prevenir errores derivados de técnicas deficientes. El personal debe ser supervisado en forma frecuente de modo de evaluar la calidad de los procedimientos y los cambios de conducta logrados con la capacitación. Se recomienda que los programas de educación continua contengan los siguientes temas:

- Prevención y control de IAAS
- Lavado, preparación y manipulación del material
- Evaluación del material y equipos
- Métodos de esterilización
- Operación y manejo de los esterilizadores
- Evaluación de los procedimientos de esterilización
- Seguridad laboral
- Microbiología básica
- Implicancias legales

Vestimenta del personal dentro de la Central:

Como el trabajo en estas unidades es tan minucioso, el personal TENS debe:

- Usar uniforme limpio que permita estar cómodo. Una vez colocado el uniforme, verificar que no hayan caído cabellos sobre los hombros.
- Incluye siempre cobertor desechable o limpio para el cabello y uso de EPP de acuerdo a las necesidades.
- Los teléfonos celulares deben quedar fuera de esta central o no ser usado dentro del recinto. Si existe una urgencia, deben llamar al teléfono fijo.
- No debe usar audífonos conectados a equipos celulares,
- No debe usar barniz de uñas, ni uñas postizas, ni pestañas postizas (se puede desprender)
- No debe usar Aros, anillos, pulseras y cadenas en el cuello.
- No debe usar reloj de muñeca, debe haber un reloj mural en cada una de las diferentes áreas.
- Debe haber música ambiental suave que tienda a relajar para concentrarse en su trabajo.
- En las áreas de trabajo no deben comer ni beber líquidos. Esto deben realizarlo en la sala destinada para este efecto (dentro de la Central).



Normas y procedimientos:

Las normas y procedimientos de la Central de Reproceso deben estar escritas. Debe existir un manual de procedimientos al alcance del personal específico para cada área. Todas las normas y procedimientos deben revisarse en períodos no mayores de tres años a fin mantenerlas actualizadas. Las normas mínimas que debe tener una Central de Reproceso son las siguientes:

- Recepción del material
- Lavado y desinfección del material
- Preparación y uso de SBE
- Revisión del estado del material y su funcionalidad
- Uso de indicadores en esterilización
- Procedimiento de esterilización de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Tiempos de esterilización de acuerdo a la validación
- Carga y descarga de los esterilizadores
- Almacenamiento del material estéril
- Distribución del material
- Mantenimiento de equipos

Registros:

La Central de Reproceso debe mantener registros actualizados al menos de los siguientes aspectos:

- Producción diaria (paquetes preparados, paquetes esterilizados).
- Ciclos diarios de esterilización realizados por cada equipo y código de las cargas realizadas. (*)
- Evaluaciones realizadas a los equipos, incluidos indicadores físicos. (*)
- Impresiones de los ciclos de esterilización. (*)
- Programas educativos realizados (incluyen temas tratados, nombre de los asistentes a cada actividad y evaluación).
- Accidentes y exposiciones laborales.
- Incidentes de los procedimientos y procesos.
- Programas de supervisión y sus resultados
- Mantenimiento de equipos.
- Mediciones ambientales de elementos tóxicos en uso.

(*) Estos registros deben estar accesibles al menos por tres años después que todos los artículos procesados sean utilizados. En el caso de artículos implantables, los registros deben mantenerse por cinco años.

Evaluación de la calidad:

Deben existir programas de garantía y mejoría continua de la calidad. La Central de Reprocesamiento es responsable del reproceso de todos los materiales que lo requieran en el establecimiento y debe asegurar que todas las etapas de los procesos se cumplen de acuerdo a las normas. Para estos efectos, deben existir programas de supervisión y



educación permanente. Los programas de mejora continua de calidad no sólo están orientados a la obtención del material estéril en cantidad apropiada para los requerimientos de la institución sino que también a la selección de productos/equipos, a la eficiencia en el manejo de los recursos, a la selección del personal y al ambiente laboral. En este último sentido deben realizarse esfuerzos para que el ambiente laboral sea seguro, libre de elementos tóxicos y con condiciones ambientales apropiadas para las funciones que se desempeñan.

Salud del Personal:

El personal de las Centrales de Reproceso se encuentra permanentemente expuesto a situaciones que pueden afectar su salud y que deben ser evitadas y controladas. Entre los riesgos más frecuentes están la exposición a óxido de etileno y otros agentes químicos, pelusas de las gasas entre otras partículas, exposición a sangre o fluidos corporales, choques eléctricos, enfermedades del aparato locomotor por movimientos repetidos, posición sostenida o movilización de cargas pesadas y afecciones respiratorias producidas por cambios bruscos de temperatura.

Debe existir un Programa de Salud Ocupacional para el personal de esta área, que incluya el manejo de los siguientes aspectos:

- **Condiciones de trabajo:** turnos, jornadas, puesto de trabajo.
- **Riesgos laborales:** Descripción de sustancias utilizadas en la actividad laboral y sistemas de prevención de riesgos.
- **Salud del trabajador:** examen pre-ocupacional enfocado al puesto de trabajo, inmunización antihepatitis B de acuerdo al riesgo de exposición y vigilancia epidemiológica de los trabajadores expuestos a riesgos laborales: ejemplo exposiciones a tóxicos en uso, a sangre y fluidos corporales (cortes y pinchazos) y a otras condiciones que involucren riesgo tales como altas temperaturas y polvo ambiental. Esta vigilancia tiene por objetivo modificar las condiciones de trabajo para disminuir y evitar sus riesgos.
- **Capacitación:** debe coordinar con salud ocupacional para incorporar un plan de capacitación en materias de salud ocupacional para el personal focalizado en la prevención de accidentes laborales y enfermedades profesionales.

Mantenimiento de Equipos: es responsabilidad de Operaciones o Servicios de Mantenimiento en coordinación con la Central de Reproceso, las que deben ser realizadas de acuerdo a las indicaciones del fabricante y con técnicos certificados para cada equipo.

Debe existir un libro de vida de cada equipo.



Manual de Reprocesamiento y Desinfección Ministerio de Salud

REPROCESAMIENTO Y DESINFECCIÓN MATERIAL ODONTOLÓGICO

Introducción

Las medidas para la prevención y control de infecciones en odontología, tienen como objetivo disminuir los riesgos de transmisión entre el personal y pacientes y entre paciente y paciente, debido al riesgo potencial de infección cruzada por la manipulación en la cavidad bucal, lo que implica contacto directo entre el profesional y el paciente, generando una exposición y aerolización a sangre, saliva, mucosas y piezas dentarias.

El manejo del equipo e instrumental empleado en la atención odontológica, constituye un factor de riesgo en el equipo odontológico y a los pacientes que se someten a procedimientos dentales, por la exposición a diversos y agresivos agentes patógenos como virus, bacterias, hongos y otros, que se transmiten a través de la sangre y secreciones orales y respiratorias, especialmente aquellos que infectan el tracto respiratorio superior. Entre ellos se incluyen citomegalovirus, virus de la hepatitis B y C, virus herpes simple tipo 1 y 2, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), *Mycobacterium tuberculosis*, *Stafilococcus aureus* y *Streptococcus* entre otros microorganismos.

Las infecciones pueden transmitirse en odontología por contacto directo con sangre o secreciones y por contacto con instrumentos contaminados. En los procedimientos odontológicos se forman aerosoles que se diseminan en el ambiente en el cual se suspenden bacterias patógenas creándose un alto riesgo de infección. Por lo anterior, se deben utilizar barreras de protección personal y barreras ambientales en el área de trabajo, manteniendo controladas las áreas de trabajo clínico y el manejo adecuado de los desechos generados.

Las actividades de Esterilización en la atención odontológica, al igual que en el resto de atención sanitaria, deben ser Centralizadas.

En el proceso de esterilización del instrumental dental, se recomienda utilizar los métodos de acuerdo a las instrucciones del fabricante, éstos pueden ser: Autoclave a vapor, o en los casos en que el material sea termosensible, usar los métodos de esterilización a baja temperatura vigentes.

Procedimientos de esterilización y/o desinfección de instrumental odontológico

Al igual que todos los artículos de atención directa, los instrumentos dentales se clasifican en críticos, semicríticos y no críticos, dependiendo de sus riesgos de transmitir



infecciones. Para cada práctica dental deben clasificarse los instrumentos a fin de determinar el tipo de procedimiento requerido:

Críticos

Corresponden a instrumentos quirúrgicos cortopunzantes u otros que penetran en los tejidos blandos o duros de la cavidad bucal. Ejemplo: instrumental de cirugía y traumatología, endodoncia, periodoncia y otros. Estos deben ser esterilizados entre cada uso.

Semicríticos

Corresponden a instrumentos que no penetran las mucosas pero pueden estar en contacto con ellas o expuestas a la saliva, sangre u otros fluidos, como es el caso del instrumental de examen, de operatoria, de ortodoncia, prótesis, y otros. Este instrumental de preferencia deben esterilizarse entre cada uso. Si la esterilización no es factible deben ser sometidos al menos a un proceso de desinfección de alto nivel.

No críticos

Corresponden a instrumentos o dispositivos que pueden tener un contacto frecuente con los aerosoles generados durante el tratamiento dental tocados por el paciente, o por las manos contaminadas del clínico o auxiliar dental durante el tratamiento. Por ejemplo, Amalgamador, Controles del sillón de la unidad. Mangos e interruptor de la lámpara, base de la jeringa triple, Pinzas de transferencias, Lámparas de fotocurado, Mangueras de piezas de mano, Cono y controles del Equipo de Radiografías, Llaves y otros. Estos elementos requieren entre paciente y paciente un nivel de desinfección intermedio o lavado con agua y detergente dependiendo del tipo de superficie y del grado y naturaleza del contaminante.



Recomendaciones generales para el procesamiento de artículos utilizados en la atención odontológica.

1. Antes de la esterilización o desinfección el material debe ser lavado con métodos y productos que aseguren la eliminación de la materia orgánica.
2. Los instrumentos críticos como los tira-nervios las limas de endodoncia desechables, deben ser eliminadas después de usadas.
3. El personal a cargo de los procedimientos de limpieza de instrumental debe utilizar barreras protectoras para evitar exposiciones laborales con material cortopunzante o fluidos corporales.
4. Todos los instrumentos dentales críticos y semicríticos que son estables al calor, deben ser esterilizados rutinariamente después de cada uso en autoclave a vapor siguiendo las instrucciones tanto del fabricante de los instrumentos como de los equipos a utilizar.
5. Para la esterilización de los artículos odontológicos deben cumplirse los mismos principios que para el resto de los artículos de uso médico.
6. No deben utilizarse bandejas o cajas “multiuso” con instrumental sin empaque.
7. Se recomienda el uso de set individual de instrumental por paciente, debidamente estandarizado.

Manejo de artículos específicos en la atención odontológica:

Materiales exclusivos:

Los materiales de laboratorio y otros artículos que se usan en la boca de un paciente en particular en forma no invasiva como por ejemplo: impresiones, registros de mordidas, prótesis fijas, removibles, y aparatos de ortodoncia, deben lavarse con agua y jabón enzimático en forma prolija, antes de su manipulación en el laboratorio y nuevamente antes del uso en la boca de los pacientes.

Equipamiento e instrumental odontológico que se utiliza en múltiples pacientes:

1. Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante para los procedimientos de limpieza, lubricación y esterilización con el fin de asegurar la efectividad del proceso y durabilidad de los instrumentos.
2. Las piezas de mano de alta y baja velocidad, contrángulos y los insertos reutilizables de los equipos de destartraje, usados intraoralmente deben ser esterilizadas en



cualquiera de los métodos de esterilización vigentes. La gran mayoría de las piezas de mano que se fabrican en la actualidad, son resistentes al calor por lo que pueden ser esterilizadas en autoclave a vapor.

3. Se recomienda el uso de turbinas con sistema ultra push para evitar el uso de cambia fresas.
4. Las jeringas triples deben hacerse funcionar entre cada atención durante 20 o 30 segundos antes de introducirlas a la boca, para eliminar el agua retenida en los ductos.
5. La fibra óptica de las lámparas de fotocurado se recomienda primero limpieza con agua y jabón enzimático, luego secado y desinfección de superficie con alcohol al 70% y una cubierta protectora de uso único.
6. El equipamiento dental no susceptible a ser desinfectado o esterilizado y que se pone en contacto con el paciente debe ser protegido por cubiertas protectoras impermeables. Lo anterior también es válido para los artículos que no ingresan en la cavidad bucal del paciente, pero pueden contaminarse con fluidos orales durante los procedimientos, tales como: asas o conectores de la unidad dental, evacuador (salivero) jeringas de aire/agua y otros. Estas cubiertas deben ser descartadas y reemplazadas por otras nuevas entre paciente y paciente.

Tabla

Resumen de las recomendaciones para el procesamiento de artículos, equipos e instrumentales de la atención odontológica.

Artículos, Equipos e instrumentales	Procesamiento Recomendado entre pacientes	Observaciones
Instrumental de cirugía y traumatología, endodoncia, periodoncia.	Esterilización. De preferencia usar autoclave.	Usar cajas perforadas, bandejas individuales, y sistema de barrera estéril (empaques grado médico).
Instrumental de examen, de operatoria, de ortodoncia, prótesis, y otros.	Deben esterilizarse entre cada uso. Si la esterilización no es factible deben ser sometidos al menos a un proceso de Desinfección de Alto Nivel (DAN)	Usar cajas perforadas, bandejas individuales, y sistema de barrera estéril (empaques grado médico).
Piezas de mano de Alta y Baja Velocidad Contrangulos Equipos destartraje Jeringa triple Cambia y limpia fresa	Esterilización.	Seguir recomendaciones del fabricante.



Impresiones, Cubetas, Registros de mordida, Prótesis, Aparatos de Ortodoncia y otros.	Limpieza con agua y detergente enzimático. Puede ser desinfectado según indicaciones del fabricante.	Deben ser transportados en recipientes seguros al laboratorio dental.
Fibra óptica de Lámpara de Fotocurado, Cono Proyección de Rayos	Limpieza con agua y detergente enzimático Desinfección de superficie con alcohol al 70% + cubierta protectora.	No es necesario utilizar otras soluciones.
Equipos, Artículos y superficies que no se ponen en contacto con la cavidad oral, pero pueden contaminarse con fluidos y que no pueden esterilizarse ni desinfectarse.	Protección con cubiertas impermeables.	Las cubiertas deben ser cambiadas entre pacientes.



Manual preparado por miembros la Sociedad Chilena de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización.

Participaron en su redacción:

E.U. Sandra Riveros Campos

Especialistas en Centrales de Esterilización de la USS 2004

CSSD Process Technician (Central de Reproceso) 2017, Tutlingen, Alemania

Docente para el diploma “Administración y Gestión de Centrales de Esterilización” dictado por la Soc. Chilena de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización.

E.U. Yanira Chandía Vidal

Enfermera Coordinadora Central de Esterilización Clínica Sanatorio Alemán de Concepción

Especialista en Gestión y Administración en Centrales de Esterilización, USS, 2004

Diploma en Gestión de Instituciones de Salud, Universidad de Chile, 2006

Diplomado en Fundamentos Psicológicos y Pedagógicos en el Contexto Universitario, 2009

E.U. Millaray Fonseca Chandía

Gerente Técnico Central de Esterilización Privada

Sterile Processing Technician DGSV/SGSV 2017 Universidad Católica de Chile Sociedad alemana y suiza de esterilización

Post titulada en gestión estratégica de salud Universidad del Desarrollo

Diplomada en Six Sigma Universidad de Cataluña

E.U. Rosa Barra Roble

Docente part time Instituto Virginio Gómez, Concepción.

Enfermera Especialista en Administración y Gestión de Centrales de Esterilización, Universidad San Sebastián, año 2007.

Enfermera Especialista en Oftalmología, Universidad de Concepción, año 1987

Diplomada en Educación Superior, Instituto Profesional Virginio Gómez, 2015

E.U. Angie Lorena Toro Merino

Diploma en Gestión y Administración de Centrales de Esterilización.

Enfermera Clínica Odontológica, Universidad Andrés Bello, Sede Concepción

Diploma en IAAS.

Diplomado en Gestión de Calidad en Salud.

Diplomado en Gerencia Estratégica en Instituciones de Salud.

E.U. Astrid Farías Pérez

Especialista en Gestión y Administración en Centrales de Esterilización, USS, 2004.

Evaluadores del sistema nacional de acreditación de prestadores institucionales de salud, Universidad Andrés Bello, 2010

Magister en docencia en educación Superior Universidad Andrés Bello 2014.

E.U. María Teresa Veloso San Martín

Directora de Sociedad

EU Fernanda Clerc Razzeto

Diploma en Administración y Gestión en Centrales de Esterilización

Enfermera cuarto turno en Central de Esterilización Hospital Guillermo Grant Benavente

