

como son los espéculos, los instrumentos otorrinológicos y odontológicos y las láminas de laringoscopio.

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

C.- CLORO Y COMPUESTOS CLORADOS ⁽¹⁵⁾

Los desinfectantes basados en el cloro generalmente están disponibles en forma líquida como hipoclorito de sodio (lejía), o sólida como hipoclorito de calcio (dicloroisocianurato de sodio).

- a. **Mecanismo de acción:** Su acción produce inhibición de las reacciones enzimáticas, desnaturalización de las proteínas e inactivación de los ácidos nucleicos.
- b. **Espectro:** Virucida, fungicida, bactericida (micobactericida)
- c. **Ventajas y desventajas:** Su acción es rápida, de bajo costo y de fácil manejo. Tiene propiedades desodorizantes y actividad microbicida atribuible al ácido hipocloroso no disociado. La disociación de este ácido y por consiguiente la menor actividad depende del pH. Su eficiencia disminuye por el aumento del pH. Su uso está limitado por su actividad corrosiva. Además **se inactiva en presencia de materia orgánica**, produce irritación de las mucosas, se polimeriza por los rayos de sol y necesita estar protegida en envases opacos. Las soluciones de cloro no deben conservarse en envases destapados por más de 12 horas debido a la evaporación del producto activo, haciendo que las concentraciones de cloro disponible disminuyan de 40% a 50%.
- d. **Concentraciones de uso:** La concentración mínima para eliminar las microbacterias es de 1000 ppm. (0.1%) durante 10 minutos. No deben sumergirse objetos por más de 30 minutos debido a su actividad corrosiva. Se recomienda además, el enjuague abundante para evitar irritación química debido a los posibles residuos. Es importante señalar que existen muchos factores que afectan la estabilidad del cloro, tales como la presencia de iones pesados, pH de la solución, temperatura de la solución, presencia de biofilmes, presencia de materias orgánicas y radiación ultravioleta. (Ver Anexo No. 6 - Dilución)

D.- FORMALDEHÍDO (FO) ⁽¹⁵⁾

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

- a. **Mecanismo de acción:** Produce inactivación de micro-organismos por alquilación del grupo amino y sulfidilo de proteínas y del anillo nitrogenado de bases púricas lo que hace alterar la síntesis de los ácidos nucleicos.
- b. **Espectro :** Bactericida (micobactericida), fungicida, virucida y esporicida.
- c. **Desventajas:** Presenta olor desagradable, además de irritar las mucosas. Se considera potencialmente carcinogénico. Al utilizarse deberán tomarse las precauciones de exposición ocupacional.
- d. **Indicaciones:** Su uso está limitado a filtros de hemodiálisis y conservación de piezas de anatomía patológica. Debido a su efecto tóxico e irritante, desde 1996 la formalina bajo cualquier presentación, está excluida de la lista de desinfectantes en los Estados Unidos de Norteamérica.

E.- PERÓXIDO DE HIDRÓGENO⁽¹⁶⁾

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

- a. **Mecanismo de acción:** Su acción antimicrobiana se ejerce por la producción de radicales libres hidroxilos que dañan las membranas lipídicas, el DNA y otros componentes celulares.
- b. **Espectro:** Bactericida (micobactericida), fungicida, virucida y esporicida en concentraciones del 6% al 7%.
- c. **Ventajas y desventajas:** No daña lentes ni artículos de plástico. Es oxidante para artículos metálicos. Presenta toxicidad ocular y también puede producir colitis pseudo-membranosa por mal enjuague en la DAN.
- d. **Indicaciones de uso:** Está indicado en el uso de DAN para endoscopios por su compatibilidad con este material.⁽¹⁶⁾
- e. **Concentraciones de uso:** Su presentación varía entre 3% a 7.5%. Para realizar la desinfección de alto nivel la indicación es de 6% a 7.5% en 30 minutos. La solución puede reutilizarse durante 21 días.

F.- ACIDO PERACÉTICO^(15,16)

También denominado ácido peroxiacético es un agente oxidante que actúa de manera similar al peróxido de hidrógeno.

No se encuentra disponible en nuestro medio.

- a. **Mecanismo de acción:** Actúa por desnaturalización de las proteínas alterando la permeabilidad de la pared celular.
- b. **Espectro:** Bactericida, fungicida, virucida y esporicida.
- c. **Ventajas y desventajas:** La mayor ventaja de este elemento es que no produce residuos tóxicos y tampoco necesita activación. Puede corroer cobre, bronce y hierro galvanizado.
Esta corrosión puede ser controlada con aditivos del pH.
Produce toxicidad ocular e irritación de las mucosas.
- d. **Indicaciones de uso:** Existen formulaciones asociadas con el peróxido de hidrógeno que son indicadas para el reprocesamiento de capilares de hemodializadores.
- e. **Concentraciones de uso:** En concentraciones bajas de 0.1% a 0.2% en un tiempo entre 10 a 15 minutos, tiene rápida acción contra microorganismos (incluyendo las esporas). La solución tiene una duración de 14 días.

G.- FENÓLICOS^(15,16)

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

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

- a. **Mecanismo de acción:** En altas concentraciones rompen la pared celular penetrando la célula y precipitando proteínas citoplasmáticas. En bajas concentraciones, causan la muerte de microorganismos por inactivación de las enzimas de la pared celular.
- b. **Espectro:** Bactericida (micobactericida), fungicida y virucida. Tiene poca acción en los virus pequeños como echovirus, poliovirus, coxsackievirus. Los fenólicos se inactivan ante la presencia de materias orgánicas.
- c. **Desventajas:** Los fenólicos pueden ser absorbidos por los materiales porosos, tales como el plástico, dejando residuos que producen irritación en las mucosas.

- d. **Indicaciones de uso:** Los derivados fenólicos están indicados principalmente en la desinfección de artículos no críticos y en superficies lisas. Su uso no es indicado en artículos semicríticos debido a la ausencia de datos sobre su eficacia germicida. Asimismo, su utilización está contraindicada en la limpieza de incubadoras y otras superficies en las áreas de neonatos por generar hiperbilirrubinemia. Hoy en día y debido a su baja eficacia y a los riesgos descritos, prácticamente no tiene indicaciones de uso en el medio hospitalario.
- e. **Concentraciones de uso:** Las concentraciones varían según la presentación del producto.

H. AMONIO CUATERNARIO ^(15,16)

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

- a. **Mecanismo de acción:** Su acción se debe a la inactivación de enzimas productoras de energía, a la desnaturalización de las proteínas celulares y a la ruptura de la membrana celular.
- b. **Espectro:** Fungicida, bactericida y virucida solo contra los lipofílicos. No es esporicida, ni microbactericida, ni tampoco presenta acción sobre virus hidrofílicos.
- c. **Ventajas y desventajas:** Constituye un buen agente para la limpieza debido a su baja toxicidad. Los restos de gasa y algodón pueden afectar su acción.
- d. **Indicaciones de uso:** Por su baja toxicidad puede ser utilizado para la desinfección de superficies y mobiliario.
- e. **Concentraciones de uso:** Las concentraciones de uso varían de acuerdo con la combinación de compuestos cuaternarios de amonio en cada formulación comercial.

2.5 FACTORES QUE AFECTAN LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE DESINFECCIÓN

- 2.5.1. **Cantidad y ubicación de los microorganismos.** Cuanto mayor es la biocarga, mayor es el tiempo que un desinfectante necesita para actuar. Por ello, es fundamental realizar una escrupulosa limpieza de las superficies de los instrumentos, más aún, cuando estos tienen componentes múltiples y deben ser desarmados y limpiados pieza por pieza.
- 2.5.2. **Resistencia de los microorganismos al agente químico.** Se refiere principalmente al espectro de acción que tiene el método o agente utilizado.
- 2.5.3. **Concentración de los agentes.** Se relaciona con la potencia de acción de cada uno de los agentes para que produzcan la acción esperada. Las concentraciones varían con respecto a los agentes desinfectantes y en algunos casos pueden relacionarse con un efecto deletéreo sobre el material (corrosión).
- 2.5.4. **Factores físicos y químicos.** Algunos desinfectantes tienen especificadas la temperatura ambiente a la que deben ser utilizados para su efectividad. El pH favorece la actividad de los desinfectantes.
- 2.5.5. **Materias orgánicas.** La presencia de materias orgánicas como el suero, la sangre, la pus, la materia fecal u otras sustancias orgánicas, pueden inactivar la acción de algunos desinfectantes cuando comprometen su efectividad.
- 2.5.6. **Duración de la exposición.** Cada método de desinfección y cada agente tiene un tiempo específico necesario para lograr el nivel deseado.
- 2.5.7. **Presencia de materiales extracelulares o biofilmes.** Muchos microorganismos producen masas gruesas de células y materiales extracelulares o biofilmes que generan una barrera contra el proceso de desinfección. Por tal razón, los desinfectantes deberán saturar esta antes para poder eliminar a los Microorganismos allí presentes.

CAPÍTULO III

PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE LOS MATERIALES

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

PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE LOS MATERIALES

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

3.1 INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS

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

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

Se deberá realizar la inspección visual de cada artículo observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños como podrían ser quebraduras del artículo, por ejemplo.

También se deberá realizar la inspección funcional de cada artículo, verificando el corte de tijeras, encaje de dientes en el caso de pinzas de disección, sistema de traba en cremalleras de pinzas hemostáticas y sus condiciones de lubricación.

Se retirarán los artículos que no estén en condiciones de uso, reemplazándolos en el menor tiempo posible.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS:

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

3.2 EMPAQUE

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

El empaque o envoltorio permite la esterilización del artículo, asegura la esterilización antes y en el momento de uso y además favorece la transferencia del contenido mediante una técnica aséptica.

3.2.1. SELECCIÓN DEL EMPAQUE.

Los empaques deben reunir las siguientes características ⁽¹⁹⁾:

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

3.2.2. TIPOS DE EMPAQUES. ^(15,19)

A.- Tejido de algodón: Indicado para la esterilización en autoclave.

Su textura debe tener un tejido mínimo de 40 hilos por cm² y ser de campos dobles. La presentación en algodón de 140 hebras P.S.I. (bramante); Poliéster, 180.240 (drill), 270,280 hebras (algodón o tela tipo Jean).

La principal desventaja es la dificultad para monitorear el desgaste del tejido, ya que luego de repetidas lavadas se ocasionan micro y macro roturas de las fibras así

como variaciones en su propiedad de repelencia a los líquidos, interfiriendo con el período de validación del artículo. Además, al no ser impermeables, no puede verse el contenido y liberan pelusas.

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

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

a. **Papel de grado quirúrgico:** Este papel es permeable al vapor o a la esterilización por Óxido de Etileno (ETO) e impermeable a los microorganismos. Resiste temperaturas de 160° C y no contiene colorantes, por lo tanto es importante mencionar especificaciones técnicas como:

- Porosidad controlada (0,22 μ de diámetro).
- Resistencia a las perfusiones.
- pH entre 6 a 7.
- Cantidad máxima de almidón 1.5%.
- Este tipo de papel permite la absorción del agua en dos fases con un máximo 30 g/m². humedad máxima de 7%.
- El máximo porcentaje de colorante es de 0.05%.
- Repelente a líquidos y a algunos alcoholes.
- No desprende pelusas.
- Excelente resistencia al desgarre y las roturas.
- Es atóxico.

b. **Papel crepado:** Es producto de una de las más recientes tecnologías y se presenta como una interesante alternativa al tejido de algodón. Está compuesto en un 100% por pulpa de celulosa de madera en un rango de 60 g. tratada en crepado o crepamiento lo que le da un aspecto similar al textil. Es resistente a temperaturas de 150° C por 1 hora y sus principales características son:

- Eficiente para la esterilización por vapor, ETO, formaldehído (FO) y radiación.
- No posee estática ni pelusas.
- Tiene porosidad controlada.
- Alta eficiencia en filtrado, constituyendo una segunda barrera efectiva contra la penetración de microorganismos.
- Es impermeable y repelente al agua.
- Es atóxico.
- Es flexible con facilidad para amoldarse al producto indicado.

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

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

e. **Tyvek:** Son polímeros sintéticos como el que contiene un recubrimiento de polietileno, polipropileno o poliolefinas (lado opaco) que derretidos al calor se convierten en largas fibras de plásticos que luego son unidas en capas por presión. Es compatible con la mayoría de los procesos de esterilización: Vapor, ETO, Plasma de Peróxido de Hidrógeno y FO; soporta altas temperaturas (121°

C) y presenta además una alta resistencia a la tracción y perforación constituyendo excelente barrera microbiana. Su utilización es limitada.

- C.- **Cajas Metálicas, Aluminio o Contenedores:** Estos tipos de empaques sólo pueden ser utilizados para esterilizar al calor seco. Hoy en día están en desuso. Si las cajas metálicas son perforadas o fenestradas, se pueden utilizar para la esterilización al vapor, pero tienen que ser recubiertas por otro empaque. Aún con estas desventajas, ellas son durables, seguras para el almacenamiento, disminuyen la carga de desperdicios y protegen el instrumental. Existen contenedores con filtro y otros que son pesados. En cuanto a desventajas, tienen un mayor peso, necesitan mayor espacio para su almacenamiento y manifiestan un considerable costo inicial.
- D.- **Vidrios Refractarios:** Más conocidos como pirex (término que en realidad es una marca de fábrica), resisten altas temperaturas y se utilizan para esterilizar líquidos o aceites en estufa o autoclave.
- E.- **Polipropileno No Tejido:** Papel fibra no tejido utilizado para las tecnologías de vapor, ETO, Peróxido de hidrógeno y autoclave con FO.

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

3.2.3. TÉCNICA DE EMPAQUE:

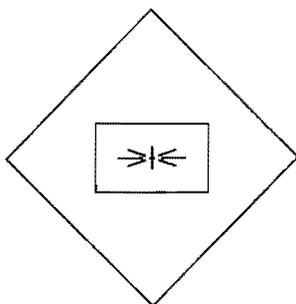
NORMA: “La forma y técnica del empaque de todo artículo debe garantizar y mantener el contenido estéril durante el almacenamiento y transporte”.

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

Materiales utilizados en el empaque:

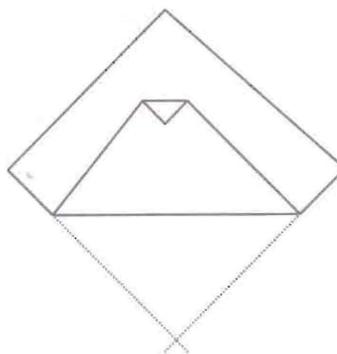
- Empaque a utilizar.
- Cinta adhesiva de control químico externo de acuerdo al método de esterilización a utilizarse.
- Cinta adhesiva para identificación del paquete (masking tape).
- Indicador o integrador químico interno.
- Gasa o protectores de instrumentos cortopunzantes.
- Selladora en el caso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

TÉCNICA O PROCEDIMIENTO:

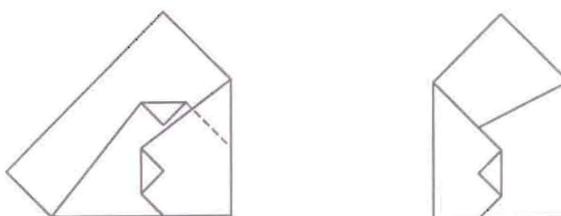


A

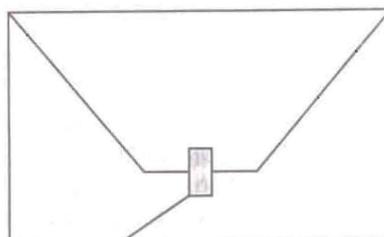
- Posicionar el material diagonalmente en el centro del empaque.
- Colocar el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete.

**B**

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

**C**

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

**D**

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



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

En cuanto al tamaño del paquete:

Para ser sometido a esterilización por vapor (autoclave) el tamaño de los paquetes no debe medir más de 28 x 28 x 47 cms. Aunque si utilizamos paquetes de 25 x 25 x 20 cm., podemos disminuir el tiempo de exposición y el tiempo de secado. En cuanto al peso, no deben de superar los 4 Kg. a 5 Kg.

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

3.3 SELLADO

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

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

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

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

Recomendaciones prácticas:

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



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



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

3.4 IDENTIFICACIÓN DEL PAQUETE

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

La adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización.

Se pueden usar para ello etiquetas adhesivas o cinta adhesiva (masking tape), código de barras o

una etiquetadora manual.

Cada institución debe establecer un sistema de registro de almacenamiento y distribución de los artículos y todos los usuarios deben conocer este sistema de registro.

3.5 EVALUACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE

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

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

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

CAPITULO IV

ESTERILIZACIÓN

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

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

**TABLA No. 1
MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN**

MÉTODO	MEDIO	TECNOLOGÍA
FÍSICOS Alta Temperatura	Calor húmedo Calor seco.	<ul style="list-style-type: none"> • Autoclave a vapor saturado. • Pupinel.
QUÍMICOS Baja Temperatura	Líquido.	<ul style="list-style-type: none"> • Inmersión en Glutaraldehído. • Inmersión en Peróxido de Hidrógeno estabilizado al 6 %. • Inmersión en Ácido Peracético 0,2% al 30%.
	Gas.	<ul style="list-style-type: none"> • Gas de óxido de etileno. • Gas vapor de formaldehído. • Dióxido de cloro gas. • Vapor de Peróxido de hidrógeno.
	Plasma.	<ul style="list-style-type: none"> • Plasma de Peróxido de hidrógeno.

4.1 MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN FÍSICOS O DE ALTA TEMPERATURA

4.1.1. ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO.

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

Este sistema elimina microorganismos por coagulación de las proteínas de los microorganismos.

Su efectividad depende de:

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

A.- Características del calor seco.

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

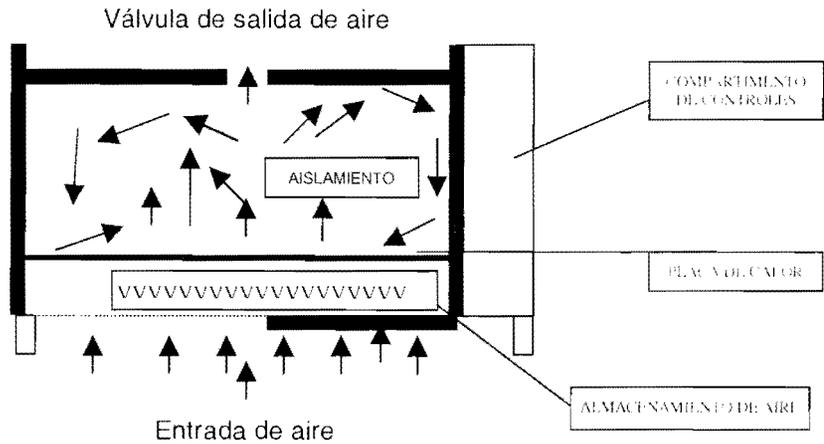
El calor seco penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos periodos de exposición.

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

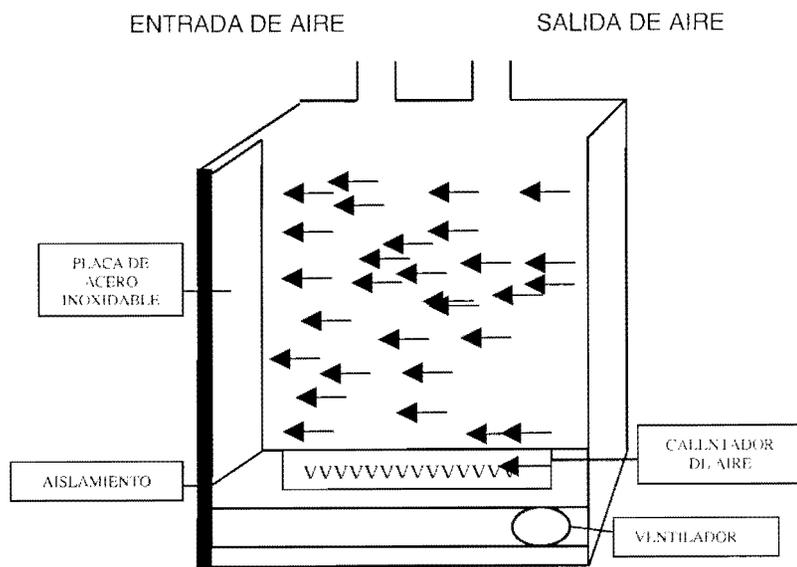
B.- Tipos de estufas o pupineles.

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

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



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



C.- Indicaciones.

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

- Instrumentos cortantes y de acero inoxidable (tijeras y pinzas).
 - Agujas, jeringas de cristal, tubos, pipetas de vidrio, polvos estables al calor.
 - Líquidos y sustancias liposolubles e hidrófugas tales como aceites, silicona, parafina, vaselina, cremas y polvos de talco.
- A continuación presentamos una relación de tiempo - temperatura para la esterilización por calor seco.

Tabla No. 2

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

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

Es importante señalar que el tiempo de exposición debe ser contabilizado luego de alcanzada la temperatura requerida y no desde la carga del esterilizador pues puede requerirse de un tiempo prolongado para alcanzar la temperatura de esterilización.

D.- Principios básicos para evitar fallas.

A fin de evitar la ocurrencia de fallas en el proceso de esterilización por calor seco, es importante tener en cuenta:

- La validación del equipo y la eficiente calibración de los instrumentos.
- Una esterilización será eficiente cuando el punto más frío registre 170°C en exposición por dos horas. Por lo tanto el usuario deberá contar con información precisa.
- La selección del material desde el punto de vista de conductibilidad térmica. No esterilizar, ni utilizar textiles ni papel.
- La distribución de la carga observando que los paquetes no toquen las paredes y que entre cada paquete, haya espacio suficiente para conseguir una buena circulación.
- La utilización de empaques adecuados. Como por ejemplo cajas metálicas, papel aluminio y frascos de vidrio refractario.

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

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

El proceso de validación por medio del cual se mostrará con evidencia la esterilización por calor seco, garantizará que esta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad.

La finalidad, es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor seco.

Técnica y Material:

La validación de este proceso consiste en cumplir etapas y criterios mínimos de evaluación que el usuario debe manejar. Además es la evidencia documentada que aporta un alto grado de seguridad de este proceso en el que se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- **Calidad del equipo.-** Se verificarán las instalaciones eléctricas (voltaje), estructura, dimensión y ventilación.

- **Calidad de operación.-** Se verificarán que todos los componentes del equipo funcionen de acuerdo al Manual de Operación y a las instrucciones de mantenimiento. De igual manera, se hará una relación de los repuestos más comunes y del servicio técnico brindado.
- **Calidad del desempeño.-** Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición dentro de la cámara de los materiales y la capacidad y adecuado uso de registros de los indicadores químicos.

4.1.2. ESTERILIZACIÓN A VAPOR.

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

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

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

La eficiencia del vapor como agente esterilizante depende de:

- La humedad,
- El calor,
- La penetración
- La mezcla de vapor y aire puro (y de otras impurezas que pudiera contener).

A.- TIPOS DE ESTERILIZADORES A VAPOR.

- Autoclaves de desplazamiento de gravedad o Gravitacional.-** En estos equipos el aire es removido por gravedad, ya que el aire frío es más denso y tiende a salir por un conducto colocado en la parte inferior de la cámara cuando el vapor es admitido. Este proceso es muy lento y favorece la permanencia residual del aire. Estos equipos varían en tamaño. Los hay desde modelos pequeños que se colocan sobre la mesa y son utilizados en clínicas y consultorios, hasta grandes unidades capaces de manejar carritos de carga de materiales.
- Esterilizadores de pre-vacío.-** Estos equipos tienen una bomba de vacío, o sistema de Venturi, para retirar el aire de la cámara rápidamente en forma de pulsos, de modo que el vapor ingrese a la cámara a mayor velocidad, mejorando la eficiencia del autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso, incluso cuando operan a la misma temperatura que los esterilizadores de desplazamiento de gravedad (121°C o 132° C). Constituye un sistema mucho más eficiente que otros.
- Las autoclaves instantáneas (flash).-** Son esterilizadores especiales de alta velocidad que generalmente los ubican entre las salas de operaciones para procesar los instrumentos desempaquetados y para usos de urgencia extrema.
Estos esterilizadores operan a 134°C durante 3 ó 4 minutos.

B.- PARÁMETROS DE CONTROL DE AUTOCLAVES EN GENERAL.

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

- Presión del vapor.-** Vapor saturado con un título de 0.95 (95% de vapor y 5% de condensado) y libre de impurezas, utilizando agua blanda o tratada.
- El tiempo y la temperatura.-** Estarán en relación directa con el grosor o el tipo de empaque definidos en los estándares establecidos por organismos internacionales.

- Por ejemplo en las autoclaves gravitacionales y el material de superficie con empaque simple utilizaremos:
121°C por 30 minutos
134°C por 15 minutos
- Y en el caso de material de empaque denso o doble utilizaremos:
121°C por 30 minutos
134°C por 25 minutos.
- En las autoclaves de Pre-vacío, el material de superficie y empaque denso y doble debe usarse:
134° C por 4 minutos.

C.- COMPONENTES DE UNA AUTOCLAVE BÁSICA.

Un esterilizador a vapor tiene los siguientes componentes principales:

- a. **Recipiente de alta presión con tapa junta.**- El envase o recipiente sólido donde el agua se calentará en los equipos de vapor bajo presión se llama **autoclave**. El espacio donde se ponen los objetos a ser esterilizados se llama **cámara esterilizadora**. Para evitar escapes entre el recipiente y la tapa el esterilizador cuenta con una junta entre ambos. Además tiene un **mecanismo de cerradura** con tornillos, o caso contrario, un sistema tipo bayoneta compuesta de autoclaves pequeños y portátiles.
- b. **Válvula de control de presión.**- La válvula de control de presión se encuentra sobre la base para mantener el nivel de vapor deseado. De ser necesario, este permitirá el escape de cierta cantidad de vapor. En las unidades modernas este instrumento es un **sensor de presión** para el vapor y un **sensor de temperatura** para el calor.
- c. **Válvula de seguridad.**- Es útil cuando existe la posibilidad que la válvula de control no funcione bien. Si ello ocurre, no habrá escape del vapor y este podría subir tanto que podría explosionar. En ese caso, la válvula de seguridad permitirá el escape del vapor. En algunos países esta **válvula de seguridad** es obligatoria por ley.
- d. **Mecanismo de expulsión del aire:** Llamado también *el purgador*. Los autoclaves modernos están equipados con un sistema de expulsión de aire que opera mediante una pieza **o fuelle** relleno con una mezcla de agua y alcohol.

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

El proceso básico está sustentado en la eliminación de aire por desplazamiento por gravedad. Secuencialmente se dan los siguientes pasos:

- a. **Calentamiento del agua y eliminación del aire.**- El agua se calienta hasta su temperatura de ebullición (es decir 100° C.) Durante esta fase de calentamiento, el aire está siendo desplazado de la cámara. Para mejorar la eliminación del aire se deja que el agua hierva durante algún tiempo después que haya alcanzado los 100° C.
- b. **Aumento de la presión.**- La temperatura aumenta hasta la temperatura de esterilización indicada. Cerrando la válvula se cierra el recipiente, permitiendo que la temperatura y la presión aumenten hasta el nivel requerido.
- c. **Tiempo de esterilización (fase de esterilización o mantenimiento).**- Durante este tiempo, se mantienen la temperatura y la presión al nivel necesario para la esterilización. Por esto se conoce a esta fase como el **tiempo de mantenimiento**. (Ver Anexo No. 8).

- d. **Reducción de la presión a la presión atmosférica.**- Se abre la válvula reguladora de presión permitiendo que el vapor escape y baje la presión en espera que el ciclo termine.
- e. **Enfriamiento de la carga:** Se abre la válvula que permite la entrada de aire del exterior a través de filtros hacia la cámara. Esta apertura permite el enfriamiento y el secado del material.

E.- AUTOCLAVES PORTÁTILES.

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

Los componentes básicos de una autoclave son los siguientes:

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

F.- CARACTERÍSTICAS DE LAS AUTOCLAVES SEGÚN EL TIPO.

- a. **Autoclaves de desplazamiento por gravedad.**- El tiempo de penetración es prolongado por una incompleta penetración del aire y por tanto, los tiempos de esterilización son mayores.

Este tipo de equipo es obsoleto.

En la actualidad se fabrican equipos mucho más sofisticados que aún cuando funcionan con el mismo principio, facilitan la operación y aumentan el nivel de seguridad por medio de controles automáticos, bombas de vacío y microprocesadores.

- b. **Autoclaves de control automático.**- Los equipos automáticos están dotados de válvulas que ejercen más de una función.

Al poner en operación los controles, el equipo admite vapor a la cámara, permite el escape del vapor y crea vacío para el secado de la carga después del proceso.

- c. **Autoclaves con bomba de vacío.**- Estos autoclaves con vacío previo de alta velocidad (**bomba de vacío**) operan en forma similar a los de desplazamiento por gravedad. La diferencia está en su equipamiento, que es más seguro en relación con la remoción del aire de la cámara y de la carga antes de que penetre el vapor. La ventaja de este sistema radica en que la penetración del vapor es prácticamente instantánea aún en materiales porosos. Además 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 la mayor temperatura a la que es posible exponer los materiales. Las autoclaves con bomba de vacío funcionan a temperaturas de 121°C a 132°C en períodos de 20 a 30 minutos.

G.- INDICACIONES DEL MATERIAL A ESTERILIZAR POR AUTO CLAVE.

- a. **Textiles.**- (algodón, hilo, fibras sintéticas, etc.)

La porosidad (el apresto) del tejido, puede dificultar el paso del vapor y la succión por la bomba de vacío. Por ello se recomienda en el caso de ropa nueva llevar a cabo un lavado previo a fin de disminuir este riesgo.

- b. **Metales.**- (Instrumentales, lavatorios, semilunas, tambores, etc.)

El material metálico requiere un lavado y secado previo a la esterilización.

- c. **Vidrios o cristal.**- En algunas ocasiones es preferible su esterilización por calor

seco, pero es factible hacerlo también por vapor saturado.

- d. **Líquidos.-** (Agua destilada y soluciones farmacológicas siempre que no alteren su composición). Como norma general, se tendrá en cuenta que el llenado del recipiente no debe sobrepasar los 2/3 de su capacidad total.
- e. **Gomas y plásticos termorresistentes.-** El material debe estar limpio y seco, a fin de asegurar la eliminación de materia orgánica.
- f. En el Anexo No. 9 se describe la forma de procesar los artículos contaminados con priones.

H.- FACTORES QUE AFECTAN LA ESTERILIZACIÓN POR AUTO CLAVE.

Los factores que afectan la esterilización por autoclave son:

- a. **La eliminación incompleta del aire en el esterilizador:** Esto produce la disminución de la temperatura afectando la esterilización. Las burbujas de aire, atrapadas en los paquetes actúan impidiendo la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en las bombas de vacío o en las autoclaves de desplazamiento por gravedad debido a la eliminación incompleta del aire.
- b. **El vapor sobrecalentado:** Que puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso solo como aire caliente. Esto puede ocurrir porque el vapor no está en contacto con el agua desde la cual se forma. Es totalmente seco y no puede ser utilizado en autoclaves. Su temperatura sube rápidamente. También el vapor saturado puede sobre calentarse por una rápida reducción de la presión (más de 50% en forma abrupta) manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara. Otro motivo es por el resecamiento producido por su paso a través de materiales que tienen menos de 50% de humedad relativa. (Como es el caso de algunos textiles que se almacenan a altas temperaturas.)
- c. **La preparación inadecuada del material:** La preparación del material en relación con el tipo de artículos, empaque o envoltura, tamaño y disposición al interior de la cámara, también son factores importantes en la esterilización debido a que pueden afectar la eliminación del aire, la difusión del calor, el vapor y el precalentamiento de la cámara.

I.- VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.

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

El proceso de validación permitirá mostrar con evidencias la correcta esterilización por este método, garantizando que esta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad.

La finalidad es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor húmedo.

TÉCNICA Y MATERIAL:

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

- **Ambiente:** Se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de redes de vapor y aire comprimido. Con respecto a la instalación hidráulica, serán observadas la dureza del agua, las instalaciones eléctricas, el voltaje, los dispositivos de protección, la instalación con fuente propia y la calidad del vapor.
- **Equipamiento:** Se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación próxima a las puertas de autoclave, las distancias mínimas entre paredes y el equipo correcto para facilitar el mantenimiento.

- **Calidad de operación.-** Se verificarán que todos los componentes del equipo funcionen de acuerdo al Manual de Operación y a las instrucciones de mantenimiento. De igual manera, se hará una relación de los repuestos más comunes y del servicio técnico brindado.
- **Calidad del desempeño.-** Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición dentro de la cámara de los materiales y la capacidad y adecuado uso de registros de los indicadores químicos.

4.1.2. ESTERILIZACIÓN A VAPOR.

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

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

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

La eficiencia del vapor como agente esterilizante depende de:

- La humedad,
- El calor,
- La penetración
- La mezcla de vapor y aire puro (y de otras impurezas que pudiera contener).

A.- TIPOS DE ESTERILIZADORES A VAPOR.

- Autoclaves de desplazamiento de gravedad o Gravitacional.-** En estos equipos el aire es removido por gravedad, ya que el aire frío es más denso y tiende a salir por un conducto colocado en la parte inferior de la cámara cuando el vapor es admitido. Este proceso es muy lento y favorece la permanencia residual del aire. Estos equipos varían en tamaño. Los hay desde modelos pequeños que se colocan sobre la mesa y son utilizados en clínicas y consultorios, hasta grandes unidades capaces de manejar carritos de carga de materiales.
- Esterilizadores de pre-vacío.-** Estos equipos tienen una bomba de vacío, o sistema de Venturi, para retirar el aire de la cámara rápidamente en forma de pulsos, de modo que el vapor ingrese a la cámara a mayor velocidad, mejorando la eficiencia del autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso, incluso cuando operan a la misma temperatura que los esterilizadores de desplazamiento de gravedad (121°C o 132°C). Constituye un sistema mucho más eficiente que otros.
- Las autoclaves instantáneas (flash).-** Son esterilizadores especiales de alta velocidad que generalmente los ubican entre las salas de operaciones para procesar los instrumentos desempaquetados y para usos de urgencia extrema.
Estos esterilizadores operan a 134°C durante 3 ó 4 minutos.

B.- PARÁMETROS DE CONTROL DE AUTOCLAVES EN GENERAL.

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

- Presión del vapor.-** Vapor saturado con un título de 0.95 (95% de vapor y 5% de condensado) y libre de impurezas, utilizando agua blanda o tratada.
- El tiempo y la temperatura.-** Estarán en relación directa con el grosor o el tipo de empaque definidos en los estándares establecidos por organismos internacionales.

- d. **Reducción de la presión a la presión atmosférica.**- Se abre la válvula reguladora de presión permitiendo que el vapor escape y baje la presión en espera que el ciclo termine.
- e. **Enfriamiento de la carga:** Se abre la válvula que permite la entrada de aire del exterior a través de filtros hacia la cámara. Esta apertura permite el enfriamiento y el secado del material.

E.- AUTOCLAVES PORTÁTILES.

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

Los componentes básicos de una autoclave son los siguientes :

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

F.- CARACTERÍSTICAS DE LAS AUTOCLAVES SEGÚN EL TIPO.

- a. **Autoclaves de desplazamiento por gravedad.**- El tiempo de penetración es prolongado por una incompleta penetración del aire y por tanto, los tiempos de esterilización son mayores.
Este tipo de equipo es obsoleto.
En la actualidad se fabrican equipos mucho más sofisticados que aún cuando funcionan con el mismo principio, facilitan la operación y aumentan el nivel de seguridad por medio de controles automáticos, bombas de vacío y microprocesadores.
- b. **Autoclaves de control automático.**- Los equipos automáticos están dotados de válvulas que ejercen más de una función.
Al poner en operación los controles, el equipo admite vapor a la cámara, permite el escape del vapor y crea vacío para el secado de la carga después del proceso.
- c. **Autoclaves con bomba de vacío.**- Estos autoclaves con vacío previo de alta velocidad (**bomba de vacío**) operan en forma similar a los de desplazamiento por gravedad. La diferencia está en su equipamiento, que es más seguro en relación con la remoción del aire de la cámara y de la carga antes de que penetre el vapor. La ventaja de este sistema radica en que la penetración del vapor es prácticamente instantánea aún en materiales porosos. Además 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 la mayor temperatura a la que es posible exponer los materiales. Las autoclaves con bomba de vacío funcionan a temperaturas de 121°C a 132°C en períodos de 20 a 30 minutos.

G.- INDICACIONES DEL MATERIAL A ESTERILIZAR POR AUTO CLAVE.

- a. **Textiles.**- (algodón, hilo, fibras sintéticas, etc.)
La porosidad (el apresto) del tejido, puede dificultar el paso del vapor y la succión por la bomba de vacío. Por ello se recomienda en el caso de ropa nueva llevar a cabo un lavado previo a fin de disminuir este riesgo.
- b. **Metales.**- (Instrumentales, lavatorios, semilunas, tambores, etc.)
El material metálico requiere un lavado y secado previo a la esterilización.
- c. **Vidrios o cristal.**- En algunas ocasiones es preferible su esterilización por calor

seco, pero es factible hacerlo también por vapor saturado.

- d. **Líquidos.-** (Agua destilada y soluciones farmacológicas siempre que no alteren su composición). Como norma general, se tendrá en cuenta que el llenado del recipiente no debe sobrepasar los 2/3 de su capacidad total.
- e. **Gomas y plásticos termorresistentes.-** El material debe estar limpio y seco, a fin de asegurar la eliminación de materia orgánica.
- f. En el Anexo No. 9 se describe la forma de procesar los artículos contaminados con priones.

H.- FACTORES QUE AFECTAN LA ESTERILIZACIÓN POR AUTO CLAVE.

Los factores que afectan la esterilización por autoclave son:

- a. **La eliminación incompleta del aire en el esterilizador:** Esto produce la disminución de la temperatura afectando la esterilización. Las burbujas de aire, atrapadas en los paquetes actúan impidiendo la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en las bombas de vacío o en las autoclaves de desplazamiento por gravedad debido a la eliminación incompleta del aire.
- b. **El vapor sobrecalentado:** Que puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso solo como aire caliente. Esto puede ocurrir porque el vapor no está en contacto con el agua desde la cual se forma. Es totalmente seco y no puede ser utilizado en autoclaves. Su temperatura sube rápidamente. También el vapor saturado puede sobre calentarse por una rápida reducción de la presión (más de 50% en forma abrupta) manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara. Otro motivo es por el resecamiento producido por su paso a través de materiales que tienen menos de 50% de humedad relativa. (Como es el caso de algunos textiles que se almacenan a altas temperaturas.)
- c. **La preparación inadecuada del material:** La preparación del material en relación con el tipo de artículos, empaque o envoltura, tamaño y disposición al interior de la cámara, también son factores importantes en la esterilización debido a que pueden afectar la eliminación del aire, la difusión del calor, el vapor y el precalentamiento de la cámara.

I.- VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.

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

El proceso de validación permitirá mostrar con evidencias la correcta esterilización por este método, garantizando que esta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad.

La finalidad es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor húmedo.

TÉCNICA Y MATERIAL:

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

- **Ambiente:** Se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de redes de vapor y aire comprimido. Con respecto a la instalación hidráulica, serán observadas la dureza del agua, las instalaciones eléctricas, el voltaje, los dispositivos de protección, la instalación con fuente propia y la calidad del vapor.
- **Equipamiento:** Se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación próxima a las puertas de autoclave, las distancias mínimas entre paredes y el equipo correcto para facilitar el mantenimiento.

- **Operación:** Se verificarán la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.
- **Performance:** Se evaluará la performance mediante la evaluación de la eficacia y la eficiencia. En **Autoclaves de prevacío** se chequearán 3 ciclos con el test de Bowie Dick, (Ver Capítulo V, pag. 66) seguidos de 3 ciclos completos con control químico y biológico durante 3 días consecutivos con carga. En **Autoclaves gravitacionales** el test se realizará con la cámara vacía.

Un problema muy frecuente en nuestro medio (provocado tal vez por los presupuestos limitados), es que no se da un mantenimiento preventivo a las máquinas, ya que lo más común es esperar a que estas fallen. Precisamente, en la Tabla No. 3 se resumen los aspectos más importantes del mantenimiento preventivo.

Tabla No. 3

ESQUEMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE AUTOCLAVES

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

4.2 MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN DE BAJA TEMPERATURA

4.2.1. QUÍMICOS – LÍQUIDOS.

A.- GLUTARALDEHÍDO. Este desinfectante que puede ser ácido y alcalino se utiliza como un desinfectante de alto nivel. Puede usarse en una concentración del 2 % para fines de esterilización. La duración del tiempo de contacto necesaria para esterilizar es de aproximadamente 10 horas. ⁽¹⁵⁾

Tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana, es activo ante la presencia de materia orgánica e inactiva rápidamente los microorganismos, excepto las esporas. Fáciles de usar son relativamente no corrosivos.

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

- C.- FORMALDEHÍDO.** Como se mencionó anteriormente, el uso del formaldehído está dirigido a todos los materiales que se utilizan para hemodiálisis. La esterilización se consigue a la concentración del 8% por 24 horas de inmersión. ⁽⁴⁾
El formaldehído ha sido cuestionado en la actualidad debido a su alta toxicidad.
- D.- ÁCIDO PERACÉTICO.** Este agente que puede considerarse como un derivado del peróxido de hidrógeno manifiesta una actividad microbiana conocida desde principios de siglo. Al respecto, hay que señalar la existencia de formulaciones recomendadas de ácido peracético con peróxido de hidrógeno que, en concentraciones altas (40%), es inflamable y que debe ser manipulado con extrema precaución pues constituye una solución muy corrosiva e inestable. Puede usarse alternativamente para la esterilización de equipos en hemodiálisis. ^(14, 15)

Una nueva tecnología aprobada en 1999 por la FDA, es la combinación de ácido peracético al 35% con peróxido de hidrógeno y de soluciones neutralizantes que eliminan su efecto corrosivo.

Generalmente está indicado para material sumergible, sensible al calor a temperaturas que oscilan de 50° C a 56° C, a un pH neutro de 6.4 y a una concentración final de 0.2%, siendo ideal para materiales y piezas que requieran una rápida reutilización. El ciclo puede durar entre 25 y 30 minutos. (Ver Fig. No. 18)

Asimismo cuenta con un sistema de controles o monitores químicos y biológicos. Su principal desventaja consiste en que no se puede esterilizar ningún instrumento que no sea sumergible, como por ejemplo, los endoscopios flexibles con cabezales antiguos o algunas cámaras de vídeo que no sean sumergibles.



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

4.2.2. QUÍMICOS – GASEOSOS.

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

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

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

La forma de garantizar la remoción del óxido de etileno en ambientes de trabajo y en

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

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

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

a. Indicación:

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

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



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

b. Medición y control del ETO:

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

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

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

Este instrumento o monitor, que se parece a los dosímetros debe estar colocado lo más cerca de la cara del operador como si fuera el fotocheck de este.

Posteriormente a la exposición, el monitor debe ser enviado para la lectura correspondiente del valor límite de la exposición.

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

Recomendaciones generales:

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

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

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

Su mecanismo de acción es semejante al glutaraldehído por alquilación de átomos de hidrógeno. El FO esteriliza a temperaturas entre 50° C y 65° C y puede durar entre 2 a 6 horas. La esterilización se produce por la acción del FO en presencia de vapor saturado. Esto se obtiene haciendo pasar una solución de formalina a través de un vaporizador y tiene cuatro etapas:

1) eliminación de aire, 2) inyección de FO, 3) etapa húmeda, y 4) lavado de la cámara. El gas es removido de la cámara a través de repetidos pulsos de vacío así como de vapor de agua para realizar luego una fase de secado y una fase de aireación.

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

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

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

Los niveles de FO residual son variables dependiendo de los materiales. Tiene un amplio espectro biocida (virus, hongos, bacilo de la tuberculosis, etc.). Su acción esporidica es baja a temperatura ambiente, por lo que se combina con el calor a temperaturas de 50° a 75° C. Este método también requiere que se trabaje con un sistema automatizado para evitar y prevenir exposición laboral. El límite permisible de exposición (PEL) es de 0.75 ppm. en 8 horas de trabajo.

Recomendaciones generales:

- Las mismas que el óxido de etileno ETO (página 59).
- En muchos países está prohibida la esterilización con FO en ausencia de equipos e instalaciones adecuadas.
- En la actualidad, el uso de pastillas de paraformaldehído (formalina), está en desuso por ser un procedimiento que no garantiza una desinfección y una esterilización seguras.

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

4.2.3. QUÍMICOS – PLASMA.

A.- PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.- Este método usa peróxido de hidrógeno como precursor de plasma. El plasma que está considerado como un cuarto estado de la materia diferente al líquido, sólido y gaseoso, está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras. El peróxido de hidrógeno en su fase plasma tiene propiedades esterilizantes a bajas temperaturas. El equipo esterilizador opera mediante la inyección de peróxido de hidrógeno al 58% y por medio de emisión de energía de radiofrecuencia crea un campo electromagnético en la cámara generando plasma. En este estado se produce la esterilización. Posteriormente se corta la radiofrecuencia y se vuelve a la presión atmosférica por la introducción de aire filtrado.

El proceso completo tiene una duración aproximada de 75 minutos. En la actualidad se ha diseñado una cámara más pequeña por lo que el tiempo del proceso sería menor. En estas concentraciones y condiciones de uso, el peróxido de hidrógeno no es corrosivo para metales y es compatible con una gran cantidad de materiales.

Existe dificultad en la difusión de peróxido de hidrógeno en lúmenes menores de 1 milímetro de diámetro y mayores de 1 metro. Se recomienda no colocar ningún material que contenga celulosa, como es el caso del algodón, el papel y la madera. ^(5, 6)

4.3 FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

Los factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización son el número de microorganismos, la materia orgánica, el tiempo, la temperatura, la humedad relativa y la estandarización de la carga.

Keene (1996) y Rutala (1993) describieron estos factores, que deben tenerse muy en cuenta a fin de realizar un adecuado proceso de esterilización.

- 4.3.1. **Número de microorganismos (Co).** Este es un factor fundamental ya que es uno de los dos factores que miden la efectividad de los diferentes procesos de esterilización. El valor R o D (Ver Anexo No.10) se refiere al tiempo necesario para que el método de esterilización logre la eliminación del 90% de los microorganismos. Se utiliza en función de la evaluación de los diferentes métodos.
- 4.3.2. **Materia orgánica (S).** La presencia de materia orgánica dificulta la eliminación de los microorganismos pero es uno de los factores fácilmente modificables. Estos dos factores Co y S justifican la importancia de la LIMPIEZA antes de la esterilización, para garantizar siempre una disminución de riesgos que afecten dicho proceso.
- 4.3.3. **Tiempo.** Es otro de los factores por medio del cual se evalúa la función de los métodos de esterilización. El valor F (Anexo No. 10) es el tiempo necesario para que una suspensión a temperatura de 121° C elimine todas las esporas bacterianas. También es utilizado como valor de referencia en la evaluación de los métodos de esterilización.
- 4.3.4. **Temperatura.** Al aumentar la temperatura durante un proceso específico de esterilización, su efectividad aumenta pues cuando esta es superior a la temperatura óptima de crecimiento de un microorganismo generalmente provoca la muerte de este.
- 4.3.5. **Humedad relativa (HR).** Se define como la fracción de presión de vapor de agua en un sistema con respecto a otro sistema con la máxima presión (saturado 100%) y a la misma temperatura. A mayor humedad relativa, mayor contenido de agua en las células o esporas y mejor resultado final de esterilización. Es decir, más rápido.
- 4.3.6. **Estandarización de la carga.** Los paquetes deben tener las medidas (28 x 28 x 47 cm.) y los envoltorios normados internacionalmente. La carga a esterilizarse es muy variable. Puede cambiar con respecto al número de instrumentos, volumen de carga, tamaño de los instrumentos y contenido de los paquetes. Es importante estandarizar los procesos de esterilización según los diferentes artículos de la carga ya que la efectividad del método puede variar en función de los artículos.

4.4 VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

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

Componentes de la Validación de la esterilización:

4.4.1. AUDITORÍA.

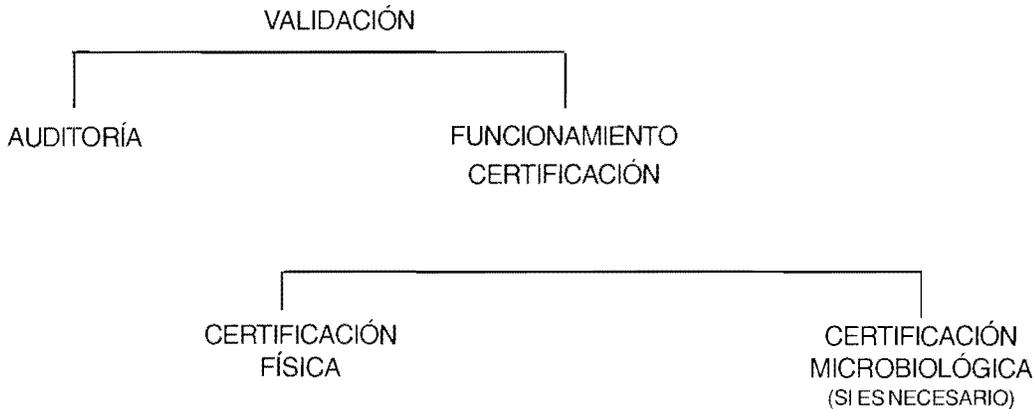
Demuestra, documenta y verifica que los equipos cumplen con las especificaciones de funcionamiento diseñadas luego de su instalación en el lugar de uso.

4.4.2. CERTIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.

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

En ello se tendrá que demostrar:

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



CAPITULO V

MONITORIZACION DE LOS METODOS DE ESTERILIZACIÓN

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

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

5.1 MONITORES FÍSICOS

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

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

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

5.2 INDICADORES QUÍMICOS

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

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

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

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

Es importante recalcar que dichos productos viran si se cumple un elemento clave como por ejemplo, la temperatura y no necesariamente los tres elementos mencionados a la vez. Estos controles pueden ser internos y externos. Los controles internos se colocan en el interior de los paquetes, siendo su principal ventaja proporcionar información inmediata de los resultados aunque no constituyan a ciencia cierta prueba de esterilidad. Mientras que los controles externos, indican que el proceso ha sido sometido al control de esterilización, sin que lleve implícito la eficacia del mismo. Estos controles se presentan como cintas adhesivas.

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



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

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

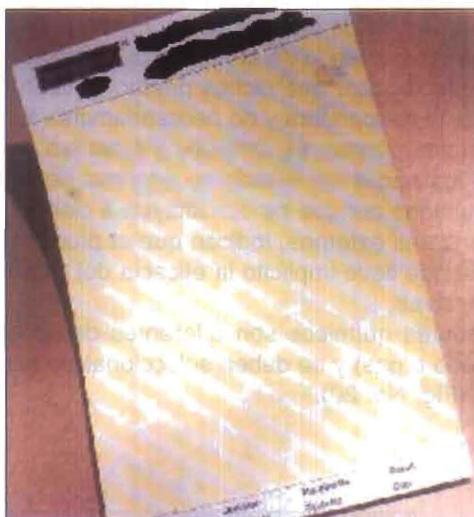
Es un método para evaluar la eficacia del sistema de vacío del autoclave de pre-vacío, cuya finalidad consiste en demostrar la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga. (Fig. No.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

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

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

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

Aspectos críticos: Si el test indicara una esterilización incorrecta (positivo) deberá ser repetido. Si se confirma esto, debe interrumpirse la operación del equipo y solicitar asistencia a mantenimiento (Revisión de purgadores, solenoides y bomba de vacío). Después de la revisión, se volverá a tomar el test para corroborar su funcionamiento.



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

5.2.3. INDICADOR DE PARÁMETRO SIMPLE - CLASE III.

Es un indicador de parámetro único. En este caso, solo nos indica que el paquete estuvo expuesto a una determinada temperatura, según la Asociación para el Avance en Instrumentación Médica (AAMI, 1994).

Se realiza para la verificación de la temperatura durante el proceso de esterilización (tem tube).

Es importante mencionar que en la actualidad, ya existen nuevos indicadores y estos están entrando en desuso en nuestro medio.

5.2.4. INDICADOR MULTIPARAMÉTRICO - CLASE IV.

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