



UNIVERSIDAD DE BELGRANO

Las tesinas de Belgrano

**Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
Carrera de Farmacia**

**Proyecto para una nueva central de esterilización
del Hospital Regional de Comodoro Rivadavia**

Nº 325

María Guadalupe Rodrigo

Tutor: Jorge Gómez

Departamento de Investigaciones
Julio 2010

A mis papás, Eduardo y Juana, por haberme dado la oportunidad de formarme como profesional y crecer como persona...

A mi hermano, Mateo, porque con su paciencia, tranquilidad y sensatez me contuvo todos los meses alejada de mi lugar de origen, Comodoro Rivadavia....

A mi abuela, Sara que con cada llamado me alentó aquellos días inestables...

A mi amiga del alma Gabriela que con tanta alegría y tantas sonrisas ayudó a que yo pueda cumplir mi objetivo....

A la Dra. Hilda Rapizardi, por haberme ayudado en todo momento con el desarrollo de mi tesina...

A la Universidad de Belgrano, por haberme ofrecido todas las herramientas en el transcurso de mi carrera....

A cada uno de los profesores, porque me desmotaron que ser buena persona no esta separado de saber transmitir el conocimiento con sabiduría, ni de exigirlo a la hora de evaluar resultados....

A mis amigos: Jessi, Bele, Gonza, Rober, Henry, a cada uno de mis compañeros de curso que con la buena predisposición y alegría hicieron tan amenas mis mañanas....

¡MUCHAS GRACIAS!

Maria Guadalupe Rodrigo

Índice

Introducción	7
Capítulo I. Microbiología – Esterilización. Sus orígenes	7
Capítulo II. Limpieza y Desinfección del material.....	11
Capítulo III. Acondicionamiento del material a esterilizar	21
Capítulo IV. Mecanismo íntimo del proceso de esterilización	27
Capítulo V. Procesos de esterilización de materiales.....	28
Capítulo VI. Controles del proceso de esterilización	45
Capítulo VII. Almacenamiento de materiales.....	48
Capítulo VIII. La central de esterilización	50
Capítulo IX. Central de esterilización actual del Hospital Regional de Comodoro Rivadavia	52
Capítulo X. Proyecto para una nueva central de esterilización del Hospital Regional de Comodoro Rivadavia	65
Capítulo XI. Conclusión.....	72
Glosario	73
Anexo	74
Bibliografía	81

Introducción

La esterilización y desinfección del material hospitalario son consideradas universalmente como el paso esencial en el control de las infecciones en todos los centros de salud.

En los últimos años, la esterilización se ha desarrollado notablemente con equipos que son de alta tecnología.

Hoy en día es un área de gran importancia y una tarea técnica específica para la cual el personal debe estar altamente capacitado.

En este trabajo se propone una reorganización general de la Central de Esterilización del Hospital Regional de Comodoro Rivadavia, partiendo de la disposición actual de la misma, se proponen modificaciones a corto, mediano y largo plazo en pro de una tarea más eficiente en el sector.

El hospital Regional de Comodoro Rivadavia es una institución pública a la que llegan diariamente cientos de personas de distintas ciudades, pueblos y zonas rurales de nuestra provincia, provincias vecinas y hasta de países limítrofes (Chile) para ser asistidos en su salud,

Presenta 200 camas, y está constituido por:

- 1) Distintos especialidades médicas: neonatología, pediatría, cirugía, ginecología, clínica médica, quirófano, guardia, salud mental.
- 2) Servicios complementarios: farmacia, laboratorio, radiología, hemoterapia (banco de sangre) alimentación.
- 3) Servicios administrativos: área de almacenes e inventarios, área de personal y las distintas tareas concernientes a toda la administración hospitalaria.
- 4) Servicios generales: mantenimiento que focaliza en todos aquellos desperfectos o inconvenientes edilicios del mismo, área de limpieza y lavadero.

El Dr. Roberto Belmar Cistari es el nuevo Director del Hospital Regional de Comodoro Rivadavia, puesto en funciones por el gobernador de la provincia de Chubut: Mario Das Neves. Asimismo, como Directora del servicio de farmacia se encuentra la farmacéutica Graciela Portalau.

El servicio de farmacia esta constituido por los siguientes sectores:

- Distribución. Se encarga de toda la entrega de medicación a los distintos servicios del Hospital, empleando en algunos de ellos la dosis diaria-unitaria y a todos los centros periféricos de salud de los barrios de la ciudad. Bajo la supervisión de la farmacéutica Lucia Venturini, ayudada por dos técnicos.
- Compras. Un farmacéutico realiza todas las compras de los medicamentos y material biomédico que se necesitan. Por licitaciones, compras directas y de urgencia, de alto costo y de pacientes crónicos.
- Depósito. Es el lugar donde se recibe toda la medicación proveniente del Ministerio de Salud provincial de Rawson (capital de nuestra provincia), de licitaciones y compras realizadas por el Hospital; administrado por la farmacéutica
- Descartables. A cargo de dos enfermeras con años de experiencia.
- **Central de esterilización**, supervisado por el farmacéutico. Área que se encarga de la esterilización y desinfección del instrumental que se usara en el Hospital.

Capítulo I

Microbiología - Esterilización. Sus Orígenes

Microbiología.

La microbiología es la ciencia que estudia los microorganismos, seres vivos de tamaño microscópico, pertenecientes a reinos diversos y entre los que se hallan los protozoos, las microalgas, los virus, las bacterias y los hongos. No obstante, el campo específico de investigación de la microbiología lo constituyen las bacterias por un lado, de las cuales se ocupa la bacteriología, y los virus y rickettsias por otro, objeto de la virología. Los protozoos se incluyen en el reino animal y son estudiados, por lo tanto, por la zoología, mientras que las microalgas y los hongos microscópicos son tratados por la botánica, aún cuando los hongos forman un reino aparte del vegetal por carecer de clorofila.

Interés biológico:

La importancia de los microorganismos es obvia: muchas bacterias y virus producen graves enfermedades en el hombre y los animales, tales como el cólera, la peste, la difteria, la tifoidea, la sífilis o la

tuberculosis causadas por las primeras, o la poliomielitis, el herpes o la hidrofobia (rabia), debida a los segundos. Además, las bacterias están implicadas en procesos industriales del tipo de la fermentación alcohólica, gracias a la cual se obtienen bebidas como el vino o la cerveza, la fermentación láctica, que da lugar al queso o el yogurt o la producción de antibióticos y de diversos compuestos químicos, e intervienen asimismo en los ciclos naturales de elementos como el carbono y nitrógeno.

Aproximación histórica:

La microbiología comienza con la invención y desarrollo del microscopio. Aunque no fue el primero en observar el mundo microbiano, Antonie van Leeuwenhoek, comerciante y hábil constructor de lentes holandés, fue el auténtico iniciador del estudio de los microbios. Sus observaciones, realizadas con gran minuciosidad y precisión, abarcaron una gran gama de microorganismos, desde las lagas hasta los protozoos pasando por las más diversas clases de bacterias.

No obstante el estudio del mundo microbiano no se reanudó hasta el siglo XIX que fue cuando se perfeccionó el microscopio óptico y se comenzaron a relacionar los microbios con algunas enfermedades y con la transformación de determinadas sustancias. El origen de los microorganismos fue un tema muy controvertido en el siglo XIX porque muchos autores eran partidarios de la hipótesis de la generación espontánea que sostenía que estos seres aparecen directamente a partir de la materia orgánica en descomposición. Fue Louis Pasteur quien demostró que los microorganismos surgían a partir de estructuras reproductivas o esporas. También postuló que los procesos fermentativos son el resultado de la actividad de los microorganismos y se ocupó de los problemas planteados en la elaboración del vino y la cerveza, como de algunas enfermedades que afectaban al gusano de ceda amenazando con arruinar la industria textil francesa. Pasteur descubrió que el vino se transforma en vinagre por la acción de la bacteria *Acetobacter aceti* y utilizó calor para destruir los microbios patógenos contenidos en los alimentos líquidos intentando alterar lo menos posible sus propiedades nutritivas. A este método se lo conoce como pasteurización.

Las ideas de Pasteur referidas a la acción patológica de las bacterias llevaron hacia 1860 al cirujano británico Joseph Lister a esterilizar y desinfectar cuidadosamente su instrumental médico antes de proceder a una intervención quirúrgica, lo que redujo de forma significativa los casos de mortalidad por infección postoperatoria.

La otra gran figura de la microbiología en el siglo XIX fue el alemán Robert Koch, quien demostró que el ántrax tenía gran origen bacteriano, hallazgo que condujo, años más tarde, al descubrimiento de los agentes causales de la tuberculosis y el cólera, también bacterianos, y que eran, respectivamente, un bacilo (el denominado bacilo de Koch) y un vibrión (bacteria con aspecto de coma). En la transición de los siglos XIX y XX se establecieron conceptos fundamentales como el de contagio y el de inmunidad y se desarrollaron técnicas de cultivo de los microorganismos que hicieron posible su estudio en el laboratorio. Estas técnicas se complementaron con los nuevos métodos de esterilización, lo cual contribuyó a que la microbiología sea un auxiliar útil de la medicina.

Otros microorganismos comenzaron a ser estudiados: el botánico danés Emile Christian Hansen investigó las levaduras utilizando técnicas de dilución, con las que conseguía aislarlas, y otros biólogos observaron en profundidad los mohos y los protozoos. En 1892, el investigador ruso Dmitri Iosifovich observó que existían microorganismos que pasaban a través de los filtros de porcelana, los cuales eran suficientes para retener las bacterias, cuando examinaba hojas afectadas por la enfermedad conocida como mosaico de tabaco. Más tarde, se determinaría que dicho proceso patológico de los vegetales era ocasionado por un microorganismo mucho menor que las bacterias, al que se denominó virus. Pronto se diseñaron técnicas muy precisas para investigar los virus, tales como la ultra centrifugación, la microscopía electrónica y los análisis bioquímicos y genéticos.

Las rickettsias, microorganismos que difieren de las bacterias, fueron descubiertas por el patólogo estadounidense Howard Taylor Ricketts al estudiar la fiebre de las montañas Rocallosas. Por otra parte, los procesos de nitrificación del suelo y la flora bacteriana de las tierras de cultivo revelaron algunos de sus más importantes secretos gracias a las investigaciones de Sergunei Winogradski, lo que puso de manifiesto la relevancia que los microorganismos tienen en los sistemas ecológicos.

En la modernidad, las bacterias y los virus se han convertido en los protagonistas de gran parte de la investigación que se desarrolla en la genética y bioquímica, sirviendo de este modo como base para los métodos y sistemas que han permitido poner en práctica, por ejemplo, los estudios de ingeniería genética.

Esterilización

No se puede establecer cuando comienza el concepto de esterilización, pero se puede considerar que los orígenes de la esterilización aparecen paralelamente con el avance de la microbiología, ya

que a medida que apreciaron nuevos modos de vida (bacterias, virus, etc) los estudiosos fueron perfeccionándose en el conocimiento de las estructuras y metabolismos de dichos microorganismos ideando consecuentemente métodos para luchar con formas de vida que eran perjudiciales para el ser humano

Los procesos de purificación o desinfección desarrollados en el transcurso de los años anteriores a la Era Cristiana, pueden ser considerados como precursores de la esterilización. El uso de antisépticos como el alquitrán, resinas y sustancias aromáticas, fue ampliamente empleado por los egipcios en la técnica de embalsamado, aún antes de que tuvieran un lenguaje escrito.

Es sabido, en todo el mundo, que Lister es el padre de la antisepsia quirúrgica.

Joseph Lister nació el 5 de abril de 1827, cirujano inglés. Sus padres, Joseph Jackson Lister (uno de los pioneros en el uso del microscopio) e Isabella Harris.

Sin ninguna duda, él fue el primer cirujano que se percató de la putrefacción en las heridas quirúrgicas causante de una alta mortalidad en los hospitales. Gracias al descubrimiento de los antisépticos, contribuyó a reducir en gran medida el número de muertes por infecciones contraídas en el quirófano después de que los pacientes fueran sometidos a intervenciones quirúrgicas.

El procedimiento consistió en el uso del ácido carbónico dispersado en forma de fina lluvia sobre el campo operatorio. Asimismo, manos, instrumentos y ligaduras eran lavados con esa sustancia en solución en las prácticas iniciadas en marzo de 1865 concluyéndose los estudios con publicaciones realizadas en 1867.

Otro químico francés cuyos descubrimientos tuvieron gran importancia en diversos campos de las ciencias naturales, sobre todo en la química y microbiología fue Louis Pasteur, nacido el 27 de diciembre de 1822. Al igual que Lister y en la misma época, Pasteur intentaba, por medio del calor, la práctica quirúrgica de la asepsia y la antisepsia, mejorando notablemente la situación post-operatoria de los pacientes. Gracias a este químico nació la pasteurización.

Donde más se verificó la preocupación fue en el preparado de inyectables y los antecedentes históricos, sobre todo con referencia a lo establecido en los distintos códigos, nos muestran que Apotheckerzeitung en 1886 recomienda para una solución de cocaína la evaporación parcial a baño maría y su fraccionamiento en frascos tapados con algodón esterilizado a 100° C. En 1894, Dupuy recomienda como vehículo para inyectables, el agua de laurel cerezo, a la cual se le debe adicionar alcanfor para evitar el desarrollo de algas. El Códex francés que en 1884 no decía nada sobre esterilización en general, recién en 1908 describe por primera vez, la esterilización de inyectables durante 10 minutos a 110° C

La farmacopea Universal VI habla brevemente de la esterilidad y esterilización, estableciendo que: <<Las soluciones de fármacos destinados al uso hipodérmico endovenoso, deben ser esterilizadas, aún cuando no sea especificado en la prescripción médica. La esterilización es el método de eliminar gérmenes vivos>>.

La farmacopea Helvética en 1947 hace un comentario muy preciso, definiendo a la esterilización como la destrucción de todos los microorganismos vivientes y de sus esporas. Como método da: a) a la llama; b) a la estufa 90 minutos a 160° C y c) en autoclave 15 o 20 minutos a 110°-120° C, estableciendo además que éstos pueden destruir las formas vegetativas, eventualmente las esporas y las bacterias patógenas, pero en ningún caso los anaerobios.

Definición:

La esterilización es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todos los microorganismos contenidos en un objeto o sustancia. (F.A. VI ed.)

Para comprobar la eficacia de la esterilización puede cultivarse el material luego de ser esterilizado, si hay desarrollo del cultivo significa que el elemento analizado no se encuentra estéril.

Razones por las cuales se debe esterilizar:

- Prevenir la transmisión de enfermedades
- Prevenir la alteración de materiales por los microorganismos

Clasificación y aplicación de los procedimientos esterilizantes.

Existen tres grandes grupos: a) destrucción de los microorganismos
b) muerte o inactivación de los microorganismos
c) eliminación física de los microorganismos.

a) Destrucción de los microorganismos

Fuego: Se aplica sobre el material metálico llevándolo al rojo vivo.

Flameado

Incineración

Cremación

Oxidantes fuertes: Acido nítrico
Acido perclórico
Mezcla sulfocromica.

b) Muerte o inactivación de los microorganismos

Calor: Seco
Húmedo.

Radiaciones: Bombardeo electrónico
Rayos Gamma
Rayos X
Radiación ultravioleta

Químicos: Líquidos
Gases
Sustancias en estado de plasma

c) Eliminación física de microorganismos

Precipitación electroestática de gases

Centrifugación de líquidos

Filtración: Filtración absoluta: Cerámicos
Vidrios
Metales

Filtros fibras: Algodón
Papel

a) Destrucción de los microorganismos.

Para lograrla se recurre a técnicas vigorosas:

• USO DE FUEGO.

Se puede usar el fuego del mechero cuando se hacen repiques, se flamea el ansa de platino, se lleva al rojo y de este modo se queman los microorganismos para no contaminar el medio de cultivo.

El uso de fuego directo, es un método rápido, sencillo y tiene la ventaja de no dejar residuos una vez finalizado el proceso.

• USO DE AGENTES OXIDANTES FUERTES.

Normalmente se emplea ácido nítrico, ácido hipocloroso, mezcla sulfocrómica, entre otros con resultados efectivos.

Estos agentes fuertes no se emplean para esterilizar, sino que se usan especialmente para limpiar material de vidrio, previamente a la esterilización, eliminándose de este modo materia orgánica, dándose entonces un mejor resultado a la esterilización. Luego de usarse estos ácidos debe enjugarse bien el material con abundante agua destilada estéril.

b) Muerte o inactivación de los microorganismos.

Muerte significa que el microorganismo queda muerto y entero.

Inactivación significa que el microorganismo queda vivo pero no se reproduce.

Los métodos que permiten lograr la muerte o inactivación de los microorganismos son:

• CALOR SECO O HUMEDO.

El calor seco en estas dos posibilidades es usado, con diferentes resultados, observándose mayor efectividad en el uso del calor húmedo.

El calor seco, ha caído en desuso dada la baja conductividad térmica del aire y el factible daño que se produce sobre los materiales por la severidad de las temperaturas, como así también por lo prolongado de los tiempos que se emplean en el procedimiento.

El calor húmedo es el método más efectivo y más usado, siempre que las condiciones de termorresistencia en los materiales permitan su empleo.

- **FUENTES DE ALTA ENERGÍA**

Para materiales termolábiles, se emplean radiaciones ionizantes o no, teniéndose en cuenta su poder de penetración para su uso en materiales o ambientes o superficies.

- **MEDIOS QUÍMICOS**

Cuando se utilizan medios químicos al estado líquido, debe recordarse que no se trata de un medio efectivamente esterilizante, sino como un coadyuvante de la esterilización. Por el contrario, su efectividad es mayor, cuando se los emplea en forma de gas o en estado de plasma y con procedimientos adecuados,

c) Remoción física de microorganismos.

- **Precipitación electrostática de gases.**

Se produce haciendo pasar el gas entre placas cargadas electrostáticamente, lográndose que se carguen las partículas precipitándose sobre las placas. Este método se emplea como pre-tratamiento de la filtración de aire.

- **Centrifugación.**

Se emplea fundamentalmente en líquidos, se considera mas adecuado hablar de ultracentrifugación para permitir que se depositen partículas pequeñas. Este procedimiento debe ir necesariamente acompañado de filtración posterior, considerándose entonces, como un pre-tratamiento.

- **Filtración**

Se pueden usar filtros de superficie o de profundidad, pero se necesita que sean absolutos y con un poder de alta retención de partículas, lo que depende del tamaño del poro o de la estructura tramada que se interponga al fluido que lo atraviesa. Buen método empleado para gases-especialmente aire- y para líquidos, con la única limitación de la viscosidad, que produce muy buenos resultados su se lo efectúa adecuadamente.

Capítulo II. Limpieza y desinfección del material

Limpieza de materiales.

En medios hospitalarios, se define a la limpieza como aquel proceso que pretende remover cualquier sustancia (suciedad) que no forme parte de la estructura o función de lo que esta siendo limpiado. Dicho proceso debe llevarse a cabo sin acortar la duración ni interferir en la función de lo que se limpia.

La limpieza es necesaria para mantener el aspecto, estructura y la funcionalidad tanto del hospital como de su contenido. Se pretende conseguir una reducción del numero de microorganismos existentes en el medio hospitalario evitando así que se diseminen y puedan producir contaminaciones y/o infecciones nosocomiales.

En aquellas zonas más contaminadas, es previsible la presencia de formas microbianas más resistentes y difíciles de eliminar y que, por lo tanto, requerirán un tratamiento de limpieza especial.

Las características de limpieza que requiere un hospital van mucho más allá de los aspectos estéticos o de simple comodidad. Se requiere una limpieza tal que asegure el control de la población microbiana responsable de la propagaciones de las infecciones intrahospitalarias.

En líneas generales la limpieza hospitalaria:

- Es un proceso que no inactiva todos los gérmenes, pero elimina muchos de ellos.
- Debe realizarse siempre de formar correcta y completa, antes de proceder a la antisepsia, ya sea por desinfección y/o esterilización.
- Debe ser considerada como una responsabilidad compartida de todo el personal del hospital.
- Dadas las características del medio, debe ser realizada por personal preparado. En algunos casos, las labores de limpieza son llevadas a cabo por personal no sanitario contratado por el hospital.

Debe contar con la colaboración de personal encargado de las infecciones hospitalarias en todo aquello referente a:

- Elaborar protocolos de limpieza.
- Seleccionar los productos de limpieza más convenientes para la superficie u objeto a tratar.
- Elegir los materiales de limpieza mas adecuados en cada caso.

Dependiendo del material en cuestión serán sometidos a diferentes técnicas con el objeto de conseguir su desinfección o esterilización.

La parte prioritaria que antecede a cualquier técnica de esterilización es la limpieza.

Deben implementarse los protocolos y controles de calidad.

Razones por las cuales se debe efectuar la limpieza de los materiales que van a ser esterilizados o desinfectados:

I. Extracción de suciedad visible, sangre y partículas extrañas

Los instrumentos de uso médico, especialmente si estos van a ser utilizados en áreas de alto riesgo de un paciente, no deberían contener microorganismos viables. Sin embargo, la presencia de cualquier suciedad o partícula extraña sobre los instrumentos y materiales, puede provocar peligrosas complicaciones en un paciente si penetra a través de una herida. El cuerpo tiende a rechazar cualquier materia extraña que penetre. El resultado puede ser un retraso de la recuperación y se vuelve extremadamente peligroso si, durante una intervención, una partícula extraña penetra en el torrente sanguíneo.

II. Reducción de carga microbiana

Mediante la limpieza, la población de microorganismos resistentes en el material (carga microbiana) se reduce considerablemente. De esta manera, la contaminación inicial existente para la posterior desinfección o esterilización es considerablemente inferior y por lo tanto, estos procesos serán más efectivos, ya que se deberá eliminar menos cantidad de organismos. Asimismo, si se extrae esta suciedad visible, incluyendo cualquier resto de sangre, se eliminara este caldo nutritivo que puede facilitar la supervivencia de microorganismos que hayan podido sobrevivir, proporcionando una oportunidad de multiplicación.

Pero además existe otro riesgo: los restos de microorganismos muertos de bacterias Gram (-) puede causar reacciones febriles si penetran al flujo sanguíneo. Los residuos producidos por estos organismos muertos es lo que se conoce como pirogénos o endotoxinas que provienen de sus paredes celulares y que corresponden a sustancias químicas venenosas que pueden ser liberadas. De igual forma, estas endotoxinas pueden causar graves enfermedades.

Todo esto constituyen razones adicionales para reducir la carga microbiana lo máximo posible antes de que el procedimiento de esterilización o desinfección se lleve a cabo.

III. Protección de instrumentos contra la corrosión

Los instrumentos médicos son normalmente materiales de costo elevado. Sus ejes y bisagras son muy susceptibles de almacenar sedimentos de suciedad. Pequeños depósitos de sangre pueden inducir fácilmente una seria corrosión sobre los materiales (oxidación), que puede verse agravada por la humedad y las altas temperaturas conseguidas en el proceso de esterilización, especialmente si se utiliza vapor.

La corrosión puede provocar graves daños sobre los instrumentos e incluso convertidos en inútiles o peligrosos para el paciente. La pobre calidad de agua o la incorrecta dosificación de los agentes de limpieza pueden igualmente causar corrosión. Para conseguir un correcto proceso de limpieza, se deben tener en cuenta varios factores, entre ellos: la eficacia química del agente de limpieza escogido, la calidad del agua, la naturaleza de los materiales que van a ser procesados y otras variables, como la temperatura y el tiempo de exposición.

IV. Garantía de seguridad para las acciones posteriores a desarrollar sobre equipos y materiales.

Después de la limpieza, el instrumental debe ser inspeccionado y las cajas de instrumentos deben ser preparadas y empaquetadas para su esterilización. Esto requiere una intensa manipulación. La limpieza y normalmente la posterior desinfección, aseguran que todas esas acciones se realicen de forma segura.

Pasos relacionados con el proceso de limpieza de materiales

1) Prelavado:

La limpieza comienza por el prelavado, que es el proceso de remover la materia orgánica residual inmediatamente posterior al uso de los productos de uso médico, con el objeto de brindar protección al personal que los manipula, y evitar el deterioro de los mismos.

Para efectuar el prelavado el personal debe usar guantes resistentes, camisolín impermeable, protectores oculares y barbijo.

El prelavado se debe efectuar en las salas de lavado correspondientes al sector que usa el material. No corresponde efectuar el prelavado en el ámbito de la Central de Esterilización.

Este procedimiento se realiza en recipientes rígidos preferentemente con tapa, preparados para tal fin en la propia caja contenedora del instrumental.

La técnica de prelavado consiste en sumergir los materiales en la solución limpiadora preparada. La solución debe tomar contacto con toda la superficie del material (interna y externa). Para la solución limpiadora se deben usar actuar el tiempo indicado por el fabricante del producto limpiador y finalmente, descartar el líquido usado.

En el momento de elegir un producto para realizar el prelavado y el lavado de materiales, se debe tener en cuenta alguna de sus características: no toxicidad, facilidad de enjuague, rapidez de desprendimiento de la materia orgánica.

Son muy pocos los productos que logran satisfacer estas exigencias. Dentro de los de primera elección están los enzimáticos como las proteasas, lipasas y carbohidrasas. También se encuentran algunos desinfectantes como los clorados o los aldehídos.

No se recomienda el uso de desinfectantes en presencia de materia orgánica ya que la incrustan, dificultando el proceso de lavado.

2) Lavado:

Tipos de lavado que se pueden realizar:

1. Limpieza manual
2. Limpieza mecánica o automática
3. Limpieza ultrasónica.

Limpieza manual

Esta es la tarea de mayor riesgo en una Central de Esterilización, siempre que sea posible, la limpieza debe ser realizada por medio de equipos automáticos. Tan solo debe efectuarse la operación manualmente si la limpieza mediante maquinas no es posible

Previamente a toda la limpieza, los materiales deben ser totalmente desensamblados. La limpieza se realiza cepillando la superficie de los instrumentos con cepillos de cerdas blandas (no de metal). No se debe usar el agua a mas de 45° C, ya que a esta temperatura coagula la albúmina y se hace más difícil la limpieza. Se pueden usar los mismos productos de limpieza que en el prelavado, o sea, los productos enzimáticos de manera preferencial. Nunca se deben frotar las superficies con polvos limpiadores Domésticos, abrasivos, lana de acero, esponjas de metal y cepillos de alambre ya que rayan, dañan los metales y aumentan las posibilidades de corrosión de los mismos.

Se debe evitar, también los largos periodos de inmersión de los instrumentos en las soluciones.

Los cepillos de limpieza, una vez utilizados, deben ser desinfectados. La desinfección se hace con hipoclorito al 1% durante 15 minutos.

El personal destinado a la limpieza es un factor fundamental para el éxito de la misma. Debe ser prolijo y meticuloso. A los efectos de proteger la salud de los operarios, se lo debe proveer de guantes resistentes, protección ocular y delantal impermeable. De esta manera, disminuye el riesgo de pinchazos, cortes y se evita que la niebla contaminante, producto del cepillado, alcance las mucosas.

Otro instrumento de limpieza es la pistola a presión. Ésta, es esencial para el arrastre y enjuague de los instrumentos tubulados. Existen diferentes tipos de boquilla para una amplia variedad de aplicaciones

Las desventajas de la limpieza manual son:

- Requiere mucho tiempo y personal adiestrado,
- No remueve la suciedad en zonas inaccesibles,
- Disemina microorganismos por aerosoles al cepillar,
- Existe contacto directo con la sangre y por lo tanto con enfermedades como HIV y Hepatitis B.

Limpieza mecánica o automática.

Existen maquinas lavadoras especialmente diseñadas para el lavado y desinfección del material quirúrgico. El proceso puede ser realizado en cámaras separadas o en proceso continuo, a través de un túnel sobre una cinta transportadora donde el material va pasando por una serie de compartimientos con puertas cerradas, en los cuales se van desarrollando los pasos consecutivos que tienen lugar en un proceso de lavado. En este proceso continuo a través del túnel de lavado produce 30 o mas bandejas de instrumentos por hora.

Las máquinas lavadoras individuales realizan un ciclo de lavado seguido de una fase de desinfección. La desinfección es efectuada por una inyección de agua caliente a aproximadamente 90° C durante 1-10 minutos. La maquina rinde material limpio, desinfectado y seco, es decir, preparado y seguro para su manipulación.

El ciclo clásico de limpieza/ desinfección incluye los siguientes pasos:

- Enjuague con agua fría (prelavado con una temperatura no mayor a los 35° C)
- Lavado con agua caliente, el detergente es añadido y el agua se encuentra a una temperatura de aproximadamente 45°-55° C. La limpieza principal se desarrolla en esta fase.
- Neutralización, cuando se utiliza un agente de limpieza alcalino, el agua es químicamente neutralizado con el objeto de prevenir la corrosión.
- Aclarado o enjuague intermedio, con agua fresca renovada.
- Desinfección, a 90°-95° C durante 1-10 minutos a la cual puede añadirse un surfactante que ayude en el enjuague y que reducirá el tiempo de secado. El tiempo y la temperatura dependerán de la carga.
- Secado

El lavado muchas veces se complementa con agitación vigorosa, chorros de aire y vapor que provoca turbulencia.

Se debe realizar una limpieza diaria y la desinfección de la maquina, ya que no debe retener agua por ser ésta fácilmente colonizable por bacterias Gram (-).

Limpieza ultrasónica

Se trata de energía en forma de onda por encima del máximo nivel posible (16Khz).

Esta limpieza no sirve para remover suciedad incrustada, por lo tanto es un suplemento de la limpieza manual mecánica.

La frecuencia de onda utilizada no produce la muerte microbiana y, además, puede provocar aerosol contaminante, a no ser que se tape bien el tanque durante el proceso.

La limpieza ultrasónica tienen algunas limitaciones: ni puede ser usada en instrumental óptico, ya que remueve el cemento de los lentes; gomas; PVC, madera, siliconas, diferentes metales y metales y plásticos al mismo tiempo.

Tampoco debe utilizarse esta técnica para endoscopia flexible.

La limpieza se produce por el fenómeno de cavitacion: la energía eléctrica es transformada en una onda de alta frecuencia, transmitida al líquido por transductores ubicados bajo la bacha. Se generan dos tipos de onda: de baja presión y de alta presión. La onda de baja presión forma millones de burbujas microscópicas, de 0.001 mm que penetran en las cavidades de todos los materiales.

La onda de alta presión hace que luego, la burbuja colapse y genere un vacío que arrastra la suciedad de la superficie (llamado fenómeno de implosión)

Para que la limpieza ultrasónica sea eficaz se deben tener en cuenta algunos cuidados:

- Airear previamente el tanque al ingreso del instrumental, de manera que se eliminen todos los gases; de lo contrario, disminuye la cavitacion, pues se introducen gases en la burbuja de vapor de agua y disminuye la energía de la implosión.
- Elevar el nivel del instrumental del piso del tanque colocando una rejilla en el piso.
- El instrumental debe ser colocado de forma abierta, evitando que los instrumentos de gran tamaño produzcan zonas de sombra sobre los más pequeños.
- La temperatura del agua debe ser como máximo de 55° C, ya que de lo contrario se formarían grandes burbujas de vapor, en lugar de micro burbujas. Además, una temperatura elevada favorece la coagulación de proteínas.
- Los tiempos establecidos son de 3 a 5 minutos. Aumentar los tiempos no favorece la limpieza, pues la suciedad tiende a re depositarse.

3) Secado:

El secado de materiales se realiza para evitar la corrosión del instrumental metálico y las manchas. Se hace por medio de aire caliente forzado o con la ayuda de algún tipo de solvente (alcohol 70° o 96°).

Factores que influyen en la limpieza y remoción de la suciedad del instrumental.

1. Calidad del agua.

El agua puede disolver muchas sustancias, sin embargo, existen ciertas propiedades que provocan que el agua no sea idónea para la eliminación de algunos residuos como es el caso de los aceites, grasas y proteínas. Casualmente, estas son las sustancias mayoritariamente presentes sobre los instrumentos y materiales y por lo tanto, este problema debe resolverse de alguna manera.

Por su naturaleza, el agua contiene una amplia variedad de sustancias. Puede contener polvo y otras partículas, microorganismos y minerales, como los carbonatos de calcio y magnesio. Cuando el agua contiene grandes cantidades de sales, se la considera agua dura. A temperaturas elevadas, estas sales no son solubles en agua y tienden a formar una capa dura sobre las superficies tratadas con esa agua.

Esto provoca decoloración y daño sobre los equipos de lavado. Por esta razón, estos minerales deben ser extraídos o modificados cuando permanecen en solución y eliminarlos del agua. Para ello, se puede hacer descalcificación del agua en donde las sales de calcio y magnesio son reemplazadas por sales de sodio soluble, que permanecen en solución sin causar depósitos.

Con respecto a los iones de cloruro en el agua, éstos pueden causar una seria corrosión del metal de los instrumentos, aspecto claramente evidente por la aparición de agujeros en el acero, aun cuando este ultimo sea la máxima calidad.

Los iones silicatos también pueden estar presentes. Estos forman sales que tienden a depositarse sobre os instrumentos causados opacidad (al principio), o capa azul oscuro (cuando crecen en espesor)



Figura 1: Instrumental quirúrgico descolorido en tono azul oscuro debido a la acción de los iones silicato.

Como se puede observar la calidad del agua tiene una gran influencia sobre el resultado del proceso de limpieza. Un agua de alta calidad, será aquella que tenga la mínima cantidad de partículas y materiales disueltos.

Existen varios métodos para mejorar la calidad requerida en la limpieza de materiales: el filtrado como primer paso para extraer partículas de polvo y suciedad que flotan. A esto le puede continuar el proceso de destilación al no ser los solutos normalmente vaporizados. Si bien con estos dos métodos se puede obtener agua con la calidad requerida, muchas veces se aplican otros métodos complementarios, como la descalcificación a través de resinas de intercambio iónico, desionización y osmosis inversa, llamada también hiperfiltración.

2. Agentes químicos utilizados en el proceso de limpieza

Durante el proceso de limpieza, se utilizan uno o más agentes químicos. En la limpieza manual, normalmente con un solo detergente es suficiente. Sin embargo, en una maquina de lavado, se usan una gran cantidad de productos, los cuales se aplican en etapas concretas dentro del proceso de limpieza. Los productos más importantes en el lavado son los detergentes y estos pueden contener:

- **Surfactantes:** son componentes que reducen la tensión superficial del agua y posibilitan la emulsión de las grasas y aceites con el agua. Se dividen en 3 grupos: aniónicos, cationicos y neutros (no iónicos). Como ejemplo se pueden mencionar los alquilbenceno sulfonatos como surfactantes aniónicos, las sales de amonio cuaternario como cationicos y nonilfenol etoxilado como no iónico.
- **Sustancias alcalinas:** estas sustancias emiten iones OH^- en solución. Se trata de sustancias como el amoniaco y el carbonato de sodio. Estas sustancias aseguran una actividad óptima de los surfactantes y son utilizadas además, para eliminar grasas y aceites ya que éstos, al reaccionar con los iones hidroxilo forman ácidos grasos y glicerina, tornándose solubles en agua. Los ácidos grasos por si mismos, actúan como tensioides y por lo tanto estimulan la emulsificación de las grasas, proceso conocido con el nombre de saponificación. En este contexto, las sustancias grasas pueden ser fácilmente eliminadas.
- **Inhibidores de la corrosión:** el acero inoxidable apenas se ve afectado por la composición de los detergentes. Sin embargo, el aluminio es muy sensible a los detergentes que contiene soluciones alcalinas. Por esta razón, para proteger los materiales de aluminio, se añaden inhibidores de la corrosión. Normalmente, son silicatos de aluminio que crean una capa protectora contra el oxido sobre el material.

- **Biocidas:** se trata de agentes químicos que pueden matar microorganismos como bacterias, hongos y virus. Normalmente su acción se produce por oxidación de las proteínas sobre las células vivas. Algunos de estos biocidas son el peróxido de hidrógeno, el ácido peracético el hipoclorito de sodio u algunos componentes de amonio.
- **Enzimas:** son uno de los componentes más importantes y a la vez más utilizadas hoy en día. Se trata de moléculas proteicas cuya función es facilitar o acelerar la mayor parte de las reacciones químicas que tienen lugar en las células. Son catalizadores biológicos. Descomponen grandes cantidades de moléculas de proteínas, grasas y almidón en pequeños catabolitos que luego pueden ser diluidos en agua. Para cada tipo de sustancia biológica, existe una enzima específica. Por ejemplo: las proteasas disgregan proteínas, las lipasas descomponen grasas y las carbohidrasas actúan sobre hidratos de carbono como el almidón.
- **Lubricantes:** los instrumentos quirúrgicos son propensos a la corrosión, especialmente en la superficie de acero donde existen bisagras. Por naturaleza, el acero inoxidable contiene una capa protectora de óxido de cromo, que se torna más espesa con el tiempo, pero debido a la fricción, esta capa protectora se va dañando. En estas zonas, el hierro queda al descubierto. Los lubricantes se agregan para formar una capa protectora sobre el acero. Los lubricantes más habituales son los aceites de parafina.
 1. Concentración del detergente y tiempo de contacto del mismo.

Siempre se deben respetar las indicaciones del fabricante, tanto para los tiempos de inmersión como para la concentración. Solo la dosificación correcta asegura un resultado de limpieza perfecta con un máximo de protección del material.
 2. Tipo de instrumento y forma del mismo
Se debe tener presente que no es lo mismo limpiar una tijera que una cánula, o una pinza de instrumental convencional que una pinza de laparoscopia.

Protección del personal para el lavado.

El instrumental utilizado en el quirófano, puede estar muy contaminado por microorganismos en el momento que llegan a la Central de Esterilización para ser sometidos a la descontaminación. En consecuencia, la zona de lavado se considera el área más peligrosa de la Central de Esterilización. Con el objeto de reducir estos riesgos, es esencial tomar una serie de precauciones que garanticen una manipulación segura durante el proceso de limpieza.

El principio fundamental es limitar el contacto con estos materiales en el mayor grado factible. Por esta razón, siempre que sea posible, se recomienda la limpieza mediante máquinas automáticas.

Existe una amplia gama de accesorios que garantizan la protección del personal durante la limpieza manual:

- Guantes, se deben llevar puestos mientras se limpian los instrumentos y otros equipos.

Los guantes caseros gruesos pueden ser adecuados. Durante el lavado se debe asegurar no verse salpicado. Se debe tener un especial cuidado para prevenir cortes o daños en la piel con artículos filosos y agujas.
- Delantal, su uso protegerá la ropa.
- Mascarilla de boca, visores y gafas. Una mascarilla protegerá de la aspiración de gases o gotas de aerosol. Para proteger los ojos, se utilizan visores o gafas.

Desinfección de los materiales.

La desinfección puede definirse como aquel proceso encaminado a la eliminación de microorganismos por alteración de su estructura o metabolismo, con el objeto de impedir su transmisión al medio ambiente hospitalario.

Para cualquier profesional relacionado de una u otra forma con la asistencia sanitaria, resulta fundamental:

- Conocer los métodos generales de desinfección más usados a nivel hospitalario, y las recomendaciones generales a la hora de ponerlos en práctica de una forma eficaz.
- Saber en cada caso, qué sustancias (antisépticos y desinfectantes) son correctas para cada necesidad dentro del hospital, sus características más importantes, los problemas derivados de su uso, entre otros.
- Reconocer en la desinfección, una importante técnica de saneamiento sobre todo en algunas zonas especiales del hospital (quirófanos, unidad de cuidados intensivos) y en general, en todo el medio ambiente hospitalario.

I. Desinfectantes

Los desinfectantes son sustancias que se aplican sobre material inerte sin alterarlo de forma apreciable con el fin de destruir microorganismos contenidos en el mismo. No elimina microorganismos esporulados.

El perfil de un desinfectante ideal es:

- Ser compatible con las aguas duras y/o cloradas, sustancias detergentes, albúmina, entre otros.
- Poseer amplio espectro y poder actuar sobre bacterias patógenas, y si es posible, sobre esporas y virus.
- Tener acción rápida y ser capaz de destruir en 10-15 minutos los microorganismos presentes en aquello que se pretende desinfectar.
- No ser inactivado por la materia orgánica.
- No ser corrosivo ni agresivo en general.
- Tener propiedades humectantes y propiedades tensioactivas.
- Sin efectos secundarios importantes como alergias, eritemas o cáncer.
- No presentar toxicidad por reabsorción cutánea ni toxicidad sistémica.
- No irritar la mucosa ocular.
- De fácil manejo.
- Con agradable olor.
- Fácil de conservar y almacenar.
- Económico o con una buena relación calidad-precio

II. Criterios de indicación para la desinfección.

El siguiente esquema fue propuesto por Earl Spaulding en el año 1968, con el objetivo de racionalizar las indicaciones del procesamiento de los materiales e instrumental.

i. Elementos críticos.

Son aquellos instrumentos que entran en contacto con cavidades o tejidos estériles, incluyendo el sistema vascular. Estos artículos representan un riesgo alto de infección si están contaminados con cualquier microorganismo por lo que deben ser siempre estériles. Ejemplos: instrumental quirúrgico como el bisturí, sondas cardíacas, catéteres y prótesis.

ii. Elementos semicríticos.

Aquellos elementos que entran en contacto con la mucosa de los tractos respiratorios, genital y urinario y con la piel que no se encuentra intacta. Las mucosas son por lo general, resistentes a las infecciones por esporas bacterianas pero pueden presentar infección cuando se contaminan con otras formas microbianas. Por tal razón minimamente deben, en su manejo, tener desinfección de alto nivel. Un ejemplo son los equipos de asistencia respiratoria, anestesia y equipos endoscópicos.

iii. Elementos no críticos.

Son todos los elementos que solo toman contacto con la piel intacta. La piel sana actúa como una barrera efectiva para la mayoría de los microorganismos, y por lo tanto el nivel de desinfección puede ser mucho menor. En general solo requieren limpieza adecuada y secado y, en ocasiones, desinfección de bajo nivel. Ejemplo: ropa de cama, incubadoras y termómetros.

III. Niveles de desinfección

Se expondrá a continuación la siguiente clasificación también provista por Spaulding pero teniendo en cuenta tres niveles de actividad de los desinfectantes: alto, intermedio y bajo.

i. Desinfectantes de alto nivel.

Tienen la misma categoría química que los esterilizantes, exceptuando los patrones de uso (concentración y/o tiempo). Así, los esterilizantes químicos son utilizados como desinfectantes de alto nivel, reduciendo el tiempo de exposición.

Son efectivos como virucidas, fungicidas, bactericidas y la propiedad esencial es su acción esporicida. Esta actividad esporicida depende del agente químico específico y de la manera que es utilizado. Ejemplos que se pueden mencionar son: glutaraldehído 2%, solución de formaldehído 8%, alcohol etílico al 70°, peróxido de hidrógeno estabilizado al 6-10%.

Técnicamente a este tipo de desinfectantes se los puede calificar de esterilizadores dependiendo siempre de los valores que se fijan para algunos parámetros como concentración, temperatura, pH y tiempo de exposición.

Para evaluar qué desinfectante de alto nivel puede usarse como esterilizante, se debe pensar cuantos materiales soportarían condiciones de pH y concentración del agente químico en un lapso prolongado. El glutaraldehído al 2% es un agente esterilizante, pero esta propiedad se alcanza luego de las 10 horas de tiempo de contacto y no son muchos los materiales que soportan estar sumergido en esta solución tanto tiempo. Aún si esto se logra, deberían luego enjugarse a fondo con agua estéril, secados en un ambiente con aire estéril, y mantenerse en envoltorios también estériles hasta el momento de su uso. Y esto así es imposible de lograr.

ii. Desinfectantes de nivel intermedio.

Dentro de este grupo están los agentes germicidas que no necesariamente eliminan un gran número de esporas, pero sí actúan sobre el bacilo de la tuberculosis, que es más resistente a los germicidas acuosos que las bacterias vegetativas comunes, actuando también con éxito sobre hongos y algunos virus.

Ejemplo: derivados fenólicos, iodóforos, agentes clorados y alcoholes.

iii. Desinfectantes de bajo nivel.

Dentro de este nivel encontramos aquellos agentes químicos germicidas que destruyen rápidamente formas vegetativas de bacterias, gran variedad de hongos y virus medianos con capa lipídica proteica, pero no necesariamente actúan sobre las esporas, ni el bacilo de la tuberculosis, ni virus ni lipídicos pequeños, en períodos prolongados de tiempo.

Ejemplo: compuestos de amonio cuaternario y sus derivados.

IV. Características de los desinfectantes que se utilizan en el hospital

En el ámbito hospitalario se utilizan un gran número de desinfectantes, que incluyen:

i. Alcoholes.

Los alcoholes más utilizados son el alcohol etílico y el alcohol isopropílico. Estos alcoholes son bactericidas rápidos, más que bacteriostáticos, contra algunas formas vegetativas de bacterias; también son tuberculicidas, fungicidas y virucidas, aunque no destruyen las esporas bacterianas. Su actividad destructiva disminuye notablemente cuando se los diluye por debajo del 50%; la concentración bacteriana óptima se encuentra entre el 60 % y el 90% en volumen.

La explicación más factible para la actividad microbicida es la desnaturalización de las proteínas de los microorganismos.

Los alcoholes no son recomendables para la esterilización de materiales médicos o quirúrgicos, principalmente por su falta de acción esporicida y su incapacidad de penetrar en materiales ricos en proteínas. Han ocurrido infecciones fatales de heridas post-operatorias con *Clostridium*, utilizar alcoholes para esterilizar instrumental quirúrgico contaminado con esporas bacterianas. Por eso, el alcohol etílico y el alcohol isopropílico no son considerados desinfectantes de alto nivel sino de nivel intermedio, debido a su incapacidad de inactivar las esporas bacterianas. Los alcoholes se utilizan para desinfectar superficies externas de monitores, respiradores, termómetros orales y rectales y en el paso final de la desinfección de endoscopios fibroscópicos.

ii. Cloro y sus componentes

Los hipocloritos son los desinfectantes a base de cloro más comúnmente usados y se presentan en forma líquida (hipoclorito de sodio) y en forma sólida (hipoclorito de calcio). Poseen un amplio espectro de actividad antimicrobiana, son de bajo costo y de acción rápida. Si uso en hospitales es limitado, porque son corrosivos, se inactivan con la materia orgánica y son relativamente inestables (dificultad para mantener la concentración recomendada)

La actividad microbiana del cloro se atribuye en gran parte al ácido hipocloroso no disociado (HOCl). La disociación del ácido hipocloroso a la forma menos microbicida (ión hipoclorito ClO^-), depende del pH. A medida que aumenta el pH, se forma mayor cantidad de ión hipoclorito y la actividad microbicida disminuye.

Dado que los hipocloritos y otros germicidas son sustancialmente inactivados en presencia de sangre, la superficie debe limpiarse antes de aplicar desinfectante.

Las soluciones de hipocloritos en agua potable a un pH de 8.0 mayor son estables durante un mes a temperatura ambiente; los niveles de cloro libre disponible en recipientes de polietileno abiertos y cerrados se reducen como máximo del 40% al 50% de la concentración original.

Los compuestos clorados son desinfectantes de nivel intermedio.

iii. Glutaraldehído

El glutaraldehído es un dialdehído saturado que ha ganado justificadamente gran aceptación como desinfectante de alto nivel y esterilizante químico. Las soluciones acuosas de glutaraldehído son ácidas (pH 3.0 y 4.0) y, generalmente en este pH, no son esporicidas. Cuando son activadas por agentes alcalinizantes hasta un pH de 7.5 a 8.5 actúan como esporicidas. Una vez activadas, las soluciones alcalinas tienen, en general, una vida en uso de sólo 15 días, debido a la polimerización de las moléculas de glutaraldehído a niveles de pH alcalinos. Esta polimerización bloquea las partes activas (grupos aldehídos) de las moléculas de glutaraldehído, responsables de su actividad germicida.

El uso de soluciones en base a glutaraldehído es muy difundido en los hospitales debido a sus ventajas: sus excelentes propiedades biocidas, su actividad en presencia de materia orgánica, la acción no corrosiva sobre el material endoscópico, los termómetros y el equipo de goma o plástico, y la no coagulación del material proteico.

El glutaraldehído se utiliza más comúnmente como desinfectante de alto nivel para elementos del equipo médico tales como endoscopios, equipos de terapia respiratoria, transductores, equipos de anestesia y sistema de hemodiálisis. No corroe el metal y no daña la goma o el plástico ni los instrumentos con lentes. La información sugiere que la concentración mínima efectiva es de 1.5% de glutaraldehído para utilizarlo como desinfectante de alto nivel.

iv. Peróxido de hidrógeno.

Existen informes que atribuyen a su buena actividad germicida y propiedades bactericidas, viricidas, esporicidas y fungicidas. Se observan efectos esporicidas sinérgicos al exponer las esporas a una combinación de peróxido de hidrógeno (5.9% al 23.6%) y ácido peracético.

Se lo ha utilizado como antiséptico pero hoy en día se lo emplea como desinfectante en concentraciones del 3% al 6% para la desinfección de lentes de contacto blando y respirador.

v. Compuestos de yodo.

El compuesto de yodo más conocido y más utilizado es el yodo con polivinilpirrolidona. Siendo las características de este desinfectante las siguientes:

- Grupo de familia: iodóforos
- Actividad: bactericida
- Potencia: alta frente a bacterias Gram (+) y Gram (-), virus y hongos.
- Moderada, frente a micobacterias y esporas.
- Tiempo de acción: bastante prolongado.
- Incompatibilidades: se inactiva fácilmente con materia orgánica, se reduce su actividad en presencia de álcalis
- Estabilidad: se debe proteger de la luz
- Indicaciones: como antiséptico : de elección para uso hospitalario
Descontaminante de piel y de mucosas en general
Útil en el acondicionamiento preoperatorio de la piel.
Tratamiento de candidiasis orales y vaginales.
- Observaciones:
 - i. Actúa por liberación lenta del yodo orgánico, poniéndolo en contacto con piel y mucosas.
 - ii. No debe ser usado en personas que presentan intolerancia al yodo o con alteraciones tiroideas
 - iii. No se recomienda su utilización en grandes quemaduras, ya que su absorción puede provocar toxicidad sistémica
 - iv. Tiene acción corrosiva frente a los metales.

vi. Compuestos de amonio cuaternario.

Estos han gozado de amplio uso como desinfectantes. El cloruro de benzalconio fue el primer cuaternario disponible comercialmente. Sin embargo con el tiempo se notó que ciertos factores ambientales comunes, como las aguas duras, el jabón, los residuos aniónicos y las manchas de proteínas reducían o anulaban su efectividad.

La acción bactericida de los cuaternarios ha sido atribuida a la inactivación de las enzimas productoras de energía, la desnaturalización de las proteínas esenciales y la ruptura de la membrana celular.

Algunas de sus características son:

- Componentes: cloruro de benzalconio, cloruro de cetil- piridinio, cetrimida, etc.
- Grupo químico: compuestos de amonio cuaternario.
- Actividad: bacterioestáticos

- Potencia: baja
- Indicaciones:
 - i. A causa de su limitado espectro de actuación sus indicaciones se han visto muy reducidas en el medio ambiente hospitalario.
 - ii. No se debe usar para la desinfección por inmersión del material quirúrgico.
 - iii. No se debe usar para la desinfección de superficies
 - iv. Puede usarse para limpieza de heridas por mordeduras (virus de la rabia)
- Incompatibilidades con: detergentes aniónicos, hipocloritos y derivados amoniacaes.
- Estabilidad: pierde actividad con: algodón, corcho, plástico y aguas duras.
- Efectos adversos: los tensoactivos catiónicos, pueden producir reacciones irritantes sobre la piel y mucosa
- Observaciones:
 - i. Son numerosos los productos comerciales que incluyen detergentes catiónicos asociados a otras sustancias. Es necesario solicitar a los proveedores la composición exacta
 - ii. Su propia estructura química condiciona su actividad y compatibilidad.
 - iii. Tiene capacidad para eliminar el mal olor

Los resultados de informes de los fabricantes y las publicaciones científicas indican que los cuaternarios son fungicidas, bactericidas y virucidas contra virus lipófilos.

Los cuaternarios se utilizan generalmente en la limpieza y desinfección de bajo nivel de superficies no críticas como pisos, muebles, paredes y diferentes aparatologías.

V. Factores que afectan la efectividad del proceso de desinfección

i. Cantidad y ubicación de los microorganismos.

Mientras mayor sea el número de organismos, más tiempo tomará destruirlos mediante un agente químico. La rapidez con la que pueden alcanzarse los organismos también constituye un factor y es una consideración importante cuando los instrumentos médicos con componentes múltiples deben ser desarmados, limpiados y desinfectados rápidamente.

ii. Resistencia de los microorganismos al agente químico.

Se refiere principalmente al espectro de acción que tiene el método o agente utilizado. Las etiquetas en los envases de los desinfectantes indican la gama de organismos para los que la sustancia química se ha mostrado activa en pruebas estandarizadas.

iii. Concentración de los agentes.

Se refiere a la potencia de acción de cada uno de los agentes. La concentración deberá estar delimitada por el fabricante. La sobredilución puede ocurrir cuando los objetos húmedos se añaden a los recipientes con las soluciones desinfectantes

iv. Factores físicos.

La temperatura, el pH, la dureza del agua y la humedad pueden llegar a afectar la actividad de los desinfectantes

v. Materia orgánica.

La presencia de suero, sangre, pus, materia fecal. U otras sustancias húmedas del cuerpo pueden inactivar la acción de algunos desinfectantes

vi. Duración de la exposición

Cada método de desinfección y cada agente tienen un tiempo específico necesario para lograr el nivel deseado.

vii. Presencia de materiales extracelulares.

Muchos microorganismos producen masas gruesas de células y materiales extracelulares o también llamados biofilmes, que crean una barrera para las soluciones que van a desinfectar. Los desinfectantes deben saturar o penetrar esta barrera antes que puedan matar a los microorganismos dentro de ésta.

VI. Inspección final.

Finalmente al material se le efectúa una minuciosa inspección de:

- Limpieza
- Secado
- Funcionamiento de los cierres
- Presencia de roturas (para el material de vidrio)
- Presencia de hilachas y de pelusas

Una vez finalizado este paso, se procede al acondicionamiento del material a esterilizar

Es de interés saber que existen algunos materiales que ya están acondicionados al ingresar a la Central de Esterilización.

Algunos materiales que pueden ingresar acondicionados son:

- Packs de ropa textil
- Caja de instrumental quirúrgico
- Apósitos
- Potes
- Virutas de bioterio
- Bandejas de lavado.

Capítulo III. Acondicionamiento de los materiales a esterilizar

Todos los productos que se esterilizan son acondicionados por medio del empaque.

La elección del método de esterilización a aplicar se hace de acuerdo al producto de uso médico que se trae. Además se lo clasifica de acuerdo al sector o unidad al cual pertenece.

El armado y contenido de un paquete debe responder a la:

- Necesidad de uso,
- Facilidad de uso,
- Seguridad del procedimiento

Esto significa que un paquete debe contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento.

Características de los empaques

Los empaques deben:

- Ser compatibles con el método de esterilización y resistir las condiciones físicas, debe permitir que el aire del interior del paquete salga y el agente esterilizante alcance la superficie de los materiales a esterilizar. Además, el empaque debe ser capaz de soportar las condiciones que se dan durante el proceso de esterilización, como son los cambios de presión, la alta temperatura y la humedad.
- Mantener la integridad de su contenido. Tras extraer el producto del esterilizador, éste debería permanecer estéril durante su manipulación, transporte y almacenaje.
- Resistir la humedad y las roturas.
- Ser flexibles, facilitando su manipulación.
- Proteger el contenido del paquete contra daños físicos.
- Ser libres de residuos tóxicos como colorantes o almidón.
- Evitar la liberación de partículas.
- Poseer una porosidad no superior a 0.5 micrones para impedir el paso de microorganismos y partículas.
- Ser barrera microbiana.
- Ser económico y fácil de encontrar en el mercado.
- Llevar un indicador externo. El embalaje debería llevar una marca visible que indique si aquel producto ha sido o no esterilizado.
- Ser compatible con las dimensiones, peso y configuración del artículo.
- Facilitar su apertura y presentación aséptica, cuando se abre un producto estéril empaquetado, la posibilidad de recontaminación deberían ser las mínimas posibles. Por lo tanto, cuando se extrae el producto de su embalaje, se debería prevenir su recontaminación. En otras palabras, el embalaje debe facilitar la apertura aséptica y su presentación. Esto supone:
 - Apertura simple

- Cuando se extraigan los materiales estériles de su embalaje, no se debe tocar la cara no estéril del embalaje.
- Clara visibilidad de que un paquete ha sido abierta, su apertura debería conducir a una clara y visible indicación de ellos
- Los posibles daños sobre el embalaje deberían ser claramente percibidos, como por ejemplo las capas coloreadas sobre la hoja de embalaje.
- Libres de fibras, el embalaje no debería desprender fibras ni otras partículas extrañas.
- Los empaques o envoltorios deben cumplir con las normas nacionales (IRAM 31101-2, 3108) y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.
- Se recomienda mundialmente la confección manual de los siguientes modelos para el envasado de los productos de uso médico en la Central de Esterilización:
 - Tipo sobre: para elementos pequeños y livianos. La apertura se hace sobre la mano del operador.
 - Rectangular: para elementos grandes y pesados. La apertura se hace sobre la mesa.

Tipos de embalajes o empaques.

Dependiendo de su uso, almacenaje y transporte, un producto estéril debería ser embalado utilizando una o más capas:

i. Embalaje primario.

Es aquel que se encuentra en contacto con el producto. Previene la recontaminación tras la esterilización del producto. Debe actuar como una barrera microbiológica efectiva y debe permitir el paso del aire y del agente esterilizante, como por ejemplo el vapor. Un embalaje primario sería suficiente en casos en los que no hay posibilidad de que el polvo se deposite sobre el paquete, como sería el caso de una zona de almacenaje libre de polvo o cuando el uso de los materiales va a ser inmediato.

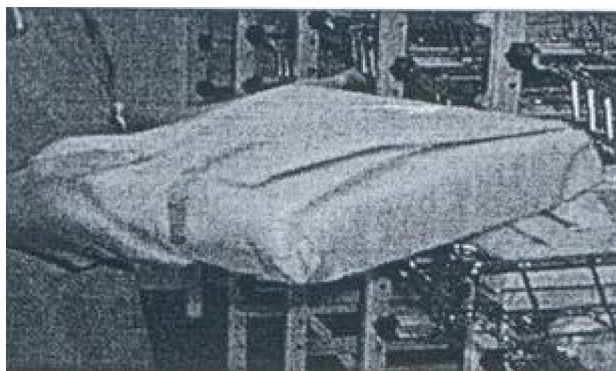


Figura 2: Set de instrumentos en embalaje primario.

El embalaje primario mantiene la esterilidad durante el almacenaje y transporte.

Como ejemplo de embalaje primario sería: 2 capas de papel, 2 capas de tejidos sin tejer, una sola o doble bolsa de plástico, bolsa de papel o contenedores con los filtros adecuados.

ii. Embalaje secundario.

Esta segunda capa se utiliza para facilitar un almacenaje conveniente y el transporte interno hasta el usuario. En este caso, pueden existir, uno o más embalajes primarios.

Ejemplos de estos serían: un embalaje de plástico extra, bolsa, una caja de cartón o un contenedor. Este embalaje ofrece una protección adicional contra el polvo y una protección añadida contra la acción mecánica, haciendo más fácil su manipulación. Es el embalaje habitual utilizado para los materiales estériles de un solo uso.

Pautas generales para la realización del empaquetado.

- Si en el Servicio de Esterilización se utiliza más de un método diferente, se debe evitar el intercambio accidental de embalaje para los diferentes materiales. El embalaje debe poseer un indicador que muestre claramente para qué método está indicado. Si no lo contiene, debe agregarse un indicador en su interior.

- Los materiales de un solo uso que deben ser re-esterilizados (por ejemplo, debido a que tiene la fecha de caducidad sobrepasada o por causa de un embalaje dañado) deben ser inspeccionados, si es necesario, limpiados y siempre re-empaquetados. Los textiles deben ser re-acomodados.
- El contenido de un paquete que pueda ser abierto por error, se debe considerar como no estéril. Por lo tanto, debería quedar patente que aquel material ha sido abierto. En este caso, el contenido del paquete debe ser inspeccionado y siempre que sea necesario, limpiado. Entonces podrá ser re-empaquetado y esterilizado.
- El embalaje que aparezca mojado tras su paso por el autoclave debe ser considerado como no estéril.

Materiales de embalaje o empaque.

En el mercado, están disponibles una amplia variedad de materiales utilizados para el empaquetado de los productos estériles:

1. Textiles.

Las láminas de algodón han sido el material por excelencia utilizado para el empaquetamiento de los materiales estériles. Su textura deberá tener un tejido mínimo de 40 hilos/cm². Sus ventajas principales son:

- Los textiles siempre han sido artículos muy comunes y conocidos dentro del ámbito hospitalario.
- Resistentes
- Fáciles de doblar y de uso cómodo
- Pueden ser re-utilizados.

Sin embargo, los poros presentes en el tejido son más grandes que los microorganismos, por lo que no ofrecen una barrera microbiológica adecuada. Por esta razón, ya no cumplen con los requerimientos exigidos para el embalaje primario de los productos estériles. A pesar de esto, se utilizan frecuentemente como embalaje interno de protección o como cubierta externa para el polvo

Las telas pueden ser:

1.1. Tejidas: Se utiliza en paquetes pesados que necesitan un embalaje resistente. La tela debe lavarse luego de cada proceso y descartarse luego de observarse perforaciones.

Las telas tejidas se utilizan como envoltorio para esterilizar las virutas de bioterio en aquellos hospitales que realizan tareas de investigación. Son muy usadas en esterilización por autoclave.

1.2. No tejidas: son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% de fibras sintéticas unidas por métodos que no son el tejido tradicional. Se unen por fusión de fibras y resinas con secado posterior. Son descartables; comparándolas con las telas re-utilizables, eliminan el uso del lavadero y la inspección. Deben cumplir la norma IRAM 3110-2

Los materiales no tejidos fueron introducidos en la década del 60. Estos nuevos productos ofrecen un camino tortuoso para los microorganismos evitando la contaminación, poseen la capacidad de ser resistentes a los líquidos, son excelentes biobarreras. Son compatibles con el proceso de esterilización por vapor, por ejemplo.

2. Papel

La tecnología de papeles destinados a empaques de esterilización ha evolucionado mucho en los últimos años. Los papeles actualmente existentes en el mercado son:

Papel Kraft: es un papel de grado médico fabricado en el país, según normas IRAM 3106: papel Kraft blanco puro monolúcido. Es un papel de resistencia mecánica elevada, obtenido de la pasta química de la madera blanqueada. El gramaje aceptado es de 60 a 80 g/m² con una humedad del 8%. Posee porosidad menos de 0.3 micrones por lo cual resulta ser una buena barrera microbiana en las condiciones adecuadas de almacenamiento. Presenta un lado áspero (exterior) y uno satinado (interior), de modo que no libera pelusas.

No es un papel ideal como envoltorio de esterilización, por la irregularidad e inconsistencia en su presentación. Luego de pasar por el método de esterilización se torna frágil en cuanto a la resistencia física. Se utiliza para la esterilización por calor húmedo y calor seco.

Papel crepado: éste es el papel ideal para el proceso de esterilización; es un papel de grado médico; esto significa que ha sido diseñado especialmente como empaque para esterilización y cuya elaboración se encuentra estandarizada.

Se fabrica con pasta de celulosa importada de los países nórdicos (Noruega y Dinamarca). En el lugar los árboles se talan cada 35 años, por lo cual se obtienen largas fibras de celulosa. Éste papel es permeable al vapor, al calor seco y a la esterilización por óxido de etileno. Es impermeable a microorganismos. Resiste altas temperaturas. Es compatible con la esterilización por calor húmedo y calor seco

Especificaciones:

- Porosidad controlada de 0.1 micrones
- Debe contener no menos de 55% de fibras largas, el resto serán cortas de celulosa pura
- Por ser celulosa pura, no contiene residuos de productos tóxicos, debido a que en estos países durante 7 meses al año hay nieve, por lo cual el riesgo de que los árboles sean atacados por plagas, y como consecuencia fumigadas, es mínimo.
- En si elaboración no se agregan blanqueadores ópticos
- El gramaje es de 60 a 65 g/m²
- pH neutro
- Alta resistencia al desgarro
- Está compuesto por una unión de cola y fibra celulosa. Por las fibras extralargas posee gran resistencia, esto determina una estabilidad mecánica muy elevada. Las fibras de celulosa se ligan en una hoja mediante una cola, en este caso, un encolado resistente a la humedad, que es necesario para ser resistente el papel a la esterilización, y durante el almacenado proteger al producto contra la humedad ambiental, de lo contrario, llevaría a la contaminación del producto. Es una de las más recientes tecnologías, se presenta como una alternativa al tejido de algodón.
- Es eficiente para la esterilización por vapor, óxido de etileno y formaldehído.
- Alta eficiencia de filtrado, constituyendo una segunda barrera efectiva contra la penetración de microorganismos.
- Flexible y con facilidad para amoldarse al producto indicado.

3. Polímeros:

Son una barrera absoluta contra microorganismos y el polvo, por lo tanto el almacenamiento, usando estos materiales como barrera, puede ser muy prolongado.

Existen diversos tipos:

- **Tyvek:** Es un plástico de polietileno, polipropileno o poliolefinas derretidos al calor convirtiéndose en largas fibras de plástico y que luego son unidas en capas por presión, compatible con procesos de esterilización como el óxido de etileno e ideal para el proceso Sterrad de plasma de peróxido de hidrógeno. Posee características protectoras excelentes y estabilidad mecánica elevada: no desprende fibras en la apertura. Además, tiene porosidad controlada para la permeabilidad al aire, óxido de etileno o cualquier otro gas esterilizante y resistente a la humedad. El tyvek es duro y flexible a 73° C y encoge a 118°C deritiéndose a 135° C. De todas formas no debería utilizarse por encima de los 65° C. Es óptimo en la esterilización con gas: retiene 100 veces residuos de óxido de etileno y formaldehído después de la esterilización lo cual reduce el tiempo de deserción. Este plástico soporta temperaturas de sellado de hasta 121° C. Su uso es limitado por el alto costo.
- **Polipropileno y policarbonatos:** son materiales termorresistentes, por lo cual pueden ser usado en esterilización por vapor (resisten hasta 150° C). El polipropileno es el envoltorio de elección para la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno y óxido de etileno. Este material está formado por tres capas fusionadas térmicamente (SMS):
 - Spunbond: formado por fibras largas que le provee la fortaleza.
 - Meltblown: formado por fibras cortas y desordenadas que le proporcionan una barrera a la sangre, fluidos biológicos , bacterias pero dejando pasar el aire
 - Spunbond: igual a la descripta más arriba.



Figura 3: Micrografía electrónica de meltblown de un diámetro promedio de 250 nanómetros sobre spunbond de 20 micrones de diámetro.

4. Pouches

Consiste en un frente transparente o folio sellado a un papel por la acción del calor. Los folios pueden estar formados por poliéster y polietileno, o poliéster y polipropileno. El papel que se utiliza es de grado médico.

Al sellar este envase, se derrite el polipropileno o polietileno interior (a temperatura de sellado de 180°C-190°C) uniéndose con el papel mediante un cordón de sellado con una alta resistencia mecánica.

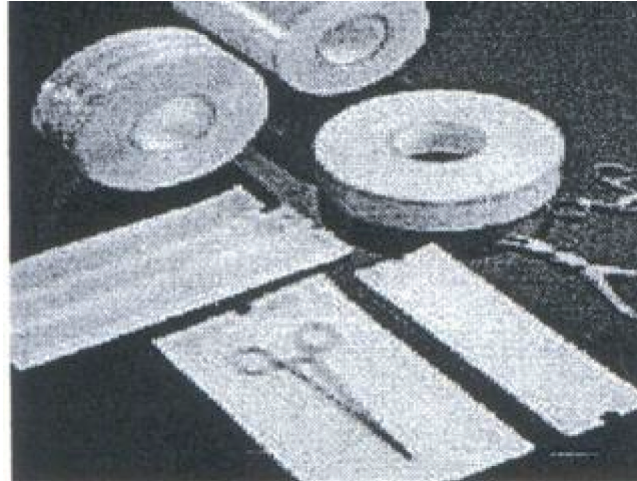


Figura 4. Pouch

Se presentan en distinto tamaño para abarcar todo tipo de artículos. Generalmente llevan un indicador de proceso que distingue productos esterilizados productos no estériles.

Se utiliza en esterilización por vapor y óxido de etileno. La penetración del vapor se realiza a través de la cara de papel o de tejido sin tejer. La bolsa se abre desplegando la cara de plástico de la cara de papel. Contienen testigos químicos incorporados.

La gran ventaja que presentan estos envases es que se puede visualizar su contenido

Sellado del pouch

Todo sellado de papel y film plástico o polietileno debe promover el cierre hermético del empaque o rotulado brindando garantía de integridad.

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

Los materiales utilizados en el sellado son:

- Envase o empaque
- Máquina selladora
- Cintas adhesivas de control químico externo
- Control químico interno y/o integrador

Las recomendaciones prácticas en cuanto al sellado son las de observar las condiciones de integridad en cuanto a arrugas o áreas quemadas, regulando la selladora al nivel adecuado de temperatura eficaz.

5. Cajas metálicas

Las cajas metálicas se utilizan para esterilización por estufa de calor seco. Si las cajas metálicas sin perforadas o fenestradas se pueden utilizar para la esterilización al vapor, pero tienen que se recubiertas por otro empaque. Son empaques altamente durables, seguros para el almacenamiento y para el personal, disminuyen la carga de desperdicios y protegen el instrumental. En cuanto a desventajas, tienen y un mayor peso, necesitan más espacio para su almacenamiento y tienen un mayor costo.

6. Vidrios refractarios.

Más conocidos como pirex. Resisten altas temperaturas y se utilizan para esterilizar líquidos i aceites en estufas de calor seco y otros materiales por autoclave.

Técnicas de apertura

i. Para doble envoltorio de pliegues de papel o tela.

Al extraer el producto debemos evitar que la cara externa del envase interior se contamine. Esta posición

tiene en consecuencia para la técnica de extracción en quirófano. Los instrumentales no deben rozar la cara externa del envase. El envase exterior o segundo envoltorio debe ser abierto por el instrumentador o sus ayudantes, el cual sólo tocará el material estéril.

Un de las formas más comunes de contaminar el envase interior al abrir el exterior es por el arrasarte del polvo de la lengüeta del envase externo.

ii. Para pouch.

Solo se deberán llenar a las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad, ya que si no fuera así no se podría efectuar un sellado eficaz, y existiría el peligro de que el envase reviente.

Es necesario recordar que al acomodarlos en la cámara de esterilización, sea el método que fuere, se debe situar la cara de folio contra la otra de folio, ya que el intercambio de aire, vapor o gases se realiza a través del papel.

La rotura de los envases del pouch puede deberse a un envase pequeño para las dimensiones del material: éste ejerce presión sobre el cordón de sellado y lo abre.

Accesorios para embalaje.

i. Cinta indicadora.

Para mantener el embalaje perfectamente cerrado, se utiliza una cinta adhesiva. Puede tratarse de cinta que posea o carezca de indicador químico.

Para este uso, la cinta debería poseer una buena calidad adhesiva, debería ser fácil de extraer y no debería dejar residuos.

Si la cinta posee un indicador, éste debe mostrar un calor cambio de color cuando sea expuesto al proceso de esterilización

ii. Cinta adhesiva con fecha de esterilización y vencimiento.

Todo el material que se acondicionan debe ser provisto de un adhesivo que indique la fecha en el cual fue esterilizado y la fecha de vencimiento. En el caso de envases compatibles con la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno donde no es posible utilizar papel adhesivo, se utilizan sellos de tinta. Para establecer la fecha de vencimiento de los materiales se tiene en cuenta el tipo de embalaje utilizado.

iii. Indicadores químicos y/o biológicos

Los indicadores químicos y/o biológicos en la sección de Control del Proceso de Esterilización.

Elección de los materiales y métodos para empaquetar productos en su embalaje primario

Dependiendo de lo que vaya a ser empaquetado, se seguirá uno u otro destino en cuanto a proceso de esterilización.

En muchos casos, el fabricante de los instrumentos y otros productos médicos aporta instrucciones específicas para su empaquetamiento y esterilización. En tal caso, estas instrucciones deberían concordar con la elección realizada.

Evaluación del proceso de empaque.

Los paquetes son sometidos a una evaluación continua de:

- Integridad del material de la capa externa
- Integridad de los sellos
- Identificación correcta
- Viraje del indicador químico
- Fecha de vencimiento.

Capítulo IV. Mecanismo íntimo del proceso de esterilización

Cinética de destrucción de los microorganismos.

El mecanismo íntimo, de lo que ocurre en el microorganismo frente a un proceso de esterilización, consiste en la inactivación de alguna fase vital que impide su reproducción.

En general la muerte de un microorganismo se produce a causa de la suma de diferentes mecanismos de los cuales uno de ellos influyó más que los otros.

Cuando se emplea calor húmedo, mueren las proteínas porque se desnaturalizan.

Cuando se emplea calor seco el proceso se realiza a mayor temperatura que la esterilización por calor húmedo, y ello se debe a que las proteínas son térmicamente más estables en calor seco que en presencia de humedad, de este modo el microorganismo pierde su actividad biológica, la cual es esencial para su supervivencia.

Las proteínas tienen estructura tridimensional, con puentes disulfuro, los cuales pueden ser intra o intercadenarios, y si ella se altera, la enzima es menos activa, menos selectiva, y además si la alteración es más profunda pierde su actividad catalítica.

La labilidad del puente disulfuro es directamente proporcional a la cantidad de agua presente en el medio de reacción, así, la presencia de vapor de agua además de calor, favorece la ruptura de esos puentes y la desnaturalización de las proteínas inactivando al microorganismo.

Existe la posibilidad de que al enfriar las proteínas se renaturalicen y vuelvan a ser activas, pero esto, en la práctica de esterilización no tiene lugar y, si se forman de nuevo los puentes disulfuros, lo hacen en diferentes lugares, no formándose la misma estructura original.

Estos procesos se denominan desnaturalización y renaturalización de las proteínas, habiéndose indicado que la desnaturalización está íntimamente ligada con la presencia de agua en el medio, por ello, es que son necesarios mayores tiempos y temperaturas en la esterilización por calor seco que por calor húmedo para lograr efectividad en el procedimiento.

Otra causa de destrucción bacteriana es la combustión, ella es la responsable como mecanismo de muerte en los procesos de acción directa, tales como la del fuego aplicado sobre los materiales resistentes.

Otra forma de explicar el mecanismo de destrucción cuando se aplica el calor húmedo es el cambio de propiedades en la membrana de las células bacterianas, en el cual coexisten en una matriz, regiones de lípidos y proteínas.

Al aumentar la temperatura, los lípidos de la membrana aumentan su solubilidad en un medio acuoso y este hecho hace que, de alguna manera, las membranas pierdan su estructura natural, haciéndose más frágiles, produciéndose su ruptura mucho más fácilmente. Este fenómeno, de algún modo, hace que se liberen enzimas de los lisosomas al medio y degraden el resto de la estructura celular.

En aquellos procedimientos en donde se emplea calor para esterilizar, hay que recordar que este agente físico es una forma de energía que produce un estado de excitación de las moléculas biológicas dentro de la célula, llegando a umbrales cercanos como para permitir reacciones entre ellas. Es así, que se producen reacciones anormales con referencia a las que suceden a las temperaturas normales, dando como consecuencia productos que resultan tóxicos, con resultados negativos a su metabolismo.

Una situación similar a la excitación de las moléculas por el calor, se produce por acción de otro tipo de energía, como es el caso de las radiaciones, las que aún, con distinta frecuencia, al actuar sobre una biomolécula, la lleva a una excitación anormal.

Cuando la molécula es irradiada, pasa a estados de actividad adecuada como para que ocurran reacciones químicas, siendo éste un posible mecanismo de acción de las radiaciones.

Cuando los ácidos nucleicos se exponen a radiaciones de alta energía, tales como rayos gamma o X, se rompen uniones químicas porque su potencia energética de determinada longitud de onda es mayor que la energía de unión de los átomos, haciéndolos vibrar en una frecuencia que hace que la unión química se rompa.

La posibilidad de formarse la unión química nuevamente en el mismo lugar depende del caso. Si se trata de ácidos nucleicos, es más fácil que vuelva al estado anterior, porque, el mismo microorganismo posee las enzimas necesarias para regenerar esa estructura. En el caso de proteínas, no es tan sencillo, convirtiéndose en un problema al azar, con baja probabilidad de que se reconstituyan a su estructura original, en consecuencia, si el microorganismo ve dañadas sus proteínas, solamente puede volver a tenerlas si las sintetiza, pero si se dañó el mecanismo como para hacerlo, no puede regenerarlas y, muriendo de este modo. En el caso de lograr la síntesis proteica pero no igual a la estructura original, se produce el fenómeno de mutación, la que puede ser también originada por radiaciones. Si esta mutación es letal, se produce la esterilización.

Cuando se emplean agentes químicos se producen reacciones químicas entre la sustancia empleada y los componentes de la materia viva, que pueden resumirse de la siguiente manera:

- Reacciones de oxidación
- Lisis de las estructuras microbianas
- Ruptura de la membrana
- Reacciones de alquilación.

Cuando se emplea la filtración, el mecanismo se basa en la remoción del microorganismo del medio o del material. En sí, consiste en una eliminación física del agente extraño al medio, antes que su destrucción. Lo cual no implica el riesgo de que sus restos o toxinas permanezcan en el fluido tratado.

Capítulo V. Procesos de esterilización de materiales

El objetivo de esterilización es el de destruir o eliminar los microorganismos que se encuentran en un objeto o preparado, asegurando que quede libre de riesgos infecciosos.

El Center for Disease Control (CDC) define esterilización como: “el uso de procedimientos físicos o químicos para destruir toda forma de vida microbiana, incluyendo esporas bacterianas” (formas bacterianas más resistentes que han surgido en respuesta de condiciones adversas para su supervivencia). Cada célula vegetativa solo produce una espora y únicamente una pequeña proporción de células puede esporular: Clostridium y Bacillus. Su hábitat natural es el suelo y se diseminan a través del polvo.

Como en los últimos años ha aumentado la variedad y cantidad de materiales que se requieren en la asistencia de la salud, las técnicas de esterilización han adquirido creciente importancia. La tecnología de la esterilización no es estática, porque en forma incesante surgen técnicas nuevas y mejores.

Las modificaciones en los métodos para prestar servicios asistenciales de la salud, las diferencias en los tipos de productos médicos que requieren esterilización, las nuevas directivas y normas que dictan entidades reguladoras, también modifican las prácticas que se emplean para esterilizar productos.

A diferencia de las prácticas de esterilización industrial en que productos iguales se esterilizan en el mismo equipo con gran uniformidad y bajo control constante, el personal de esterilización hospitalaria debe lidiar con el singular problema de manejar productos distintos que se esterilizan para propósitos múltiples en pequeña escala.

Para lograr la esterilización de un material determinado se cuenta con varios métodos cuya elección depende de:

- la naturaleza del objeto
- la sensibilidad del material al agente esterilizante
- la penetrabilidad del agente en el material
- la penetración del material (en un solo volumen, grande o fraccionado)
- el uso posterior del material.

Los **métodos de esterilización** que se desarrollaran en esta sección son los que pueden aplicarse en el hospital:

1. ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO
2. ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO
3. ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO
4. ESTERILIZACIÓN POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO
5. ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO

Esterilización por calor

Todos los microorganismos, aunque en distintos grados, son susceptibles a la acción del calor. El calor llega a toda la masa, actuando en lugares del material que podrían no ser alcanzados por otros agentes.

El mecanismo de éste como agente esterilizante implica la desnaturalización irreversible de enzimas y proteínas estructurales, la fusión y desorganización de membranas para el caso del calor húmedo y/o ocurrencia de procesos oxidativos irreversibles para el caso de la presencia de calor seco.

Las variables principales de un proceso de esterilización por calor son la temperatura y el tiempo de exposición. La destrucción de microorganismos por el calor no se produce en forma instantánea, existe una relación tiempo-temperatura-condiciones generales del producto a esterilizar. Según este criterio, los microorganismos pueden clasificarse en dos grupos sobre la base de su resistencia al calor:

- Células vegetativas, cuya resistencia térmica es relativamente pequeña, bastando por regla general una exposición a 80° C durante 1 minuto para su destrucción.
- Esporas bacterianas capaces de sobrevivir al ser sometidas a temperaturas de 100° C y mayores durante tiempos relativamente largos.

1. Esterilización por calor húmedo

La farmacopea de E.E.U.U (USP) define la esterilización por vapor como el empleo de vapor saturado a presión durante por lo menos 15 minutos a una temperatura de 121° C en un recipiente de presión regulada. Es requisito indispensable que el vapor llegue a todo el material sino el proceso es inútil.

Es el procedimiento más común y el método de preferencia, excepto para los materiales que no resisten el calor y humedad creada en el proceso. Por lo tanto, como norma: todo material resistente al calor, y que sea compatible con humedad debe ser autoclavado.

En la actualidad los esterilizadores por vapor trabajan con bombas de vacío y otros dispositivos para extraer el aire rápidamente de la cámara. En estos aparatos se emplean ciclos o procesos de esterilización prevacío. Los autoclaves hospitalarios modernos vienen en una amplia gama de tamaños, con volúmenes de cámara de 100 a 500 litros.

Los autoclaves de vapor actuales son fabricados bajo normas específicas y poseen por ejemplo:

- microprocesadores: a través de los que se programan ciclos, según los materiales a procesar y se realizan en forma totalmente automática.
- Impresora: que imprime los parámetros del proceso (tiempo, presión, temperatura) que son de mucha utilidad para la validación del proceso (se muestra en ticket)
- sistemas de seguridad: en el caso de que falle algún suministro (agua-electricidad) el ciclo se cancela automáticamente.

Calidad del vapor:

Puede ser generado a distancia o por un generador que forma parte del autoclave, de uso exclusivo para este (comúnmente llamado calderín)

La calidad del vapor es crítica. Debe ser vapor saturado seco o sea, listo para condensar cuando encuentra una superficie fría. Tampoco debe transportar gotas de agua, pues producirá cargas mojadas que pueden llevar a la recontaminación de los paquetes estériles.

El vapor también es usado para calentar el autoclave y su contenido. Como el vapor a presión atmosférica tiene una temperatura de 100° C es necesario aumentar la presión de cámara para que aumente la temperatura (121° C -134° C) y además tal presión y temperatura se deben mantener el tiempo determinado para que se realice la esterilización de los materiales.

El vapor saturado es aquel que está en contacto con el agua que lo generó. La relación entre la presión y la temperatura del vapor debe ser constante y proveer vapor puro, sin aire u otro gas no condensable. El vapor tiene una enorme capacidad para almacenar energía calórica, para luego usarla durante el proceso de esterilización.

El vapor sobrecalentado es aquel que no está en contacto con el agua que lo formó; es totalmente seco e inapropiado para usar en autoclaves. Normalmente el vapor saturado puede transformarse en sobrecalentado por una rápida reducción en la presión o por un aumento de la temperatura, comportándose como un gas y perdiendo todas las condiciones de humectación que posee el vapor saturado, lo que producirá fallas en el proceso.

Parámetros de control de autoclaves en general:

- vapor: vapor saturado con un título de 0.95 (95% de vapor y 5% de condensado) y libre de impurezas usando agua blanda o tratada.
- tiempo y temperatura: en autoclaves con pre vacío, material de superficie y densidad empacado 134° C por 4 minutos.

1. Autoclave gravitacional:

Este consiste en:

- una caldera externa generadora de vapor, que se comunica con la cámara de esterilización por medio de un tubo central que dentro de la misma recorre una de las paredes en forma de semicírculo adosado solidariamente. La caldera cuenta con un sistema termostático de cupla bi metálica que regula automáticamente la entrada de gas, evitando el control personal de la temperatura del proceso.
- un sistema de medición externa, comunicado con un tubo unificado con la cámara por medio de un orificio en el piso de la misma, consta de:

- Manómetro, termómetro de cuadrante, burbujeador, válvula de cierre termostática (hermetizador de la cámara)
- Llave descarga y purga
- Tubo de venteo
- Válvula de seguridad
- Puerta deslizante (que se ajusta contra la abertura de la cámara por medio de la presión que se genera en el proceso con el vapor)

A medida que el vapor producido por la caldera asciende por el tubo central, va desplazando al aire de la cámara en forma ordenada, sin turbulencias, obligándole a pasar por el orificio ubicado en la base. A continuación, pasa por el agua contenida dentro del sistema que soporta los elementos de medición, luego de atravesar el sistema sale por el tubo de venteo.

Cuando se ha desplazado todo el aire, significa que la cámara se ha llenado de vapor, que comienza a salir de la misma realizando el mismo recorrido que al aire, hecho que se verifica al disminuir la intensidad del burbujeo.

Por medio del vapor, se comienza a calentar el agua del sistema, saliendo a la vez, vapor por el tubo de venteo.

La temperatura asciende dentro del sitio de enclave de la válvula termostática, la que automáticamente se cierra al alcanzar los 100° C, hermetizándose la cámara. En este momento resuspende la salida de vapor por tubo de venteo y se observa que el manómetro acusa un aumento en la presión, que deberá mantenerse constante mientras dure el proceso.

Cumplidos todos los pasos y terminada la esterilización se opera:

- para soluciones se apaga la fuente de calor, se deja enfriar el autoclave durante 15 a 20 minutos y se abre lentamente la llave de descarga para desalojar el vapor de la cámara sin producir salida violenta. Por último, se abre la tapa y se retira el material.
- para material textil se apaga la fuente de calor, se abre rápido la llave de descarga para producir una evacuación violenta del vapor presente en la cámara.

Para igualar presiones, ingresará aire luego de la evacuación en forma de contracorriente a través del tubo de venteo y atravesando por el sistema de medición que permanece con agua sobrecalentada, momento en el que se esteriliza para no contaminar el material. Dicha entrada de aire caliente, sumada a la salida del vapor en forma rápida, produce el secado del material. Por último se abre la puerta y se retira el objeto esterilizado.

2. Autoclaves con técnica de vacío previo

Consiste en aplicar alto vacío en la cámara del autoclave previamente a la introducción de vapor de agua a presión. Ello no consiste solo en extraer con mayor rendimiento posible el aire, sino que esta operación influye de manera decisiva en las condiciones termodinámicas que se presentan en la cámara y hace necesario un replanteo total del esterilizador.

Esto implica, considerar ciertos parámetros importantes que intervienen en el diseño de un autoclave asistido mecánicamente, como por ejemplo: la densidad de la carga, la posición de la carga en la cámara, las diferencias de temperatura de entrada y salida, etc.

Por lo tanto, la presencia de aire en la cámara origina los siguientes inconvenientes insalvables en el proceso de esterilización:

- temperaturas más bajas en la parte inferior, diferencia que puede superar los 20° C
- transformación del vapor dentro de la cámara de saturado o sobrecalentado.

Por lo tanto, la presencia de aire en el interior de la cámara y en el interior de los paquetes impide la obtención de las temperaturas adecuadas y el contacto del vapor con la totalidad del material. Así, cuando el vapor irrumpe en la parte externa de un paquete difundándose en el mismo, el aire que se encuentra atrapado en las fibras es obligado a concentrarse en el centro formándose una burbuja central.

El vapor irá difundándose hasta que pueda desplazar todo el aire del interior del paquete, pero este proceso es muy lento, azaroso e inseguro ya que depende de las características, cantidad y disposición de cada paquete.

No obstante haberse desarrollado durante mucho tiempo el sistema de alto vacío se suscitaron algunos problemas, como la reabsorción de aire por los paquetes, que obligó a hacer un replanteo.

Al aplicarse a una cámara de alto vacío, por ejemplo de 16 mmHg absolutos, admite que existe un vacío adecuado en la carga como para permitir la inyección instantánea del vapor, pero al ingresar el vapor de esterilización con su alta energía térmica, calienta el aire que es obligado a seguir la dirección de aquel, es decir, reingresa al paquete de donde es necesario eliminarlo.

El inconveniente descrito obligó a los fabricantes a buscar nuevos sistemas, que eliminaron esa

absorción conservando las ventajas del alto vacío previo y de esta manera nació el sistema de vacío fraccionado.

3. Autoclave con sistema de vacío fraccionado.

El vacío fraccionado consiste en aplicar un vacío de 60-80 mmHg previamente a la cámara de esterilización, posteriormente inyectar vapor y nuevamente realizar un vacío de 60-80mmHg. Esto, se puede volver a repetir.

Sus requerimientos son menos críticos que para los sistemas de alto vacío previo, no solo referido al tipo de bomba utilizable que es apta también para el secado de los materiales porosos, sino en cuanto a la falta de hermeticidad permisible que es mucho más exigente en el sistema de alto vacío previo.

Se toma a continuación como ejemplo, el ciclo para material textil:

- una vez cargada la cámara se aplica un vacío previo hasta lograr una presión absoluta de 60mmHg. Luego se aplica vapor hasta alcanzar una presión mayor a 2 atmósferas. Posteriormente, se vuelve a aplicar un nuevo vacío en la cámara bajo flujo continuo de vapor. Cuando por cada vez se ha conseguido una presión absoluta de 60 mmHg, se habrá evacuado de la cámara y paquetes, mayor cantidad de aire que con la técnica de alto vacío previo y con menos riesgos de reingreso del residual. El ciclo continúa con el ingreso de vapor a la cámara hasta alcanzar la presión y temperatura deseadas manteniéndose el proceso hasta que transcurre el tiempo prefijado.
- una vez terminado el ciclo se practica un vacío efectivo para sacar el material textil esterilizado, permitiéndose finalmente el reingreso del aire atmosférico que es obligado a pasar previamente por un filtro de retención bacteriano, hasta que se alcance la presión de la cámara. Las evacuaciones producidas por el vacío fraccionado, proveen una remoción de aire del 97%.
- Este sistema produce una eficiente esterilización por vapor de agua pero es necesario incorporar al autoclave controles y sistemas de seguridad que permitan obtener y mantener las condiciones elegidas para el correcto procesamiento del material.

Etapas del proceso de esterilización por autoclave:

(preparación- ascenso o calentamiento-esterilización-descarga o descenso-secado o vacío final-final del ciclo)

- Preparación: se elimina el aire del interior del autoclave, cargado con el material limpio, seco y adecuadamente empaquetado. Se provocan vacíos hasta aproximadamente -0.8 atmósferas y entradas de vapor hasta presiones mayores de 1 atmósfera. El tiempo que tarda el autoclave en vaciarse se conoce como tiempo de preparación (Tp)
- Ascenso o calentamiento: la temperatura del vapor inyectado en el interior del autoclave aumenta hasta la temperatura de esterilización. En esta etapa, el vapor entra en contacto con todas las superficies de la carga y estas alcanzan la temperatura seleccionada que depende del tipo de material a esterilizar.
- El tiempo que tarda en alcanzar la temperatura de esterilización se llama tiempo de calentamiento (Tc)
- Esterilización o exposición: se destruye toda forma de vida del material. Durante todo el proceso la temperatura y la presión permanecen constantes. El tiempo de esterilización (Te) varía en los distintos ciclos que se pueden programar. Por ejemplo en un ciclo de instrumental el Te es de 10 minutos y en un ciclo de gomas es de 20. Las temperaturas alcanzadas son de 120° C y 140° C que corresponden a distintas presiones que oscilan entre 2 y 3 atmósferas y son suficientes para destruir toda clase de microorganismos y formas de resistencia si se mantienen durante el tiempo adecuado.
- Descarga o descenso: después de esterilizarse el material, la presión desciende hasta valores de 0.1 a 0.3 atmósferas durante el periodo denominado tiempo de descenso (Td)
- Secado o vacío final: se elimina el vapor del autoclave y la presión se iguala a la atmosférica. Este tiempo de secado (Ts) tiene una duración aproximada de entre 10 a40 minutos (dependiendo del ciclo utilizado). En este tiempo se acondiciona el aparato para permitir su apertura.
- Final del ciclo: comienza con la apertura del autoclave (automática en muchos de ellos) por el acceso o puerta de la zona estéril por donde se vacía la carga

Carga del autoclave

La regla fundamental de la carga de un autoclave es preparar todos los paquetes de tal manera que den la menor cantidad de resistencia al paso del agente esterilizante a través de la carga, desde la parte superior de la cámara hacia la inferior. Los paquetes con textiles (camisolines- sabanas) que son el grupo más difícil de penetración de vapor se deben colocar en posición vertical con poco contacto entre ellos.

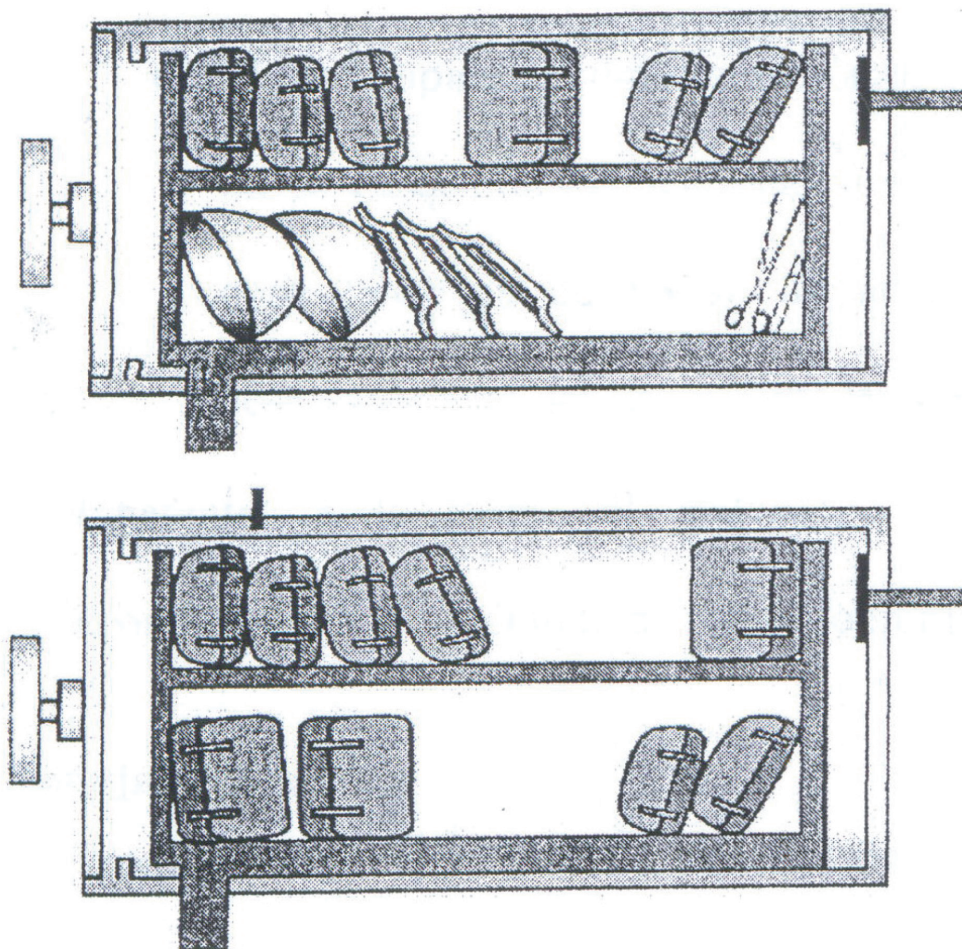


Figura 6: Forma correcta de cargar un autoclave. En la parte superior se observa una carga mixta y en la inferior la carga de un lote textil.

Cuando se colocan dos estantes con paquetes, la carga inferior debe ir cruzada a la inferior. A fin de promover la circulación de vapor, se debe evitar comprimir y superponer paquetes y no sobrecargar el autoclave (se debe cargar la cámara al 80% de su capacidad real).

En lotes mixtos textiles con no porosos (por ejemplo instrumental de metal) estos últimos deben ir abajo y si son palanganas que provoquen "zonas de sombra" deberán ir de costado para facilitar su secado. El instrumental armado en bandejas con perforaciones en lateral y fondo, debe ser colocado sobre su base, de manera que mantenga su contenido ordenado.

Factores que influyen en la esterilización por vapor:

1. inherentes a las características del vapor: ha quedado definido que debe ser saturado, seco y libre de aire.
2. Aire presente: el aire mezclado con el vapor o retenido en el material determina dos factores de error:
 - A) se produce una presión superior a la verdadera y por lo tanto fuera de la curva de equilibrio-temperatura-presión.
 - B) el aire impide el contacto del vapor con el material y, no se desarrolla el juego sucesivo de calentamiento-condensación. (se debe tener en cuenta su densidad mayor a la del vapor para el desplazamiento del aire en el proceso)
3. Inherentes a la carga: el material a esterilizar debe estar seleccionado, acondicionado y distribuido de manera apropiada.

Ventajas del método:

- produce un rápido calentamiento de los materiales.
- produce una rápida penetración del vapor especialmente en el material textil.
- destruye los microorganismos más termo resistentes: registra un breve tiempo de acción

- no deja residuos tóxicos en los materiales.
- es económico.
- resulta de fácil obtención.
- el vapor cede fácilmente sus calorías.

Desventajas del método:

- no se puede usar para elementos metálicos cromados ni niquelados.
- no esteriliza sustancias pulverulentas.
- no esteriliza sustancias grasas ni aceites.
- no esteriliza plásticos termosensibles, se produce su degradación.
- se produce la corrosión de materiales metálicos.
- deterioro de los hilos cortantes.

Materiales que se esterilizan por calor húmedo:

- material de vidrio
- papel
- cerámica
- jeringas
- instrumental quirúrgico de acero inoxidable-titanio
- instrumental óptico autoclavable
- materiales termoresistentes: latex-siliconas-poliuretano-policarbonatos textiles
- virutas de madera del laboratorio experimentación de animales (biotereó)
- soluciones acuosas (como norma general se tiene en cuenta que el llenado del recipiente no debe sobrepasar los 2/3 de su capacidad total)
- prótesis e implantes autoclavables.



Figura 7: Instrumental quirúrgico que es esterilizado por autoclave

2. Esterilización por calor seco

Este proceso se basa en la circulación de aire caliente en el interior de un aparato de acero inoxidable, **estufas**, sometidos a elevada temperatura regulada por un termostato.

Las estufas son recipientes de metal de forma cúbica o prismática de sección rectangular en forma longitudinal, contando con una o mas puertas ubicadas en una de sus caras asegurándose el cierre hermético.

Las formas en que se transmite el calor son:

- conducción: cuando se colocan en contacto materiales a distinta temperatura hasta que se igualan.
- convección: cuando un elemento intermedio lleva el calor de la zona de mayor a la de menor temperatura.
- radiación: cuando un elemento determinado emite energía calórica que se difunde en el espacio.

El calor toma contacto con el material y produce su calentamiento desde afuera hacia adentro hasta que se iguala su temperatura con la del ambiente en la cámara.

La temperatura debe ser uniforme en todo el interior de la estufa. Los objetos a esterilizar deben permanecer durante 2 horas a una temperatura comprendida entre los 160° C y 170° C.

El papel y el algodón se alteran en la proximidad de los 170° C de modo tal que la esterilización en los casos en que estos estén presentes, debe efectuarse a una temperatura no superior a los 160° C: se refiere a los casos en los que el material a esterilizar consiste en el papel o el algodón (los que se usan como envoltorios de los objetos a tratar).

El efecto letal del calor seco sobre microorganismos se debe a la oxidación o carbonización del protoplasma. Se requieren tiempos de exposición largos para garantizar que las formas de resistencia que se adaptan a condiciones desfavorables sean eliminadas.

Aunque la esterilización por calor seco es uno de los métodos más antiguos que se conocen, no se establecen como rutina ciclos exactos y correctos de tiempo y temperatura por lo que su manejo es complejo.

El agente esterilizante es el aire caliente seco. El aire tiene una menor capacidad para tomar, transportar y ceder el calor que da el vapor saturado.

Las estufas tienen un esquema constructivo simple y difunden el calor de dos formas:

1. por desplazamiento natural de aire
2. por circulación forzada.

1. Estufas de convección gravitatoria: Desplazamiento natural de aire:

Está compuesta por una cámara revestida de resistencia eléctrica en su pared interior. 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 temperatura. Por ello su proceso es más lento y menos uniforme. El aire, al ser calentado en la parte baja de la estufa disminuye su densidad y asciende a la parte superior de la cámara: a su paso toma contacto con los materiales. Una vez que el aire ha cedido su calor, vuelve a descender (ha aumentado su densidad) hacia la parte inferior de la estufa donde nuevamente es calentado, y se repite este ciclo hasta que después de un cierto tiempo alcanza temperatura uniforme.

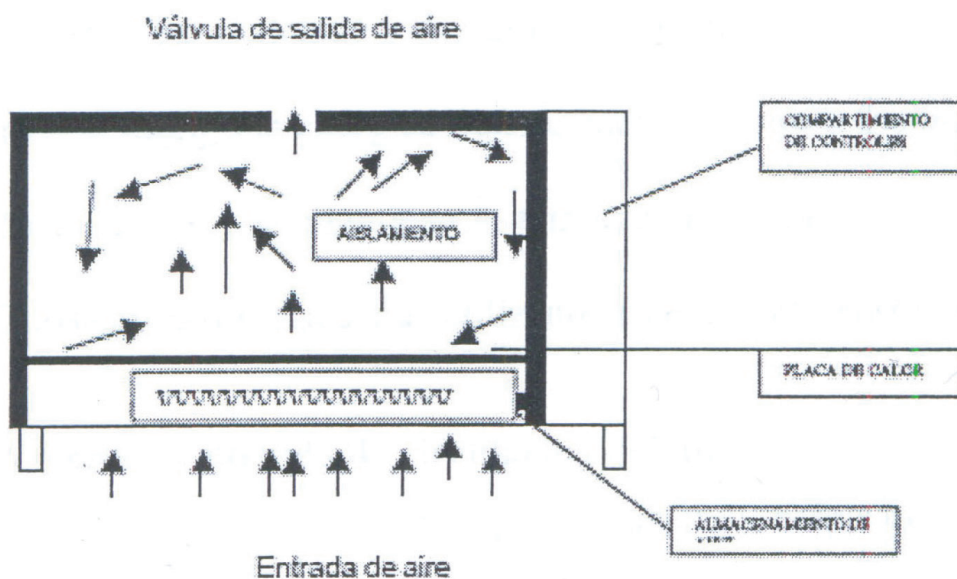


Figura 8: Esquema de una estufa de convección por gravedad.

La velocidad de circulación depende del sistema de ventilación del equipo y de la diferencia de temperatura entre los calentadores y la puerta. Este tipo de esterilizadores es lento en su operación y la temperatura dentro de la cámara puede ser menos uniforme que en los equipos de convección mecánica.

2. Circulación forzada: estufa de convección mecánica.

Las estufas que trabajan con circulación forzada de aire, se componen estructuralmente de doble cámara. La exterior cumple la función de aislamiento térmico mediante el uso de amianto o lana de vidrio, y la interna que permite la ubicación de los materiales.

Para lograr la homogénea distribución del calor, cuentan con una turbina balanceada estática, y que es dinámicamente impulsada por un motor eléctrico. La turbina se halla colocada en forma flotante lateralmente, tomando aire exterior para forzarlo a través de la entrecámara y distribuirlo a través de la cámara de esterilización luego de pasar por el sistema de calefacción constituido por una parte de resistencias para luego ser reciclado y expulsado al exterior.

De este modo se logra una enérgica transferencia de calor a los materiales, se evita la estratificación de capas y se mantiene la temperatura dentro de estrechos márgenes diferenciales. Estos equipos son los más usados en hospitales.

Descripción técnica y método de circulación del aire.

Este tipo de esterilizadores tiene incorporado un motor tipo turbina que moviliza grandes volúmenes de aire caliente dirigiéndolo hacia la carga a temperaturas controladas. El sistema de calentadores está ubicado en un compartimento separado de la cámara de trabajo frente a la turbina. Su esquema de funcionamiento es el siguiente:

1. en el momento que ingresa el aire caliente, la turbina lo mezcla y lo difunde con el aire recirculante.
2. el aire caliente pasa por un conducto donde mediante mecanismos de alta presión se fuerza el aire al lado opuesto de la cámara.
3. a continuación, el aire pasa por otra pared difusora y es descargado uniformemente por todo el plano vertical de la cámara. Esto asegura presión positiva en el plano horizontal manteniendo una temperatura uniforme y transferencia similar de calor a todos los puntos de la cámara.
4. después que el aire cruza la cámara y pasa a través de la pared difusora es recirculado por la turbina.
5. el ciclo se repite

En los esterilizadores de convección mecánica el proceso es de mayor eficiencia y menor costo comparado con el de convección gravitacional.

Etapas del proceso de esterilización por calor seco

1. Calentamiento- es el período que transcurre desde que se enciende la estufa hasta que se alcanza en el termómetro la temperatura de esterilización, hay un tiempo determinado de calentamiento (Tca)
2. Compensación o pre-esterilización- es el tiempo que insume el agente esterilizante-calor seco en este caso- desde el momento en que alcanzó sus condiciones de esterilización en el ambiente que rodea al material a tratar, hasta el momento en que llegó a penetrar y alcanza en esas condiciones a todas las zonas de dicho material. Dicho de otra manera, es el tiempo que transcurre hasta que la temperatura se alcanza en toda la carga (Tco)

Para este caso, se ha determinado mediante pruebas experimentales que el tiempo requerido para llegar a saturar todos los lugares y materiales a esterilizar, depende de ciertos factores.

El tiempo de esterilización es mayor:

- cuanto mayor es el volumen del material
- cuanto menor es la conductividad del material
- cuanto mayor es el espesor y menor la conductividad de las paredes del envase.

Por otra parte, el tiempo de pre-esterilización es menor cuanto más aplanado y achatado es el volumen o la masa a esterilizar.

Las pruebas para determinar el tiempo de pre-esterilización o compensación se basan primordialmente en la técnica de colocación de sensores en el lugar más profundo del material a tratar y de ese modo, tomar el tiempo que demora el sistema en alcanzar la temperatura eficiente para el tratamiento.

3. Esterilización: sucede la destrucción de toda forma de vida. El tiempo que se estima oportuno es el denominado tiempo de esterilización (Te). Aquí, se mantienen las condiciones de esterilidad prefijadas (temperatura y tiempo)
4. Seguridad: el tiempo de seguridad es el considerado como adecuado para asegurar las condiciones de esterilidad. Es una etapa que se añade para asegurar que la destrucción de toda clase de microorganismos y sus formas resistentes ha sido completa. Transcurre durante un tiempo denominado tiempo de seguridad (Ts)
5. Enfriamiento: desde que cesa la entrada de aire caliente hasta que se alcanza una temperatura que permite la apertura de la estufa (Te).

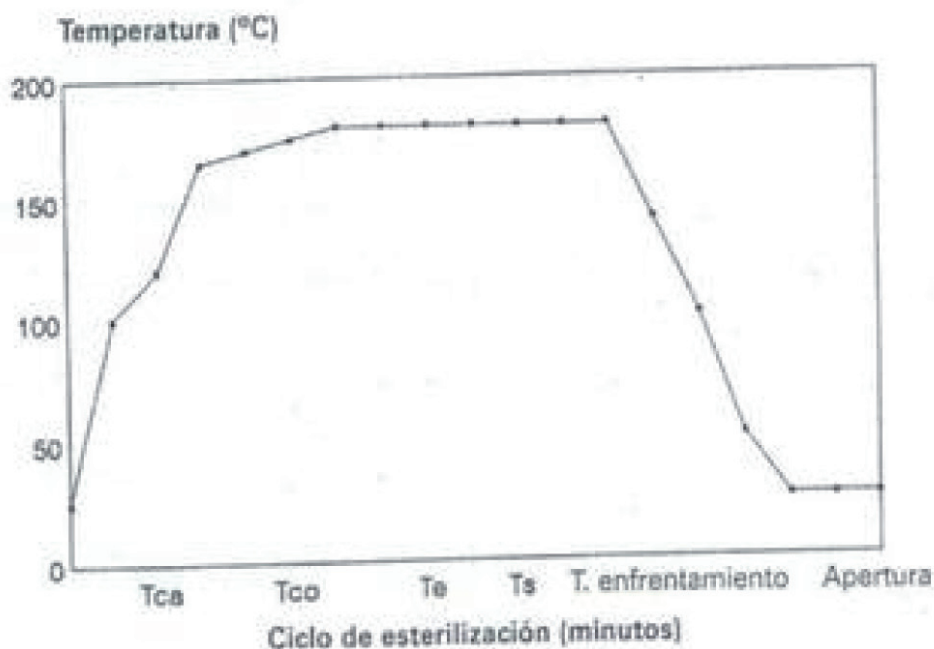


Figura 9: Ciclo completo de esterilización por calor seco-

Ventajas del Método:

- Económico
- Ausencia de toxicidad ambiental
- Proceso en seco
- No deja residuos tóxicos en los materiales

Desventajas del método:

- Proceso con menor margen de seguridad en esterilización que otros métodos físicos
- Proceso lento
- Limitado espectro de acción.

Materiales que se esterilizan por calor seco:

Pueden esterilizarse todos aquellos objetos, drogas y preparados que resisten altas temperaturas que no estén en medios acuosos y que en general no admiten la esterilización por calor húmedo:

- Instrumental quirúrgico cromado o niquelado
- Jeringas de vidrio y agujas de acero hipodérmicas
- Objetos de vidrio
- Accesorios cromados de laboratorio o de uso en cirugía
- Soluciones oleosas como la vaselina
- Drogas oleosas
- Drogas termoestables

Los materiales textiles, gomas, látex, esmaltados, sustancias alcohólicas y acuosas, así como fármacos orgánicos NO pueden ser esterilizados por este método.

3. Esterilización por óxido de etileno

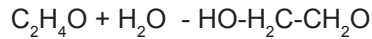
El óxido de etileno fue descubierto en 1859 y se utiliza desde 1929 como insecticida y pesticida. En el comienzo de los años 50 se descubre su propiedad esterilizante y comienza su utilización en el medio hospitalario.

El óxido de etileno es un gas incoloro, soluble en agua y en disolventes orgánicos con bajo punto de condensación. Se licúa fácilmente por compresión y/o refrigeración, inflamable y explosivo con aire en concentraciones superiores o iguales al 3%.

Su olor es perceptible por encima de la 700 p.p.m y su densidad de vapor es 1.5

Se emplea en forma de gas o de vapor y combinado con derivados halogenados del metano (freones)

o dióxido de carbono y su fórmula química es (C₂H₄O). Los aparatos de esterilización por este sistema se llaman autoclaves o cámaras de óxido de etileno. El mecanismo de acción esterilizante se basa en la capacidad de alterar la estructura de proteínas y ácidos nucleicos de los microorganismos por alquilación, al sustituir átomos de hidrógeno por el radical hidroxilo. En contacto con el agua, el medio ácido (pH<7) y a temperatura normal, se forma etilenglicol, que es el que presenta la acción esterilizante:



Su elevada toxicidad a nivel celular lo convierte en un eficaz agente esterilizante. No obstante, como cualquier otra sustancia química y tóxica para los microorganismos, es igualmente perniciosa para las personas, por lo que es necesario adoptar medidas de seguridad.

Su inhalación puede producir edema de pulmón y en menor grado, irritación de mucosas. También produce quemaduras de piel, eritemas cutáneos, hemólisis en los casos en que los materiales puestos en contacto con la sangre o tejidos no fueran bien aireados o desgasificados. Además es considerado cancerígeno, mutagénico y teratogénico.

Características del óxido de etileno como agente esterilizante:

- Eficacia en su acción esterilizante: letal para formas vegetativas de bacterias Gram+ y Gram-, microbacterias, formas de resistencia y virus.
- Posibilidad de acción a bajas temperaturas
- Elevada afinidad por los microorganismos
- Relativa rapidez de acción
- Elevada capacidad de acceso, difusión y penetración en la carga independientemente del tipo de empaquetado
- No es corrosivo ni deteriora el material con filo
- Necesidad de combinarse con otros gases para formar mezclas no inflamables:
12% óxido de etileno:88% de freón
10% óxido de etileno:90% de dióxido de carbono
- Necesidad de aplicar estrictas medidas de seguridad por su toxicidad
- Necesidad de establecer condiciones ambientales específicas con una humedad relativa entre un 40% y un 60% para garantizar su poder esterilizante (nulo en ambiente seco)
- Necesidad de airear el material poroso, plástico o de caucho esterilizado durante un tiempo para eliminar los productos residuales tóxicos (etilenglicol, etilenclorhidrina).

La capacidad de absorción del óxido de etileno y residuos depende del tipo de material y su peso, dado su elevado poder de penetración, por lo que el tiempo de aireación o desorción está condicionado por estas características.

Si bien todos los microorganismos son susceptibles a la acción del óxido de etileno, es imprescindible optimizar las condiciones de temperatura, humedad relativa, tiempo de exposición y concentración a fin de lograr una correcta esterilización.

Parámetros en la esterilización por óxido de etileno (ETO)

- Temperatura: factor muy importante porque afecta en forma directa la velocidad de alquilación. La alquilación está ligada al proceso de destrucción bacteriana, al usarse óxido de etileno proporcionalmente a su aumento. De este modo, con temperaturas inferiores a los 35°C el tiempo de esterilización se prolonga excesivamente, por lo tanto, la temperatura óptima de operatividad es de 45 a 50°C.
- Humedad relativa: para el proceso de alquilación es necesario disponer de un tenor de humedad adecuado, dado que es una reacción que se vehiculiza por el agua. Se considera apto un valor dentro de 30 a 45% de humedad relativa que por lo general es inferior al promedio de humedad ambiental y consecuentemente se encuentra en la cámara de esterilización y en los paquetes de esterilización.

No es conveniente un exceso de humedad dado que ya se estableció que el óxido de etileno reacciona con el agua para dar etilenglicol, neutralizándose.

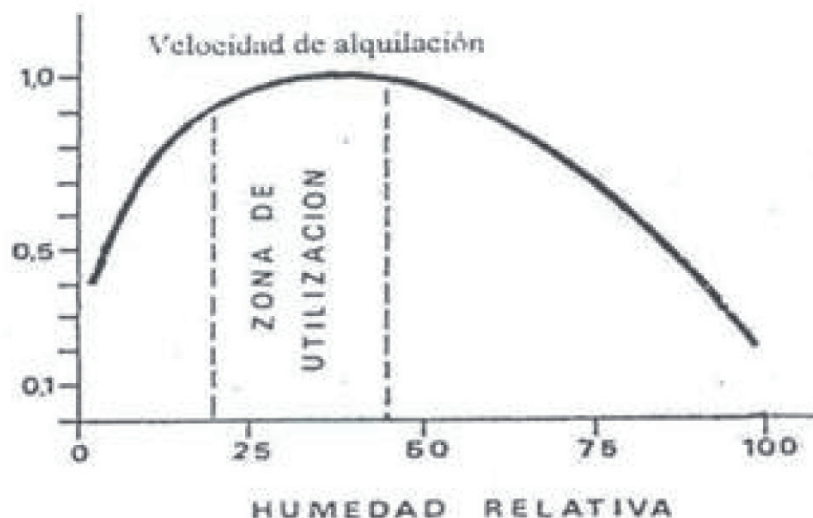


Figura 10: Zona óptima de humedad relativa para la utilización de óxido de etileno.

- Tiempo de contacto: para lograr una buena destrucción bacteriana el tiempo es inversamente proporcional a la concentración de gas necesaria para el proceso, influenciado además por los aspectos antes mencionados.
- Concentración del gas: esta concentración en la cámara de esterilización es un factor decisivo para el logro de un proceso de esterilización. Es el peso/volumen que tiene una cámara y se expresa en mg/litro.

Concentraciones menores a 450 mg/litro alargarían enormemente el ciclo operativo y mayores a 1400-1600 mg/litro no lo acortarán sustancialmente, aumentando en este último caso la presencia de etilenglicol, etilenclorhidrina, todos estos productos tóxicos.

La alquilación es una función de la concentración, presentando una gráfica aproximadamente lineal. Así, si es doble la concentración, y los otros parámetros se mantienen constantes, el tiempo se reduce a la mitad.

Por todo ello, los valores que a continuación se detallan respecto a los parámetros de esterilización por óxido de etileno, están en constante revisión y no pueden ser tomados como absolutos sino orientadores:

- temperatura: 45-50 ° C
- humedad: 30-45%
- tiempo: depende de los parámetros anteriores. Por ejemplo, si la concentración es cercana a los 800 mg/litro y se cumplen los parámetros de temperatura y humedad, se deberá tener en cuenta las instrucciones del fabricante del equipo y hacer la evaluación mediante la validación de los procesos en cada ámbito de trabajo.

Etapas del proceso de esterilización por óxido de etileno. (Acondicionamiento-Humectación-Exposición al gas-Extracción del gas y lavado de carga- Extracción del aire filtrado-Aireado)

- Acondicionamiento o Preparación: una vez cargada la cámara con el material limpio, seco y convenientemente acomodado, se cierra de forma automática y comienza el ciclo de esterilización que suele estar registrado en la memoria del aparato. Se hace un vacío previo para extraer el aire del interior de la cámara y favorecer las siguientes etapas del proceso ya que el aire puede dificultar la distribución homogénea del calor y del óxido de etileno.
- Humectación: se produce la entrada de vapor de agua que da a la cámara la humedad relativa y necesaria para que el óxido de etileno ejerza su acción esterilizante. Con la finalidad de que la humectación sea homogénea se establecen tiempos adecuados.
- Exposición al gas Óxido de Etileno: se inyecta el gas convenientemente mezclado con freón o dióxido de carbono y se mantiene la presión de temperatura adecuada durante el tiempo necesario para que el gas acceda a todo el material y lo esterilice. Los fenómenos de alquilación se favorecen con la temperatura, pero este método de esterilización se emplea para material termolábil, por lo que las temperaturas establecidas oscilan entre 30-38° C (ciclo frío) y 55-60° C (ciclo caliente)

El tiempo de exposición dependerá del tipo de carga. En la práctica hospitalaria que se esteriliza con este método es muy heterogéneo, a excepción de la termolabilidad, por lo que conviene aplicar los tiempos recomendados por los fabricantes.

- Extracción del gas Oxido de Etileno y Lavado de carga: se realizan vacíos sucesivos para eliminar el gas residual en la cámara. Posteriormente se aplican varios "lavados" al material inyectando aires en la cámara a través de filtros con un tamaño de poro inferior al tamaño de los microorganismos para evitar la contaminación del material.
- Extracción del aire Filtrado: se aplica el vacío para eliminar el aire de la cámara. Al mismo tiempo, la presión desciende de a poco hasta alcanzar las condiciones atmosféricas que permitan la apertura automática de la cámara por la zona estéril.
- Aireado de la cámara: para eliminar el gas y productos derivados se requiere la aireación del material por un tiempo. En algunos casos la cámara lleva acoplada en su programa la etapa de aireación, pero si no es así, es necesario transportar el material a una cámara de aireación independiente. En esta, se inyecta aire que forma corrientes para acceder a todo el material.

La temperatura influye decisivamente en la aireación por lo que se atempera de forma similar al proceso de esterilización. Debido a la variabilidad del material hospitalario, se establecen "ciclos tipo" de aireación de cargas heterogéneas:

- a temperatura ambiente por aproximadamente 7 días
- en cámara a 50° C por 12 horas aprox.
- en cámara a 60° C por 8 horas aprox

Las medidas de seguridad en la aireación son:

- permanecer fuera del recinto donde esta el autoclave
- esperar media hora para abrir la puerta de la cámara y descargar
- la Central de Esterilización cuenta con un sistema de ventilación local forzada que favorecen la rápida eliminación del gas una vez abierta la cámara.
- se deben emplear guantes desechables o de neopreno para proteger las manos del gas residual, gorro, mascarilla y gafas
- al transferir la carga de la cámara al aireador, se debe realizar la operación con la mayor rapidez posible y empleando mascara de gases como medida protectora.

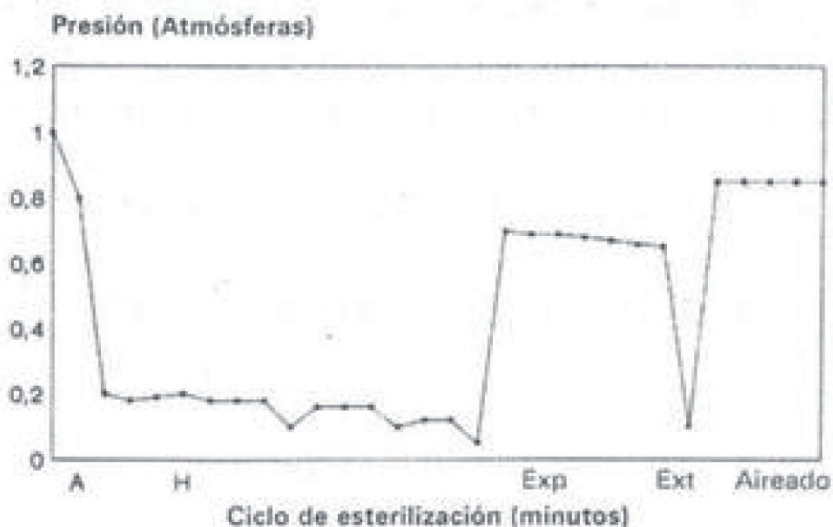


Figura 11: Ciclo completo de esterilización por óxido de etileno.

Ventajas del Método:

- proceso con alto margen de seguridad de esterilización
- amplio espectro de aplicación en esterilización de insumos biomédicos
- buena compatibilidad con la mayoría de materiales de envoltorio
- permite la esterilización de los dispositivos a temperaturas inferiores a 50° C

- no existen restricciones para la esterilización de lúmenes angostos
- excelente capacidad de difusión en envoltorios e ítems a esterilizar

Desventajas o limitaciones:

- requiere instalación separada de otros equipos/procesos
- complejidad en las variables del proceso a controlar
- proceso no apto para la esterilización de líquidos, o tela
- requiere cuarentena del material y control de los residuos en materiales esterilizados.
- requiere control de toxicidad ambiental: TWA (time weighted average) de 8 horas 1ppm.

Materiales que se esterilizan por Oxido de Etileno

- instrumental óptico como broncoscopios, laringoscopios, endoscopios, laparoscopios, entre otros. implantes y prótesis cuyos materiales constitutivos no resistan la esterilización por autoclave (prótesis vasculares-implantes ortopédicos)
- generadores de marcapasos y otros dispositivos electrónicos
- suturas quirúrgicas (catgut, nylon, prolene, poliglactina 910)
- tubuladuras para circuitos circulación extracorpórea
- equipos para administración de sangre y soluciones parenterales
- sondas vesicales, neogástricas enterales, de aspiración de mucus y rectales.
- cementos quirúrgicos
- tubos endotraqueales
- tubos de traqueotomía
- ropa quirúrgica descartable no resistente al autoclavado
- especulas ginecológicas descartables
- bolsas colectoras de fluidos y para la alimentación
- cepillos quirúrgicos
- membranas filtrantes para hemodiálisis no autoclavables
- catéteres intravenosos
- cateteres intrarateriales
- catéteres para coronariografías
- guías metálicas
- accesos venosos y arteriales
- recipientes plásticos para recolección de muestras
- agujas de aspiración y de biopsia de medula ósea
- dispositivos intrauterinos

NO se puede esterilizar por este método los textiles, los líquidos y los materiales de PVC que hayan sido esterilizados previamente por radiaciones gamma.

El material de envoltura de los elementos a esterilizar tiene que ser permeable al gas y al vapor de agua necesario para la correcta humidificación y reacción de alquilación.

El espesor deberá ser adecuado, de modo tal que permita un cierre hermético para evitar contaminación previa o posterior y no se produzca su rotura por manipulación.

Entre la amplia gama de materiales para la elaboración de empaques compatibles con el proceso de esterilización por óxido de etileno podemos mencionar los siguientes:

- papel plano o crepado para uso medico
- telas no tejidas
- fibras de polietileno
- pouch tyvek/PET o PVC
- pouch kraft/PET o PVC
- SMS
- cajas organizadoras plásticas con filtro
- contenedores rígidos plásticos o metálicos cribados con envolvedor de papel.

4. Esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno.

Conocido como el cuarto estado de la materia, se define al plasma gaseoso como una nube de partículas cargadas positiva y negativamente, junto a partículas atómicas neutras y otras especies moleculares, generadas por radiofrecuencia sobre el vapor de peróxido de hidrógeno. Este estado de la materia puede ser producido a través de campos eléctricos o magnéticos.

En la búsqueda del precursor ideal para ser utilizado en la esterilización de materiales se estudiaron distintos productos químicos. Se concluyó que el mejor precursor para la formación del plasma gaseoso para la esterilización sería el peróxido de hidrógeno líquido.

Como agente esterilizador, tiene una solución de peróxido de hidrógeno al 58% que es vaporizado en el interior de una cámara hermética.

Por medio de inducción de radiofrecuencia se generan campos eléctricos que provocan la aceleración de electrones y otras partículas que colisionan unas con otras. Estas colisiones inician reacciones que producen radicales libres: hidróxilos, hidroperóxidos, peróxido activado, luz ultravioleta, y otras especies activas.

Dichos radicales libres, y otras especies presentes en la nube de plasma, interactúan con la membrana celular, enzimas y ácidos nucleicos, provocando la anulación de funciones vitales de los microorganismos por procesos oxidativos y por ello, su muerte.

Fases del proceso de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno.

El proceso de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno consiste en dos fases consecutivas e idénticas en las que una vez reducida la presión en el interior de la cámara (vacío) se inicia una fase de preplasma, con dos motivos fundamentales:

- 1- eliminación de humedad residual de materiales y cámara
- 2- preacondicionamiento y estabilización térmica de materiales.

Al finalizar esta fase, se introduce aire debidamente filtrado (por filtros HEPA) al interior de la cámara hasta estabilizar la presión a 760 mmHg. A continuación, se reduce de nuevo la presión iniciándose así una nueva fase de vacío y posteriormente se inyectan 1.8 mL de solución acuosa de peróxido de hidrógeno al 58% que al entrar en la cámara se vaporiza. Este vapor de peróxido de hidrógeno se difunde por los distintos materiales objeto de esterilización. Así, dan lugar a las etapas llamadas INYECCIÓN y DIFUSIÓN.

Tras la difusión se reduce la presión en el interior de la cámara y se aplica energía de radiofrecuencia (RF) para crear un campo eléctrico capaz de romper las moléculas de peróxido de hidrógeno y formando radicales libres. Es la llamada ETAPA DE PLASMA:

En esta fase de plasma de baja temperatura los radicales libres reaccionan con las moléculas esenciales del metabolismo y reproducción celular produciendo la muerte de los microorganismos.

Una vez finalizada la emisión RF los radicales pierden su alto nivel de energía combinándose entre sí para la formación de oxígeno, vapor de agua y otros derivados no tóxicos.

Por último, se produce la entrada de aire a través del filtro HEPA y la cámara vuelve a la presión atmosférica.

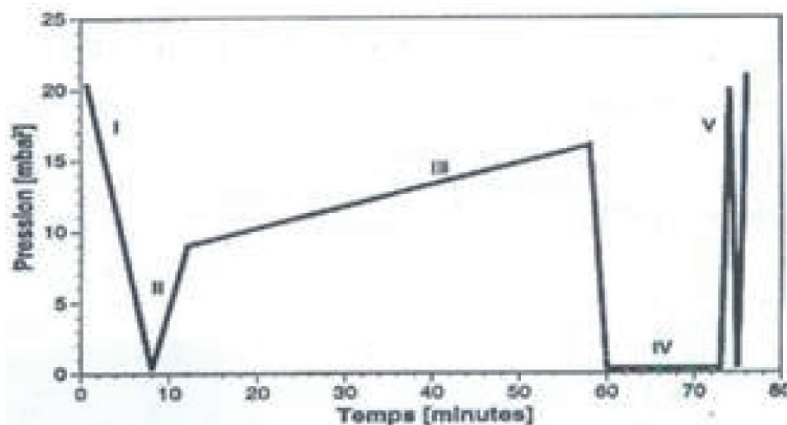


Figura 12: Ciclo completo de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno

- Ventajas del sistema:**
- Rapidez
 - Facilidad de uso
 - Eficacia microbiológica
 - Compatibilidad instrumental
 - Seguridad laboral y medioambiental
 - Baja temperatura
- Rapidez del ciclo: con este sistema STERRAD 100S tiene la posibilidad de hacer dos ciclos distintos. El ciclo estándar es de 54 minutos. El segundo ciclo es menos usado por ser monográfico para en-

doscopios flexibles y requiere un tiempo de 72 minutos.

El sistema STERRAD 50 tiene un solo ciclo de esterilización y dura 45 minutos.

En ambos casos la aplicación de esta nueva tecnología ha puesto un cambio en los protocolos de tratamiento del instrumental hospitalario, respecto a los sistemas que se usaban en el pasado. Con el sistema STERRAD aumenta la capacidad productiva y proporciona una mayor flexibilidad en la demanda de material estéril por parte del bloque quirúrgico. En el caso del STERRAD 100 su capacidad nominal es de 100 litros, debido a la rapidez del ciclo, la capacidad de producción de material estéril puede llegar a ser de hasta 1500 litros por día.

Por otra parte, el autoclave STERRAD 50 tiene una capacidad de 50 litros y por lo tanto su producción puede llegar a ser de 750 litros por día.

- **Facilidad de uso:** el STERRAD dispone de un teclado de fácil manejo e incorpora un control por microprocesador en el cual se monitorizan todos los parámetros críticos del ciclo para garantizar un proceso correcto de esterilización. Si por cualquier motivo, algún parámetro excede sus límites, el ciclo de esterilización será cancelado y el registro físico indicará la causa del mal funcionamiento. Si el ciclo finaliza satisfactoriamente la impresora alfanumérica proporciona el registro impreso de los parámetros correspondientes al proceso realizado. Por otra parte, el agente esterilizante es suministrado a través de unos cassettes válidos para la realización de 5 ciclos de esterilización y cuya inserción se hace cómodamente en el lugar indicado en el panel frontal del esterilizador.
- **Eficacia microbiológica:** muchos estudios han demostrado la capacidad del gas plasma de peróxido de hidrógeno para inactivar un extenso espectro de microorganismos incluso las esporas bacterianas. Por lo tanto, la eficacia ha sido demostrada con un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de por lo menos 10 % con esporas de *Bacillus stearothermophilus* superando los distintos tests de validación. Históricamente, el instrumental reutilizable con lúmenes largos y estrechos, ha supuesto un reto para la esterilización debido fundamentalmente a la dificultad de realizar una correcta limpieza y posteriormente a la capacidad de penetración y/o difusión del agente esterilizante. Por ese motivo y solo para este tipo de materiales, ASP Jonson & Jonson desarrolló un sistema compuesto por un adaptador y una carga adicional de peróxido de hidrógeno llamada "acelerador" para garantizar la difusión y estado del gas plasma en el interior de este tipo de lúmenes. Estos aceleradores de difusión consisten en pequeños tubos plásticos elásticos que contienen una ampolla de vidrio fácilmente quebrable y una solución de peróxido de hidrógeno al 50%. Antes de lanzar el ciclo de esterilización, se rompe la ampolla y de este modo se logra una concentración adecuada y acción directa del principio activo.
- **Compatibilidad Instrumental:**
Para cualquier método de esterilización es muy importante la eficacia en la destrucción de microorganismos, pero además no deberá afectar las propiedades funcionales para las que el instrumental originariamente ha sido fabricado. Este proceso se produce en ausencia de humedad y a baja temperatura, por lo que le confiere unas propiedades idóneas para ser compatible con un amplio rango de instrumental médico. Como materiales incompatibles con este sistema están: el papel, lino, algodón y derivados de celulosa y los líquidos. El motivo fundamental de su incompatibilidad es la potencial absorción del peróxido de hidrógeno que tienen estos materiales, lo que puede llegar a provocar una deficiente difusión del agente esterilizante que conduciría a la cancelación del ciclo como control de calidad y para no comprometer el proceso de esterilización, en el caso de introducir en la cámara este tipo de materiales. Por ello el material de acondicionamiento así como los indicadores químicos y biológicos son específicamente exentos de células y fabricados en material TYVEK.
- **Seguridad laboral y medioambiental:**
Este sistema STERRAD ha sido desarrollado para evitar al personal sanitario cualquier contacto con el gas tanto en su fase inicial como durante el proceso. Para prevenir una exposición accidental, la solución de peróxido de hidrógeno, se suministra a través de un cassette perfectamente sellado y válido para 5 ciclos de esterilización. Como medida preventiva, dicho cassette tiene un indicador químico en cada lado, que se puede visualizar a través de la funda de plástico que lo envuelve. En caso de rotura de éste, el indicador químico cambia de color como aviso al usuario de que no debe abrir la envoltura de plástico para evitar cualquier contacto con el gas. Durante la etapa de inyección en el proceso de esterilización, tampoco existen riesgos para los usu-

arios debido a que el STERRAD trabaja en esta fase en presión negativa. En la finalización del ciclo, tras la ruptura de las moléculas del gas en la etapa de plasma, los productos finales del proceso son oxígeno, vapor de agua y otros derivados no tóxicos.

- **Baja temperatura:** el sistema STERRAD asegura un ciclo y a baja temperatura (45° C). Este punto es muy importante por la compatibilidad de los dispositivos médicos, por el objetivo de ser esterilizados, como así también, por otros motivos anteriormente descriptos tales como la mayor vida útil del instrumental sometido a repetidos ciclos de esterilización.

Desventajas o limitaciones del sistema:

- Incompatibilidad con la celulosa, los polvos y los tejidos. Materiales de envoltura como los cobertores metálicos no se recomiendan ya que estos forman un efecto escudo que impide que las ondas de radiofrecuencia tomen contacto con el material.
- Existen algunas restricciones con respecto a los lúmenes: lúmenes flexibles de diámetro entre 1 y 10 mm y largo entre 1 y 2 metros que requieren utilización de adaptadores.
- Los productos con elevada humedad dificultan el alcance de los valores de vacío necesarios para el proceso alargando el tiempo de evaluación del aire de la cámara a valores inaceptables, invalidándose el ciclo.
- Costo elevado de los materiales que se usan para embalaje.

Materiales que se esterilizan por plasma de peróxido de hidrógeno:

- Endoscopios gastrointestinales
- Broncoscopios
- Cables de ecógrafo de cirugía general
- Termómetros esofágicos pediátricos
- Instrumental de oftalmología
- Instrumental fino y motores de maxiofacial y cirugía plástica

Envoltorios que admite el proceso:

- Polipropileno no tejido
- Pouch tyvek-laminado polipropileno/polietileno

5.- Esterilización por vapor a baja temperatura con formaldehído – (VBTF)

Bajo esta denominación está comprendido un sistema esterilizante en el cual se usa una solución acuosa de formaldehído al 2% que se puede presentar en bolsas de plástico de 2.75 litros. Se ha descrito en el procedimiento de esterilización con vapor de agua, que este agente físico, actúa como elemento de transporte de calor, y sobre las bacterias. En este caso, el vapor se constituye en el transporte del formaldehído que es el agente activo.

Su mecanismo de acción es el de destruir microorganismos a través de la alquilación sobre grupos amino, carboxilo, sulfhidrilo e hidróxilo de enzimas celulares y proteínas estructurales. Además, produce la alquilación de grupos imino de bases puricas y pirimidicas de ADN en sinergismo con la actividad letal del vapor del agua a baja temperatura.

A causa de la mala capacidad de difusión bajo condiciones de presión atmosférica, el formol y el vapor de agua no traspasan materiales porosos y lúmenes estrechos. Por ello, al proceso de esterilización se le añade un prevacío fraccionado, con un cambio constante entre la evaluación de la cámara y la alimentación de la mezcla.

Gracias al repetido cambio de condensación y evaporación del vapor cargado con formaldehído en el material, se consigue el llenado de vapor, lo que permite la distribución del vapor en el material así como la penetración de formaldehído en superficies libres interiores y exteriores.

Etapas del proceso de VBTF

La posibilidad de penetración y permeación del formaldehído, se ve favorecido por su gran afinidad con el agua, ya sea en su forma líquida o como vapor. Cuando se lo emplea, se produce el vacío fraccionado para eliminar el aire de la cámara de esterilización con rapidez. Previamente a la inyección de su mezcla íntima con el vapor de agua en proporción del 2%. De esta manera se tiende a optimizar la penetración en los materiales, salvando en parte la dificultad que se plantea en los lúmenes estrechos y largos.

Técnicamente la secuencia de esterilización utilizando formaldehído combinado con el vapor de agua obtenido a baja temperatura puede sintetizarse:

- 1- Extracción de aire a inyección de vapor de agua mezclado con formaldehído 2% en 15 etapas con alternación de presión. Esta etapa dura 50 minutos.
- 2- Saturada con la mezcla vapor de agua-formaldehído, se lanza el ciclo de esterilización, manteniéndose la temperatura en 60° C y la presión en 200 mbar. Esta etapa dura 60 minutos.
- 3- Finalizado el tiempo de esterilización, se inicia la desorción del formaldehído en 26 etapas con alternancias de presión, que se realiza con inyección y extracción de vapor de agua puro para diluir bien el posible formaldehído que este penetrado en los materiales. Su duración es de 50 minutos.
- 4- Se realiza el vacío de secado para eliminar el vapor acumulado en la cámara. Duración 10 minutos.
- 5- Se realiza el aireado con aire filtrado procedimiento que se efectúa en 5/6 etapas con cambios de presión. Su duración en 10 minutos.
- 6- Fin del ciclo con recuperación a presión normal en la cámara para producir la apertura.

Ventajas del sistema:

- Rapidez del ciclo de esterilización que tiene una duración total de 3 horas a 60° C y 5 horas a 50° C
- Los materiales se pueden usar inmediatamente sin requerir ningún tipo de aireación o manipulación suplementaria
- No requiere de ningún tipo de conexión para ventilación externa y puede ser instalado junto a los autoclaves de vapor, siempre que las condiciones ambientales del área sean como mínimo de 6 renovaciones hora. No requiere de un equipo aireador suplementario.
- El funcionamiento del esterilizador es completamente automático. Basta con seleccionar el ciclo y accionar el inicio del programa.
- El coste del ciclo es muy bajo en comparación con el oxido de etileno o con los sistemas de plasma.
- No existe restricción para esterilización de lúmenes angostos.
- Es un sistema aceptado por los principales fabricantes de instrumentos médicos
- termosensibles.

Pueden esterilizarse los mismos materiales que con el oxido de etileno.

Desventajas del sistema:

- A temperaturas de entre 50° y 60° C la formación de para formaldehído en los materiales es un problema potencial.
- Humedades relativas altas con concentraciones de gas altas incrementan la probabilidad de polimerización de formaldehído.
- La humedad óptima es de 30% a 50%. si se supera esta marca mejoran las condiciones de hidratación de los materiales pero aumentan las posibilidades de polimerización por la solubilidad de formaldehído en agua.
- Microorganismos deshidratados recubiertos con materia orgánica (materiales incorrectamente lavados) o incluidos en cristales son dificultosos de inactivar por este método.
- La Ocupatonal Safety and Health Administarction (OSHA) indica que el formaldehído debe manipularse como potencial cancerígeno y con un limite de exposición promedio para 8 horas de trabajo de 0.75 ppm.(TWA). Por esta razón, los empleados deben tener limitado contacto directo. Los efectos agudos a la exposición al formaldehído incluyen la irritación del tracto respiratorio y ojos ante la inhalación. Una concentración de 100 ppm es inmediatamente peligrosa para la salud y la vida. El contacto con la piel ocasiona decoloración, picazón, sequedad, resquebrajamiento y descamación. Una exposición crónica puede causar cáncer en los humanos. Ha sido asociada al cáncer de pulmón, nasofaringe y conductos nasales.

Materiales que se esterilizan con VBTF:

Todos aquellos materiales que se esterilizan por óxido de etileno pueden ser esterilizados por vapor a baja temperatura con formaldehído.

Capítulo VI. Controles del proceso de esterilización

A pesar de que la esterilidad es un concepto absoluto, es difícil de hablar de esterilidad en estos términos, ya que no se puede garantizar la total ausencia de vida en el material.

Por ello, se habla en términos de probabilidad, es decir, se acepta que un lote de material está estéril cuando existe una probabilidad mínima de contener alguna unidad formadora de colonia (UFC). La Farmacopea Argentina VII edición establece esta probabilidad en 10^{-6} unidades. La interpretación de este dato supone que en un millón de unidades estériles existe un microorganismo vivo que ocasiona un lote de material que no cumple con la condición de esterilidad. Pero, en la práctica hospitalaria es inviable aplicar este sistema de comprobación de la esterilidad del material por muestreo y posterior cultivo para comprobar la ausencia/existencia de unidades contaminadas, por lo que es necesario emplear otros sistemas.

El único proceso para garantizar la condición de esterilidad consiste en diseñar, validar y controlar sistemas de comprobación de la esterilización mediante ensayos físicos, químicos y/o biológicos aplicados en las diferentes etapas del proceso de esterilización del material.

Los sistemas de control de esterilización son dispositivos ajenos al esterilizador que se emplean para comprobar la eficacia del proceso.

Tipo de controles

1) Controles físicos.

Son los que se realizan “al pie del equipo”. Se deben conocer los equipos, revisar juntas, burletes, cierres, el estado de los materiales, las resistencias, los motores, entre otros.

Esto permite encarar un service preventivo y evaluarlo en mejores condiciones. Básicamente lo que se mide en los equipos a lo largo del proceso es:

Temperatura → termómetro, termógrafo

Presión → manómetro

Vacío → vacuómetro

Humedad → higrómetro

Tiempo → reloj

Se deben tomar los datos y registrarlos en el libro de proceso de inicio, durante y al final de cada ciclo. Las normativas actuales de esterilización exigen que todas las variables físicas sean registradas por el equipo en cuestión, y varían según el proceso de esterilización.

1. Esterilización por vapor de agua: se registra la temperatura, presión y tiempo en los diferentes pasos del ciclo: vacíos previos, esterilización y secado.
2. Esterilización por calor seco: se registra temperatura y tiempo
3. Esterilización por óxido de etileno: se registra temperatura tiempo, presión y humedad en las distintas fases del ciclo: vacíos previos, esterilización y barrido.
4. Esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno: se registra tiempo y presión
5. Esterilización por formaldehído: se registra presión y temperatura

En el proceso de esterilización por medio de un autoclave, se realiza el Leak Test o prueba de fugas, que consiste en hacer un vacío previo hasta -0.840 atm. Se realiza con la cámara vacía, se cierran todas las válvulas y se establece un tiempo de observación de 10 minutos con registro de la presión obtenida. Se hace una lectura a los 5 y a los 10 minutos. El criterio de aceptación según la norma DIN 58-950 parte 3, es que la pérdida máxima de presión debe ser 15 g/cm^2 en 5 minutos.

2) Controles o indicadores químicos

Están dirigidos a la monitorización rutinaria de los procesos de esterilización. Son dispositivos que contienen sustancias químicas que cambian de color o de estado cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso.

Los indicadores químicos se utilizan además para diferenciar si un artículo ha sido expuesto a un proceso de lo que no lo han sido. Los indicadores químicos pueden ser externos o internos.

2.a Controles químicos externos.

Son llamados testigos de proceso. Sirven para “atestiguar” si un paquete o envase ha pasado por un ciclo o proceso de esterilización. Su colocación es siempre exterior al paquete y debe ser visible.

2.b Controles químicos internos

Son dispositivos diseñados y calibrados para detectar la correcta penetración del agente esterilizante al interior de un paquete. Se coloca en el interior del paquete y los envases, en sitios donde se presume

es más difícil la penetración del agente esterilizante (vapor, gas, calor).

Por ser su principal misión la de controlar la homogeneidad de las condiciones de carga, su uso debe extenderse a todos los paquetes y envases a procesar. Se presentan generalmente en forma de tiras de papel impresas con reactivos químicos, que cambian de color al exponerse al agente esterilizante que controlan. Otras características es que dan información inmediata al concluir el ciclo.

En la actualidad se describen 6 categorías de indicadores químicos según la norma ISO 11140-1:

b.1 Indicadores de proceso de Clase I

Son indicadores de naturaleza química basados en reacciones sencillas y sensibles a los parámetros de esterilización vapor saturado, temperatura, tiempo, humedad, concentración de agente oxidante. Se presentan en forma de tiras de papel impreso de tintas y otros reactivos no tóxicos que viran de color en contacto con el agente esterilizante. Es importante recalcar que dichos productos viran si se cumple un elemento clave; como por ejemplo: temperatura y no necesariamente todos los elementos mencionados.

b.2 Indicadores de proceso Clase II

Es el test de Bowie Dick. 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.

El paquete de prueba estará formado por paños o toallas de algodón puro, doblados de forma que den aproximadamente, unas medidas de 25 a 30x30x25 a 30 cm. y un peso aproximado de 6.5 kg .

En el centro del paquete se coloca 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.

Es conveniente que guarde igual distancia respecto a las pruebas laterales de la cámara de esterilización. Se realiza un ciclo con los siguientes parámetros:

- 3 vacíos previos
- Temperatura de 134° C
- Tiempo de esterilización de 3 y ½ minutos a 4

En una prueba correcta el indicador habrá virado hacia un tono uniforme que puede ser negro u otro color, de acuerdo a la marca del proveedor. Una prueba incorrecta se manifiesta por un color más tenue al indicador por el fabricante o por la aparición de manchas o zonas de distinto color o densidad.

Si el resultado del teste es positivo, deberá ser repetido. Si se confirma se deberá interrumpir la operación del equipo y solicitar asistencia a mantenimiento (revisar bomba de vacío). Después de la revisión se volverá a tomar el test de nuevo para corroborar su funcionamiento.

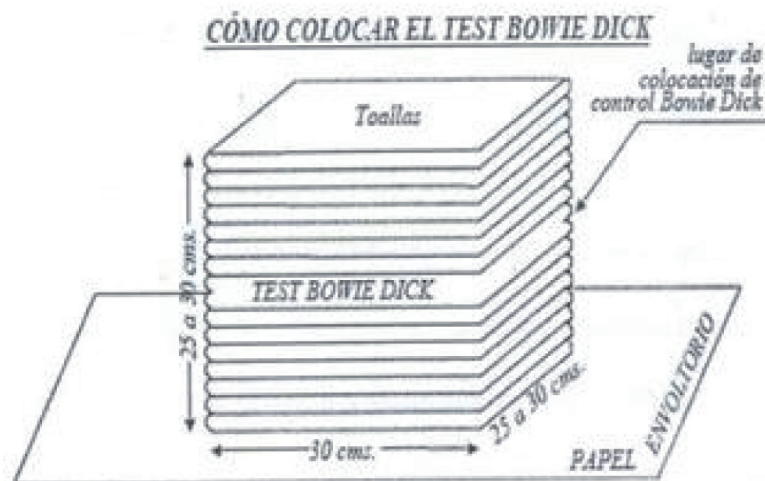


Figura 5: Colocación de las toallas para realizar el test de Bowie Dick.

b.3 Indicadores de proceso Clase III

Están diseñados para responder a una variable crítica del proceso de esterilización, como por ejemplo la temperatura. Han caído en desuso.

b.4 Indicadores de proceso Clase IV (multiparamétrico o de parámetro múltiples)

Están diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso. Consiste en una tira de papel impregnado en tinta termocrómica, que cambia de color cuando ha sido expuesta a las condiciones mínimas necesarias del proceso, por ejemplo temperatura y tiempo.

b.5 Indicadores de proceso Clase V (integradores o de parámetro integrado)

Están diseñados para responder a todas las variables críticas de ciclos de esterilización. Por ejemplo en autoclave reaccionan ante los parámetros críticos temperatura, tiempo y vapor saturado. Se utilizan en cada ciclo como indicador interno.

b.6 Indicadores de verificación de ciclos Clase VI (emuladores o simuladores)

Están diseñados para reaccionar frente a todas las variables críticas de un ciclo de esterilización a niveles considerados como satisfactorios con un 95% de confiabilidad (funcionan cuando el 95% del ciclo específico ha concluido).

3) Indicadores biológicos.

Se consideran las herramientas más valiosas para controlar la esterilización de materiales. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización. Consisten en preparaciones estandarizadas de microorganismos vivos específicos que observan la mayor resistencia comprobada a un método de esterilización determinado o reactivos químicos capaces de detectar enzimas o proteínas específicas de estos microorganismos.

Para su fabricación se emplean en general esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 como indicador de esterilización por vapor saturado a presión, plasma de peróxido de hidrógeno y formaldehído; esporas de *Bacillus subtilis* variedad Níger (actualmente *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372) para la esterilización por calor seco y óxido de etileno. Las esporas deben incubarse por varias horas después del proceso.

Según Farmacopea Argentina VII edición, la carga inicial de esporas del indicador biológico para esterilización por vapor debe ser no menos de 1×10^5 y el valor de D a 121°C superior a 1.5 minutos. En el caso de la esterilización por calor seco, se recomienda las esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC9372, y el número de esporas viables por soporte debe ser no menor de 1×10^5 y el valor de D a 160°C debe estar comprendido entre 5 y 10 minutos. Para el sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, se recomienda el uso de esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 y en el caso de esterilización por óxido de etileno se recomienda las esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. El número de esporas viables por soporte debe ser superior a 1×10^6 y el valor D no debe ser menor a 12.5 minutos cuando se expongan a $600^\pm 10\%$ de humedad relativa y $30^\pm 1^\circ\text{C}$ y/o 2.5 minutos cuando se expongan a $600^\pm 30$ mg/l de óxido de etileno y $60^\pm 10\%$ de humedad relativa y $54^\pm 1^\circ\text{C}$.

Es importante destacar que, aún cuando se demuestre la muerte de microorganismos la esterilidad de los artículos sólo se garantiza si se cumplen las otras variables del proceso. Por ese motivo el sólo uso de indicadores biológicos es insuficiente para la monitorización de los procesos de esterilización.

Tipos de indicadores biológicos.

Tiras con esporas.

Es una preparación de esporas viables sobre papel dentro de un sobre. Debe ser colocado dentro de un paquete de prueba y requiere ser procesado en el laboratorio. El período de incubación es alrededor de siete días.

1. Autocontenidos.

Son esporas viables sobre papel que ofrecen gran resistencia a los agentes esterilizantes dentro de un tubo plástico que contiene un caldo de cultivo. Constituyen los indicadores biológicos utilizados con mayor frecuencia. Existen incubadoras especialmente diseñadas para este tipo de indicadores que permiten procesarlos en el mismo servicio. Su lectura es en 48 horas.

Este diseño de indicadores biológicos se presenta para la mayoría de los métodos de esterilización: óxido de etileno, calor húmedo, vapor de formaldehído y plasma de peróxido de hidrógeno. Se incuban a la temperatura indicada por el fabricante y se interpreta el resultado observando el cambio de color. El medio de cultivo contiene un reactivo ácido-base que cambia de color según pH del medio de cultivo.

Los indicadores biológicos deben almacenarse en condiciones ambientales normal, entre 15° y 30°C con humedad relativa de 35 a 60% y no hay que almacenarlos cerca de agentes esterilizantes o de otros productos químicos. Tienen una vida útil variable, dependiendo del fabricante.



Figura 13: Indicadores biológicos para autoclave y óxido de etileno.

Si un indicador biológico resulta positivo puede deberse a las fallas en el proceso de esterilización o manipulación inadecuada del equipo. Si ocurre esta situación se debe comunicar los resultados al supervisor y retirar todo el instrumental procesando y revisar el equipo esterilizador. Si es negativo, puede ser porque el proceso de esterilización fue adecuado pero también por caducidad o almacenamiento inadecuado de los indicadores, tiempo insuficiente en la incubadora o temperatura inadecuada.

Capítulo VII. Almacenamiento de materiales

El tamaño y espacio para el almacenamiento de los artículos estériles deben ser planificados y dimensionado de acuerdo a la complejidad y tamaño del hospital. El almacenamiento debe realizarse en un lugar que evite los riesgos de contaminación y favorezca el movimiento e identificación rápida de los artículos.

Características recomendadas para el área de almacenamiento.

- Debe ser adyacente al área de esterilización
- Debe estar protegido, libre de polvo con superficies lisas y lavables
- Debe estar equipada con estantes cerrados, de fácil acceso y visibilidad de los materiales
- Se recomienda que cuente con una superficie amplia para el traslado de carros de transporte y la realización de actividades en forma cómoda y ordenada ya que en este sector se realizan labores de recepción de material estéril, revisión, control de esterilización, clasificación del material, movimiento de stock según fecha de vencimiento y control de inventario.
- Los revestimientos deben ser lisos, lavables y bordes redondeados para evitar la acumulación de polvo.
- Se debe mantener la temperatura en un rango de 18 a 20 °C y humedad entre 35-50%. Un exceso de humedad afecta la envoltura del material aumentando su permeabilidad.
- La renovación de aire en el recinto de almacenamiento debe ser de 10 recambios / horas con un filtro de 80% de eficiencia.
- Los paquetes deben colocarse de forma tal que sea fácil rotar su uso y deben además estar protegidos de las corrientes de aire; no deben colocarse debajo de las rejillas del aire acondicionado. Las estanterías y cestas metálicas no deben tener picos, ni aristas que puedan desgarrar las envoltura



Estanterías cerradas y móviles para guardar el material.



Estanterías móviles para guardar el material.

Capítulo VIII. La central de esterilización

Para definir el lugar correcto de ubicación de la Central de Esterilización es importante tener en cuenta los siguientes puntos. Deberá estar:

- Situada en un área de circulación restringida.
- Alejada de la zona de circulación de personas.
- Instalada con facilidad de acceso a los servicios de mantenimiento del equipamiento propio del área.
- Ubicación próxima los principales servicios que consumen material esterilizado.
- Insultada con facilidad de acceso al exterior del sistema de extracción de aire, para evitar largos tramos de conductos.
- Alejada de lugares que presenten riesgo de inflamación.

La ubicación definitiva surgirá de una evaluación cuidados de estos puntos, adaptados luego a la realidad del hospital en cuestión.

I. Diseño de la Central de Esterilización.

En las consideraciones del diseño de la Central de Esterilización, se deberá tener en cuenta la necesidad de un sector que efectiva y específicamente facilite los proceso, minimice la contaminación ambiental y facilite el mantenimiento de la esterilidad del material o insumo ya procesado.

La centralización de todos los procesos, aunque posible, es una tarea compleja.

La esterilización hospitalaria requiere equipamiento sofisticado, espacio adecuado y personal calificado que mantenga un programa de entrenamiento y continua evaluación de la calidad.

Considerando la seguridad y la disminución de costos, la centralización de todos los procesos es lo más recomendado, pero existen circunstancia particulares que imposibilitan esta centralización. En este caso, deben seguirse políticas firmes de trabajo a fin de mantener el objetivo final que es la obtención de un insumo estéril para ser usado en forma confiable con el paciente.

II. Definición de áreas.

- Área de recepción y limpieza: Área donde los elementos reusables: instrumental, equipos, etc. Son recibidos, registrados, y sometidos a un proceso de limpieza Terminal.
- Área de apoyo: Área de baño, duchas y office y demás facilidades para el personal.
- Áreas de preparación y empaque: Área donde los elementos limpios y secos son inspeccionados, armados en sets, cajas, envueltos o empacados adecuadamente para el proceso de esterilización seleccionado. Puede ser un área única o dividida en dos: una para instrumental convencional y otra para los diferentes dispositivos biomédicos, circuitos de anestesia, de respiradores, materiales termolábiles en general.
- Área de preparación de textiles: Área donde los textiles limpios reusables (lencería quirúrgica), y los diferentes materiales hidrófilos (gasas, vendas, etc.) son inspeccionados, armados y empacados en sus embalajes de proceso. Aquí también se efectúa la inspección de los materiales de envoltura, a fin de detectar irregularidades, defectos u objetos extraños.

Este sector debe estar en la Central de Esterilización

- Área de esterilización: Área donde se ubican los autoclaves por vapor, por óxido de etileno (ETO), estufas de calor seco, y todo otro equipo esterilizador: formaldehído, plasma de peróxido de hidrogeno; incluido el espacio para cargar y descargar los carros.
- Área de almacenamiento de material esterilizado: Área donde los materiales ya esterilizados son estacionados previamente a su distribución
- Área de depósito de materia prima: área de almacenamiento de textiles, materiales de embalaje y demás productos limpios. Puede estar localiza en la Central de esterilización o fuera de ella.
- Área administrativa: Oficina para el jefe del área y personal de supervisión donde se concentra la documentación de la Central de Esterilización, de biblioteca y el material de consulta.

III. Modelo de circulación.

La Central de Esterilización debe estar diseñada de manera tal que se vea claramente la separación de áreas: un insumo prelavado es “recibido” en un sector para su limpieza, luego acondicionada (“sector de preparación”) y esterilizado para ser por último almacenado. Todo esto con un sentido de circulación único y sin retrocesos.

El diseño del área de trabajo debe permitir un buen espacio para que todo funciones adecuadamente, minimizando las distancias entre áreas. Así se limita la posible contaminación ambiental y, por lo tanto la contaminación de insumos.

El tránsito en las áreas de la Central de Esterilización debe ser exclusivo para su personal. El supervisor definirá, con criterio estricto, quienes y con qué vestimenta podrán circular por el sector. Estos cuidados deben tomarse porque tanto el personal como los visitantes son portadores potenciales de microorganismos y aumentan así el riesgo de contaminación sobre el insumo estéril.

Es importante también proteger al personal de los gérmenes presentes en el área sucia, procedentes de insumos que deben ser lavados. Consecuentemente buenas prácticas en el tránsito y en el uso de barreras de protección personal son esenciales.-

IV. Requisitos de infraestructura.

- Requerimientos de espacio: Varían significativamente según los procesos que realizará la Central y son siempre estimados durante la planificación de la misma. La recomendación general será de 1 m² por cada cama de internación.
- Sistemas mecánicos: Además de los requisitos mecánicos, electricidad, agua y vapor, los procesos de esterilización habitualmente requerirán sistemas presurizados como aire comprimido, nitrógeno y sistemas de vacío. Se recomienda un sistema de destilado o desmineralizado del agua a ser usada, tanto en limpieza de instrumental como en autoclave de vapor (generación del vapor)

V. Requerimientos generales del sector.

- Pisos y paredes: Deberán ser construidos con materiales lavables, que no desprendan fibras, ni partículas. No deberán ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza.
- Techos: Deberán ser construidos de manera tal que no dejen ángulos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, la acumulación de polvo y otras posibles causas de contaminación.
- Ventilación: Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera que el aire fluya de áreas limpias a las sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro. No deberá haber menos de 10 recambios de aire, por hora. No están permitidos en la Central de Esterilización los ventiladores, pues generan gran turbulencia en el aire reciclando polvo y microorganismos desde el piso a las mesas de trabajo.
- Temperatura y humedad: Es deseable que esté entre los 18 °C y 22 °C y una humedad entre el 35 y el 70%. A mayor temperatura y humedad se favorece el crecimiento microbiano y a menor temperatura y humedad, se pueden afectar ciertos parámetros de la esterilización.

VI. Requisitos especiales por áreas.

- Área de limpieza (área sucia): deberán estar físicamente separadas de todas las otras áreas y ser fácilmente accesibles desde un corredor exterior. La importancia de la separación física se basa en la necesidad de evitar que aerosoles, microgotas y partículas de polvo sean transportados desde el área sucia a la limpia por las corrientes de aire, dado que en este sector, por el tipo de trabajo, que se desarrolla (cepillado, ultrasonido) se generan una gran cantidad de aerosoles. Los pisos, paredes, techos y superficies de trabajo, deberán estar construidos con materiales no porosos que soporten la limpieza frecuente y las condiciones de humedad. Todo el aire de éste sector debe ser, expulsado al exterior sin recirculación; se previene así la reintroducción de contaminantes zonas limpias que ponen en riesgo al paciente y al personal.
- Área de prerrecepción: Es ideal que este sector posea sistema de aireación con presión positiva (no excluyente)
- Área de procesamiento: Si existe un esterilizador por ETO en este sector, se deberá prestar especial atención a los sistemas de extracción del gas al exterior, además de estar separado del resto del equipamiento.
- Área de depósito de material esterilizado. Deberá estar contigua al área de procesamiento y con acceso limitado. El sistema de depósito (estantes abiertos o cerrados) deberá ser seleccionado sobre la base de la rotación de materiales y al tipo de material de embalaje usado. Los materiales esterilizados por calor húmedo y seco deben depositarse en estantes perforados (rejillas) para evitar condensación y contaminación de los mismos. Es importante que la contaminación ambiental sea minimizada ya que los empaques no proveen una barrera microbiana absoluta

VII. Consideraciones sobre el personal.

El plantel básico contará de un jefe Farmacéutico (con capacitación específica en el tema) y personal de procedimientos (técnicos en esterilización, auxiliares técnicos y personal de limpieza).

Toda la preparación y procesamiento de materiales, incluido los pasos de descontaminación, limpieza, empaque, esterilización, almacenamiento y distribución, deben estar bajo responsabilidad y supervisión de profesional Farmacéutico.

El mismo, deberá mantener programas de entrenamiento continuo y de actualización, así como también participar en los comités de redacción de normas de control de infecciones de la institución en la cual preste servicios.

Será también de su competencia la capacitación y evaluación del personal que, a su cargo, desempeñara tareas en el área.

Estos operadores demostraran un adecuada comprensión sobre los procesos específicos de esterilización usados en el área de salud, aso como también en todos los aspectos relacionados con dicho procesamiento (limpieza, empaque, circulación).

Capítulo IX. Central de esterilización actual del Hospital Regional de Comodoro Rivadavia

Entrevista al farmacéutico encargado de la Central de Esterilización del Hospital Regional de Comodoro Rivadavia, Dr. Sanguinetti.

¿Cuales son sus tareas? ¿Cuales son sus responsabilidades?

Toda la preparación y procesamiento de materiales, incluido los pasos de descontaminación, limpieza, empaque, esterilización, almacenamiento y distribución esta bajo mi responsabilidad y soy yo quién lo supervisa

Estoy a cargo de la capacitación y evaluación del personal de la Central.

¿Cuáles son los controles que le hacen a las máquinas? ¿Con qué frecuencia?

A la maquina de oxido de etileno le hacemos un control biológico y control físico

Al autoclave control físico y control químico, prueba de Bowie and Dick.

Estufas control físico y control químico.

Tratamos de realizar los controles todos los días

¿Dónde los registran?

En un cuaderno destinado exclusivamente a los controles de las maquinarias.

¿Qué capacitación tienen las personas que trabajan en la central?

Ninguna persona que trabaja en la central realizo los estudios correspondientes referidos a esterilización. Todas las personas que trabajan aquí son enfermeras con muchos años de experiencia hospitalaria.

¿Qué deficiencias puntuales ve en el Servicio?

Para empezar la Centra de Esterilización debería estar unificada en una zona determinada. En el hospital tenemos dos sectores destinados a la esterilización del material en este momento uno en el cuarto piso, cerca de los 2 quirófanos que hay en el hospital y el segundo sector en el subsuelo.

Años atrás la Central estaba ubicada en un especio muy reducido el cual contaba de dos sectores en la misma planta, el primero donde se recibía el material sucio, se lavaba, se secaba y acondicionaba el material y de ahí partía hacia un gabinete donde solo había un autoclave y aquel material que no podía esterilizarse por este método se lo trasladaba a un tercerista que prestaba su servicio con oxido de etileno y luego se transportaba nuevamente hacia el hospital. El segundo lugar era un depósito donde se colocaba el material estéril. Luego esterilización fue desplazado de esta zona que describo y paso a los dos sectores actuales ya mencionados.

Por lo tanto hay mucho por hacer y mucho por cambiar.

¿Qué propondría usted para mejorar el Servicio de acuerdo a su experiencia y capacitación?

A grandes rasgos creo que el personal debería estar capacitado para adquirir la correcta técnica y de esta manera todo el procedimiento se llevaría a cabo de manera eficiente

La central debería estar ubicada en una zona estratégica cercana a los quirófanos (pero no entre ellos) y en un lugar de fácil comunicación con los demás servicios del hospital.

Hospital Regional de Comodoro Rivadavia.

Central de esterilización (actual)

Planta física

El servicio de esterilización actual del Hospital Regional de Comodoro Rivadavia, no se realiza en un lugar físico concebido específicamente para ello.

Se ha acondicionado someramente un sector del subsuelo del edificio para someter a esterilización algunos materiales y existe otro sector para esterilización en el 4to.piso destinado a quirófanos. Entonces, el Hospital cuenta con servicio de esterilización en el **subsuelo** y en el **4to. Piso**

Personal

En el Servicio de Esterilización actualmente hay 5 personas trabajando:

1. Un farmacéutico
2. 4 enfermeras.

El **farmacéutico** se encarga de supervisar el funcionamiento de las dos áreas que comprenden esterilización.

Las **enfermeras** se encargan de:

- Recepción del material sucio
- Prelavado del material sucio
- Lavado del material sucio
- Secado del material limpio
- Acondicionado/ empaquetado y clasificación del material a esterilizar
- Colocar el material en las máquinas esterilizadoras
- Traslado al depósito de material estéril
- Entrega del material a los jefes de servicio.

Cabe destacar que en el sector de esterilización del 4to. Piso, el personal que realiza la tarea es personal asignado por el quirófano que es supervisado por el farmacéutico que está a cargo del servicio.

Zona de vestuario y aseo

Subsuelo y 4to.Piso- Sector destinado al descanso y recreación del personal: las dos zonas descriptas donde se realiza la esterilización del material del nosocomio, presentan un sector destinado a la recreación del personal afectado a la labor. En el subsuelo es independiente del resto de los sectores de la central y en la zona del 4to piso se comparte con el personal del quirófano.

Zona de administración del material sucio

Subsuelo- Existe una zona de recepción de material sucio.

4to.Piso- No existe zona de recepción de material sucio. Directamente se traslada dicho material desde los quirófanos al sector de lavado.

Zona intermedia

Subsuelo- Presenta un lugar destinado al pre-lavado, lavado y secado y otro exclusivo para el empaque.

En el sector de lavado, existen 2 piletas.

El secado se realiza por medio de una pistola que dispara aire comprimido. De esta manera se agiliza el trabajo.

4to.Piso- Presenta un sector de lavado y secado.

El empaque se realiza en el mismo lugar donde se encuentra el autoclave.

Existe una pileta y una mesada donde se secan **al aire libre** el material que ha sido lavado.

Zona de proceso de esterilización

Subsuelo- Equipado por: - un equipo de óxido de etileno.
- una estufa por calor seco.

Ambos están separados. La máquina de óxido de etileno se encuentra en un gabinete. Es semi automática y es prestada por un centro de salud de la zona. Para realizar la tarea, el personal usa guantes de goma y barbijo.

(Existe una máquina de óxido de etileno, que nunca fue puesta en funcionamiento y se está esperando reorganizar la central para llevar a cabo el mantenimiento correspondiente. Hasta que se realice el calibrado de la misma, permanece en un depósito del Hospital)

4to.Piso- Equipado por:-Autoclave a vacío fraccionado.

Depósito de material estéril

Subsuelo-Existe un lugar exclusivo para el almacén de todo tipo de material estéril equipado por estanterías

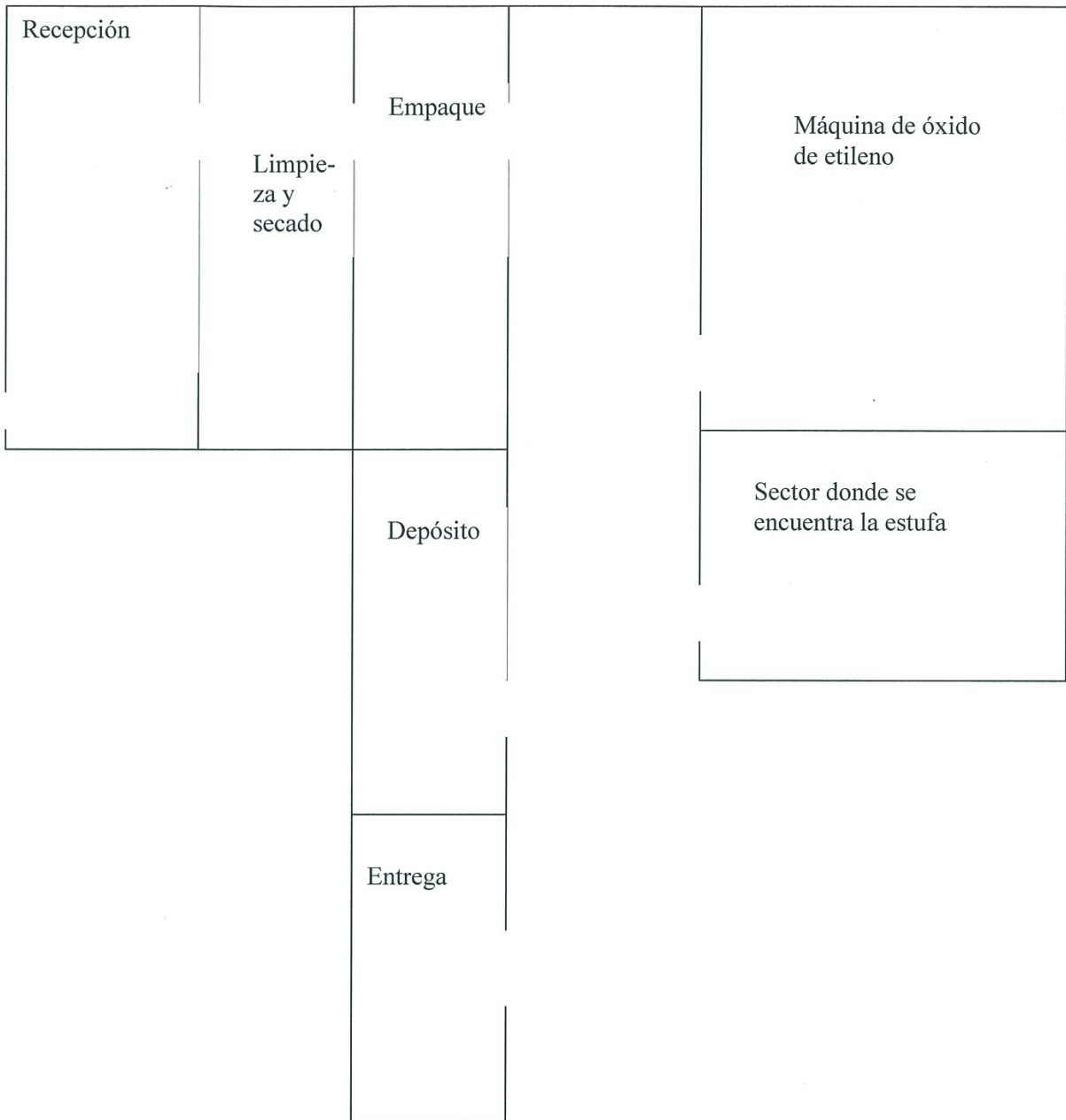
4to.Piso-Existe un armario al lado del autoclave en el que se almacenan no sólo el material que se esteriliza por autoclave, sino también la ropa de cirugía.

Zona de administración de entrega del material estéril

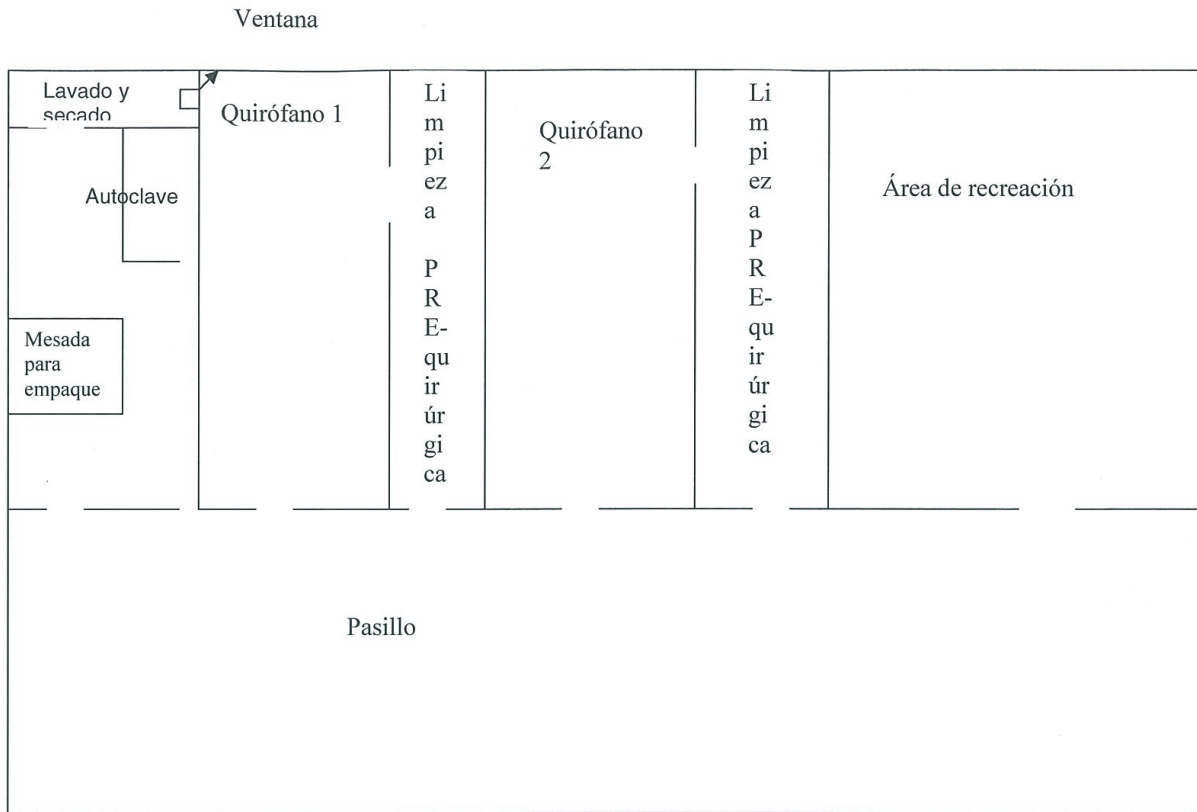
Subsuelo. Presenta una zona separada del depósito donde se realiza la entrega de material estéril.

4to Piso. No hay un lugar de entrega. La entrega se realiza en el mismo lugar físico donde se almacena el material esterilizado.

Esterilización por Medios Químicos- está a cargo del Servicio de Endoscopia. No depende del servicio de Esterilización a cargo del farmacéutico designado.



Central de esterilización ubicada en el subsuelo del Hospital Regional



Central de esterilización ubicada en el 4to. Piso del Hospital Regional

Espacio de fotos de la Central de Esterilización actual del Hospital Regional de Comodoro Rivadavia



Zona de lavado.



Pistola disparadora de aire comprimido para secar el material.



Zona de clasificación y empaque



Zona de empaque



Papel de grado médico utilizado para empacar el material próximo a esterilizar



Material por ser empacado en polietileno para ser esterilizado por óxido de etileno



Selladora de polietileno



Máquina de óxido de etileno semiautomática



Caja de cartón donde se coloca el material a esterilizar en óxido de etileno.



Estufa por calor seco



Zona de depósito del material estéril



Zona de depósito de material estéril



Área de entrega del material.

Capítulo X. Proyecto para una nueva central de esterilización del Hospital Regional de Comodoro Rivadavia¹

PLANTA FISICA: (Zona Administrativa de Recepción de material no estéril, zona de vestuario y aseo, zona Intermedia, zona de empaque, zona de procesos de esterilización, depósito de material estéril, zona de administración de entrega del material estéril)

Para contribuir a la eficiencia en la gestión de esterilizado de materiales, la nueva Central del Esterilización debe estar ubicada en un sector estratégico del Hospital Regional teniendo como base su cercanía al área de quirófanos y manteniendo una distancia prudencial respecto de los lugares de circulación masiva, sin perjuicios de que se deba implementar una manera de atender en materia de esterilización al resto de los servicios que requiera material estéril.

La superficie se calcula en 0.80 m² por cama, es decir, que para este hospital correspondería una superficie total de 160 m² distribuidos de la siguiente forma:

- No crítica: Recepción, pre-lavado, lavado y secado (12.5%)
Vestimenta y aseo (12.5%)
- Semi crítica: Acondicionamiento /empaque (37.5%)
Esterilización:(25%)
- Crítica: Almacenamiento y entrega del material estéril. (12.5%)

PERSONAL:

- 2 farmacéuticos:
 - Jefe farmacéutico
 - Farmacéutico para las guardias de fin de semana.
- 3 técnicos de esterilización
- 6 auxiliares de esterilización
- 2 enfermeros o mucamas

Los **farmacéuticos:** (distribución-supervisión-capacitación-responsabilidades)

- Tendrán a su cargo la distribución y supervisión de las tareas que se requieren en el proceso de esterilización desde la recepción hasta la entrega del material, como así también la responsabilidad de capacitar al resto del personal, asignándoles a cada uno una función específica.

Los **técnicos de esterilización:** (carga-control-descarga)

- Efectuarán la carga y control de los procesos de esterilización.

Los **auxiliares:** (selección-empaque-organización)

- Seleccionarán y acomodarán la totalidad del material ingresado para su esterilización.
- Acondicionarán el material lavado para ser esterilizado.
- Acomodarán el material estéril en el lugar indicado.
- Eventualmente colaborarían con los técnicos.

Los **enfermeros o mucamas:** (recepción-registro-entrega)

- Llevarán un registro del ingreso y egreso del material que será sometido a esterilización y colaborarán con las tareas de los auxiliares.

Zona de vestuario y aseo

Lugar asignado dentro de la Central para que el personal capacitado efectúe el cambio de ropa indicada para la tarea que le corresponde antes y después de cada jornada de trabajo teniendo en cuenta las técnicas específicas que se requieren.

Zona de administración de recepción de material no estéril

Sector en donde se hará el registro, la recepción (no estéril). Luego del registro, se deberá trasladar el material recepcionado hacia la zona intermedia donde comenzará en proceso de esterilización.

El horario de recepción de material será de 7.00 a 10.00

Se tendrá en cuenta una guardia para resolver situaciones eventuales.

1. VER ANEXO: MARCO LEGAL DE LA PRÁCTICA DE LA ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA (PAGINA 129)

Zona intermedia

Abarca:

- Pre- lavado
- Lavado
- Desinfección
- Secado

Aquí se hará el prelavado, lavado y secado del material que se pretende esterilizar.

El material proviene del mismo hospital.

(El pre-lavado, lavado y acondicionado no se efectuará en cada servicio), para ello se utilizará una batea plástica con agua y limpiador tensioactivo.

En las piletas se lavará todo el material.

El material que se necesite inmediatamente se desinfectará en este sector.

Zona de empaque

Se empaquetará todo el material proveniente del sector intermedio y se lo dejará listo para trasladarlo al área de procesos de esterilización.

En una mesada se empaquetará el material textil y en otra todo el material de acero inoxidable.

Zona de procesos de esterilización de materiales:

- Calor Seco
- Calor Húmedo
- Equipo de Oxido de Etileno

Las maquinarias deberán mantenerse alejadas del sector de Pre-lavado, lavado y secado del material no estéril.

Contará con:

1 ESTUFAS DE CALOR SECO.

Estufa chica donde se esterilizarían:

- Oleos. Ejemplo: vaselina
- Polvos. Ejemplo: talco
- Mangos de bisturí cromados.
- Materiales con cromo o níquel

2 EQUIPOS DE CALOR HUMEDO.

Dos autoclaves (vacío fraccionado) con doble puerta. De esta manera el material no estéril no tendrá contacto directo con el material esterilizado.

Los autoclaves serán chicos 60x60x90, de esta manera se podrá dar un uso de las maquinas en corto tiempo.

Aquí se esterilizaría:

- Acero inoxidable
- Textiles (gasas, vestimenta para cirugía, etc)
- Polímeros termo regulables. Ejemplo: policarbonatos o siliconas.

MÉTODO PARA MATERIALES TERMOLABILES:

- EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

Por las características específicas del gas:

Este equipo estará aislado del resto de las máquinas de la Central.

Habrá un sistema anti-explosivo de encendido de luz.

Detector del gas en el ambiente

Sector de ventilación independiente.

Depósito material estéril

Será un almacén de todo el material estéril.

Ubicado con cercanía al sector de entrega del materia estéril.

Dotado de una temperatura y humedad adecuada

Lugar restringido.

Aquí se depositarán las gasas, apósitos y compresas estériles. Y se dispensarán de acuerdo a lo solicitado por los servicios.

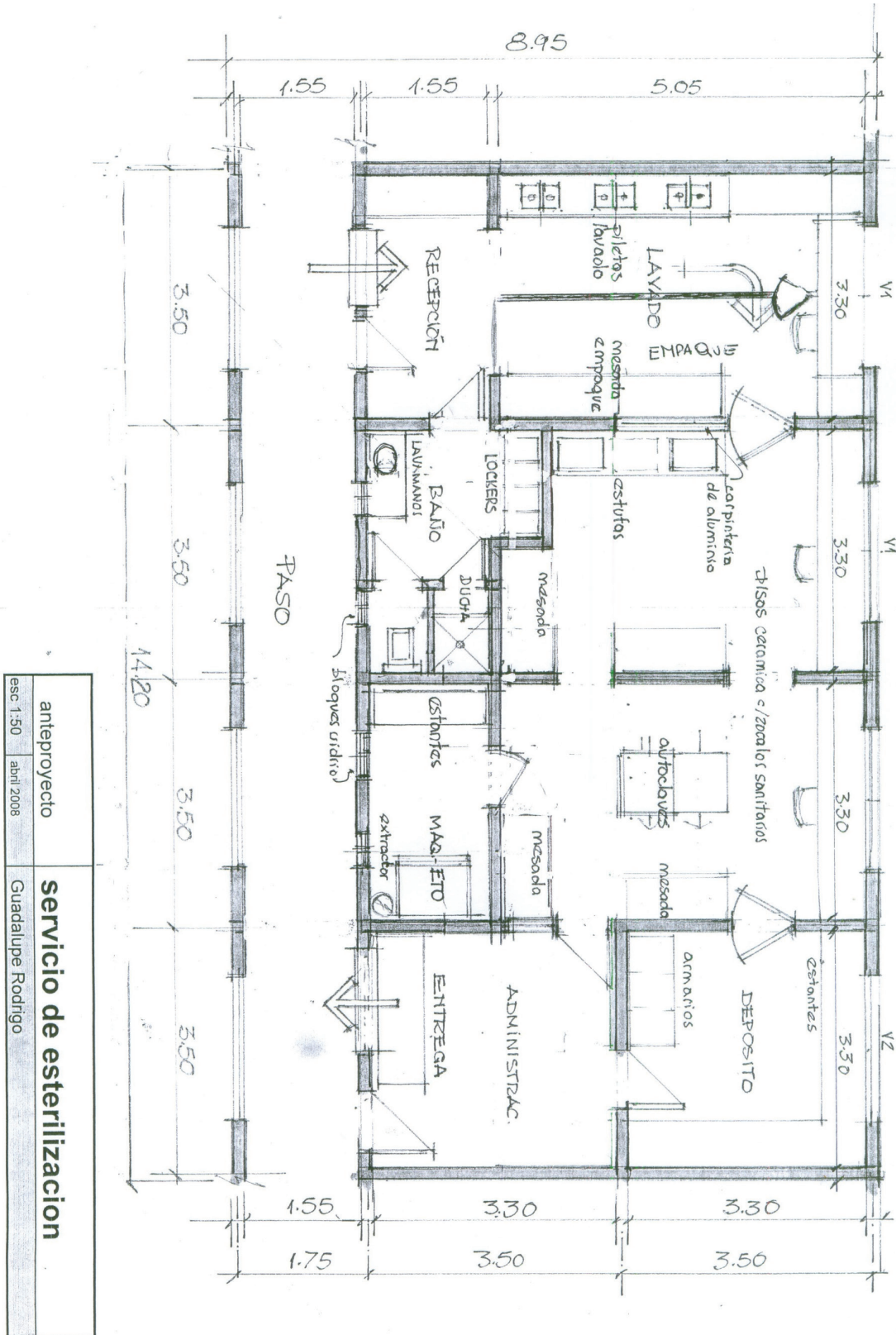
Zona de administración de entrega del material estéril

Se entregará el material (estéril)

El material estéril será entregado a los servicios cuando lo soliciten.

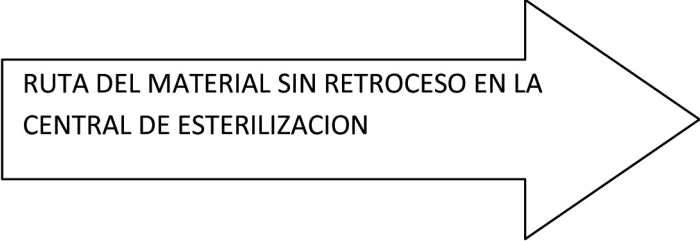
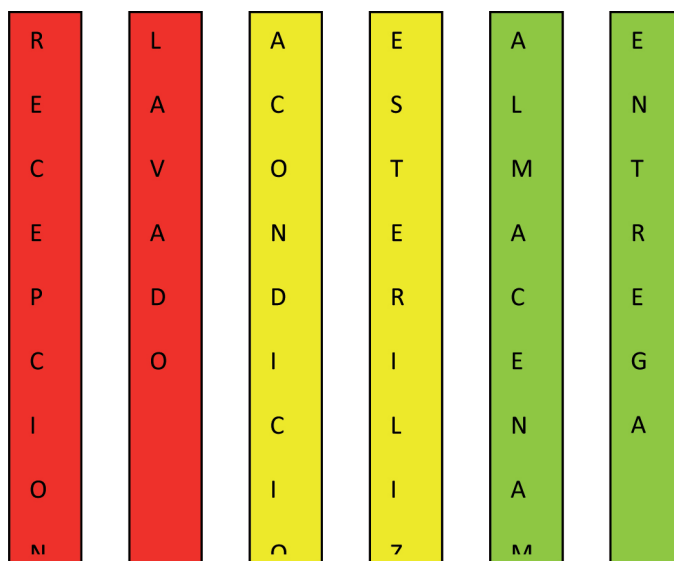
Horarios de entrega del material estéril de 10.00 a 12.00

EL DISEÑO DE ESTA CENTRAL DE ESTERILIZACION APUNTA A QUE EL MATERIAL NO ESTÉRIL NO TENGA PUNTO DE COINCIDENCIA NI CONTACTO CON EL MATERIAL ESTERILIZADO. DE ESTA MANERA SE ASEGURA UNA TAREA EFICAZ Y NO HAY RIESGO DE CONTAMINACIÓN ALGUNA.



anteproyecto	servicio de esterilizacion
esc 1:50	abril 2008
Guadalupe Rodrigo	

ESQUEMA QUE MUESTRA LO PROPUESTO PARA LA NUEVA CENTRAL DE ESTERILIZACION



	ZONA NO CRÍTICA
	ZONA SEMI CRÍTICA
	ZONA CRÍTICA

Buenas prácticas en las áreas de la nueva central de esterilización del Hospital Regional:

Normas

1. Circulación del material. Material no estéril será recepcionado por la zona ADMINISTRATIVA DE RECEPCION DE MATERIAL, en los horarios: 7.00 a 10.00 Material estéril será entregado a los servicios en el horario de 10.00 a 12.00 por la zona ADMINISTRATIVA DE ENTREGA DEL MATERIAL.
2. Horario. El material será recepcionado únicamente en el horario indicado por la Administración de la Central.
3. Registro. El material recepcionado y/o entregado deberá estar especificado en las computadoras ubicadas, una en la zona administrativa de recepción de material sucio y otra en la zona administrativa de entrega de material estéril.
4. Vestimenta. El personal que forma parte de la central deberá contar con la vestimenta adecuada, en todo momento: cofia, ambo y botas de tela descartables.
5. Fecha de esterilización. Todos los paquetes que contengan material esterilizado deberán contener sello y fecha de esterilización.
6. Libro de Control. Los controles químicos, los integradores, los resultados de los controles biológicos y Test de Bowie-Dick deberán ser archivados en un libro de control. Este libro deberá permanecer exclusivamente en la zona de procesos de esterilización.
7. Ingreso Específico. Para ingresar al cuarto donde se encuentra el equipo de óxido de etileno el personal deberá hacer uso de guantes, máscara y delantal o camisolín.
8. El traslado del material a esterilizar y esterilizado, estará a cargo de los distintos servicios.

(El personal responsable que no cumpla con la normativa vigente podrá ser sujeto de sanciones administrativas sin perjuicio de que no se le entregue el material solicitado en el caso correspondiente)

Pre-lavado y lavado del instrumental.

Se dejará sumergido el material durante 10-20 minutos, luego se lavará enérgicamente con un cepillo de ambos lados y en los intersticios.

Se enjuagará con agua caliente para facilitar el secado, y se secará con compresas de tela sin pelusa. Luego se acondicionará y se enviará al área de procesos de esterilización.

Desinfección de alto nivel.

Para esterilizar el instrumental que no soporta las condiciones de esterilización o aquel material que se necesite usar en el momento se hará desinfección de alto nivel (DAN) con ortoftaldehído 0.55% siguiendo los pasos siguientes:

1. Se lavará minuciosamente, con solución enzimática, el instrumental que se va a desinfectar, respetando las instrucciones del fabricante.
2. Secar detenidamente, sopleteando con aire comprimido, oxígeno, compresa seca y/o alcohol (70%)
3. Se sumergirán los instrumentos en la solución de ortoftaldehído 0.55% durante 20 minutos (evaluar la temperatura), de modo que el instrumental quede totalmente sumergido en la solución, y se tapará el contenedor.
4. Esperar el tiempo estipulado.
5. Enjuagar 2 veces.
6. Escurrir y secar con compresas estériles.

Es importante destacar que la solución de ortoftaldehído se controla con tiras indicadoras de concentración (ver instrucciones del fabricante). La solución de ortoftaldehído dura 14 días activa o hasta que la tira indique falla en la concentración. Una vez finalizado el procedimiento, no se descarta la solución del contenedor solamente se reemplaza por una nueva si por algún motivo se colocó material sin lavar. Una vez abierta la solución de ortoftaldehído, estable durante 30 días en el bidón.

Acondicionamiento

Todo aquel material termolábil será empaquetado por los auxiliares de esterilización mediante el sistema de pouch (polipropileno con papel) o papel grado médico.

El acero inoxidable que se vaya a esterilizar en el Hospital será empaquetado en papel grado médico para luego ser introducido en el autoclave.

Las gasas y compresas se compraran de distinto tamaño, dobladilladas y el personal se encargara de empaquetarla en papel grado médico. Cada paquete contendrá distinta cantidad de gasas.

Aquel material destinado a la esterilización por calor seco será empaquetado en papel grado médico antes de ser sometido a la estufa.

Estufa de calor seco.

Variables de esterilización: 160° C durante 3 horas o 170° C durante 2 horas

Controles de esterilización:

- Físicos: termómetro analógico o digital que forma parte del equipo
- Timer que comienza a descontar el tiempo cuando se llega a la temperatura de esterilización dentro de la cámara.
- Termocupla para conocer el tiempo hasta alcanzar 170° C dentro de la cámara, se toma una vez cada 30 días
- Químicos: cintas que viran de color cuando se alcanza la temperatura de esterilización, se colocan dentro de cada caja y también por fuera de éstas con el objeto de controlar si fueron sometidas al proceso de esterilización.
- Integradores físico-químicos: viran de color cuando se exponen durante 1 hora a 170° C, se coloca en una de las cajas en cada ciclo todos los días, cerca de la puerta.

Autoclave de vacío fraccionado

Variables de esterilización: 124° C durante 30 minutos a 1.5 atmósferas de sobre presión

Controles de esterilización:

- Físicos: timer que cambia de posición para comenzar las distintas etapas del proceso (vacío para retirar el aire, vapor a presión y temperatura de esterilización, secado con vacío y 100 °C) de acuerdo a la temperatura y presiones alcanzadas.

Visor analógico de temperatura.

Manómetros para el control de la presión en las cámaras.

- Químicos: cintas que varían de color en presencia de calor húmedo, se colocan dentro de cada caja y también por fuera de éstas con el objeto de controlar si fueron sometidas al proceso de esterilización.
- Integradores físico-químicos: varían de color cuando se exponen durante 15 minutos a 121°C, se coloca en una de las cajas en cada ciclo todos los días, cerca de la puerta
- Biológicos: esporas de *Bacillus stearothermophilus*, se coloca en un ciclo cada 2 días.
- Prueba de Bowie and Dick: para evaluar la eficacia para lograr vacío que tienen el equipo, se realiza en el primer ciclo de cada día.

Material que se podrá esterilizar: principalmente material textil, el instrumental quirúrgico acondicionado en cajas cribadas o bandejas, material de plástico como polipropileno y silicona.

Oxido de etileno.

Variables de esterilización: 3 a 5 horas, 55 °C, 400 a 800 mg/l, 50% a 70% de humedad.

Además se requiere 2 a 3 horas de vacío y ventilación en la cámara, 24 horas de aireación caliente y 48 horas de ventilación fuera de ésta.

Controles de esterilización:

- Físicos: timer que cambia de posición de acuerdo a las etapas del proceso.
- Químicas: cintas que viran de color en contacto con óxido de etileno, se colocan dentro de cada caja y también por fuera de éstas con el objetivo de controlar si fueron sometidas al proceso de esterilización.
- Integradores: varían de color cuando se exponen durante 3 horas a una concentración de 400 mg/l de óxido de etileno, se coloca en una de las cajas en cada ciclo todos los días, cerca de la puerta.

Materiales a esterilizar: aquellos que contengan polietileno o fibra óptica.

Debe usarse guantes de goma (no látex), máscara de cara completa que tiene un filtro de carbón activado y camisolín

Depósito de material estéril.

Se debe mantener la temperatura en un rango de 18 a 20 °C y humedad entre 35-50%.

Libre de polvo con superficies lisas y lavables

Los paquetes deben colocarse de forma tal que sea fácil rotar su uso y deben además estar protegidos de las corrientes de aire; no deben colocarse debajo de las rejillas del aire acondicionado. Las estanterías y cestas metálicas no deben tener picos, ni aristas que puedan desgarrar las envolturas.

Rutina de limpieza de la central de esterilización.

Una vez por día se deberá limpiar pisos y superficies horizontales de trabajo. Otras superficies (estantes, techos, vidrios, paredes), se limpiaran periódicamente.

La limpieza se hará siempre desde áreas "limpias" hacia áreas "sucias", a fin de evitar la transferencia de contaminantes.

Es imprescindible contar con implementos de limpieza (trapos, franelas, esponjas) diferenciados por áreas: sucia y limpia.

NO SE DEBEN USAR ESCOBAS, PLUMEROS O ESCOBILLONES PARA EVITAR POLVO EN EL AMBIENTE

EL MATERIAL DEBE SER DE USO EXCLUSIVO DE LA CENTRAL.

A largo plazo:

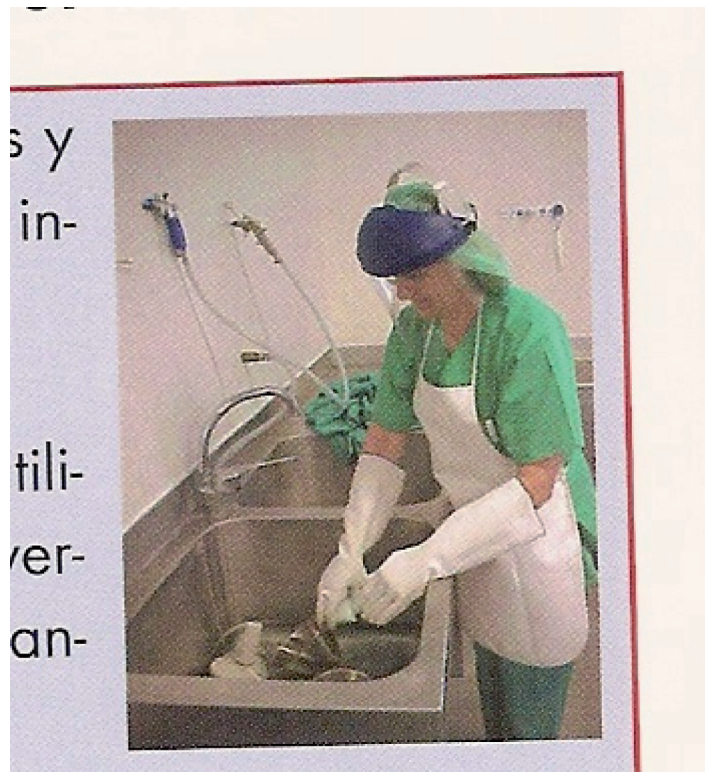
Una vez organizada eficazmente la tarea de esterilización del material propio en la Central de Esterilización del Hospital Regional, ofrecer el servicio de Esterilización a Nosocomios Externos y cobrar por él para obtener así una renta que se podría destinar para beneficio hospitalario.

Se deberá tener en cuenta la disponibilidad de las maquinarias y su uso para determinar cuál será el material que se aceptará para su esterilización.

A continuación el protocolo vigente para el momento en que se desee aplicar este servicio:

1. Se recibirá en el horario de 7.00 a 10.00
2. Se entregará en el horario de 12.00 a 14.00 AM
3. Se recibirá pre-lavado, lavado y secado.
4. Se identificara de distinta manera respecto del material propio.

- Se podría invertir en un PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO. A pesar de ser éste un método para material termolábil corre con algunas ventajas respecto al equipo de oxido de etileno:
 - Los tiempos de esterilización son mas cortos,
 - Se puede utilizar en el momento, no hay que prepararlo con mucho tiempo de anticipación.
- Contratar más personal para agilizar el trabajo.
- Invertir en maquinas ultrasonicas lavadoras.



Piletas en donde se lava el material a esterilizar.



Autoclave doble puerta



Selladora



Estufa por calor seco

Capítulo XI. Conclusión

Se presenta este proyecto debido a la observación de las deficiencias en las garantías y derechos de la salud pública, partiendo de la base de que, una buena práctica de esterilización debería dar beneficios al paciente ya que lo previene de posibles infecciones que al ser tratadas ocasionan altos costos en el tratamiento: medicación, horas profesionales, días de internación etc.

Con esta propuesta en cuanto a la aplicación de las buenas prácticas dentro de espacios físicos determinados para las mismas y profesionales capacitados se podrá conseguir beneficios en cuanto al bienestar de los pacientes y la salud del personal; los gastos se verán reducidos dentro del presupuesto del hospital, porque quedará garantizada la minimización de infecciones intrahospitalarias producidas por un sistema deficiente de esterilización que requiere de métodos con nuevas tecnologías y de esta manera se les suministra a los pacientes todo aquello que necesite para recobrar su salud.

Maria Guadalupe Rodrigo.

Glosario

Infección: es el proceso por el cual el microorganismo o ser vivo cumple su ciclo completo en el huésped.

Descontaminación: se efectúa mediante el empleo de sustancias bactericidas de alto efecto, sobre ambientes y particularmente sobre el material de uso quirúrgico, antes de su lavado y esterilización, para facilitar la eliminación de los posibles contaminantes que contenga por contacto con tejidos de personas infectadas o potencialmente portadoras de enfermedades infecciosas.

Lavado: es la eliminación por arrastre de toda suciedad (restos de materia orgánica o cualquier otra sustancia que sea capaz de impedir el contacto directo del agente esterilizante con los microorganismos) de un objeto mediante el lavado con agua, pudiendo realizarse con la ayuda de sustancias tensioactivas para facilitar la remoción y acción mecánica (cepillado o lavadora automática).

Desinfección: supresión, aunque parcial, de la vida microbiana en un ambiente o material determinado, especialmente de las formas patógenas. Según algunos autores la desinfección es, la destrucción de microbios mediante agentes químicos, llamados desinfectantes.

Antiséptico y desinfectante: son sustancias químicas usadas para disminuir la contaminación en determinados lugares. Se distinguen en que el término antiséptico se aplica para sustancias que se usan sobre seres vivos, en cambio desinfectante se aplica en objetos inanimados.

Condiciones asépticas: son aquellas condiciones en las cuales se excluyen o eliminan microorganismos indeseados en un determinado lugar. Así en un quirófano se necesita eliminar todos los microorganismos, en cambio si desea tener una bacteria en un fermentador, entonces se eliminan solamente los microorganismos diferentes a la bacteria que interesa, o sea que las condiciones asépticas son distintas según las circunstancias.

Pasteurización: operación física que consisten en calentamiento o baja temperatura y corto tiempo a fin de disminuir el recuento de un determinado material. Generalmente este método se aplica para líquidos usados en la alimentación, como leche, vinos, cervezas, etc.

Tindalización: consiste en efectuar un tratamiento térmico a temperaturas moderadas (100° C como máximo) durante corto tiempo (por ejemplo una hora) y dejar entre cada calentamiento el material en estufa para desarrollar durante 4 hs. de modo que las esporas tomen forma vegetativa y como tales sean destruidas en el siguiente calentamiento. Este ciclo se repite tres veces.

Esterilización: es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todos los microorganismos contenidos en un objeto o sustancia. (F.A. VI ed.)

Debe dejarse sentado que la esterilización por definición implica un termino absoluto, que no admite conceptos parciales sobre su efectividad.

La esterilización y la tindalización tienen el mismo fin y la diferencia es que se usa esta última cuando el material es termolábil y no se puede emplear otro método.

Anexo

Normas de organización y funcionamiento de las áreas de esterilización en establecimientos asistenciales.

R.M. N° 209/96

BUENOS AIRES, 16 ABR. 1996

VISTO el Expediente N° 1-2002-3963-96-0 del Registro del Ministerio de Salud y Acción Social y el Decreto N° 1269 del 20 de julio de 1992 por el que se aprueban las Políticas Sustantivas e Instrumentales de Salud; y

CONSIDERANDO :

Que dichas políticas tienen por objeto lograr la plena vigencia del DERECHO A LA SALUD para la población, tendiente a alcanzar la meta de la SALUD PARA TODOS en el menor tiempo posible mediante la implementación y desarrollo de un sistema basado en criterios de EQUIDAD, SOLIDARIDAD, EFICACIA, EFICIENCIA Y CALIDAD.

Que en el marco de dichas políticas el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL creó el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de actividades que intervienen en el proceso global destinado a asegurar dicho nivel de calidad y que hacen a la habilitación y categorización de los Establecimientos Asistenciales; al control del ejercicio profesional del personal que integra el equipo de salud; a la fiscalización y control sanitario; la evaluación de la calidad de la atención médica y la acreditación de los servicios de salud.

Que para ello resulta necesario contar con normas de organización y funcionamiento, manuales de procedimientos y normas de atención médica, cuya elaboración se encuentra también contenida en el citado Programa Nacional y en la que participan Entidades Académicas Universitarias y Científicas de profesionales y prestadores de servicios asegurando de esa forma una participación pluralista con experiencia y rigor científico.

Que el grupo de funcionarios de la DIRECCION DE PROGRAMAS DE ATENCION MEDICA y el DEPARTAMENTO DE EVALUACION DE LA CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA ha evaluado y compatibilizado el documento aportado por la FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES (Cátedra de Farmacotecnia); la FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD JOHN F. KENNEDY (Cátedra de esterilización) ; la DIRECCION DE MEDICINA ASISTENCIAL DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES; la SOCIEDAD ARGENTINA DE INFECTOLOGIA; la CONFEDERACION ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA y la SOCIEDAD DE INFECTOLOGIA DEL OESTE.

Que el mismo ha sido aprobado por la Subsecretaría de Atención Médica y la Secretaría de Recursos y Programas de Salud.

Que el Coordinador General del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, en base a los informes producidos, aconseja la aprobación del citado cuerpo normativo.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello :

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE :

ARTICULO 1° . - Apruébanse las NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ESTERILIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES , que como anexo forman parte integrante de la presente Resolución.

ARTICULO 2° . - Incorpóranse las NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ESTERILIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

ARTICULO 3° . - Publíquese a través de la SECRETARIA DE RECURSOS Y PROGRAMAS DE SALUD las citadas NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ESTERILIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES, a fin de asegurar la máxima difusión y aplicación de las mismas en el marco de dicho Programa Nacional.

ARTICULO 4° . - Las Normas que se aprueban por la presente resolución podrán ser objeto de observación dentro del plazo de 30 (treinta) días a partir de la fecha de su publicación y entraran en vigencia a los 60 (sesenta) días de dicha publicación.

ARTICULO 5° . - Agradecer a la FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES (Cátedra de Farmacotecnia); la FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD

JOHN F. KENNEDY (Cátedra de Esterilización); la DIRECCION DE MEDICINA ASISTENCIAL DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES; la SOCIEDAD ARGENTINA DE INFECTOLOGIA, la CONFEDERACION ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA y la SOCIEDAD DE INFECTOLOGIA DEL OESTE.

ARTICULO 6°. - Regístrese, comuníquese y archívese.

RESOLUCION N° 209

PROYECTO DE NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE ESTERILIZACION Y PROCESAMIENTO DE MATERIALES EN LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

El presente documento tiene como objetivo proporcionar información concisa y actualizada de las normas a seguir en las Centrales de Esterilización y Preparación de Materiales Hospitalarios.

El propósito de estas normas es unificar criterios para coordinar las actividades del área de Esterilización .

No es un texto, por consiguiente debe considerarse una guía útil para uso del personal afectado al Servicio de Esterilización.

Este Manual de Normas, no pretende presentar una metodología universal sino un ordenamiento, para que cada hospital pueda adaptarlas y planificar el Servicio de acuerdo a sus particulares características.

La metodología que se siguió en la confección de estas normas tiene en común con otras conocidas la reafirmación y ampliación de conceptos fundamentales.

Para su elaboración se ha tomado como guía las Normas Nacionales de Esterilización emanadas del Ministerio de Salud Pública de la Nación en el año 1984.

Se implementará su adaptación a los niveles de riesgo de los Establecimientos Asistenciales. Asistenciales fijados en la Resolución Ministerial 282/94 que definiremos en esta introducción.

NIVEL I-BAJO RIESGO

Constituye esencialmente la puerta de entrada a la red de servicios o sistema en la mayor parte de los casos. realiza acciones de promoción y protección de la salud, así como el diagnóstico temprano de daño; atención de la demanda espontánea de morbilidad percibida, búsqueda de la demanda oculta, control de salud de la población e internación para la atención de pacientes con bajo riesgo, con mecanismos explicitados de referencia y contrarreferencia.

NIVEL II-MEDIANO RIESGO

Puede constituir la puerta de entrada al sistema. Realiza las mismas acciones que en el Bajo Riesgo, a las que se agrega una mayor nivel de resolución en aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y terapéuticos que exceden la resolución del Bajo Riesgo.

NIVEL III-ALTO RIESGO

Excepcionalmente constitúyela puerta de entrada al sistema. Puede realizar acciones del Bajo y Mediano Riesgo, pero debe estar en condiciones de resolver total o parcialmente los procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y terapéuticos que requieran el mayor nivel de resolución vigente en la actualidad, tanto sea el recurso humano capacitado como el recurso tecnológico disponible.

DEFINICION DE CENTRAL DE ESTERILIZACION Y PROCESAMIENTO DE MATERIALES

En la estructura orgánica y funcional destinada a la recepción, lavado, acondicionamiento y esterilización de elementos utilizados en el tratamiento de los pacientes internados y/o ambulatorios.

Los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad en los Centros de Esterilización y Preparación de Materiales son los siguientes :

- 1) Planta Física
- 2) Marco Normativo de Funcionamiento
- 3) Recursos Humanos
- 4) Equipamiento Tecnológico
- 5) Producción de la central de esterilización y cálculo del recurso humano
- 6) Indicadores de calidad de atención en esterilización

Estos seis aspectos serán desarrollados en función de los tres niveles de riesgo anteriormente enunciados.

1) PLANTA FISICA

1 . 1. INTRODUCCION

Cualquiera sea el nivel de cobertura del riesgo del Establecimiento Asistencial con Internación, la actividad completa del proceso de esterilización se deberá reunir en una única área, diseñada y construida para tal fin de acuerdo a las normas sanitarias vigentes.

Dada la gran ventaja económico - funcional que ofrece el Sistema Centralizado, ningún otro Servicio o Sector del Establecimiento realizará en forma independiente las operaciones inherentes a este proceso (por ejemplo : doblado de gasas, armado de ropa, esterilización de instrumental odontológico, etc.).

En general toda la superficie deberá estar contenida en tres zonas:

NO CRITICA ; De recepción y lavado de materiales.

SEMICRITICA : De preparación y esterilización.

CRITICA O LIMPIA : De almacenamiento y entrega del material esterilizado. Es una zona de circulación restringida.

1. 2. NIVEL I-BAJO RIESGO :

La estructura Física debe estar ubicada en la cercanía del Centro Obstétrico / Quirúrgico y tener fácil comunicación con él , pero no debe pertenecer a ellos. Su superficie se estima en 1 m2 por cama de internación. (Pero nunca menos de 15 m2.)

Dispondrá de un lugar para la recepción de los materiales a esterilizar y otro para la entrega de material procesado. También contará con lugares para:

1. Clasificación de materiales
2. Lavado de materiales
3. Desinfección
4. Preparación y envasado de materiales
5. Esterilización por calor seco (convección)
6. Esterilización por calor húmedo
7. Almacenamiento de los materiales esterilizados

El tratamiento de los materiales que ceden partículas al ambiente se efectuará en un local separado. Este último debe estar físicamente separado de los otros métodos de esterilización.

Dentro de la estructura física es importante tener presente ciertos detalles de construcción :

- Los pisos, paredes y zócalos serán lisos y no absorbentes, con ángulos redondeados (zócalos sanitarios).

- Las paredes estarán pintadas o revestidas con materiales adecuados para áreas asépticas (pintura epoxi, azulejos sin junta, etc.) No se deben utilizar revestimientos que presenten juntas, ángulos o aristas. Se emplearán colores claros , pero se descarta el blanco.

- Las mesadas, piletas y mobiliario en general estarán contruidos con materiales de fácil limpieza.

- Las esquinas con tránsito de carritos deberán protegerse con laminados o chapas de acero inoxidable.

- Las ventanas serán fijas, con vidrios a fin de evitar la entrada de polvo e insectos.

La iluminación será clara, intensa y no calórica.

La climatización deberá asegurar condiciones de confort para el personal y para la correcta conservación de los materiales , la temperatura oscilará entre 20° C y 22° C durante todo el año.

La ventilación forzada es de extrema necesidad en el local destinado a la esterilización con óxido de etileno; no se debe admitir el uso de ventiladores o cualquier otro dispositivo agitador de aire. Las zonas de depósito o almacenamiento de materiales deberán tener humedad controlada.

Respecto a los accesos, éstos deben contar con una puerta para ingreso/ egreso del personal y otra para el ingreso de los materiales de consumo (papel, algodón, gasa, etc.) Además deberá tener una ventanilla de recepción de materiales y otra de egreso de los mismos, esterilizados.

En un extremo del AREA NO CRITICA se ubicará la zona de vestuarios y sanitarios del personal, que se comunicará con la Central, pero disponiendo de una estructura independiente. Dentro de este mismo área habrá un espacio destinado a la oficina del jefe y otro a la de los Supervisores.

Toda área, por pequeña que sea, debe asegurar el cumplimiento de las Normas de Manejo y Circulación Aséptica.

Se sugiere que el ambiente esté climatizado con temperaturas entre 20° C y 22° C . Si se justifica por el ordenamiento del trabajo, se deberán instalar equipos especiales para este fin. No se debe admitir el uso de ventiladores dispositivos o agitadores de aire. Las zonas de depósito o almacenamiento de materiales deberán tener humedad controlada.

La iluminación debe ser preferentemente natural, blanca y no calórica.

La construcción del área respetará las normativas dadas para el nivel II y III.

1. 3. NIVEL II - MEDIANO RIESGO

Igual que en el nivel I, la estructura física debe estar cerca de las áreas quirúrgicas, obstétricas, terapia intensiva, farmacia, lavadero, pero no pertenecer físicamente a ninguna de ellas.

Se ubicará sobre pasillos biolimpios, fuera de la circulación de los pacientes y público, la superficie se

calculará en 0,50 a 0,80 m² por cama de internación.

La sectorización del área cumplirá con las siguientes dimensiones :

- Recepción y limpieza de material : 12,50%
- Acondicionamiento de los materiales : 50 %
- Esterilización 25%
- Almacenamiento y entrega : 12,50 %

El sector destinado al acondicionamiento de materiales podrá dividirse en locales, destinados a la preparación de :

- Material textil.
- Material de Vidrio, Goma , Plástico.
- Instrumental.

A su vez el sector de Esterilización se dividirá en dos locales :

- Esterilización con calor seco y húmedo.
- Esterilización con óxido de etileno.

Dentro de las instalaciones fijas se debe contar con :

- Agua caliente y fría
- Teléfonos internos
- Montacargas para recepción y entrega de materiales.

El mobiliario no debe ser excesivo para facilitar el desplazamiento interno. Las mesas serán anchas y con apoyapiés; las sillas de altura graduable. Estará equipado con bibliotecas en el sector de oficinas; estanterías abiertas, preferentemente metálicas, para la colocación de materiales esterilizados ; armarios guardarropas para el personal ; carros transportadores preferentemente metálicos y archivos cerrados para la documentación.

La circulación del Centro de Esterilización deberá tener en cuenta la necesidad de cumplir internamente con el sentido unidireccional no crítico - crítico, sin retrocesos y bajo normas de asepsia. Dicha circulación estará correctamente señalizada.

1. 4. NIVEL III - ALTO RIESGO

La estructura física, como en los niveles anteriores, deberá estar próxima y de fácil comunicación con las áreas : Quirúrgica, Obstétrica, Terapia Intensiva, Unidad de Transplante, Unidad de Recuperación Cardiovascular, Farmacia, Lavadero, pero no debe pertenecer a ninguna de ellas.

La superficie se calculará a razón de 0,80 m². por cada cama de internación.

La sectorización del área cumple las mismas pautas que en el nivel II , agregándose en este un sector de lavado de materiales separado del resto de los sectores con una mampara transparente ; además{as deberá existir un local destinado a la Esterilización con otros métodos.

Con relación a la climatización en este nivel se aconseja la instalación de aire acondicionado central perteneciente al propio centro de esterilización.

Para la ventilación en el alto riesgo se aconseja el uso de :

- Ventilación forzada con diferencias de presiones y se justifica la instalación de filtro de aire (H.E.P.A.).

En cuanto a los accesos, se suma al requerimiento del nivel II la construcción de bahías en el sector de ingresos y en el de egresos para el estacionamiento de los cargos de enfermería.

En la zona de Vestuarios y Sanitarios se incluirán duchas para el personal.

En el espacio destinado a oficinas se contará con un lugar para la ubicación de los sistemas de computación del área.

A las instalaciones fijas se agrega :

- Intercomunicadores.
- Sistema de informática conectado a la red de la institución.

Respecto del mobiliario se deberá contar con lo necesario para la ubicación del sistema de computación.

2) MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

2. 1. DEPENDENCIA

En el NIVEL I, el Centro de Esterilización dependerá del área de Farmacia ; en su defecto reportará directamente a la Dirección del Establecimiento.

En el NIVEL II, dependerá en todos los casos del Servicio de Farmacia.

En el NIVEL III, por tratarse de un Servicio de Alta Complejidad , no dependerá de Farmacia si no del Departamento de Diagnóstico y Tratamiento , o bien del mismo Departamento o área de la cual depende farmacia.

2.2. ORGANIGRAMA

NIVEL 1 NIVEL 2 NIVEL 3

Dirección Dirección Dirección
Central de esterilización Servicio de Farmacia Dpto. de Diagnóstico
y Tratamiento
Central de Esterilización Central de Esterilización

En los casos en los cuales la estructura organizativa no justifique la existencia de áreas de Farmacia y Esterilización por separado, se atribuirá al Jefe de Farmacia la responsabilidad del Area de Esterilización.-

En el caso de que la estructura del servicio de Farmacia no esté contemplado dentro de la organización del establecimiento, el Area de Esterilización debe estar a cargo de un profesional Farmacéutico.

2.3. PAUTAS DE GESTION

La Central de Esterilización implementará los mecanismos técnicos administrativos necesarios para registrar todos los datos de movimientos dentro del área. Todo esto comprende la gestión de cálculos de costos y registros.

2.3.1. Cálculo de Costos :

Es importante que cada Centro de Esterilización contribuya con su información al cálculo del costo general de la Institución. Para ello es necesario que disponga de tablas estándares que indiquen los valores de ponderación de cada actividad, tomando siempre como patrón la Unidad de Esterilización. Este último valor está dado por el tiempo necesario para producir la actividad de menor complejidad (gasa pequeña, recepción unitaria , etc.).

2.3.2. Registros de la actividad :

Objetivo : Llevar un registro diario de las prestaciones con fines estadísticos y de control. Deben llevarse con carácter obligatorio como mínimo los siguientes registros de actividades :

1) Registro de recepción y entrega.

Se llevará un registro en el que conste:

- Fecha y hora de recepción del material.
- Servicio de entrega.
- Cantidad y descripción del material
- Persona que recibe
- Persona que entrega
- Fecha y hora de entrega del material
- Observaciones

2) Registro de Procesos de Esterilización

Se llevará un registro por separado de cada método de esterilización empleado en el que se detalle :

- Fecha
- Material que se procesa.
- Hora de inicio y finalización del proceso
- Nombre del operador
- Equipo utilizado (si hay más de uno indicar el número)
- Nombre del Servicio destinatario
- Observaciones

3) Registro de Controles.

Se llevará un registro por separado para cada método de esterilización, en el que se especifique :

- Fecha y hora del proceso
- Número del equipo empleado
- Resultado de los controles efectuados, pudiendo ser acompañado de los correspondientes indicadores testigos

4) Registro de las Validaciones

Se llevará un registro en el que conste :

- Fecha
- Tipo de validación efectuada

- Nombre del profesional farmacéutico que la realizó
- Resultado obtenido

5) Registro de novedades.

La finalidad de este registro será informar al personal que comienza un turno y al personal ausente las novedades del Servicio

6) Registro de actividades administrativas

Se registrará una planificación semanal , quincenal y/o mensual de :

- Días francos
- Licencias ordinarias
- Horas extras del personal

7) Registro de Actividades Docentes

Se registrarán cursos y clases dictadas al personal de las distintas áreas de la Institución

8) Registro de actividades de Investigación

Se registrarán las tareas de desarrollo científico que se realicen en el área.

9) Documentos.

- Bienes Patrimoniales : Se llevará un registro de todos los bienes patrimoniales del Servicio.

- Ordenes de compras, facturas y remitos : Se archivará la documentación mencionada correspondiente a todo elemento que ingrese al Servicio, ya sea por licitación o compra directa.

Este tipo de registros se deberá mantener archivado durante el tiempo fijado por la autoridad del establecimiento. Para ser destruidos , una vez cumplido el tiempo señalado, se requiere la intervención de dicha autoridad labrándose un acta sobre tal circunstancia.

REGISTROS DE LA ACTIVIDAD DEL AREA DE ESTERILIZACION

REGISTROS NIVEL I.....NIVEL II.....NIVEL III

De recepción de materiales si si si

De producción si si si

REGISTROS NIVEL I.....NIVEL II.....NIVEL III

De procesos de esterilización si si si

De entrega de materiales esterilizados si si si

De validación y control si si si

De patrimonio si si si

De actividad docente no si si

De actividad administrativa si si si

De supervisión no si si

De actividad de investigación no op si

De mantenimiento de equipos si si si

OP - OPCIONAL

3) RECURSO HUMANO

3. 1. JEFE DEL SERVICIO

Debe tener título de Farmacéutico, con capacitación previa en la orientación. En todos los Establecimientos Asistenciales el Servicio de Esterilización estará a cargo de un Farmacéutico, el que debe administrarlo y ser responsable ante las autoridades en la institución.

FUNCIONES

-Organizar el área a su cargo de acuerdo a los objetivos generales del Establecimiento.

- Elaborar las normas de funcionamiento, los manuales de procedimientos y la sistematización del control de gestión interno.

- Cumplir y hacer cumplir la reglamentación, las normas de funcionamiento, los manuales de procedimiento y las disposiciones emanadas de la superioridad.

- Disponer los medios y mecanismos necesarios para proveer una rápida resolución de los posibles inconvenientes dentro del área.

- Conducir y administrar los recursos físicos y humanos.

- Supervisar las actividades y evaluar los resultados de la operativa.

- Determinar la dotación del área.

- Definir el perfil de los distintos niveles ocupacionales.

- Seleccionar y participar en la designación del personal profesional técnico y administrativo.

- Asignar tareas y responsabilidades al personal del área y evaluar su desempeño.

- Calcular las necesidades de presupuesto (Recursos Humanos, equipamiento e insumo).
- Registrar y mantener actualizada la documentación del Servicio en lo referente al personal y a las actividades.
- Archivar y mantener la documentación por el lapso que fijen las autoridades.
- Elaborar programas de capacitación para el personal del Servicio.
- Organizar cursos y conferencias referidas a la especialidad.
- Colaborar en la designación de los integrantes de comisiones o grupos de trabajo en los que participa el servicio.
- Integrar el Comité de Infecciones del Establecimiento..
- Realizar, junto a los profesionales del Servicio y del Establecimiento, tareas de investigación.

3. 2. SUBJEFE DEL SERVICIO

Podrá existir en la estructura orgánico - funcional del Establecimiento solamente en el caso que la producción y la complejidad del área lo justifique.

Deberá reunir las mismas condiciones que el jefe de Servicio para ocupar la función.

En el caso de no existir el cargo la función será desempeñada, durante la ausencia del Jefe, por un farmacéutico suplente de planta.

FUNCIONES :

- Asumirá la responsabilidad de la conducción del Servicio en ausencia del Jefe.
- Colaborar con el Jefe en tareas de :
- Programación de actividades.
- Organización.
- Coordinación.
- Administración.
- Conducción.
- Asistir en las actividades docentes y de investigación.
- Intervenir en la confección de los registros.
- Velar por el buen uso y mantenimiento del equipo.
- Intervenir en la confección de los registros de movimiento de insumos, procedimiento, controles de proceso, etc.
- Colaborar con el jefe en las tareas de supervisar y evaluar al personal del servicio.

3 .3. SUPERVISOR

Debe tener título de técnico en Esterilización con capacitación en administración de servicios de salud.

En aquellos que por su nivel de producción y complejidad, fuera necesaria la supervisión técnica permanente se deberá contemplar la presencia de un Supervisor de turno.

FUNCIONES :

- Colaborar con la superioridad en las actividades técnicas y administrativas .
- Coordinar y controlar la actividad técnica y administrativa.
- Colaborar con el jefe en la conducción y evaluación del personal.
- Velar por el buen uso y mantenimiento de equipamiento.
- Confeccionar registros de movimiento de insumos, procedimiento, controles de procesos, etc.
- Informar al Jefe las novedades al finalizar la jornada.

3. 4. TECNICO

Debe tener título habilitante de Técnico en Esterilización con los conocimientos que requiera el cargo.

Actividades :

- Recepcionar y lavar el material.
- Preparar y/o condicionar el material.
- Efectuar la esterilización de los materiales.
- Almacenar los materiales esterilizados.
- Rotular los paquetes.
- Efectuar la entrega de los materiales.
- Confeccionar el registro de recepción, entrega, producción y esterilización.
- Confeccionar las estadísticas diarias.

3.5. AUXILIAR DE ESTERILIZACION

Debe tener como mínimo estudios primarios completos y curso de Auxiliar de Esterilización.

Actividades:

De acuerdo a los programas de estudio correspondientes al curso de Auxiliares de Esterilización, el personal auxiliar podrá complementar o compartir las tareas con los técnicos de Esterilización.

3.6 AYUDANTE

Debe tener estudios primarios completos con capacitación previa en las tareas específicas.

Actividades :

- Realizará tareas de limpieza y aseo del área.
- Realizará el transporte dentro del Servicio de los paquetes y/o materiales a procesar o esterilizar.
- Ayudará en el área de recepción, entrega y almacenaje.
- Ayudará en la distribución de materiales.
- Actuará siempre bajo indicaciones y supervisión técnica.

3.7. PERSONAL ADMINISTRATIVO

De apoyo en las tareas, con dedicación parcial o completa según producción

Bibliografía.

- Libros

ROBILOTTI, Silvia y otros. **Esterilización Hospitalaria**. Argentina Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la República Argentina.

BONAL FALGAS, Joaquin y otros. **Farmacia Hospitalaria**. España. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

CRIADO ÁLVAREZ, Juan Jose y otros. **Esterilización en Centros Sanatorios**. España. Fundación para la investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha.

- Revistas

BERNABEI V. **La Farmacia Hospitalaria en Argentina**. Farmacia hospitalaria. 2006; ARÁN EDICIONES,S.L.Vol 30. Nro 3, pp.139-141,2006

Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en la Argentina. Colección de revistas. **FUDESA**. Año 2001.

- Artículos de Internet

Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en la Argentina.

www.fudesa.org.ar