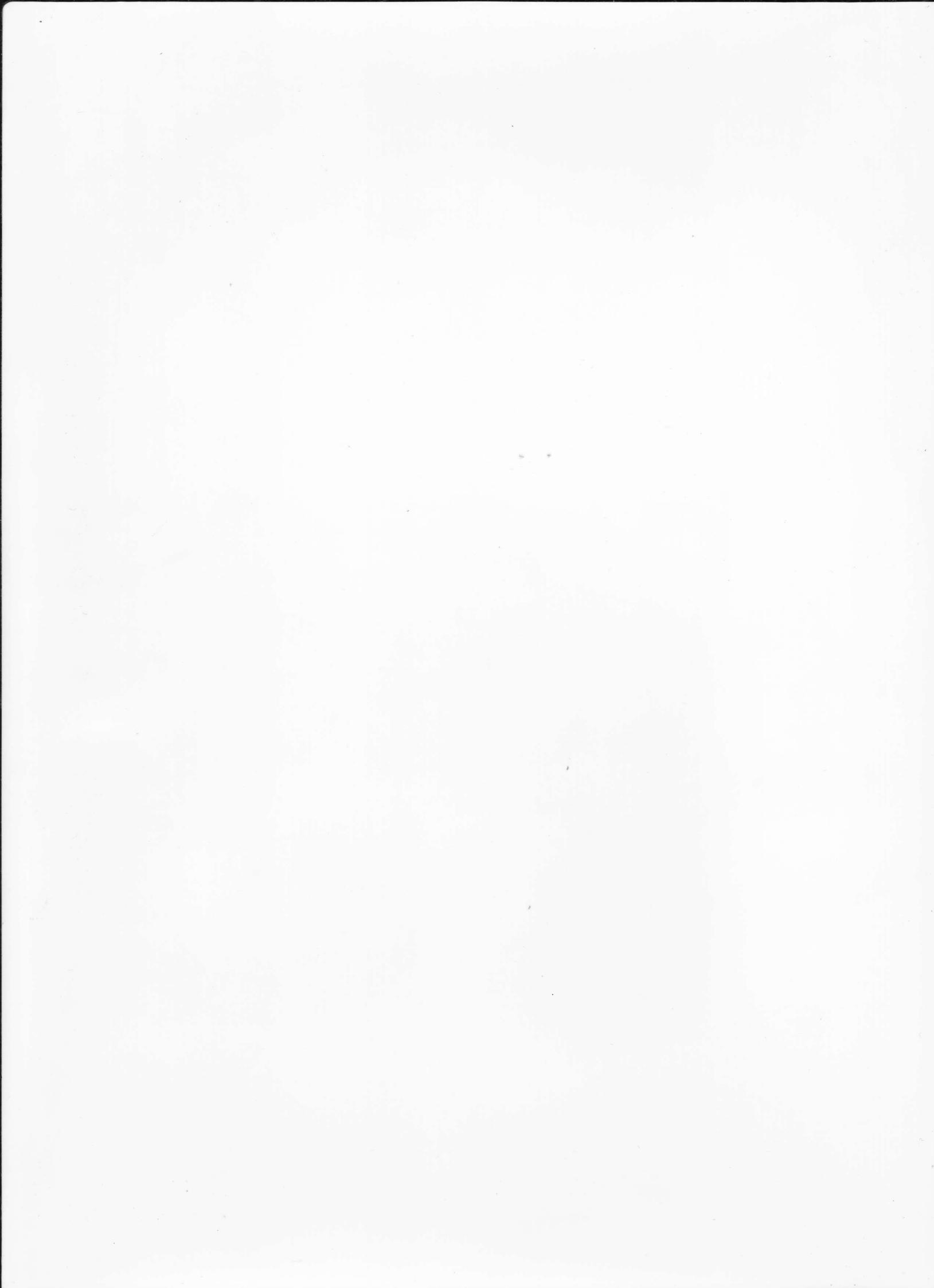


CONCEPTOS SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO

Ana M^a Serrano Capitán



CONCEPTOS DE ESTERILIZACIÓN

LA ESTERILIZACIÓN EN LOS PROCESOS DE REDUCCIÓN DE CARGA BIOLÓGICA.

Las actividades hospitalarias requieren cada día más de la necesidad de tratar los materiales de forma que su reutilización se realice con todas las medidas de seguridad y garantías necesarias.

Los contaminantes pueden estar presentes en un utensilio reutilizable de diferentes formas: **activas**, que en general son sencillas de inactivar por la fragilidad de su membrana y **esporuladas**, también llamadas formas quísticas o de resistencia que son muy difíciles de inactivar debido fundamentalmente a la extraordinaria resistencia de la membrana a condiciones desfavorables.

En función de los elementos de valoración se establecen los siguientes niveles de descontaminación:

Sanitización (Lavado):

Proceso de descontaminación realizado por medio de detergentes específicos en sistemas automáticos (lavadoras) o manuales.

El lavado es el primero y más importante proceso en los protocolos de descontaminación de utensilios, pues para conseguir un proceso de desinfección o esterilización eficaz, hay que tener los materiales "limpios" es decir sin residuos biológicos.

Desinfección:

Un proceso de desinfección se define como un tratamiento mediante el cual se consigue realizar una reducción elevada, pero no total, de la carga biológica de microorganismos presentes en un dispositivo.

Cada Hospital tiene una política de desinfección con los diferentes tipos de desinfectantes químicos.

Los procesos de desinfección no suponen una eliminación completa de la carga biológica presente en un utensilio, existen ciertos microorganismos y en especial formas esporuladas que presentan resistencia a los procesos de desinfección.

La desinfección química además, necesita de un proceso de aclarado, con suero o similares, para arrastrar los restos de productos químicos que pueden resultar tóxicos e irritantes. Podemos dividir la desinfección como de:

- ✓ Bajo nivel
- ✓ Medio nivel

✓ Alto nivel

Los límites entre una y otra, son de difícil valoración, ya que está en función de la eliminación de la carga biológica. Siempre debemos de optar por la alta desinfección, que se define como "*el proceso por el que se consigue una descontaminación suficiente para un dispositivo que va a ser utilizado en una práctica de riesgo medio o bajo y, en áreas de trabajo sépticas*".

Esterilización:

La esterilización es un proceso de descontaminación que permite por medios físicos o, químicos asociados a físicos, reducir la carga biológica de un utensilio a su millonésima parte.

OBJETIVO DE LA ESTERILIZACIÓN.

"*Exterminar toda forma de vida viva, vegetativa y resistente de los microorganismos, sea patógenos o saprófitos y que se hallen contenidos tanto en tejidos como en preparaciones u objetos*".

SISTEMAS DE ELIMINACIÓN DE MICROORGANISMOS:

Con Temperatura ambiental:

- Métodos Químicos
- Filtración (Ultrafiltros)
- Gases (O. De E.) – Vapor de formaldehido
- Radiaciones (Rayos X, Gamma)
- Electrónicamente (Ultrasonidos)
- Plasma (Peróxido de Hidrógeno)

Con temperatura superior a lo normal:

- Aplicación de calor seco:

- * Régimen continuo >> Directo:
 - Rojo incipiente
 - Flameado
 - Alcohol encendido

- >> Indirecto: - Horno, estufas
- Pasteurización

* Régimen discontinuo >> - Tyndalización

- Aplicación de calor húmedo:

- * Agua en ebullición >> - Simple
 - Con sustancias agregadas
- * Vapor de agua >> - Presión normal (vapor fluente)
 - Presión superior a lo normal

SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN MÁS USUALES:

- Vapor
- Calor seco
- Gas Oxido de Etileno
- Peróxido de Hidrógeno
- Rayos Gamma (sólo de uso industrial)

SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:

Fundamento.

Está basado en la utilización del calor húmedo (vapor saturado).

El vapor saturado a altas temperaturas y un tiempo determinado destruye la vida de las bacterias y sus formas de vida resistentes (esporas) mediante la coagulación de las proteínas protoplasmáticas, impidiendo por tanto su desarrollo.

De donde se deduce que uno de los factores más importantes para obtener una la esterilización es conseguir una relación adecuada entre **TEMPERATURA/TIEMPO**.

Conceptos previos.

* Uno de los factores a tener en cuenta es **el aire** pues las burbujas de aire que queden en el interior de la cámara, impiden la transmisión de la temperatura, lo cual conlleva a realizar una esterilización ineficaz o nula.

* El vapor de agua está indicado para esterilizar cualquier material que pueda soportar las presiones y altas temperaturas.

* Las razones por las que se prefiere la esterilización por vapor de agua a cualquier otro sistema de los disponibles en el medio hospitalario son:

- El vapor de agua es un gas disponible en todas las instalaciones hospitalarias.
- El vapor es el sistema más rápido de esterilización disponible en el ámbito hospitalario.
- No presenta riesgos asociados al proceso, salvo malas prácticas.
- No genera productos de desechos tóxicos ni residuos que supongan riesgo medio ambiental.
- Supone el agente esterilizante de menor coste de producción y uso.

* *Vapor saturado*. Es aquel que se mantiene en estado gaseoso continuamente, manteniendo una concentración de agua en una proporción del 1%.

* *Vapor recalentado*. Es aquel que ha perdido el 1% de agua convirtiéndose en calor seco.

* *Presión*. Es la fuerza, según las leyes físicas, que se ejercen en cualquier superficie. En el caso del vapor, es la presión que éste ejerce en el interior del recipiente que lo contiene.

La presión se mide por: KILOGRAMOS/CM², BARES o ATMOSFERAS, mediante unos dispositivos llamados manómetros.

* *Temperatura*. Grado o estado de calor de un cuerpo. Se mide a través de termómetros, siendo las escalas más usuales la CENTIGRADA, FAHRENHEIT y KELVIN.

La relación de una con otra, es la siguiente:

$$\frac{C}{100} = \frac{K - 273}{100} = \frac{F - 32}{100}$$

La temperatura influye en los procesos de esterilización y está relacionada íntimamente con el tiempo, de modo que a mayor temperatura menor tiempo de esterilización, o viceversa, a menor temperatura mayor tiempo de esterilización.

LOS AUTOCLAVES

Se denominan así los aparatos donde se realiza la esterilización por vapor.

Hay dos modalidades principales dentro de la gama existente en el mercado: GRAVITATORIOS y de PREVACIOS.

Los primeros llamados **miniclavas**, su funcionamiento está basado en el vapor producido por el calentamiento de agua a través de una resistencia hasta producir su vaporización, expulsando el aire de la cámara a medida que el vapor entra en ella.

Los segundos su funcionamiento esta basado en la extracción repetida del aire mediante una bomba de vacío y la inyección a presión del vapor, generado éste, bien por el propio aparato o por una central térmica. Son los que habitualmente se utilizan en las Centrales de Esterilización. Se les denominan **autoclaves de prevacíos**.

MINICLAVES.

Es donde se realiza el *proceso de esterilización por gravedad*. Este sistema exige la introducción de cierta cantidad de agua en el aparato, que al calentarse mediante una resistencia se convierte en vapor, el cual, al expandirse en el interior de la cámara, expulsa el aire que contiene mediante unos purgadores, los cuales se cierran cuando el vapor ha llegado a los mismos, indicando pues, que en el interior de la cámara no queda absolutamente nada de aire, continuando la vaporización hasta conseguir la presión programada en el aparato para iniciar el proceso de esterilización propiamente dicho, según los parámetros internacionalmente establecidos. La desvaporización se efectúa cuando pasa el tiempo requerido para la "esterilización", cesando la producción de vapor y licuándose éste en el depósito de agua que hay instalado en el miniclave.

El secado del material se realiza gracias a la temperatura interior de la cámara.

Finalmente se procede la apertura del aparato manualmente y se deja entreabierta la puerta de 10 a 15 minutos para igualar la temperatura interior de la cámara con la ambiental.

AUTOCLAVES DE PRE VACIOS o DE VACIO FRACCIONADO.

Se componen de una cámara, rodeada de otra externa que contiene continuamente vapor para evitar el enfriamiento de la primera; y de tuberías y válvulas que conducen el vapor necesario para desarrollar el ciclo de esterilización. Este vapor se suministra por medio de un generador de vapor incorporado en el aparato o por una central térmica. Posee además una bomba de vacío y un sistema de desagüe para evacuar el **aire - vapor - agua**, según la fase del ciclo.

FUNCIONAMIENTO DE LOS APARATOS DE VAPOR.

En todas las variantes de aparatos de vapor, un proceso o ciclo sigue la siguiente pauta en el interior de su cámara:

- a). Eliminación de aire.
- b). Calentamiento mediante vapor.
- c). Esterilización por inyección continua de vapor.
- d). Eliminación del vapor - secado.

a). Eliminación de aire.- La eliminación del aire contenido en la cámara se realiza mediante la bomba de vacío; para conseguir este objetivo se debe de llegar a una presión de menos 0,8 kgs/cm². Este proceso se hace necesario ya que el vapor y el aire son inmiscibles, y por tanto el vapor (vehículo transmisor de la temperatura), no va a estar en íntimo contacto con los artículos a esterilizar; a su vez, al ser el aire muy mal conductor de la temperatura, nos va a presentar siempre una barrera para que esta no consiga el fin propuesto.

Por lo tanto podemos afirmar que el principal defecto de un autoclave es:

"La presencia de aire en el interior de la cámara".

b). Calentamiento mediante vapor.- La temperatura se transmite mediante el vapor saturado. Su elevación en el interior de la cámara está regulada físicamente por las leyes de Boyle-Mariote, Gay-Lusac y Principio de Amontons, establecidas a partir de la teoría Cinética de los Gases.

Consisten sintéticamente que si un gas contenido en un recipiente le aumentamos la presión comprimiéndolo, se eleva su temperatura, por tanto a cada valor de presión le corresponde una determinada temperatura y viceversa.

La temperatura dependiendo de los procesos, es de 121°C o 134°C.

c). Esterilización.- Se consigue, por el mantenimiento de la temperatura durante un tiempo determinado, mediante la inyección continua de vapor, existiendo por tanto, una presión constante en el interior de la cámara mientras dura esta fase del proceso.

Las relaciones **Temperatura / Tiempo** estandarizadas son:

➤ 120 - 121°C	➡	15 minutos
➤ 131 - 134°C	➡	3 minutos

Las inferiores a 108°C ➡ NO ESTERILIZAN

Las superiores 143°C ➡ NO SON PRACTICAS

d). Eliminación del vapor - secado.- Es la fase final de los procesos. En esta fase se incluye dos procesos conjuntos, uno la eliminación del vapor hasta igualar la presión de la cámara con la presión atmosférica y otro, el proceso de secado de los materiales.

La *eliminación del vapor* se realiza mediante la bomba de vacío que lo conduce a la red desagüe.

El *secado de los materiales* se realiza interviniendo dos factores importantes. Uno gracias a la bomba de vacío que mantiene la cámara con presión negativa, es decir por debajo de la presión atmosférica, permitiendo la vaporización del agua a temperaturas

inferiores a 100°C, agua, que contienen las cajas y paquetes debido a la licuefacción del vapor; y otro, la recámara, que al estar continuamente llena de vapor mantienen las paredes de la interior calientes, y el calor de estas, por radiación, contribuye a un mejor secado de los materiales.

Una vez finalizada esta fase, se procede a la *apertura de la puerta*, estableciéndose la igualación de la presión de cámara con la exterior, por la entrada de aire en su interior, a través de filtros bacteriológicos. Antes de sacar la carga, se debe dejar entreabierta la puerta de 10 a 15 minutos, a fin de igualar la temperatura interior con la del medio ambiente para evitar la posibilidad de condensación de humedad en los materiales.

PROGRAMAS QUE SE REALIZAN POR ESTE SISTEMA.

- Sólidos:**
- Textiles (121°C y 134 °C).
 - Instrumental (121°C y 134°C).
 - Gomas (121°C).

Líquidos: Se esterilizan por este sistema, pero no son práctica usual en los centros hospitalarios.

CONTROLES DE LOS PROCESOS.

1. **Bowie & Dick.** Control químico que indica si el proceso de eliminación de aire se realiza correctamente.
2. **Físicos.** Reflejan que el vacío, temperatura, tiempo y la presión son los idóneos. Son reflejados en un diagrama o rollo de papel que llevan incorporados los aparatos.
3. **Químicos.** Están constituidos por unas sustancias químicas impresas en tiras de papel o en las bolsas, que indican a través del viraje (cambio de color) que las condiciones de esterilización son las óptimas "in situ".
4. **Bacteriológicos.** Están basados en tiras inoculadas de esporas de gérmenes inocuo para el organismo humano, "ESTEROTERMOFILUS" y "SUBTILIS".

Dependiendo del sistema de esterilización utilizado, se incubarán para su lectura a las 3h., 24 o 48 horas.

Este tipo de control es el que garantiza el correcto proceso de la esterilización; aunque hay que señalar que un control por sí sólo no es suficiente para dar el proceso como válido, es necesario hacerlo bajo un punto de vista global de todos los controles que se efectúen.

CONDICIONES OPTIMAS DE ESTERILIZACION.

Para obtenerlas hay que tener presente un conjunto de factores.

Entre ellos tenemos:

- ◆ Puesta a punto del autoclave
- ◆ Calidad del vapor
- ◆ Preparación de los materiales
- ◆ Carga del autoclave

♦ **Puesta a punto del autoclave.**

Previamente a la realización del ciclo de esterilización hay que realizar un ciclo de calentamiento de la cámara sin material alguno. Y un segundo ciclo con la prueba de Bowie&Dick para verificar que el vacío es correcto.

♦ **Calidad del vapor.**

El vapor que se debe utilizar ha de ser **SATURADO**; es decir con una concentración del **99 % de vapor y el 1 % de agua**.

♦ **Preparación de los materiales.**

➤ Normas generales:

- Los paquetes no deben ser superiores a 30 x 30 x 30 cm.
- Los textiles nuevos, hay que eliminar previamente mediante lavado su apresto.
- Los materiales ya sean textiles, gomas o metálicos, deben de ir limpios y secos, eliminando profundamente los de detergentes, pues cuando son calentados, si hay restos en ellos, sus vapores, perjudican al material manchándolo y deteriorándolo.
- Los materiales articulados deben de ir abiertos, para la fácil penetración del vapor, y si se lubrifican, deben ser con grasas hidrosolubles.
- Cuando sean introducidos tubos de goma han de ser enrollados de forma tal, que no se produzcan dobleces, pues impedirían la salida del aire de su interior y la libre circulación del vapor.
- Cuando se introduzca material quirúrgico en contenedores ha de ir de forma ordenada, para facilitar el calentamiento previo de la esterilización.
- Cuando sean paquetes confeccionados, sus dobleces deben de ser de forma que facilite la salida del aire, la entrada del vapor y su apertura posterior.

✓ Materiales envolventes.

Deben reunir los siguientes requisitos:

- Suficientemente fuertes para resistir la manipulación.
- Flexibles.
- Baratos.
- Porosos, con el fin de permitir el acceso del agente esterilizante.
- Impermeables, para impedir la humedad y la penetración de gérmenes.

❖ *En la actualidad y en las Centrales de Esterilización se usan los siguientes*

- ✓ Textiles.
- ✓ Papel médico.
- ✓ Material sintético.
- ✓ Cajas metálicas .

- Normas generales para el uso de estos productos:
- ✓ Textiles.
 - ◆ No deben usarse aquellos que hayan superados los cuarenta lavados, ya que pierden las propiedades exigibles de porosidad para la conservación idónea de aquello que fue esterilizado.
 - ◆ La envoltura debe constar como mínimo de tres o cuatro capas.
- ✓ Papel médico.
 - Bolsas de papel médico.
 - Bolsas mixtas (papel médico y poliamida).
 - Papel crepé.
 - Bolsas de papel médico. Su uso está limitado por impedir la visión de su contenido, aún cuando su práctica está muy extendida en nuestros hospitales dada su calidad. Admite todo aquello que no posea arista o pesos excesivos.
 - Bolsas mixtas. Compuestas por una lado de papel médico y por el otro de poliamida. Su uso es similar a las anteriores con la cualidad de permitir la visión del interior.
 - Papel crepé. Se utiliza para sustituir la tradicional envoltura con textil. Como cualidades más sobresalientes son su porosidad y su impermeabilidad, con una o dos capas es suficiente para que la caducidad del material esterilizado sea de 30 días.
- ✓ Material sintético. Se ha realizado una nueva generación de envoltorios de esterilización, compuesto de fibras sintéticas no tejidas, consigiéndose:
 - Muy buen efecto barrera a las bacterias.
 - Muy buena impermeabilidad a los líquidos.
 - Sus filamentos continuos impiden que se deshilache.
 - Excelente comportamiento a la esterilización y su posterior almacenamiento.
 - Altísima resistencia tanto a las rasgaduras como a la abrasión.
 - Suavidad y flexibilidad muy próximas al textil.
 - Sin memoria de formas.
 - Resistencia a la combustión.
 - Con gramajes diferentes según necesidades.
- ✓ Cajas metálicas. Deben ser herméticas pero con la salvedad de poseer un dispositivo, que permita el acceso y salida del vapor, y previamente pueda realizar la función extractora del aire. Existen tres tipos a saber:
 - *Con válvulas*, una para el vacío y otra para el vapor.
 - *Perforadas en su tapa*, con filtro de papel o tejido sin tejer.
 - *Perforadas en su tapa y en su base*, con filtro de tela, papel o tejido sin tejer.

♦ **Carga del autoclave**

- La carga no debe superar el 70 u 80 % de la capacidad de la cámara.
- A ser posible los materiales se deben colocar en cestas metálicas.
- Los envoltorios han de colocarse en posición vertical y ordenadamente, de tal manera que el vapor circule libremente entre ellos, facilitando así su penetración, como su secado.
- Siempre se debe evitar mezclar las diferentes clases de materiales:

TEXTILES - GOMAS - METALICOS - VIDRIOS

Ya que tanto la penetración del vapor como su secado es diferente para cada uno de ellos.

- Cuando las circunstancias son inevitables y se tienen que mezclar se debe seguir la siguiente pauta en su colocación respecto al interior de la cámara:

Parte superior GOMAS

 TEXTILES

 METALICO

Parte inferior VIDRIO

- Cuando varíe la densidad de los paquetes, los más densos, se han de colocar en la parte inferior de la cámara.
- Los paquetes no deben de estar en contacto con las puertas, paredes y parte inferior del esterilizador.

Unidad de esterilización:

Volumen establecido como patrón para calcular la capacidad de los esterilizadores. Es equivalente a un cubo de 600 x 300 x 300 mm que es igual a 54 litros.

Ejemplo práctico: Una Canasta de tamaño medio, mide 480 x 280 x 220 mm. Esto es igual aproximadamente 30 litros.

¿Para qué nos sirve este dato?, pues para que en el caso de tener que facturar a un servicio nuestro trabajo, podamos saber los EUROS que le cuesta esterilizar su material.

TÉCNICAS DE REGISTRO Y TRAZABILIDAD

La misión de la Central de Procesado de Materiales, no es asegurar de forma específica que un determinado utensilio está correctamente tratado. Debe demostrar de forma evidente, mediante documentos, que todo el material que se esteriliza recibe un tratamiento suficiente y controlado como para poder asegurar su nivel de descontaminación de forma global.

La forma más completa de demostrar las correctas prácticas es llevar un sistema de hojas de control por cada carga realizada. Como no existe un sistema uniforme de confeccionar las mismas es frecuente que cada Centro Hospitalario diseñe la suya propia.

REGISTRO DE PROCESOS:

Todos los procesos realizados y los sistemas de control utilizados para los mismos, deben ser reflejados en un archivo en el que se incluyan:

- Numeración correlativa que impida su duplicado o inserción posterior.
- Fecha.
- N. de Esterilizador.
- N. de Ciclo.
- Copia del registro o gráfica correspondiente al ciclo.
- Tipo de ciclo, qué debe coincidir con el registro gráfico.
- Prueba Bowie & Dick.
- Prueba Biológica.
- Tipo de carga.
- Firma de operario.

ALMACENAJE, ROTACIÓN DE STOCK Y CADUCIDAD:

Una vez que los procesos han concluido, se procede a almacenar el material esterilizado de forma que mantenga durante el mayor tiempo posible su calidad de estéril.

Para hacer realidad la no caducidad del material por el embalaje, es necesario mantener las cargas almacenadas en condiciones que impidan su deterioro.

En cuanto a la fecha de caducidad del material estéril, cada hospital de acuerdo con el Servicio de Medicina Preventiva establece el periodo vigente de esterilización, según el tipo de embalaje utilizado.

TRAZABILIDAD:

El concepto Trazabilidad fue acuñado por la industria del automóvil hace muchos años para conocer todos los datos de producción, distribución y comercialización de los vehículos, con el fin de poder retirar de la circulación aquellos en los que se detectara un defecto.

Su definición fue incluida en la norma ISO 8402 como:

“Capacidad de reconocer, la historia, la utilización y la localización de una entidad por medio de identificaciones registradas”.

Esta definición es aplicable a cualquier actividad que requiera trazabilidad, es indiferente que se trate de un bien o de un servicio.

Cuando se traslada esta definición a los dispositivos médicos sujetos a reutilización, aparece la necesidad evidente de su aplicación. El histórico de un dispositivo médico, se debe establecer teniendo en cuenta las diferentes fases de su reutilización, que se resumen en

► DESCONTAMINACION >> LAVADO >>
ACONDICIONAMIENTO >> ESTERILIZACION >>
DISTRIBUCION >> UTILIZACION EN EL PACIENTE

La información que se debe mantener a lo largo de todo el circuito descrito debe permitir identificar todos los procesos, sus operarios y elementos de control y registro asociados al mismo.

El sistema para conseguir una adecuada trazabilidad puede establecerse desde mediante un sistema manual, por medio de etiquetas identificativas y registros escritos, hasta por sistemas informáticos asociados a procedimientos de control por código de barras.

La trazabilidad del producto debe considerarse dentro del plan de control integral de los procesos y requiere de una importante coordinación entre los diferentes Servicios del Centro Sanitario para conseguir que el "camino" de la trazabilidad no se vea interrumpido en ningún punto.