

Vencimiento del material esterilizado.

En este resumen no se analizarán aquellos artículos que llevan la fecha de vencimiento, que al igual que algunos medicamentos, significa que ha perdido con el tiempo las propiedades fisicoquímicas estipuladas por el fabricante. El contenido en estos casos no debe ser usado posterior a la fecha de vencimiento. Algunos ejemplos de estos productos son: suturas, cementos, y otros, generalmente de uso en pabellón.

Por años lo referente a la fecha de expiración de un artículo esterilizado ha generado polémica. Estudios realizados entre 1971 y 1973 por el Centro de Control de Enfermedades (CDC) y cuyos resultados indicaban que aquellos artículos envueltos en doble capa de muselina doble de 140 hebras por 6,45 cm (pulgada²) podrían guardarse en bodega por espacio de tres semanas, y aquellos paquetes protegidos con cobertor plástico podrían considerarse estériles hasta por lo menos nueve meses. Estudios recientes revelan que estos standard de esterilidad pueden ser mejorados si a esto se le suma que con determinados eventos "evento relacionado" la contaminación de los artículos esterilizados puede ocurrir en días y no en semanas como se indicaba anteriormente.

La aparición de nuevos y mejores materiales de empaque, agregado a un mejor entendimiento de los factores que afectan la esterilidad (eficacia como barrera antimicrobiana del material de empaque, las condiciones de bodegaje, las prácticas de manipulación, etc.) han encendido el debate acerca de la fecha de expiración.

Los standard de acreditación le la Organización para la Comisión de Acreditación de Hospitales de USA, JCAHO acepta que la contaminación está dada en "relación a eventos" y no debido a un "tiempo determinado" y reconoce que los hospitales deben estar preparados y capacitados en la utilización y distribución de artículos estériles. Es importante hacer notar que los artículos que se compran estériles y que provienen de USA o Europa, la mayor parte de ellos en su empaque dice "estéril si el envase está indemne". Esto supone que países como los nuestros ya conocen y trabajan con la esterilidad "asociada a eventos" .

El nuevo Standard requiere de **normas escritas y respetadas** para el bodegaje de todos los artículos estériles en las Centrales de Esterilización y en los Servicios Clínicos. Este nuevo standard nos da libertad, pero también nos agrega nuevas responsabilidades profesionales. La mayor diferencia con este nuevo standard, es que los artículos esterilizados no se requieren de una fecha de vencimiento. Cada hospital debe establecer normas escritas basadas en su realidad interna de acuerdo a sus prácticas. Esto se traduce en un impacto en el ahorro que a veces puede ser importante, como por ejemplo materiales de empaque, tiempo del personal, equipos de esterilización, etc. El personal queda sometido a menor presión en el reempaque y puede realizar acciones más productivas. Implementar políticas adecuadas para la mantención de la esterilidad "asociada a eventos" depende de lo siguiente:

- ***Calidad del material de empaque como "barrera bacteriana efectiva".**
- ***Condiciones internas de almacenamiento.**
- ***Condiciones de transporte.**
- ***Prácticas de manipulación de productos estériles.**

La Asociación de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos de USA (AORN) y la Asociación Americana de Instrumentación Médica de USA (AAMI) también recomiendan la práctica del "evento relacionado" en vez de "fecha de vencimiento" para establecer si un artículo está estéril.

En Chile nuestro Manual de Esterilización del Ministerio de Salud de 1995, todavía nos obliga a colocar en cada artículo esterilizado la fecha de vencimiento y esto debe seguir colocándose porque en nuestro país todavía es requerido para la acreditación.

Antes de pensar en realizar este cambio de una "fecha de vencimiento" a "evento relacionado" requiere de un análisis de la situación de cada Centro Asistencial, estandarización de los procedimientos de empaque, difusión y educación, cambio de conducta y responsabilidad del personal y profesionales del centro asistencial. Cuando hayamos realizado todos estos cambios, podemos alargar nuestras fechas de vencimiento en espera que Ministerio de Salud cambie su normativa.

Eventos que comprometen la esterilidad de un artículo

1-Manejo y transporte

- Que el artículo caiga
- Compresión

2- Bodegaje

- Contaminación microbiana del entorno
- Movimientos de aire
- Tráfico
- Localización
- Temperatura
- Humedad

3- Presentación del artículo estéril (como es presentado o abierto el material estéril)

4- Evidencia visual de deterioro del empaque

- Desgarro
- agujeros
- Ruptura de los sellos y cierres
- Humedad
- Empaque ajado

Mantenimiento de la Esterilidad

I-Consideraciones externas

Calidad del material de empaque

"Un material de empaque efectivo debe proveer una adecuada barrera a los microorganismos o a sus vehículos".

Factores que deben ser considerados

- * Revisión de la documentación técnica y barrera, entregada por el fabricante.
- * Revisión de trabajos que apunten a la mantención de la esterilidad con el empaque (United States Pharmacopeia XXII).
- * Revisión de las recomendaciones del fabricante.

2- Consideraciones Internas

Condiciones de Almacenamiento

"El material estéril debe ser almacenado por lo menos 50 a 60 cm del piso, a 100 cm del techo, a 12 cm del lado externo de la pared. Los artículos deben ser colocados de tal forma que no queden amontonados. No deben ser almacenados donde puedan mojarse o se humedezcan. Para el almacenamiento se recomiendan estantes cerrados o cubiertos. Estantes abiertos pueden usarse pero no deben estar en áreas con alto tráfico ni ventiladas, para evitar que se deposite el polvo, en general son áreas de alta asepsia y el personal que realiza el aseo debe estar especialmente entrenado."

Factores que deben ser considerados:

- * ¿Dónde están almacenados los artículos estériles?
- * ¿Cómo están almacenados? En estantes abiertos o estantes cerrados?
- * ¿Están los artículos amontonados durante su almacenamiento?
- * ¿Tienen las áreas de almacenamiento acceso limitado a personal autorizado?
- * ¿Cuándo fue inspeccionada por última vez el área de almacenamiento?
- * ¿Cuándo se realizó la última educación en servicio acerca del almacenamiento y manipulación de material estéril?

3- Condiciones durante el Transporte

" Los artículos esterilizados deben ser transportados en carros de transporte cerrados o cubiertos, con su repisa inferior cerrada." "Las cubiertas reusables de los carros de transporte deben ser limpiadas después de cada uso y debe tener un cierre de tal forma que permita ser cerrada nuevamente. Los carros deben ser lavados y secados antes del transporte de material estéril."

Factores que deben ser considerados:

- * ¿Están los artículos esterilizados amontonados uno encima de otro durante el transporte o distribución?
- * Al transportar o distribuir se han minimizado los riegos para o eliminar la posibilidad de contaminación?

Manejo

"Los artículos esterilizados no deben ser tocados hasta estar fríos. Los paquetes calientes actúan como esponja absorbiendo la humedad y de esta forma las bacterias de las manos."

"Los paquetes que han caído al piso, han sufrido compresión, se han roto o se han mojado, deben ser considerados como contaminados."

"Los artículos estériles deben ser manipulados cuidadosamente y deben tomarse todas las medidas para evitar comprimirlos, que el envoltorio sufra desgarros o que de alguna forma su integridad se vea comprometida."

Factores a considerar-

- * ¿Todas las personas que manipulan paquetes estériles saben y cumplen las normas cada vez que un paquete es cambiado o seleccionado para su uso?
- * Se recomienda que un paquete estéril no sea manipulado mas de **tres o cuatro veces** antes de su uso con un paciente.
- * ¿Es el peso de la caja con instrumental es apropiada para permitir un manejo apropiado por el personal?
- * ¿Están las cajas ubicadas a una altura apropiada para permitir un manejo apropiado por todas las personas?. Las cajas mas grandes y pesadas deben estar ubicadas a un nivel intermedio, las cajas mas pequeñas y menos voluminosas pueden encontrarse en los niveles mas bajos o mas altos.
- * ¿El personal es supervisado con pautas de observación para comprobar que siguen las normas establecidas?
- * ¿Cuando se realizó la última educación en servicio acerca del manejo apropiado de artículos estériles?

Otras Consideraciones.

- * Consideraciones del diseño
 - Area de trabajo
 - Facilidades Físicas
 - Procedimientos de aseo
- * Personal
 - Capacitación
 - Entrenamiento
 - Salud e Higiene personal
 - Vestimenta
- * Renovación y/o planes de construcción
- * Todo el personal que labora debe comprometerse a dar lo mejor para el cuidado del paciente. Actitudes como "a mi no me interesa" o "no lo haré de esa forma", son actitudes que harán que sus planes fracasen.

Elimine el problema antes de eliminar la fecha de vencimiento.

Empaques:

Con el fin de estudiar como se está llevando el bodegaje en los diferentes servicios, elegiremos una fecha de 6 meses para el análisis de lo que está ocurriendo. Se elige una fecha de 6 meses porque en esterilización se habla que si un artículo no se ha usado en 6 meses, lo más probable es que no se use nunca, con excepción de poquísimos artículos en Unidad de Cuidado Intensivo (UCI) o Pabellón Quirúrgico. En general estos artículos están debidamente identificados tanto para el procedimiento en que se ocupan, como en el lugar en que se encuentran dentro de UCI o Pabellón. Para este estudio, todos los artículos esterilizados en autoclave:

- 1- envuélvalos en doble empaque de género, una vez estéril y frío, coloque un cobertor plástico (debidamente rotulado como cobertor plástico no estéril) y dele una fecha de vencimiento de 6 meses, ó
- 2- papel de fibra no tejida, a los cuales se le colocará fecha de vencimiento de 6 meses.
- 3- Para artículos esterilizados en gas de EtO, utilice envoltorios de papel-plástico y deles una fecha de vencimiento de 6 meses.

- 4- Para los artículos esterilizados en Sterrad, utilice envoltorios de Tyvec-Mylar y deles una fecha de vencimiento de 6 meses.

A los artículos esterilizados en enero coloque la fecha de vencimiento JULIO, a los esterilizados en febrero la fecha de vencimiento será AGOSTO, de esta forma al revisar los diferentes lugares de almacenamiento sólo tendrá 12 fechas en vez de 365 fechas diferentes.

Realice un inventario de todos los artículos que no son usados durante estos 6 meses.

Analice:

- Si no se está llevando bien el bodegaje y los paquetes recién esterilizados están quedando encima y por lo tanto son los primeros que se ocupan.
- La cantidad de un mismo artículo solicitada es exagerada.
- Existen algunos artículos que es probable que no se usen nunca.
- Existen artículos esterilizados y que nadie sabe para que sirven.
- Si a los artículos esterilizados para mantenerlos juntos se están amarrando con elásticos u otros implementos. Estas ataduras comprometen gravemente la indemnidad de los cierres laterales, por lo que en caso necesario, debe sugerirse la compra inmediata de cajas de tamaño apropiado.

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

- En que condiciones se pueden almacenar los artículos requeridos por cada unidad, procurando cumplir con las normas de bodegaje de acuerdo a lo mencionado anteriormente.
- Análisis del cambio junto con el comité de infecciones.
- Análisis de costos con el cambio de empaque (incluyendo el no reprocesar y el tiempo utilizado por el personal para este fin)
- Respuesta del personal y profesionales a las unidades educativas con respecto a este cambio. (referido al evento relacionado y que un artículo esterilizado a las pocas horas puede ser contaminado; cambio de concepto que la fecha de vencimiento no es mágica)
- Espere la autorización del ministerio para suprimir la fecha de vencimiento, mientras tanto esto sucede, puede alargar tranquilamente la fecha de vencimiento que usted está actualmente colocando.

Bibliografía:

- 1-Successfully eliminating outdates; Marlene Everette, CNOR. Journal of healthcare material management, May/june 1989, Vol 7 N° 4
- 2-Sterile Shelf life and expiration dating, Mayworm Associates, Inc. Journal of hospital supply, processing and distribution , November/December 1984, Vol 2, N° 6
- 3-Indefinite Self Life...Amen!, Dorothy Jevitt, RN; Journal of hospital supply, processing and distribution; November/December 1984, Vol 2, N° 6
- 4-A cost-effective approach to expiration dating, Lynn Greene; Journal of healthcare material management; September 1987, Vol. 5 N°6
- 5-Implementation of an Event-Related Outdating System at a University Medical Center, Helen Rosa-Kotilainen, Infection Control Rounds ,3M, Vol. 16, N° 3 December 1993
- 6-Sterility assurance replaces expiration dating, OR Manager, March 1992, Vol. 8, N°3

7-Successful, documented studies favoring indefinite shelf life, Arlene Donovan, RN, David W. Turner and Arthur Smith; Journal of healthcare material management, March 1991, Vol. 9, N° 2.

8-Kimguard, Sterile-Wrap and Heavy-Duty Sterile-Wrap, Technical Data, Kimberly-Clark Corporation.

9-AORN Journal, December 1992, Vol. 56 , N° 6 : 1096- 1100

10-1996 Standards Recommended Practices, Association of Operating Room Nurses, Inc. With official AORN Statements.

11-DUPONT , Product Bulletin, Tyvec spunbonded olefin, Sterile Packaging of Tyvec... The ultimate protection for Medical Devices.