

Manual de Esterilización y Desinfección

Ministerio de Salud

INTRODUCCIÓN

La atención hospitalaria constituye en la actualidad un desafío importante para el equipo de salud debido a su alta complejidad y costos asociados. El perfil de los pacientes que se atienden en los hospitales ha cambiado enormemente los últimos años, producto de la aparición de nuevas enfermedades, incorporación de nueva tecnología de diagnóstico o tratamiento y cambios en las modalidades de atención. Entre los cambios más relevantes deben mencionarse la epidemia de VIH/SIDA, el creciente número de pacientes en tratamiento con drogas inmunosupresoras, el aumento de intervenciones endoscópicas y laparoscópicas, la tendencia creciente al uso de alternativas a la atención hospitalaria tradicional como son la hospitalización domiciliaria y los procedimientos ambulatorios u hospitalización abreviada, la importancia de la protección del ambiente, la importancia de la salud ocupacional, el interés social por la calidad de los servicios de salud y la masificación de la información especialmente con el acceso a Internet.

Las nuevas enfermedades producen nuevos problemas y desafíos. La incorporación de tecnología tiene beneficios evidentes, sin embargo puede aumentar la población susceptible a las infecciones intrahospitalarias (IIH) por ser invasiva o por alterar la inmunidad de los pacientes. El aumento creciente de intervenciones que pueden realizarse en forma ambulatoria hace por una parte que permanezcan internados cada vez pacientes más severamente comprometidos y con mayores riesgos de IIH y por otra parte el hecho que los pacientes no permanezcan hospitalizados hace más difícil su seguimiento e identificación de complicaciones derivadas de la atención. Las exigencias sociales y la masificación de la información generan la necesidad de revisión de las prioridades en las prácticas de atención y una profunda evaluación de éstas.

La epidemiología de las IIH ha demostrado que, con frecuencia, se asocian a la atención clínica de los pacientes, en particular las IIH más prevenibles. La gran mayoría de los pacientes que ingresan a los hospitales serán sometidos a algún tipo de procedimiento invasivo de distinta índole, desde una punción intravenosa simple a una intervención quirúrgica mayor con implantes permanentes. La esterilización, o desinfección de los artículos de uso clínico constituyen mecanismos eficientes, actualmente indiscutibles, para prevenir infecciones asociadas a la atención de salud.

Dentro de la organización hospitalaria, los servicios que proveen los artículos y equipos antes mencionados son de máxima importancia. No sólo guardan relación con

la seguridad de la atención, sino que constituyen un importante centro de costos para la institución. Gran parte de los cambios mencionados afectan a los Servicios de Esterilización quienes deben responder en forma apropiada a las nuevas exigencias asegurando que el material que se utiliza en la atención directa no representa un riesgo para los pacientes y que su procesamiento es costo/beneficio favorable. En este punto, es importante destacar que continuamente se incorporan al mercado nuevos productos que tienen relación con esterilización/desinfección que es necesario validar. Lo anterior, requiere que el personal a cargo de estos servicios tenga amplios conocimientos en relación a los procedimientos en uso y su efectividad.

Estas normas tienen por objetivo uniformar los procesos de esterilización y desinfección en el país, asegurar la calidad del material de uso clínico y recomendar sistemas para una mayor eficiencia de estas actividades. Reemplazan en su totalidad a las publicadas previamente sobre la materia. Las diferencias más importantes con las anteriores son que se incorporan nuevos métodos de esterilización y desinfección, se enfatiza la importancia del lavado y la eliminación de la materia orgánica en los procesos de esterilización y se definen en detalle situaciones especiales en esterilización como son la eliminación de priones, y el reprocesamiento de algunos materiales como son los catéteres de hemodinamia, los filtros de hemodiálisis y tejidos óseos. Por otra parte, se enfatiza nuevamente que es mandatorio centralizar los procesos.

Este documento hace distinciones entre normas, procedimientos y recomendaciones. Las normas son estándares nacionales y siempre deberán cumplirse. Los procedimientos constituyen una alternativa de acción operacional que puede ser reemplazada localmente por otra que cumpla con igual objetivo. Las recomendaciones proponen acciones determinadas para ser evaluadas localmente sobre la conveniencia o no de ponerlas en práctica.

Desde el momento de su publicación, los Servicios de Salud, hospitales y clínicas del país deberán hacer las gestiones para cumplir estas normas.

MINISTERIO DE SALUD

Normas

Los siguientes son los aspectos que se norman en este documento. En los capítulos señalados se desarrollan las consideraciones para establecer las normas.

Capítulo I

Generalidades del proceso de esterilización y desinfección:

- Todo el instrumental y artículos de uso clínico y laboratorios del hospital debe estar clasificado de acuerdo al riesgo de IIH que conlleva su uso y se definirá el nivel de eliminación de microorganismos que requiere: esterilización, desinfección de alto nivel, de bajo nivel o limpieza.
- Todas las etapas de la esterilización deben estar normadas.

Capítulo II

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

- Los materiales que son sometidos a procesos de esterilización deben tener características que eviten resultados adversos producto de ellos. Estas características son: resistencia a los métodos de esterilización, estables, seguros para el operador y pacientes, libres de toxicidad y con garantía e información por parte del fabricante.

Capítulo III:

Recepción y lavado del material:

- Los materiales a ser esterilizados deben ser sometidos a procedimientos de limpieza con métodos y productos que aseguren la remoción completa de toda materia orgánica.
- Antes de ser sometido a procesos de esterilización, el material debe ser inspeccionado con el fin de asegurar que se encuentra en buenas condiciones de funcionamiento y libre de materia orgánica.
- El material oxidado, picado, con restos de materia orgánica o en condiciones deficientes de funcionamiento, no puede ser sometido a procesos de esterilización.

Capítulo IV

Preparación de los materiales:

- Los materiales para ser utilizados como empaques deben tener características que los aseguren como barrera antimicrobiana y sean adecuados para ser sometidos a procesos de esterilización. Estas características son: permitir la penetración y difusión del agente esterilizante, impedir el ingreso de polvo o microorganismos, permitir una presentación aséptica y estar libres de humedad.

Capítulo V:

Métodos de esterilización:

- El hospital debe determinar y normar los métodos apropiados de esterilización para sus necesidades. Estos métodos deben estar vigentes a nivel nacional. Se definirán los procesos de esterilización para cada tipo de insumo, instrumento o equipo de acuerdo al uso que tendrá en la atención de pacientes.
- Los métodos vigentes para esterilizar en la actualidad son: calor húmedo (autoclave), calor seco (pupinel), óxido de etileno, vapor de formaldehído, plasma de peróxido de hidrogeno y ácido peracético líquido en equipos especialmente diseñados y por tiempos que aseguren efectividad de los agentes y seguridad para el personal. Los fabricantes de equipos deben proveer instrucciones claras por escrito sobre compatibilidad de materiales con el método y limitaciones (en español).
- Todos los métodos de esterilización contarán con procedimientos escritos respecto a tiempos de procesamiento, operación de los equipos, empaques, tiempos de aireación (si corresponde) y un sistema de supervisión programada.
- Está prohibida la utilización de equipos de óxido de etileno que utilicen mezcla de óxido de etileno y freón (equipos 88/12)
- Si se utilizan agentes esterilizantes tóxicos, deben quedar claramente establecidos los métodos para eliminar residuos tóxicos en el material y el ambiente.
- La esterilización rápida (esterilización flash) sólo puede utilizarse en situaciones excepcionales que están detalladas en este documento.
- La inmersión en agentes químicos por tiempos prolongados en ausencia de equipos especialmente diseñados no se considera un método de esterilización y no puede ser utilizado con esos fines.

Capítulo VI

Certificación de los procesos de esterilización:

- Todos los procesos de esterilización deben ser controlados. Los parámetros aceptables son normados y se mantendrán registros de cada equipo y ciclo.
- Todos los ciclos deben controlarse con monitores físicos.
- Todos los paquetes sometidos a esterilización deben contar con controles químicos apropiados al método empleado en un sitio visible y si son voluminosos deben contener un indicador químico en su interior.
- Todos los métodos de esterilización deben controlarse con indicadores biológicos convencionales o de lectura rápida apropiados al método con un programa establecido.
- Las cargas que contienen implantes, deben ser monitorizadas con controles biológicos y el implante no puede ser utilizado mientras no se conozca el resultado.

Capítulo VII

Almacenamiento del material estéril y su distribución:

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

Capítulo VIII

Centralización de los servicios de esterilización:

- La responsabilidad de todas las etapas de la esterilización y del manejo del material estéril del hospital es de la central de esterilización.
- El o la profesional responsable de la central de esterilización debe tener capacitación formal específica en estas materias.
- La ubicación de la central de esterilización y diseño de sus dependencias debe corresponder a las funciones que se realizarán de acuerdo a un estudio local documentado y cumplir con especificaciones de seguridad en relación a instalaciones eléctricas y de equipos específicos.
- El diseño, características físicas y equipamiento de la central de esterilización debe permitir la centralización de todas las funciones de esterilización del hospital.
- Los recursos humanos serán los apropiados para las funciones de acuerdo a un estudio local documentado.
- Debe existir un programa de educación continua del personal en las materias de su trabajo.
- Debe existir un programa de garantía de la calidad que contemple al menos un sistema de supervisión programada, registros de actividades realizadas y actividades para la mejoría continua de los procesos.
- Debe existir un programa de mantenimiento preventiva de todos los equipos.
- Todos los procedimientos de esterilización y relacionados con el manejo del material estéril deben estar escritos, en conocimiento del personal y contar con un programa de supervisión continua.
- La central de esterilización debe participar en la toma de decisiones para la adquisición de productos o equipamiento. Deben existir protocolos escritos para la incorporación de nuevos productos/equipos

Anexo 7

Situaciones especiales en esterilización

- No deben procesarse en el hospital fluidos que circulen por el torrente sanguíneo
- No deben utilizarse guantes reesterilizados en procedimientos quirúrgicos ni obstétricos
- Deben existir normas locales sobre el uso de material desechable. Deben existir normas para la reesterilización y reutilización de material en concordancia con los criterios establecidos en el presente manual. La norma debe ser aprobada por el comité de IIH y la dirección del hospital.
- Deben existir normas locales sobre la reutilización de material contaminado o potencialmente contaminado con priones en concordancia con los criterios establecidos en el presente manual. La norma debe ser aprobada por el comité de IIH y la dirección del hospital.
- Deben existir normas locales sobre el procesamiento de tejidos óseos que se utilicen como injertos en concordancia con los criterios establecidos en el presente manual. La norma debe ser aprobada por el comité de IIH y la dirección del hospital

Anexo 8

Salud ocupacional en servicios de esterilización:

- Debe existir un programa local de salud del personal que incluya las condiciones de salud para el trabajo y los límites máximos de exposición a tóxicos utilizados en los procesos de esterilización y desinfección.
- Deben existir procedimientos escritos para el uso de elementos tóxicos y aquellos que puedan afectar la seguridad del trabajador.
- Debe existir un programa de monitorización de tóxicos ambientales
- Debe existir un sistema de vigilancia de exposiciones laborales a sangre y químicos tóxicos. Se debe incluir además las exposiciones a calor, polvos, pelusas, ruidos y los riesgos del aparato locomotor.

Anexo 9

Desinfección y uso de desinfectantes en el medio hospitalario:

- Debe existir un listado único de desinfectantes en cada hospital concordante con la norma nacional vigente. Para cada desinfectante debe definirse localmente sus indicaciones, concentración de uso, forma de utilizarlo, vigencia de las soluciones y precauciones.
- Debe existir un protocolo para introducir productos desinfectantes nuevos para uso en el hospital.
- Debe asignarse responsabilidad en la supervisión del uso correcto de los desinfectantes para todo el hospital en un(a) profesional.
- Todos los procedimientos de desinfección de alto nivel deben ser normados, localmente en concordancia con la norma nacional. El personal debe estar capacitado y existir supervisión programada de su cumplimiento.

Anexo 10

Validación de los ciclos de esterilización:

- Se deben definir por escrito los métodos de validación de los ciclos de esterilización en los equipos correspondientes y mantener registros actualizados de sus resultados.

Anexo 11

Esterilización y desinfección del material odontológico:

- Todo el instrumental y artículos de uso odontológico debe estar clasificado de acuerdo al riesgo de IHH que conlleva su uso y se definirá el nivel de eliminación de microorganismos que requiere: esterilización, desinfección de alto nivel, de bajo nivel o limpieza.
- Para el procesamiento del material odontológico se deben cumplir las mismas normas y criterios que se aplican al resto del material del hospital.

Capítulo I

Generalidades del proceso de esterilización y desinfección

Objetivos del capítulo

- Describir los fundamentos para el procesamiento de artículos de atención directa de pacientes
- Dar a conocer la responsabilidad del manejo del material estéril en el hospital
- Describir las ventajas y desventajas de la centralización y descentralización de los procesos de esterilización y desinfección
- Dar a conocer las etapas del proceso de esterilización
- Dar a conocer los principios y la racionalidad para la selección de los métodos de reprocesamiento del material
- Dar a conocer la clasificación de Spaulding y su controversia

Resumen del capítulo:

La responsabilidad del procesamiento de los materiales en los centros de salud recae en el Servicio de Esterilización cuya función es proveer material estéril o desinfectado a todos los servicios. La centralización de los procesos consiste en realizar todas las etapas de la esterilización en un mismo recinto físico. Este sistema se considera más eficiente y seguro debido a que existe supervisión, criterios uniformes y manejo racional de los recursos. Las etapas del proceso de esterilización son: limpieza, descontaminación, inspección, preparación/empaque, esterilización o desinfección, almacenamiento y entrega. Fallas en cualquiera de las etapas del proceso influirán en el resultado final. Para la selección del método de procesamiento de los artículos se debe considerar el riesgo de producir infecciones en el paciente. La clasificación de Spaulding en artículos críticos, semicríticos y no críticos se considera el enfoque más racional para la selección del método más adecuado de procesamiento de los artículos aún cuando sea en algunos aspectos controvertida en la actualidad. La velocidad de muerte de los microorganismos es directamente proporcional a la concentración del agente esterilizante y al tiempo de exposición. Para asegurar los procesos de esterilización debe demostrarse que la probabilidad de encontrar un artículo no estéril en una carga es menor a una unidad por millón (SAL 10^{-6}).

Introducción:

El ambiente hospitalario puede estar contaminado con gran variedad de microorganismos. No obstante, la presencia de microorganismos en el ambiente por si sola no constituye riesgo de infecciones a menos que por alguna circunstancia se pongan en contacto con una puerta de entrada de un huésped susceptible en una dosis infectante. Esta situación puede darse con objetos inanimados que se utilizan en la atención directa de pacientes particularmente en procedimientos invasivos, debido a que pueden estar contaminados con agentes capaces de producir infecciones.

Por lo anterior, la mayoría de los objetos inanimados destinados a la atención de pacientes, requieren de algún tipo de procedimiento que elimine o disminuya los microorganismos con el fin de interrumpir la cadena de transmisión y ofrecer una práctica segura para el paciente. Los hospitales deben garantizar que todos los artículos de atención directa reciban el procedimiento adecuado para disminuir el riesgo de infección para los pacientes.

Los procedimientos que se utilizan para eliminar o disminuir la carga microbiana son limpieza/descontaminación, desinfección y esterilización. La selección del procedimiento adecuado para cada artículo depende de la naturaleza de los materiales y el tipo de procedimientos a que están destinados.

Responsabilidad del material estéril en los hospitales o centros de salud:

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

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

Los procedimientos destinados a lograr material estéril o desinfectado de alto nivel en los hospitales o centros de salud pueden realizarse en forma centralizada o descentralizada. La centralización de la esterilización involucra que todos los procedimientos sean realizados en un mismo lugar físico y bajo una supervisión uniforme. En la actualidad esta es la forma que se considera más eficiente, segura y efectiva para el manejo del material debido a que es la única manera de garantizar uniformidad en todas las etapas del proceso. La descentralización involucra que

algunos procedimientos estén a cargo de los servicios usuarios. Los grados de descentralización son diversos y pueden ir desde el lavado y la preparación del material hasta en casos extremos a la exposición a los diferentes métodos de esterilización o desinfección. Con métodos descentralizados, los criterios no son uniformes ni tampoco la supervisión y son muy desfavorables en términos de costo/beneficio debido a que cada servicio debe contar con material sin que necesariamente se considere el uso ni la rotación de éste. Los estándares de acreditación de las centrales de esterilización consideran que la responsabilidad del material estéril o desinfectado de alto nivel es de la Central de Esterilización. Por lo anterior, los hospitales deben centralizar los procedimientos (Manual de Acreditación Ministerio de Salud 1998)

Etapas del proceso de esterilización:

Limpieza/descontaminación:

Es la remoción mecánica de toda materia extraña en las superficies de objetos inanimados. Se consigue en general con la utilización de agua y detergente. La materia orgánica e inorgánica presente en los artículos interfiere en los métodos de esterilización y desinfección ya sea impidiendo el contacto del agente esterilizante con todas las superficies o, en el caso de procesamiento por calor, prolongando los tiempos de exposición requeridos para lograr el mismo objetivo.

La limpieza disminuye la carga microbiana por arrastre pero no destruye microorganismos. Puede realizarse a través de métodos manuales o automáticos. La tendencia actual en las centrales de esterilización es la automatización de los procesos de lavado con el fin de lograr mayor estandarización y disminuir los márgenes de error. Siempre debe realizarse una prolija limpieza antes de procesar los artículos.

La descontaminación, tiene como objetivo disminuir la carga microbiana de los artículos dejándolos seguros para su manipulación. El término se aplica a artículos contaminados durante la atención de pacientes o por contacto con fluidos corporales o materia orgánica presente en artículos contaminados. La descontaminación se logra a través de la eliminación de la materia orgánica con métodos de limpieza estandarizados.

Inspección:

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

Preparación/empaque:

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

Esterilización:

Es la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inanimados incluyendo esporas. Puede conseguirse a través de métodos físicos, químicos o gaseosos.

Desinfección:

Es la destrucción de formas vegetativas de microorganismos en objetos inanimados y no necesariamente esporas. Se realiza por métodos químicos o físicos. La desinfección de alto nivel implica la eliminación total de toda forma de vida microbiana excluyendo sólo las esporas bacterianas. Existen agentes desinfectantes que no tienen capacidad para la destrucción completa de todos los microorganismos vegetativos, en este caso la desinfección que se obtiene se califica como de nivel intermedio o bajo. Estos últimos niveles de desinfección tienen muy poca aplicación práctica en la actualidad.

Almacenamiento:

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

Entrega de materiales:

Corresponde a la distribución de los materiales a los servicios usuarios en cantidad y calidad necesaria para sus requerimientos.

Certificación de los métodos de esterilización:

Constituyen indicadores que permiten verificar que los materiales fueron sometidos a procesos de esterilización

Selección del método adecuado para los artículos de atención directa:

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

Clasificación de Spaulding:

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

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

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

Controversia con la clasificación de Spaulding:

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

Diseño y naturaleza de los artículos: Muchos de estos artículos son de diseño intrincado y todos o algunos de sus componentes son termolábiles por lo que la esterilización por calor es impracticable. Coincide además que algunos son de alto costo y que los hospitales no cuentan con la cantidad suficiente para someterlos a métodos de esterilización a baja temperatura entre procedimiento y procedimiento que por lo general están menos disponibles y sus tiempos de esterilización son prolongados. Por esos motivos algunos artículos “Críticos” como la fibra óptica de los laparoscopios, han sido sometidos por años a desinfección de alto nivel y no a esterilización en la mayoría de los establecimientos hospitalarios. Aún cuando pudiera parecer que esta práctica se asocia a riesgos altos de infección, la investigación no lo ha demostrado así. Existen estudios realizados en mas de 127.000 laparoscopías y sobre 12.000 artroscopías que reportan riesgos de infección de menos de 0,3%, utilizando desinfección de alto nivel para laparoscopios (Loffer 1980, Phillips 1977, Johnston 1982). Por otra parte el escaso número de infecciones asociadas a estos procedimientos que han sido publicadas en la literatura, con excepción de una no han estado asociadas a esporas bacterianas (Favero 1991, Rutala 1990, Rutala 1993). En todo caso dado que muchos de estos estudios son antiguos y se hicieron en forma retrospectiva, se ignora cual sería la recomendación más apropiada y válida para la medicina actual. Lo anterior no se aplica al instrumental de laparoscopia, el cual debe ser estéril.

Microorganismos emergentes: Existen microorganismos emergentes para los cuales se ignora o es controvertido el efecto que tienen sobre ellos los métodos de esterilización, los agentes químicos que se han utilizado como desinfectantes de alto nivel o el tiempo de exposición necesario para su eliminación. Algunos ejemplos son los priones y Mycobacterias.

Tipo de intervenciones: Los endoscopios han sido clasificados en la categoría de “semicríticos” por ponerse en contacto con mucosas y hasta hoy el nivel de proceso recomendado es desinfección de alto nivel. Sin embargo muchos de los procedimientos endoscópicos actuales contemplan intervenciones quirúrgicas de distinto grado de complejidad y los instrumentos utilizados entran en cavidades estériles. Por lo anterior en el mismo procedimiento, existiría una combinación de artículos clasificados en distinta categoría.

Importancia de la materia orgánica: Existe amplia evidencia en la literatura que la materia orgánica interfiere en los procesos de esterilización. Muchos de los artículos son muy difíciles de lavar y certificar la eliminación completa de la materia orgánica. Este hecho es especialmente importante cuando se trata de desinfección de alto nivel o esterilización a baja temperatura dado que su resultado es altamente dependiente de la inexistencia de materia orgánica. En muchas ocasiones, aún cuando se trate de artículos semicríticos, la desinfección de alto nivel puede resultar insuficiente. Se han publicado en la literatura brotes por Mycobacterias atípicas asociados a endoscopías que pueden ser explicados por lo anterior dado que el procedimiento de desinfección de alto nivel tiene muchos pasos sujetos a falla humana y es difícil de monitorizar y certificar. Aún cuando el agente seleccionado se use en condiciones óptimas y teóricamente sea capaz de eliminar todas las formas vegetativas de microorganismos, en la práctica no siempre se logra porque todo el proceso resulta inseguro (Best 1990, Gubler 1992, Nelson 1983, Sitwell 1988, Wheeler 1989)

Sobresimplificación: La clasificación de Spaulding no considera diferencias de riesgo en artículos clasificados en la misma categoría. En una publicación del Dr. Frank Rhame (Rhame 1992), donde analiza el procesamiento de artículos inanimados y la controversia con la clasificación de Spaulding, menciona que la desinfección de alto nivel es difícil de lograr y aún más difícil es mantener la condición de tal después del proceso. Según Rhame la utilización de un procedimiento u otro no depende de la categoría del artículo según Spaulding sino más bien de la naturaleza del artículo mismo y el tipo de procedimiento a que está destinado. Por ejemplo cánulas de mayo, termómetros rectales y orales, vajilla, tubos corrugados de ventiladores mecánicos y endoscopios están todos clasificados como “semi-críticos” y evidentemente el riesgo de producir infecciones por estos artículos y el nivel de proceso requerido es muy diferente. Como consecuencia de lo anterior es que debería existir una cuarta categoría de clasificación para artículos de atención directa que toman contacto con mucosas no estériles como la bucal y rectal donde bastaría una desinfección de nivel intermedio ya sea por medio de limpieza de superficies con un agente como el alcohol o lavado con agua caliente y secado Evidentemente la racional clasificación de Spaulding ha cambiado y en la actualidad no es suficiente fundamento para la selección de métodos de procesamiento para artículos de atención directa. La complejidad de la atención y la diversidad de artículos que se utilizan hacen necesario que en muchos casos se deba analizar en forma particular algunos equipos y tomar la decisión basada en las características y riesgos asociados sin considerar la clasificación tradicional de Spaulding.

Algunas consideraciones con el crecimiento y muerte de microorganismos

Cuando una carga microbiana se expone a un método de esterilización, la velocidad de muerte, es directamente proporcional a la concentración del método en un tiempo determinado. En general, la muerte de los microorganismos expuestos a un método de esterilización determinado se produce en forma logarítmica, vale decir que el número de microorganismos que muere cada minuto es un porcentaje constante del número de microorganismos sobrevivientes al inicio de cada minuto (Perkins 1983). El concepto anterior es fundamental para la comprensión del proceso de esterilización y para determinar las curvas de muerte que permiten comparar la resistencia de distintos microorganismos a los métodos de esterilización y los factores que los influyen tales como la materia orgánica, el pH y la humedad entre otros. Con el fin de evaluar los métodos de esterilización se utilizan dos valores que son el Valor D y el valor Z.

Valor D: Tiempo de reducción decimal de una carga microbiana o en otras palabras el tiempo requerido para destruir el 90% de los microorganismos en una carga dada a una temperatura dada.

Valor Z: Temperatura requerida para reducir el 90% de los microorganismos en una carga dada a un tiempo determinado.

Resistencia de los microorganismos

Los microorganismos presentan diferentes grados de resistencia a los agentes físicos y químicos. Esta respuesta está relacionada con la estructura de los microorganismos como la capacidad de formar esporas, la presencia de ciertos componentes en la pared celular (ej. Lípidos) o el grosor de esta. Por lo tanto la resistencia es diferente en las distintas especies microbianas.

Grados de resistencia de los microorganismos

Mayor resistencia Priones
Esporas bacterianas
Mycobacterium
Esporas de hongos
Virus pequeños
Hongos formas vegetativas
Bacterias vegetativas

Menor resistencia Virus medianos



Existen otros factores asociados a la resistencia microbiana de tipo ambiental como es la carga bacteriana, la presencia de materia orgánica o sales minerales, pH y temperatura. Esto determina que los artículos que no están limpios tienen más dificultades para asegurar que los procesos de esterilización o desinfección hayan sido efectivos.

Las diferencias en la resistencia han permitido seleccionar cepas indicadoras para la esterilización y desinfección de alto nivel y preparar indicadores biológicos. Para estos efectos se selecciona la especie más resistente para el método y si la destruye se asume que también destruye los microorganismos menos resistentes.

Consideraciones con la definición del término esterilización:

Teóricamente si se asume que el número de microorganismos es infinito y considerando que muere el mismo porcentaje de microorganismos cada minuto, la esterilización entendida como la eliminación completa de toda forma de vida microbiana nunca puede ser lograda. Si se parte con una carga de 1 millón de microorganismos y se reduce cada minuto el 90% de ellos quiere decir que cada minuto se produce la reducción de un logaritmo. En el momento que quede 1 sobreviviente aún cuando se extienda el tiempo de esterilización, siempre habrá una probabilidad que una fracción de la carga permanezca viva (Rowe 1997). Gráfico y Figura 1

Gráfico 1

Efecto del tiempo de exposición y la temperatura en la destrucción de esporas de *B. Stearothermophilus*

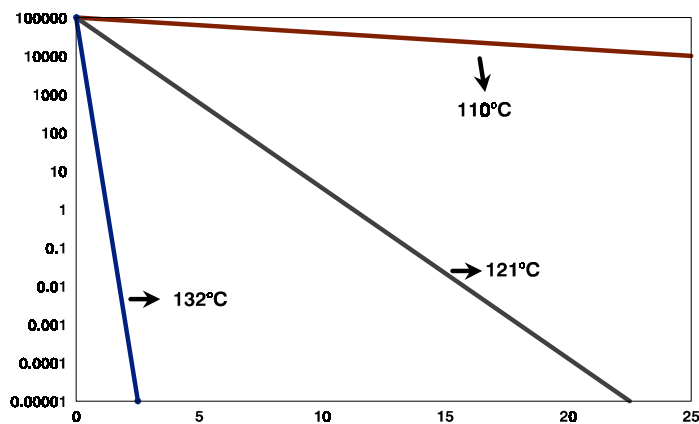


Figura 1. Curva de muerte microbiana

Tiempo (minutos)	Bacterias vivas	Bacterias Sobrevivientes/muertas
0	1.000.000	10 ⁶ sobrevivientes 0 muertos
1	-900.000	Muertos 100.000
2	-90.000	Muertos 10.000
3	-9.000	Muertos 1.000
4	-900	Muertos 100
5	-90	Muertos 10
6	-9	Muertos 1
7	-0.9	Muertos 0.1
8	-0.09	Muertos 0.01
9	-0.009	Muertos 0.001
10	-0.0009	Muertos 0.0001
11	-0.00009	Muertos 0.00001
12	-0.000009	Muertos 0.000001

De lo anterior surge el concepto teórico que ningún método de esterilización puede asegurar la eliminación completa de microorganismos sino que sólo la posibilidad que exista un microorganismo o una carga contaminada es extremadamente baja. FDA (Federal Drug Administration), agencia reguladora americana exige que los métodos de esterilización deben documentar que la probabilidad de encontrar un artículo no estéril es menor a una en un millón. Esto se denomina SAL ("Sterility Assurance Level" *¹) de 10^{-6} . Este indicador es el utilizado en la actualidad para definir que un artículo está estéril. (Russell 1993).

En términos prácticos SAL describe el potencial teórico de inactivación microbiana de un proceso de esterilización, en términos de la probabilidad de encontrar un artículo no estéril, en un conjunto de artículos sometidos a este proceso.

Conclusiones

La esterilización y desinfección de los artículos de atención clínica, son una pieza clave de los programas de prevención y control de infecciones. Los métodos de esterilización y desinfección se han modificado los últimos años, producto de la investigación científica y epidemiológica y producto de la tecnología emergente. Lo anterior ha hecho cuestionar procesos y métodos de esterilización y desinfección que se consideraron apropiados por mucho tiempo.

La complejidad de la atención en salud y la creciente gravedad de los pacientes que se hospitalizan crean condiciones que pueden aumentar la morbilidad de las infecciones en los establecimientos hospitalarios. Los servicios de atención de pacientes deben garantizar la calidad de los métodos de eliminación de microorganismos.

Con relación al proceso de esterilización o desinfección, en muchos casos no es posible la categorización de los artículos según lo planteado por Spaulding. Este enfoque, aún cuando sigue siendo la forma más racional para la selección de métodos de esterilización y desinfección, no es posible aplicarla siempre y debe hacerse un análisis individual de los riesgos involucrados y el diseño de los artículos para la selección del método más apropiado de procesamiento.

La esterilización o desinfección no debe concebirse como un método de exposición a un agente microbicida sino que como un proceso donde cada una de sus etapas es importante y va a influir en los resultados. Las etapas deben ser supervisadas y evaluadas para garantizar el producto. La centralización de los procesos se considera la forma más efectiva de enfrentar el procesamiento de los artículos para facilitar la supervisión uniforme. Además el costo/beneficio es favorable. Por lo tanto los procesos de esterilización deben ser centralizados y supervisados en forma permanente.

Las normas y procedimientos escritos y estandarizados simplifican los sistemas de operación y facilitan el cumplimiento de prácticas por parte del personal.

* nivel de esterilización garantizada (Trad. Del original)

Referencias:

- Alvarado Carla, M.S. "Revisiting the Spaulding Classification Scheme" In: Chemical Germicides in Health Care Edited by William Rutala. International Symposium May 1994 (203 – 209)
- Best M Sattar , SA Springthorpe VS and Kennedy ME Efficacies of selected disinfectants against Mycobacterium tuberculosis J. Clin. Microbiol. 1990; 28:22-34
- Favero MS and Bond WW Chemical Disinfection of Medical and surgical Materials. In SS, Block (Ed) Sterilization and Preservation (4th Edition) Philadelphia Lea & Febiger, 1991 Pg 617 – 641
- Gubler, JGH Salfinger, M, Von Graevetz, A Pseudoepidemic of non tuberculous mycobacteria due to a contaminated bronchoscope cleaning machine. Report of an outbreak and review of the literature. Chest 1992; 101:1245-1249
- Johnston, LL, et. al. Two percent glutaraldehyde; a disinfectant in arthroscopy and arthroscopic-surgery. J. Bone Joint Surg 1982;64-A 237-239
- Loffer, PD Disinfection vs. Sterilization og gynecologic laparoscopy equipment. The experience of the Phoenix surgicenter J. Of Reprod Med 1980; 25:263-266
- Ministerio de Salud 1998 Acreditación de Hospitales y Estándares de Evaluación del programa de control de las Infecciones Intrahospitalarias. Resolución Exenta # 1046 del 20/05/98. Pgs.69 – 71 estándar AP2
- Nelson KE Larson PA et al Transmision of tuberculosis by flexible fiber bronchoscopes Am. Rev. Respir Dis. 1983;127:97-100
- Perkins JJ Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences Charles C Thomas 1983 Pgs. 56 – 74
- Phillips, J. Et al Laparoscopic procedures. The American Association of Laparoscopists membership survey for 1975. J. Reprod Med 1977, (227 – 232)
- Rhame FS The Inanimate Environment in: JV Bennett and PS Brachman (Eds) Hospital Infections (3^a ed) Boston , Little, Brown & Co., 1992: 299-333
- Rowe D PhD Principles of Sterilization in: Disinfection Sterilization and Antisepsis in Health Care. Edited by W. Rutala. 1997
- Russell AD Theoretical Aspects of Microbial Inactivation In: Morrissey RF Phillips GB eds. Sterilization Technology- A Practical Guide for Manufacturesrs and Users of Healthcare Products Van Nostrand 1993
- Rutala WA Apic guideline for selection and use of disinfectantes. Am. J. Infect Control 1990: 18:99
- Rutala WA Gergen MF Weber DJ Sporicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. Infect Control Hosp. Epidemiol 1993; 15: 36-39
- Sitwell L et al Creutzfeldt Jakob disease in histopathology technicians N Eng J Med 1988; 318-854
- Spaulding, EH. "Chemical sterilization of medical and surgical materials" In: CA., Block, S.S. (Eds) Disinfection, Sterilization and Preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968: (517-531).
- Wheeler PW Lancaster AD Kaiser AB Bronchopulmonary cross colonization and infection related to mycobacterial contamination of suction valves of bronchoscopes. J Inf Dis 1989;159:954-958

Capítulo II

Clasificación de los materiales que se someten a procesos de esterilización

Objetivo:

- Dar a conocer el tipo, características y composición de materiales que se someten a procesos de esterilización

Resumen del capítulo:

Los artículos que son sometidos a procesos de esterilización están fabricados de diversos materiales cada uno de ellos con características propias. Los materiales más frecuentes son acero inoxidable con distintas aleaciones, plásticos, derivados de la celulosa, vidrios y caucho entre otros. Los aceros inoxidables tienen en su composición distintos componentes y su calidad depende de la proporción de ellos. Algunos afectan su dureza y otros su resistencia al óxido. Se utilizan principalmente para la fabricación de instrumental quirúrgico y contenedores o cajas de instrumental. Los plásticos son compuestos realizados sobre la base de polímeros naturales o sintéticos y su característica principal es que pueden deformarse y amoldarse. Se utilizan como componente de instrumentos, sondas, conexiones y envoltorios. Los vidrios se fabrican a partir de la sílice y se caracterizan por su rigidez dado que sus moléculas son muy cohesionadas. Resisten altas temperaturas y se utilizan en la fabricación de botellas y tubos de ensayo. El látex se utiliza fundamentalmente para la fabricación de guantes, proviene del caucho y se caracteriza por ser muy vulnerable y poco resistente a la tracción y acción de detergentes por lo que no deben reesterilizarse. Los algodones se utilizan fundamentalmente en la fabricación de ropa quirúrgica y envoltorios, resisten altas temperaturas pero se dañan fácilmente con la tracción y acción de instrumentos. Todos los materiales son susceptibles de sufrir daños o deterioro que pueden afectar su funcionamiento y la calidad de sus resultados. El personal de las Centrales de Esterilización así como el usuario de los materiales debe conocer en profundidad las características de los distintos materiales, su cuidado y mantención con el fin de asegurar su utilización apropiada, prevenir complicaciones y evitar costos innecesarios.

Introducción:

Los elementos que se utilizan en la fabricación de materiales que se someten a procesos de esterilización deben reunir características que aseguren su vida útil a lo largo del tiempo. Los profesionales a cargo de los servicios de esterilización deben conocer estas características para lograr los objetivos esperados y evitar complicaciones en los pacientes derivadas del deterioro de los materiales.

Los materiales que son sometidos a un proceso de esterilización deben tener características especiales que eviten resultados adversos producto de este proceso, como son:

- Resistencia a los métodos de esterilización
- Estables.
- Seguros para el operador y pacientes.
- Libres de toxicidad
- Con garantía e información por parte del fabricante.

Tipos de materiales:**Acero Inoxidable:**

El acero inoxidable contiene en su composición cromo, níquel, azufre, carbono, silicio, manganeso y fósforo en diferentes concentraciones. Es resistente a la oxidación y herrumbre aún en contacto con ácidos, humedad, álcalis y gases corrosivos y es capaz de resistir altas temperaturas.

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

Los artículos de acero inoxidable son durables si se mantienen de acuerdo a indicaciones del fabricante. La calidad del agua puede dañarlos ya sea por exceso de cloruros o de sustancias alcalinas o ácidas. También pueden dañarse por el tipo de marcado si éste debilita su estructura original. En general los instrumentos quirúrgicos se fabrican con aceros inoxidables especiales. La calidad del acero inoxidable sólo puede ser asegurada cuando es estandarizada, definida, medida y controlada. En la mayoría de los países las características del acero inoxidable para la fabricación de instrumental quirúrgico no están estandarizadas y sólo están definidas por los fabricantes. En Alemania, el Instituto alemán de normalización ha definido las características del acero inoxidable de uso médico (normas DIN e ISO 9626 de junio de 1995 y 5832-1 de octubre de 1999). En la fabricación del instrumental quirúrgico se utilizan además otros aceros especiales como aluminio anodizado, metales no férricos, cromados, de plata, titanio, plástico y tungsteno y también aleaciones.

La composición del acero inoxidable varía de acuerdo al tipo de instrumento y sus objetivos. Por ejemplo, para bordes cortantes se utiliza acero inoxidable con un alto porcentaje de moléculas de carbono que aumenta su dureza con procedimientos de templado y endurecimiento. Para instrumentos delicados como los usados en oftalmología, donde la solidez no es lo principal, el acero inoxidable contiene poco carbono y mayor cantidad de níquel y cromo

Para aumentar la resistencia a la corrosión el instrumental es sometido a pulido y pasivado. Este último consiste en dejar una capa de óxido de cromo en la superficie del instrumento que es muy resistente a la corrosión si se utilizan métodos de limpieza y mantención que no lo alteren. Las superficies que no pueden ser pulidas como cremalleras o superficies irregulares son más propensas a la corrosión. La demarcación del instrumental en fábrica también contribuye a garantizar sus propiedades físicas y resistencia a la corrosión.

Plásticos: Son compuestos sobre la base de polímeros que tienen grandes moléculas en su estructura. Pueden ser naturales como la celulosa, la cera y el caucho o sintéticos como el polietileno y el nylon. Su característica principal es que son capaces de deformarse y moldearse. Son utilizados ampliamente en el ámbito clínico ya sea como componente de instrumentos y equipos, como aislante térmico y eléctrico y como empaque. En general resisten la acción de ácidos, álcalis y algunos solventes. La resistencia de los plásticos es directamente proporcional a la densidad, a mayor densidad mayor resistencia.

Textiles especiales (no tejidos o nonwoven): Constituyen textiles especiales usados para la fabricación de algunos artículos tales como pañales, sobres para empaques y filtros. En esterilización se usan preferentemente como envoltorios. Están compuestos por una combinación de celulosa, nylon, polyester y polipropileno. De esta combinación resulta un envoltorio aislante de la humedad y permeable a algunos métodos de esterilización. Es muy resistente a la tracción.

Vidrios:

Son sustancias que se fabrican a partir de la sílice que se funde a grandes temperaturas. Son rígidos debido a que sus moléculas son muy cohesionadas. Esta característica los hace muy frágiles y fáciles de romper. Muchos artículos usados en medicina están envasados en vidrios. Los más frecuentemente procesados en los servicios de esterilización son los del tipo pyrex debido a que son de mayor grosor y dureza que confieren resistencia a tracción y temperaturas altas. Los vidrios pueden contener en su composición metales y plásticos. A mayor cohesión de sus partículas es más duro y resistente. Los vidrios esmerilados (opacos) no se utilizan en la fabricación de material que requiere ser esterilizado debido a que podrían retener materia orgánica o residuos de gases.

Látex:

Son sustancias derivadas del caucho que se utilizan para la fabricación de guantes. Ciertas características del látex son alteradas por los procesos requeridos para su reutilización. Hay evidencias que el uso de detergentes daña al látex haciéndolo permeable al paso de microorganismos. Por otra parte, el lavado no es suficiente para eliminar todas las bacterias de su superficie y se han descrito reacciones a pirógenos atribuidas a guantes reesterilizados (Bradley 1988, Bagg-J 1990, Peiro 1990). Por lo anterior los guantes reesterilizados no deben utilizarse en procedimientos clínicos, quirúrgicos u obstétricos que requieran guantes estériles. Por los antecedentes mencionados y dado que el costo de la reesterilización en muchas ocasiones excede al del producto nuevo, no se recomienda la reesterilización de guantes en los hospitales.

Algodones:

Son textiles provenientes de fibras naturales. Los algodones se utilizan en los hospitales en la fabricación de ropa y como envoltorio de material a esterilizar. Deben ser de al menos 140 hebras por pulgada. Esta trama actúa como una barrera mecánica de microorganismos. Los algodones absorben líquido por lo que sólo pueden ser esterilizados en equipos que aseguren su secado.

Líquidos:

En la actualidad, debido a la dificultad que presenta la esterilización de líquidos en el hospital la mayoría de las soluciones que se usan en la práctica clínica se obtienen estériles de fábrica. La esterilización de líquidos en los hospitales por lo tanto es excepcional. Sólo es posible efectuarla en autoclaves que tengan un programa especial para estos efectos. Desde 1979 está prohibida la esterilización de soluciones para uso Parenteral en los hospitales (resolución 2511 del 19/07/79.)

Ejemplo de métodos de esterilización recomendados de preferencia para distintos materiales:

Material	Método de esterilización	Parámetros de esterilización	Consideraciones
Líquidos	Autoclave	134 o 135°C	Equipo con ciclo de líquidos
Algodones	Autoclave	134 o 135°C	
Artículos de goma o látex	Autoclave	121°C	
Algodón y gasas	Autoclave	134 o 135°C	
Siliconas	Autoclave	121°C	
Plásticos	Oxido de etileno Plasma Formaldehído	37° - 55°C 50°C 50 – 60° C	
Acero inoxidable	Autoclave Estufa por calor seco	134 o 135°C 180° C	
Aluminio	Autoclave Estufa por calor seco	134 o 135°C 180 °C	
Maderas	Autoclave	134 o 135°C	
Vidrios	Autoclave Estufa por calor seco	134 °C 160 – 180°C	
Aceites y petrolatos	Estufa a calor seco	180°C	De preferencia utilizar soluciones estériles de fábrica

Deterioro más frecuente de materiales sometidos a procesos de esterilización y posibles causas:

Daño	Causa probable
Manchas blancas en artículos metálicos	Uso de agua dura Falta de secado
Decoloración	Uso de agua dura
Oxidación o picaduras en artículos metálicos	Uso de agua dura Presencia de materia orgánica Calidad inadecuada Presencia de polvo
Deformación de artículos de goma o látex	Envejecimiento Uso de productos inadecuados para el lavado
Atascamiento en mecanismos a bisagras de equipos o instrumental	Falta de lubricación Presencia de materia orgánica e inorgánica
Incrustaciones	Uso de agua dura Presencia de materia orgánica e inorgánica

Referencias:

1. Enciclopedia Microsoft Encarta 1998
2. Manual Normas de Esterilización y Desinfección Minsal 1995
3. M. Reichert. – J. Young 1997 “Sterilization Technology for the Health Care Facility 2da. Edición
4. L. Atkinson – Howard Técnicas de quirófano 8a. Edición.
5. Tratamiento de Instrumentos y Método Correcto Hanel 6ª Edición
6. Recomendaciones para el cuidado de instrumental. Productos Martin - Tecnigen
7. Recomendaciones para el cuidado de instrumental. Productos Aesculap
8. Recomendaciones para el cuidado de instrumental. Promex. Promex.sa@interactiva.cl
9. Especificaciones de materiales de látex. Madegom
10. Normas sobre guantes quirúrgicos. Instituto Nacional de Normalización
11. Bradley, Doebbeling, Pfaller, Wenzel. “removal of Nosocomial Pathogens from the contaminated gloves”. Annal of Internal Medicine. 1998;109:394-398
12. Bagg-J, Jenkins, Barker. “A laboratory assesment of the antimicrobial effecytiveness of glove washing and re-use in dental practice”. J. Hospital Infections 1990 Jan;15 (1): 73-82
13. Peiro, Kulander, Erikson. “Quantitative determination of endotoxine of surgical gloves”. J. Hospital infections. 1990 Aug; 16 (2): 167-172

Capítulo III

Recepción y lavado del material

Objetivos del capítulo:

- Dar a conocer los sistemas de recolección y traslado de material al servicio de esterilización.
- Dar a conocer los sistemas de registro para la recepción del material
- Dar a conocer los equipos disponibles para la recepción y traslado de material.
- Analizar aspectos críticos en la recepción y traslado del material.
- Dar a conocer los métodos de lavado y equipamiento correspondiente.
- Dar a conocer los productos y equipos hospitalarios para el lavado de instrumental y sus características.
- Dar a conocer los principios y características de los programas de mantenimiento de instrumental y equipos hospitalarios de lavado.

Resumen del capítulo

Existen distintos métodos para la recepción y el traslado de materiales desde y hacia los Servicios de Esterilización. Los principios de la recepción y traslado de materiales están orientados a facilitar los procesos y asegurar la indemnidad de los materiales. Se debe contar con un sistema de registros que permita conocer y evaluar el tipo de materiales y los procesos a que son sometidos. Se recomienda clasificar el material de acuerdo a su complejidad y tipo. Los procesos de lavado/descontaminación tienen como objetivo la remoción de la materia orgánica e inorgánica con el fin de garantizar la esterilización y la seguridad del operador. Con el fin de asegurar su eficiencia, deben estar estandarizados y centralizados. Pueden realizarse por métodos manuales o automáticos. Se deben preferir los métodos automáticos pues son más eficientes, seguros y permiten la estandarización de los procesos. El lavado automático se realiza a través de lavadoras descontaminadoras y lavadoras ultrasónicas. Los detergentes para el lavado del material deben asegurar la eliminación de la materia orgánica y no dañar el material. El agua para el lavado de materiales debe ser blanda debido a que las sales presentes en el agua dura pueden deteriorar los materiales. Los métodos de lavado deben ser monitorizados. Esto puede hacerse a través de métodos visuales o pruebas basadas en la detección de microorganismos. Los servicios de esterilización deben contar con un programa de manejo y cuidado del material que contemple funciones específicas a este respecto y capacitación continua del personal para estos efectos.

Introducción:

La limpieza/descontaminación es un paso importante en el procesamiento del material de uso médico. Si un artículo no es posible limpiarlo en forma apropiada, la esterilización no puede ser garantizada (1-3, 20, 31). El proceso de limpieza debe reducir, por arrastre, el número de microorganismos presentes en los artículos y eliminar completamente la materia orgánica e inorgánica

Los efectos de los contaminantes orgánicos e inorgánicos en el proceso de esterilización fueron estudiados entre los años 1950 y 1960 (21-25), pero sus resultados no eran bien conocidos. Recientemente se han realizado trabajos en procesos de esterilización a baja temperatura que mostraron que los contaminantes orgánicos e inorgánicos interfieren con el proceso de esterilización. En estos estudios se concluye además que los cristales presentes en el agua dura entre otros el cloruro de sodio, protegen los microorganismos impidiendo su destrucción. Incluso por este fenómeno, los cristales tendrían mayor importancia que la materia orgánica en la esterilización por autoclave y calor seco (22, 26). Por lo anterior es que se recomienda el enjuague del material con agua destilada (27,28,32,34)

El Servicio de Esterilización debe contar con el equipamiento necesario para procesar todos los instrumentos que están a su cargo. En la actualidad existe equipamiento automatizado que facilita estas funciones haciéndolo a su vez más efectivo. Además debe contar con suministro de agua potable en cantidad suficiente para sus requerimientos, agua caliente, agua fría y mezcla

Los datos disponibles acerca de la carga bacteriana biológica (“bioburden”) en los artículos de uso médico demuestran que el proceso de lavado recomendado depende del tipo de artículo y el área del organismo en la cual fue usada (7, 8). Los instrumentos usados en cirugía general, después de ser usados en un paciente, tienen una carga bacteriana biológica en un rango entre 10^0 a 10^3 microorganismos por instrumento (9, 10, 11), en cambio en los colonoscopios se encuentra un rango de 10^7 a 10^{10} (13). El tipo de suciedad de ambos instrumentos es muy diferente. Los instrumentos usados en cirugía general están principalmente contaminados con sangre, fluidos corporales, y tejido o hueso, en cambio los colonoscopios están principalmente contaminados con materia fecal. Estas diferencias en la carga bacteriana biológica y en el tipo de suciedad deben ser consideradas cuando se valida la eficiencia del lavado.

Recepción y distribución del material:

Existen en general tres métodos para recibir y distribuir material desde y hacia la Central de Esterilización:

1. El material es retirado y distribuido por personal de la Central de Esterilización.
2. El personal de los servicios canjea el material sucio por estéril en la Central de Esterilización.
3. La Central de Esterilización distribuye el material estéril a los servicios y el personal de éstos traslada el material sucio a la central.

El traslado se puede realizar a través de montacargas, carros de transporte y huinchas transportadoras. Se debe hacer por separado y con distintos equipos el traslado del material sucio y el de material estéril.

Principios para el traslado de material:

- Asegurar que los equipos estén completos.
- No sobrecargar elementos livianos con elementos pesados.
- Inmediatamente después del uso, el material debe enjuagarse con agua corriente para evitar que se seque y adhiera la materia orgánica.
- El traslado del material sucio a la Central de Esterilización debe ser lo más precozmente posible
- Se debe conservar la humedad durante el traslado. Esto puede lograrse envolviendo el material en paños húmedos o dejándolo sumergido en un recipiente con agua con o sin detergente.
- El traslado debe realizarse en carros cerrados y en contenedores del tamaño adecuado.
- Se debe proteger el material delicado. Esto puede hacerse por medio de la utilización de cajas con fondo siliconado.
- Los equipos de transporte deben ser de acero inoxidable o polímeros que resistan carga pesada y no se deterioren por la humedad. Deben ser lavables, cerrados y fáciles de operar.
- Vaciar los reservorios líquidos antes del traslado para evitar su derrame.
- Asegurar válvulas, llaves o accesorios de equipos para evitar daños o pérdida de elementos.
- Proteger filos y puntas de los instrumentos.

Sistemas de Registros:

La Central de Esterilización debe contar con un sistema de registros ya sea a través de formularios, cuadernos o un sistema computacional que permita conocer y evaluar las actividades del servicio, determinar la producción y cuantificar necesidades de recursos humanos entre otros. Constituyen herramientas fundamentales para lograr una gestión efectiva. La información generada debe ser analizada y utilizada en la toma de decisiones para mejorar la calidad, eficiencia y productividad.

El sistema debe contemplar al menos los siguientes registros: un inventario actualizado del material, clasificación del material según complejidad, tiempo requerido para el

procesamiento de cada material, necesidades de recursos humanos, costo de la esterilización del material, seguimiento desde su recepción hasta el punto de uso del material, vida útil del material, demanda versus utilización y evaluación de productos nuevos.

Se recomienda la clasificación del material por tipo (de acuerdo a su complejidad) con el fin de determinar los tiempos requeridos para los procesos. Estos tiempos son variables en los establecimientos dependiendo del tipo de material y el equipamiento disponible.

Ejemplo de tiempo de funcionario requerido para procesar material de distinta complejidad (clase)

Tipo	Descripción	Tiempo de lavado	Tiempo de inspección y preparación	Tiempo para cargar y sacar del esterilizador
1	Artículos individuales	1,5 min	1.5 min	2 min
2	Cajas que contengan 5 - 50 piezas de instrumental general para lavado automático	3 min	5 min	2 min
3	Caja que contenga 5 - 100 piezas de instrumental para lavado automático y que contienen 1-2 aspiraciones que requieren de lavado manual	4 min	14 min	2 min
4	Caja de instrumental de especialidad para lavado automático que contiene 1-2 aspiradores u otro instrumental que requiera de lavado manual	4 min	18 min	2 min
5	Cualquier caja que requiera de lavado manual (ejemplo de laparoscopías)	12 min	20 min	2 min
6	Implantes que requieren de lavado manual y preparación especial	15 min	20 min	2 min

Para facilitar los registros se recomienda que a cada instrumento o caja se le asigne un código interno de fácil interpretación como un servicio, una especialidad u otro.

Los datos deben ser obtenidos en forma diaria. Estos datos pueden incluir la hora de llegada del material, el procedimiento en el que fue usado, el nombre de la caja o instrumental, tipo de limpieza, hora de la solicitud etc.

Lavado y descontaminación del material:

Etapas del proceso de lavado:

- Pre-lavado
- Lavado
- Secado

Se entiende por descontaminación a la remoción de los microorganismos de los objetos o artículos contaminados durante la atención del paciente, por contacto con fluidos corporales o restos orgánicos, con el objeto de dejarlos seguros para su manipulación y prevenir exposiciones accidentales del personal que entra en contacto con ellos. "Todo material que ha estado en contacto con sangre o fluidos corporales debe tratarse como contaminado".

Para esos efectos el personal que manipula instrumental sucio, debe utilizar barreras protectoras que son guantes gruesos impermeables de goma, pechera plástica, escudos faciales o lentes protectores. (Norma General de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias Ministerio de Salud 1993)

Pre-lavado:

Tiene como objetivo remover la materia orgánica visible o suciedad de gran tamaño aún con el uso de las máquinas lavadoras de instrumental. Debe realizarse en área especial destinada para tal efecto. El pre-lavado consiste en sumergir el material sin manipular en agua con detergente previo al lavado.

Lavado:

El lavado del material puede efectuarse a través de métodos manuales, automáticos o una combinación de ambos. El lavado automático es la mejor alternativa pues facilita la estandarización y certificación de los procesos y porque en la mayoría de las ocasiones es más efectivo, rápido y ahorra tiempo. Cada artículo es diferente con relación a sus indicaciones de lavado. Existen algunos que no pueden ser sometidos a lavado automático en máquina lavadora descontaminadora y otros en ultrasonido. El personal de las centrales de esterilización debe conocer las características de cada equipo para someterlo al proceso de lavado que sea más eficiente.

Consideraciones para el lavado del material:

- El personal a cargo de esta función debe estar capacitado y familiarizado con los materiales y equipos que se usan en la Central.
- Se deben establecer los métodos de limpieza, normar su uso y determinar el tipo de detergentes a utilizar
- El material debe estar en buenas condiciones de funcionamiento. El material deteriorado puede ocasionar complicaciones al paciente o dificultades en los procedimientos.

- De preferencia, utilizar métodos automáticos de lavado. Estos impiden el contacto del operador con artículos contaminados, pueden estandarizarse y ahorran tiempo. Estandarizar un procedimiento implica que si se repite el procedimiento bajo condiciones similares se obtienen los mismos resultados. Esto no puede hacerse con el lavado manual, ya que sus resultados dependen del operador. Por otra parte, al usar lavado automático se disminuye la cantidad de personal destinado para este propósito.
- Se deben tomar precauciones para prevenir exposiciones laborales a sangre y fluidos corporales. El personal debe utilizar en todo momento barreras protectoras (delantal, guantes gruesos impermeables, mascarilla y protección ocular) y manipular en forma cuidadosa el material cortopunzante.
- Los procedimientos de limpieza, deben asegurar la remoción total de la materia orgánica e inorgánica.
- Para la remoción mecánica de la suciedad, deben utilizarse cepillos de plástico o cerdas. No debe usarse escobillas metálicas ni abrasivos.
- El personal debe estar en conocimiento de las: “ Precauciones Universales con Sangre y Fluidos Corporales”.
- Se debe asegurar la eliminación completa de la materia orgánica por medio de una inspección acuciosa del material antes de ser sometido a un proceso de Esterilización o Desinfección.
- La humedad interfiere con algunos métodos de esterilización tales como el óxido de etileno y plasma por lo que los artículos deben estar secos antes de exponerlos a esos métodos.
- Debe existir un programa permanente de mantención preventiva del instrumental
- Se deben seleccionar detergentes diseñados específicamente para los materiales en que serán usados. Estos no deben alterar la estructura de los materiales y asegurar la eliminación de la materia orgánica.
- La lubricación del instrumental debe realizarse con productos a partir de aceites vegetales.

Puntos importantes a considerar:

- Lavar todo el instrumental seleccionado para el acto quirúrgico incluyendo el contenido de las cajas quirúrgicas que no fue utilizado en el paciente.
- Todas las superficies del instrumental deben estar accesibles para reducir la carga microbiana, ya sea por acceso directo durante el lavado o desmontando el instrumento.
- Todos los instrumentos deben agruparse de acuerdo al tipo de limpieza y esterilización a que serán sometidos.
- Cada vez que se incorpora un equipo o instrumento nuevo, deben revisarse las instrucciones del fabricante para su limpieza y esterilización.
- Deben existir protocolos escritos donde se expliquen los pasos a seguir para la limpieza de los diferentes artículos.

- En el caso de instrumental quirúrgico, los procedimientos de limpieza comienzan durante la cirugía. La instrumentista debe mantener el instrumental libre de sangre y materia orgánica durante la cirugía con una compresa húmeda con agua destilada estéril. El instrumental que ya ha sido utilizado y que no se volverá a utilizar, puede sumergirse en una palangana con agua.
- Los instrumentos con lúmenes deben mantenerse permeables, para lo cual deben ser irrigados periódicamente durante su uso.
- Previo y posterior al lavado los artículos deben ser revisados en relación a su funcionalidad.

Equipamiento para el lavado del material:

Lavadora descontaminadora:

La unidad básica de lavado es una cámara de una o dos puertas, provisto de carriles para diferentes usos tales como el lavado de instrumental, circuitos de anestesia, sondas, laparoscopios, etc.

Cuenta con cabezales pulverizadores giratorios, con múltiples boquillas. Las lavadoras descontaminadoras, pueden programarse para distintos objetivos de acuerdo a las necesidades de cada Central de Esterilización. El programa estándar de lavado en lavadora descontaminadora tiene cuatro etapas:

- Pre-lavado
- Lavado con agua y detergente
- Uno o dos enjuagues
- Secado

Los tiempos pueden ser fijos o programables de acuerdo a los equipos o necesidades del servicio. Existen secadoras opcionales tanto de instrumental como también de tubos.

Las lavadoras cuentan con depósitos para detergente y también es posible conectarlas a destiladores de agua, de manera que puedan hacer el último enjuague con agua destilada.

Máquina ultrasónica:

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

Las lavadoras ultrasónicas funcionan en base a la aplicación de ondas sonoras de alta frecuencia (20.600 a 38.000 vibraciones por segundo) en soluciones acuosas con detergente. Las ondas sonoras no son percibidas por el hombre. La eliminación de la suciedad se hace por un fenómeno conocido como "cavitación", las ondas generan millones de pequeñas burbujas que se expanden, dilatan y chocan contra las superficies de los instrumentos, luego estallan y se produce vacío (implosión) y la energía así liberada arranca y arrastra las partículas ajenas al metal (sangre y grasa) adheridas a los instrumentos, sin dañar su superficie. Estas burbujas son tan pequeñas que penetran en las bisagras, ranuras y cremalleras de los instrumentos.

Las máquinas ultrasónicas son básicamente estanques dotados de una unidad generadora de ondas ultrasónicas, presurizadora del agua, controles de llenado, vaciado y temperatura. Se estima que remueven el 90% de la materia orgánica.

Complementos del lavado:

Lubricación:

Tiene como objetivo proteger el instrumental del óxido, corrosión y picaduras. Para estos efectos se deben utilizar lubricantes de origen vegetal solubles en agua e idealmente agua desmineralizada.

Uso de antioxidantes:

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

Elementos para el lavado del material:

Detergentes:

Son compuestos que permiten variar la tensión superficial del agua y producir por esa vía humectación, penetración, emulsión y suspensión de la suciedad. Su estructura está compuesta por dos partes: una hidrófila (afinidad con el agua) y otra lipofílica (afinidad con aceites), lo que permite formar puentes de agua y aceite, ayudando a remover la suciedad. Según su formulación y uso, los detergentes además pueden contener compuestos ácido base (ácidos, neutros o alcalinos), estabilizantes, quelantes, enzimas, blanqueadores, colorantes, perfumes, solventes, secuestrantes, desinfectantes o espesantes

Un detergente para uso hospitalario debe tener capacidad de eliminar la suciedad orgánica e inorgánica sin producir daño en los equipos, no dejar residuos (facilidad de enjuague), ni ser tóxicos para el personal que los manipula. Se recomienda utilizar detergentes específicos para material de uso médico y que no produzcan daño como los neutros o enzimáticos (27, 28, 32, 33) pues los detergentes comunes no logran remover la totalidad de la materia orgánica ni la suciedad, siendo necesario cepillar muchas veces con cepillos abrasivos, que dañan el instrumental. Detergentes comunes además pueden contener compuestos ácidos, alcalinos, cáusticos o abrasivos que en el largo plazo destruyen la capa protectora del instrumental.

Los detergentes proteolíticos o enzimáticos contienen enzimas que compiten con las proteínas de la materia orgánica disolviéndolas en forma efectiva sin producir daño al instrumental (33, 37) a diferencia de los detergentes neutros que eliminan la materia orgánica en forma mecánica por arrastre.

Recomendaciones para la selección de detergentes:

- Usar detergentes que se disuelvan mejor y no obstruyan lúmenes o canales
- Diluir a la concentración indicada por el fabricante.
- En caso del uso de lavadoras descontaminadoras usar detergentes de espuma controlada compatible con el equipo. La espuma, en el lavado mecánico impide el impacto del agua sobre el instrumental, disminuyendo su efectividad.

Agua:

El agua tiene la propiedad de disolver en cierto grado todas las sustancias que están en contacto con ella. En el caso de los metales, esta propiedad puede afectar la superficie de los instrumentos y producir corrosión. La velocidad con la cual corroe los metales depende de su temperatura, concentración de iones hidrógeno y de oxígeno y la presencia o ausencia de determinadas sales minerales.

En general las aguas en la naturaleza no son neutras, como lo serían si fueran totalmente puras, sino que son ácidas o alcalinas dependiendo de las impurezas que contengan.

La acidez de las aguas se encuentra en menor proporción en la naturaleza que la alcalinidad. Aparece en aguas superficiales con alto contenido de CO₂ disuelto, o en agua proveniente de minas. El agua ácida es dañina para las calderas y para los esterilizadores debido a que produce corrosión de los metales. Con relación a alcalinidad, existen tres tipos dependiendo del ion que la produce: carbonatos, bicarbonatos o cáustica, esta última se debe a los hidroxilos.

La dureza del agua está dada por las cantidades de calcio y magnesio en solución. Existe dureza temporal y permanente. La dureza temporal está formada por los bicarbonatos de Ca y Mg, las cuales al ser hervidas se descomponen. Los carbonatos forman un precipitado barroso que en contacto con otros ingredientes se pone duro y compacto y es insoluble en agua. La dureza permanente es aquella atribuida a la presencia de sulfatos, cloruros y nitratos de Ca y Mg. El sulfato de calcio, es una sal y forma un precipitado fino y duro que se adhiere a la superficie de los instrumentos. En general, en los análisis se expresa tanto la dureza temporal (bicarbonatos) como la permanente. La dureza total de las aguas naturales varía aproximadamente entre 10 y 1800 ppm, dependiendo de la fuente alimentadora de la que proviene.

La corrosión ocurre generalmente cuando el agua tiene un pH ácido y cuando el oxígeno disuelto, anhídrido carbónico u otro gas corrosivo están presentes. También hay corrosión cuando hay concentración elevada de sustancias cáusticas.

Es importante conocer las características del agua en las centrales de esterilización y utilizar agua blanda para el enjuague de los instrumentos. La calidad del agua también debe considerarse al seleccionar agentes limpiadores o desinfectantes, puesto que alguno de ellos están diseñados sólo para ser usados con agua blanda.

Validación del lavado del material.

Monitorización del proceso de limpieza:

La eficiencia del proceso de limpieza puede evaluarse a través de comprobar remoción de los microorganismos o eliminación de materia orgánica e inorgánica. En la actualidad existen métodos para evaluar en forma independiente cada uno de los componentes

Pruebas basadas en la detección de microorganismos:

Para detección de microorganismos existen dos métodos, uno que utiliza suciedad simulada que contiene una cantidad estandarizada de microorganismos. Los microorganismos no son patógenos (1, 4). La clave es que se use un tipo de suciedad que normalmente se encontraría en los materiales sometidos a esta prueba. Se realiza una prueba de control se hace un conteo de microorganismos del control y los encontrados después del lavado. No hay un consenso de cual sería la cantidad aceptada de reducción de microorganismos para decir que un artículo está limpio.

La otra prueba para detectar microorganismos se relaciona con la recuperación de ellos de un artículo antes y después de ser lavado. Esta prueba tiene sus limitaciones ya que depende del instrumento estudiado.

Pruebas basadas en la detección de materia orgánica:

Estos estudios se han centrado en la detección de material proteico a través de métodos químicos y con marcador radionucleico. Para la detección química se utilizan agentes específicos que reaccionan con las proteínas cambiando de color o a través de componentes fluorescentes. Estas técnicas en la actualidad se realizan en forma experimental (4, 5). En cuanto a marcadores radionucleicos, la prueba se basa en marcar la suciedad con un componente que contenga isótopos radioactivos, de tal forma que la concentración y localización en el material puedan ser monitoreadas antes y después de la limpieza. Esta técnica altamente sofisticada ha sido usada sólo en forma experimental (6).

En cuanto a contaminantes inorgánicos existen tres métodos para la detección de sales y estos incluyen detección química para un ion específico, electrodos que miden la concentración de iones cloro o sodio, y mediciones de conductividad que mide la concentración total de iones de una solución.

Existen algunas pruebas comerciales que sirven para validar el proceso de lavado de instrumental quirúrgico. En general consisten en un polvo que se mezcla con agua, y con un pincel se aplica a los instrumentos. Se deja secar por aproximadamente 30 minutos, esto simulará el "peor caso" en el cual se podrá encontrar la suciedad en el instrumental. El instrumento deberá ser lavado de acuerdo a los procedimientos locales. Terminado este procedimiento se procede a la inspección mediante lupa, buscando restos de este polvo rojo. Estas pruebas se utilizan también para estandarizar métodos de lavado manual o automático.

Inspección:

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

Cuidado y manejo del material:

Gran parte del equipamiento hospitalario es de alto costo tanto en lo que se refiere a reposición como reparación. El manejo correcto y mantención apropiada permite preservar la inversión y garantizar resultados con los pacientes. El manejo adecuado del instrumental se inicia desde su adquisición. Cuando se decide incorporar un nuevo instrumento; el hospital debe solicitar información del fabricante respecto de los métodos de limpieza y de esterilización recomendados. La Central de Esterilización es responsable de la reparación y reposición del material que procesa.

Consideraciones para el manejo y cuidado del material:

- Deben existir programas de capacitación continua para el personal a cargo del cuidado de los equipos e instrumental.
- Se debe utilizar lupa para la inspección del instrumental previo al armado de equipos.
- El material oxidado o alterado debe reponerse y no utilizarse.

Bibliografía:

- 1- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Technical Information Report. Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers. AAMI-TIR N° 12 Arlington, Va:AAMI,1994
- 2- American Society for Testing and Materials (ASTM).Standard Practice for Cleaning and Disinfection of Flexible Fibroptic and Video Endoscopes Used in the Examination of the Halluw Viscera.ASTM F1518-94.Philadelphia,Pa:ASTM,1994.
- 3- Martin MA, Reichalderfer M APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy,1994. Am J Infect Control 1994; 22 : 19-38
- 4- Michels W, Frister H, Pahlke H, Fery R. Testing the cleaning performance of automated decontamination processes of minimally invasive instruments. Hyg Med 1996; 21: 324 -330
- 5- Frister H,Michels W. Comparative assessment and optimization of the cleaning performance of automated decontamination processes.Hyg Med 1994: 19; 673- 688
- 6- Schrimm H,Sieber JP,HeegP,Roth K,Muller-Schauenberg W,Keller KD,Bueb O. A new method for validating and verifying the cleaning of tubular instruments.Zentr Steril 1994; 2: 313-324.

- 7- Nyström B. Bioburden of non-disposable surgical instruments and operating room textiles. *Sterilization of Medical Products*. Vol. II, ed. Gaughran ERL, Morrissey RF, Montreal, Canada, Multiscience Publications Limited 1981 : 156 - 163
- 8- Nyström B. Disinfection of surgical instruments. *J Hosp Infect* 1981; 2 : 363 - 368
- 9- Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control* 1997; 25:185
- 10-McAlister D, Chan-Myers H, Antonoplos P. Natural bioburden levels detected on lumened medical devices before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1997; 25: 471 - 6
- 11-Chan-Myers H,McAlister D,Antonoplos P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1997; 25 : 185.
- 12-Bond WW,Ott BJ,Franke KA, McCracken JE. Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: Instrument design problems.In:Block SS,edDisinfection,Sterilization and Preservation. 4th ed. Philadelphia:Lea & Febiger, 1991: 1097 - 1106
- 13-Chu NS,McAlister D,Antonoplos P. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and following manual cleaning. *Am J Infect Control* 1997; 25: 186
- 14-Rutala WA,Weber DJ. FDA labeling requirements for disinfection of endoscopes: a counter point.*Infect Control Hosp Epidemiol* 1995; 16: 231 – 235
- 15-Whitborne J. Validation of cleaning procedures for reusable medical devices. Presentation at AAMI and FDA Conference on designing,Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities, Los Angeles, Ca; November 1996.
- 16-Washer-Disinfectants General Requirements, Definitions and Test.CEN TC 102 WG8 Report:January 1997.
- 17-Miles RS.What standards should we use for disinfection of large equipment. *J Hosp Infect* 1991; 18: 264 - 273.
- 18-M.J.Alfa,PhD;P.DeGagne,RT;N.Olson,BSc;T.Puchalski,BA. Comparison of Ion Plasma, Vaporized Hydrogen Peroxide, and 100% Ethylene Oxide Sterilizers to the 12/88 Ethylene Oxide gas Sterilizer. *Infect. Control and Hospital Epidemiol* 1996;17: 92-100
- 19-Documenta Geigy, Scientific tables. Diem K, ed. 6th ed. Ardley, New York: Geigy Pharmaceuticals 1962: 526- 592.
- 20-Food and Drug Administration (FDA) Guidance on Premarket Notification [510(k)] Submissions for Sterilizers Intended for Use in Health Care Facilities. Infection Control Devices Branch Division of General and Restorative Devices. Rockville, MD:March 1993.
- 21- Abbott CF,Cockton J,Jones W. Science papers and discussion, resistance of crystalline substances to gas sterilization. *J Pharm Pharmacol* 1956; 6: 709-721
- 22-Royce A, Bowler C. Ethylene oxide sterilization- some experiences and some practical limitations. *J of Pharm Pharmacol* 1961; 87t-94t.
- 23-Doyle JE, Ernst RR.Resistance of *Bacillus subtilis* var.niger spores occluded in water-insoluble crystals to three sterilization agents. *Appl Micro* 1967; 15: 496-503.

- 24-Gilbert GL,Gambill VM,Spiner DR,Hoffman RK,Phillips CR. Effect of moisture on ethylene oxide sterilization. Appl Microbiol 1964; 12: 469-503
- 25-Sykes G. The phenomenon of bacterial survival. J Appl Bact 1963;26:287-294
- 26-Paul T. Jacobs, PhD. Jenn-Hann Wang, Ph.D.Richard A. Gorham, B.S. Charles G.Roberts,M.S. Cleaning: Principles,Methods and Benefits. Proceeding of the International Symposium on Disinfection,Sterilization and Antisepsis in Health Care, New Orleans, Louisiana , June 12-13, 1997.
- 27-Tha Care and Handeling of Surgical Instruments - Codman
- 28-Care ans Maintenance of Microsrgical Instrumants - Storz
- 29-Springer-Verlag, Instrumentación AO/ASIF Manual de Utilización y Mantenimiento 1983 Editorial AC, Madrid,1981, 1978
- 30-Barbara Grundermann ,The Surgical Enviromental 1995: 228 - 231.
- 31-Association for the Advancement of Medical Instruemtation AAMI, Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices.
- 32-Eric R. Olivieri, Maintenance of Surgical Instruments, 1995 Pilling Weck
- 33-Marimargaret Reichert, Jack H. Young. Sterilization Technology for Health Care Facility, second edition; 10 - 20
- 34-Tratamiento de Instrumentos Método Correcto, Grupo de Trabajo Tratamiento de instrumento 5. Edición.
- 35-Instrucciones Importantes. Léase antes de usar. Instructivo que viene con instrumental Codman nuevo para Ruginas y Kerrison.
- 36-Storz , Instrucción Telescopios, Instrucciones importantes para usuarios de equipos e instrumentos de KARL STORZ.
- 37- Association of Oparating Room Nurses, AORN, 1996 Standards Recommended Practices; Instruments,Scopes, and Powered Surgical Instruments,Care of : 197 - 204

Capítulo IV

Preparación de los materiales

Objetivos del capítulo:

- Proveer orientaciones para la evaluación, selección y uso de los sistemas de empaque en artículos a ser esterilizados.
- Describir los fundamentos de los diferentes sistemas de empaque.
- Dar a conocer los tipos de materiales de empaque.
- Dar a conocer los sistemas de empaque y su aplicación.
- Analizar los aspectos a considerar en el manejo de los artículos empacados.

Resumen del capítulo

Los objetivos del empaque de materiales a ser esterilizados son conservar su esterilidad hasta el momento de usarlos y permitir su manipulación en forma aséptica. Para estos efectos deben reunir una serie de características que deben ser conocidas por el equipo de salud que los utiliza y selecciona. Las características principales de los empaques son: ser compatibles con los métodos de esterilización, proveer una barrera adecuada y permitir un cierre hermético. Los requisitos de los materiales se han definido en base a los objetivos antes mencionados y están relacionados con porosidad, permeabilidad, sellado, resistencia y toxicidad. Los empaques se clasifican de acuerdo a su fabricación en grado médico y no médico y en materiales desechables y reutilizables. Los materiales grado médico se fabrican en forma estandarizada y son específicos para esterilización, los más conocidos son el papel de fibra no tejida, el papel mixto, el polipropileno no tejido y el Tyvek Mylar. Los materiales grado no médico no se fabrican en forma estandarizada ni son específicos para esterilización por lo que su calidad es difícil de determinar, en este grupo está el papel corriente de envolver y los textiles. Otro tipo de empaques son los contenedores rígidos metálicos o plásticos específicos para distintos métodos de esterilización. Los hospitales deben contar con programas permanentes para evaluar los empaques y las características requeridas. En la preparación de los materiales a ser esterilizados debe considerarse la dimensión y peso de los paquetes y la forma de colocar los instrumentos con el fin que el método de esterilización sea eficiente y pueda alcanzar todos los puntos. En instrumental el peso recomendado es 7,7 kg. y en paquetes de ropa la dimensión es 30,5 x 30,5 x 50,8 cm. y 5,5 kg. Los instrumentos con cremallera y bisagras deben colocarse abiertos. No deben utilizarse elementos punzantes como clips, alfileres o corchetes en el cierre de empaques para no alterar su indemnidad.

Introducción:

El objetivo del envoltorio es proveer una barrera para la contaminación bacteriana de los materiales y permitir su manipulación en forma aséptica. Los materiales para ser utilizados como empaques deben reunir ciertas características que los hagan adecuados para someterlos a procesos de Esterilización (1,2) tales como:

- permitir la penetración y difusión del agente esterilizante
- proveer una barrera adecuada al polvo y microorganismos
- ser resistentes a las punciones y a la manipulación
- permitir una presentación aséptica
- permitir un cierre hermético.
- permitir la identificación de los contenidos

La calidad de los empaques y sus requerimientos deben estar definidos localmente con el fin de asegurar la calidad del proceso y orientar al usuario a su selección. Existen estándares internacionales que especifican los requerimientos de materiales de empaque para esterilización (ISO 13683). Estos estándares se refieren en general a la selección de embalajes compatibles (ISO 4.4.1), permeabilidad del embalaje y conservación de la esterilidad (ISO 4.4.2)

Los hospitales deben disponer de estrategias para la selección métodos apropiados de empaque y su manejo hasta el punto de uso. Las decisiones de compra de elementos de embalaje se basan en los usos requeridos, calidad y costo. (10,11)

Empaques y su importancia.

Para cumplir con los objetivos de asegurar la esterilidad de los artículos, el material de los empaques debe cumplir con características que permitan asegurar su resultado:

1. Porosidad: Los poros del material de empaque no deben ser superiores a 0.5 micrones para impedir el paso de microorganismos y partículas.
2. Permeabilidad: Debe ser permeable al método de esterilización seleccionado y resistir las condiciones físicas de éste.
3. Sellado: Debe permitir un cierre hermético para evitar la contaminación del artículo una vez terminado el proceso.
4. Impermeabilidad: Debe ser resistente a la humedad y al paso de microorganismos
5. Resistencia al aire: Debe permitir la evacuación del aire sin producir daño o ruptura y resistir cambios de presiones.
6. Resistencia a la manipulación: Debe permitir que se manipulen los paquetes sin que se altere su integridad
7. Atóxico: Libre de sustancias tóxicas pues éstas pueden pasar al contenido del paquete y dañar al paciente y/o personal que los manipula.

8. Libre de hilos o fibras: Pueden alterar la indemnidad del empaque.
9. Costo beneficio favorable: Se debe seleccionar el material de empaque que cumpla su función a menor costo. (1, 2)
10. Sin memoria: Al doblarlo no se deben producir marcas que pudieran eventualmente producir roturas o alteraciones en su superficie.

Tipos de Empaque:

Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo a su origen o fabricación en materiales grado médico, grado no médico y contenedores rígidos. Dentro de estos a su vez existen materiales que son desechables y otros reutilizables.

El término grado médico es utilizado por la industria de empaques de esterilización para denominar a materiales especialmente diseñados para ese fin y cuya elaboración se encuentra estandarizada. Este tipo de empaques tiene una porosidad controlada de no mayor a 0.5 micrones y repelencia al agua.

En empaques que no son grado médico, su elaboración no está estandarizada y pueden no cumplir con las principales características requeridas para asegurar las condiciones de esterilidad de los artículos. Por lo general este tipo de empaques no cuenta con garantía de calidad en lo que se refiere a permeabilidad, resistencia ni porosidad controlada dado que no fueron diseñados específicamente como empaques de esterilización. Por lo anterior, pueden no constituir una barrera adecuada. Se trata de materiales constituidos por fibras naturales tejidas, ya sea celulosa, algodón, lino o una mezcla de algodón y polyester.

Tabla 1
Tipos de empaque (4,9)

Empaque Grado no Médico:	Empaques Grado Medico: (*)	Contenedores Rígidos (**)	(**)
Textiles (**)	Papel de fibra no tejida (Crepado)	Perforados con filtro incorporado	
Papel corriente de envolver (*)	Papel Celulosa	Perforados sin filtro incorporado	
	Papel Mixto (celulosa y plástico)	Cerrados	
	Polipropileno no tejido	Tubos de vidrio	
	Tyvek Mylar		

* Desechables
 ** Reutilizables
 *** Metálicos o Plásticos

Empaques Grado Médico:

Papel de fibra no tejida: Corresponde a un papel especial compatible con esterilización en autoclave a vapor y óxido de etileno. También se conoce como papel crepado. Se utiliza para la confección de paquetes de mayor volumen en reemplazo de las telas. Tiene características de flexibilidad y resistencia que lo hacen adecuado para este uso. Sus características han sido definidas en estándares británicos (BS 6254:1989). Es amoldable, repelente a líquidos, no desprende pelusas, no irrita la piel, es resistente y no tiene memoria.

Papel mixto: Es una combinación de papel grado médico y polímero transparente. Constituye el empaque más común en los servicios de esterilización. Es compatible con esterilización en autoclave a vapor, oxido de etileno y vapor de formaldehído. Está compuesto por una lámina transparente que permite ver el artículo y una lámina opaca (papel grado médico). Es resistente a la tensión, explosión y rasgado, sellable por calor, de fácil apertura y cuenta con indicadores químicos incorporados. Este material se presenta en forma de mangas adaptables a materiales de distintos tamaños y sobres.

Polipropileno no tejido: Polímero compatible con la esterilización por autoclave, oxido de etileno y peróxido de hidrógeno. Es amoldable, atóxico y repelente al agua.

Tyvek Mylar: Polímero sintético compatible con la esterilización por óxido de etileno y plasma de peróxido de hidrógeno. Es impermeable al agua y alcohol, puede sellarse con calor y tiene indicador químico incorporado.

Empaques grado no médico:

Muselina (Crea o Iona). Se utiliza como envoltorio en autoclaves a vapor. Debe tener un mínimo de 140 hebras por pulgada cuadrada y se recomienda utilizarlo en doble capa o como segundo envoltorio. Estos materiales deben ser lavados entre cada uso para restaurar el contenido de humedad y asegurar las capacidades de filtración de las fibras. Los lavados continuos de los textiles reducen su eficiencia como barrera por lo que el tiempo de almacenaje puede verse reducido. (2,4)

Dado que este tipo de material es susceptible de deteriorarse y sufrir alteraciones producto de su uso, debe ser rigurosamente examinado antes de cada uso y en caso de perforaciones o rasgaduras usar parches adhesivos y no zurcir debido a que se altera la trama permitiendo el paso de partículas.

Se debe tener presente que el material textil no es repelente al agua, por lo que se deben extremar las precauciones para evitar su humedad asegurando y protegiendo los empaques con cobertor plástico si van a estar almacenados por un tiempo largo. El cobertor constituye también una protección a la penetración de polvo.

Papel Kraft: papel blanco fabricado a partir de celulosa. La diferencia con el papel corriente de envolver es que tiene porosidad controlada y su fabricación esta estandarizada en cuanto a aditivos, repelencia al agua y resistencia. El término “papel Kraft” sólo se aplica a material que reúna las características antes mencionadas, certificadas por una agencia reguladora. Lo anterior debe ser certificado por el fabricante.

Papel corriente de envolver. Este material se utiliza para la esterilización por autoclave a vapor. No se considera una barrera eficiente debido a que tiene memoria, no es impermeable, genera pelusas y su porosidad no está estandarizada. Por otra parte algunos dado que su fabricación no es estandarizada, pueden contener residuos tóxicos en su composición.

Contenedores Rígidos:

Existe una gran variedad de contenedores en el mercado con distintas características y compatibles con diferentes métodos de esterilización. Deben ser usados de acuerdo a instrucciones del fabricante.

Los contenedores metálicos cerrados sólo son compatibles con la esterilización por estufa a calor seco. Para ser compatibles con los otros métodos de esterilización deben ser perforados. Algunos de estos contenedores tienen incorporado un filtro que permite utilizarlos sin un empaque exterior. Estos filtros deben ser examinados y reemplazados en forma periódica de acuerdo a instrucciones del fabricante para asegurar su efectividad. Los contenedores perforados que carecen de filtro incorporado deben ser envueltos externamente con un empaque compatible al método de esterilización seleccionado.

Selección y evaluación de empaques:

Se debe contar con procedimientos escritos para la selección de empaques de acuerdo a los métodos de esterilización disponibles en el establecimiento. Antes de incorporar nuevos empaques, se debe hacer evaluación y validación en relación a compatibilidad, facilidad de uso y costo/beneficio de los mismos a nivel local.

Debe existir un programa de supervisión continua para evaluar los empaques que verifique la integridad de la capa externa, la integridad de los sellos, la compatibilidad con el método de esterilización, el viraje del indicador químico y la fecha de vencimiento.

Tabla 2. (4,7)

Materiales de empaque y compatibilidad con los métodos de esterilización

Descripción				Método				
Material	Natural za	Product o	Trama	Vapor	Calor Seco	ETO/ Formalin a	Plasma de H ₂ O ₂	Acido peracético
Algodón	Textil celulosa	Lámina	160 h/pulgad a	SÍ	NO	NO	NO	NO
Papel Kraft	Celulosa	Lámina	40gr. /m ²	SI	NO	NO	NO	NO
Polietileno	Plástico	Rollos	2,5 mm	NO	NO	SI	NO	NO
Polipropile no no tejido	Polímero	Lámina s		SI	NO	SI	SI	NO
Tyvek Milar	Polímero	Sobres y rollos		SI	NO	SI	SI	NO
Papel aluminio	Metal	Lámina	2,5 mm	NO	SI	NO	NO	NO
Papel grado médico	Plástico y celulosa	Lámina		SI	NO	SI	NO	NO
Contenedo r metálico perforado	Metal	Caja		SI	NO	SI	SI	NO
Contenedo r metálico cerrado	Metal	Caja		NO	SI	NO	NO	NO
Contenedo r especial para el método	Polímero especific o	Caja		SI	NO	SI	SI	SI

Aspectos importantes en la elaboración de empaques:**Dimensión y peso de los paquetes.**

El tamaño de los paquetes debe permitir la penetración efectiva del medio esterilizante a la totalidad del contenido. Los paquetes muy densos o de gran volumen dificultan la penetración del vapor, gas, plasma o temperatura en algunos sitios por lo que el proceso puede ser insuficiente e inefectivo.

Sellado de empaques:

Los empaques deben ser sellados por calor u otro método que impida en forma segura el acceso de polvo o partículas. Se debe evitar el uso de alfileres, corchetes o clips para sellar o acumular paquetes ya que pueden producir daño en los materiales de empaque.

Empaque de Instrumental:

El peso de la bandeja, los instrumentos y la envoltura no debe exceder 7.7 kg. El tamaño de la envoltura debe ser adecuado para el método seleccionado. Envolturas de tamaños excesivos pueden causar problemas de secado y manipulación.

La combinación recomendada de peso (bandeja, instrumental, envoltura) es de 7,7 Kg o menos, y en ningún caso superar los 10 kg. Si el paquete excede el peso recomendado se deben formar 2 capas de instrumentos en el contenedor o usar más bandejas para facilitar el proceso de esterilización y prevenir el daño de los instrumentos. Se recomienda el uso de toallas absorbentes para separar el instrumental y así permitir la salida del aire y facilitar el secado

El instrumental quirúrgico con cremallera debe esterilizarse semi-abierto (enganchando el primer diente de la cremallera) para permitir la difusión del agente esterilizante. Debido al calentamiento y enfriamiento durante la esterilización aparecen tensiones en el metal. Si la cremallera está totalmente cerrada, se pueden provocar fisuras en las articulaciones o reducción de la flexibilidad de los instrumentos. Los instrumentos con filos deben ser protegidos con implementos ad-hoc o con gasa en sus extremos para prevenir punciones en los empaques.

Empaque de textiles:

Para el empaque de textiles se recomiendan dimensiones máximas de 30.5 x 30.5 x 50.8 cm. y 5.5 Kg de peso. Estas dimensiones han sido validadas para proporcionar la adecuada difusión del agente esterilizante y el secado. (7,5,)

Indicadores Químicos:

Todos los paquetes deben llevar un indicador químico externo. A los paquetes grandes se les debe agregar un control interno. Cuando se seleccionan los indicadores químicos deben existir instrucciones claras acerca de su uso y criterios para interpretar los resultados.

Identificación de los paquetes:

Los artículos estériles deben tener consignado claramente en el empaque la identificación del artículo o contenido del paquete, la fecha de vencimiento, la persona responsable del proceso y el número de lote y esterilizador en que fue procesado. Esta información puede ser consignada en un código de barra.

Bibliografía:

1. Standards Recommended Practices. Association of Operating Room Nurses, Inc. 1996.
2. Ethylene Oxide use in Hospital. A Manual for Health Care Personnel. Second Edition. Chap. Achieving Effectiveness and Safety
3. Racionalidad en la selección de empaques. Pola Brenner, IV Jornadas Esterilización. Santiago, julio 1999.
4. Marimargaret Reichert, Jack H Young. Sterilization Technology for the Health Care Facility. Second Edition 1997. Chap 5-11
5. Guía para preparar y esterilizar paquetes envueltos. Especialistas en Esterilización y envases. México
6. Tratamiento de Instrumentos, Método correcto. 5ª Edición 1993 Grupo de Trabajo Dr. HG Sonntag. Instituto Higiene de la Universidad Heidelberg.
7. Manual Normas de Esterilización y Desinfección. Minsal Santiago Chile 1995
8. Pesquisa e Desenvolvimento de Embalagem. José Lucio Januzelli 1993, Johnson & Johnson Products Professionals Ltda.
9. Materiales de empaque en Esterilización. E.U. Marcia Jofré M. Asoc. Chilena de Seguridad, Hospital del Trabajador Concepción 1998.

Capítulo V

Métodos De Esterilización

Objetivos:

- Dar a conocer los métodos de esterilización para uso en atención en salud.
- Dar a conocer las ventajas y desventajas de los distintos métodos de esterilización.
- Dar a conocer los equipos para esterilización en los distintos métodos y sus características.

Resumen del capítulo:

Existen métodos de esterilización por alta temperatura y por baja temperatura. Los métodos de esterilización por altas temperaturas son el autoclave a vapor y la estufa por calor seco. El autoclave a vapor se considera el método de esterilización más efectivo en la actualidad debido a que es rápido, certificable y costo beneficio favorable. Debe ser seleccionado como primera opción y sólo procesar por otros métodos materiales no susceptibles de ser sometidos a este sistema. Elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas con vapor saturado y temperaturas entre 121 y 135°C y vapor saturado. Sus tiempos de esterilización son cortos. Las estufas por calor seco también eliminan microorganismos por desnaturalización de las proteínas, operan a temperaturas superiores a 160°C y por tiempos mayores a 1 hora. Este método es difícil de certificar, de alto costo y deteriora los materiales. Los métodos de esterilización a baja temperatura son el óxido de etileno (ETO), el vapor de formaldehído, el plasma de peróxido de hidrógeno, el plasma combinado y el ácido peracético líquido. En estos métodos, los parámetros críticos de esterilización son la temperatura, presión, tiempo y concentración del agente los que tienen distintos grados de toxicidad para los pacientes y el personal. Los tiempos de ciclos son distintos dependiendo de la tecnología empleada. La compatibilidad de los materiales es diferente en las distintas tecnologías por lo que debe conocerse previo a someter el material a ellas. El ácido peracético sólo es compatible con material sumergible. Opera en un equipo automático en tiempos de 30 minutos. La esterilización por radiaciones ionizantes requiere infraestructura especializada y no puede ser realizada en las instituciones de salud. No hay información suficiente que avale el reprocesamiento seguro de material que ha sido sometido a esterilización por rayos gamma.

Introducción:

La esterilización del material de uso médico es un componente clave en la prevención y control de infecciones. Históricamente han sido utilizados métodos físicos para la destrucción de microorganismos que actúan por medio de altas temperaturas como son el autoclave a vapor y las estufas por calor seco (pupinel). Los métodos de esterilización por calor son muy efectivos y en general fáciles de certificar, en especial el autoclave a vapor que se considera el método más efectivo y costo/beneficio favorable para el procesamiento de materiales. Por este motivo, la mayoría de los métodos se compara con la esterilización en autoclave.

En los últimos años ha habido un aumento progresivo de artículos críticos que no pueden ser sometidos a calor. Por lo anterior, se han desarrollado nuevas tecnologías de esterilización a bajas temperaturas. Estas tecnologías generalmente actúan por oxidación y son altamente dependientes de la materia orgánica. Esto último dificulta mucho la certificación de estos procesos.

La complejidad de la atención actual en salud y la diversidad de tecnologías existentes presentan un desafío al equipo de salud a cargo de seleccionar y certificar los métodos de esterilización y requiere de amplios conocimientos en la materia a fin de garantizar seguridad en los procesos y utilizar opciones que sean costo/beneficio favorables. Existen diferencias importantes en el costo del procesamiento del material entre las distintas tecnologías.

Los métodos validados que se utilizan en la actualidad en los hospitales para la esterilización del material pueden clasificarse en métodos de esterilización a altas temperaturas y métodos de esterilización a bajas temperaturas. Los métodos de esterilización a bajas temperaturas utilizan agentes químicos en estado líquido, gaseoso o plasma.

Métodos de esterilización a altas temperaturas:

- Calor seco(pupinel).
- Calor húmedo(autoclave a vapor).

Métodos de esterilización a bajas temperaturas:

- Inmersión en ácido peracético
- Oxido de etileno
- Vapor de formaldehído
- Plasma de Peróxido de Hidrógeno
- Plasma combinado (Peróxido de hidrógeno y Ácido peracético)

Métodos de Esterilización a altas temperaturas:

Esterilización por calor húmedo:

Este método de esterilización elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas, proceso que es acelerado por la presencia de agua, requiriendo temperaturas y tiempos menores de exposición que el calor seco.

Para la esterilización por calor húmedo se utilizan equipos denominados autoclaves a vapor. Este método de esterilización se considera el método más efectivo, económico y rápido disponible en la actualidad, por lo que debe ser la primera opción en la selección de métodos de esterilización. Hoy en día la mayoría de los materiales y artículos que requieren ser estériles en un establecimiento como el instrumental quirúrgico, los textiles y gomas pueden ser procesados en autoclave

Un elemento importante de la esterilización por autoclave es contar con un suministro apropiado de vapor. Este suministro es responsabilidad de Servicios Generales/Recursos Físicos y debe contar con un sistema de mantención preventiva y registros que avalen su calidad. Su operación debe estar a cargo de personal clasificado autorizado (Decreto 48)

Equipamiento:

Existe una gran variedad de modelos de autoclaves. Estos tienen diferencias en cuanto a operación, tiempos de esterilización y forma de acción. Al incorporar nuevos equipos, es importante que los fabricantes participen en la capacitación del personal para asegurar su funcionamiento. Si un hospital planifica la adquisición de nuevo equipamiento deberá interiorizarse acerca de las opciones y seleccionar la que está más de acuerdo a sus necesidades.

Resumen de un ciclo esterilización en autoclaves: (Figuras A a la E)

(Manual Normas Esterilización y Desinfección Minsal 1995, anexo pág. 5).

El ciclo de esterilización de los autoclaves puede resumirse de la siguiente forma:

1. Se abre la válvula de admisión de vapor a la camisa precalentando la cámara.
2. Al terminar de salir el aire de la camisa, se abre la válvula que comunica camisa y cámara permitiendo la entrada de vapor a la cámara.
3. Cuando el vapor ocupa totalmente la cámara y el termómetro marca la temperatura establecida empieza el ciclo de esterilización.
4. Al terminar el ciclo se expulsa el vapor de acuerdo a necesidades: lentamente si se trata de líquidos para evitar una descompresión rápida o rápidamente si se trata de otras cargas.
5. Una vez expulsado el vapor se abre la válvula que comunica la camisa con la atmósfera. Se produce presión negativa y se realiza el secado por medio de la succión de aire en la cámara.

En los autoclaves de desplazamiento por gravedad que son los primeros modelos fabricados, el tiempo de penetración es prolongado por una incompleta penetración de aire y por lo tanto los tiempos de esterilización también son mayores. En la actualidad aún cuando funcionan con el mismo principio, facilitan su operación y aumentan el nivel de seguridad por medio de la incorporación de controles automáticos, bomba de vacío y microprocesadores.

FIGURA A

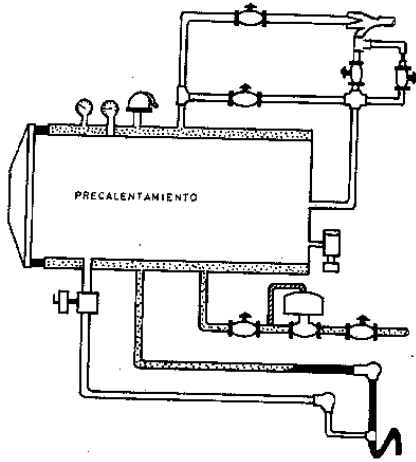


FIGURA B

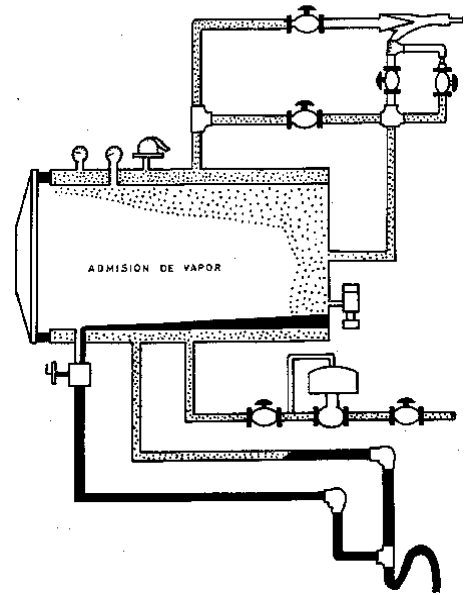


FIGURA C

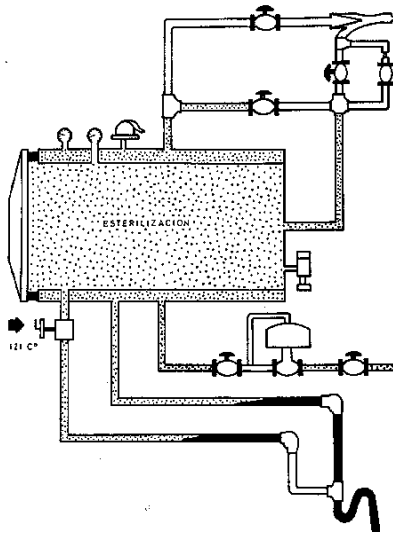


FIGURA D1

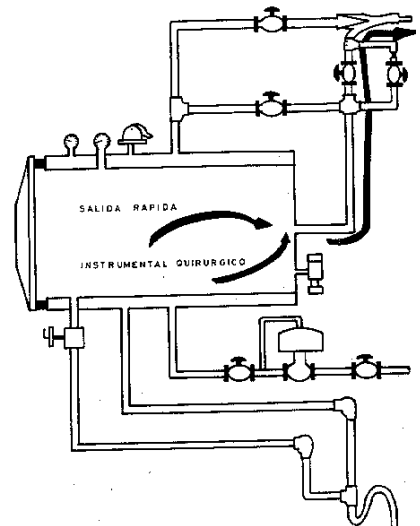


FIGURA D2

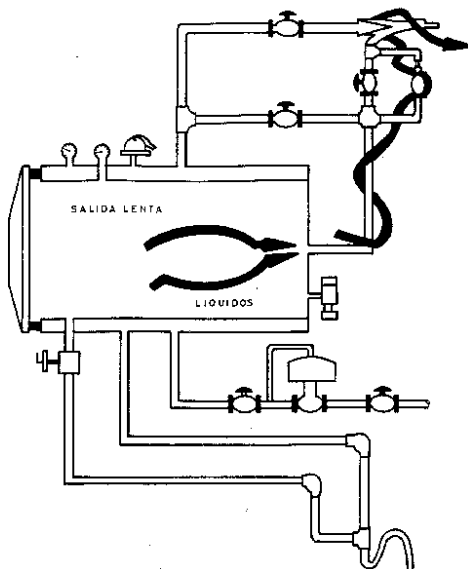
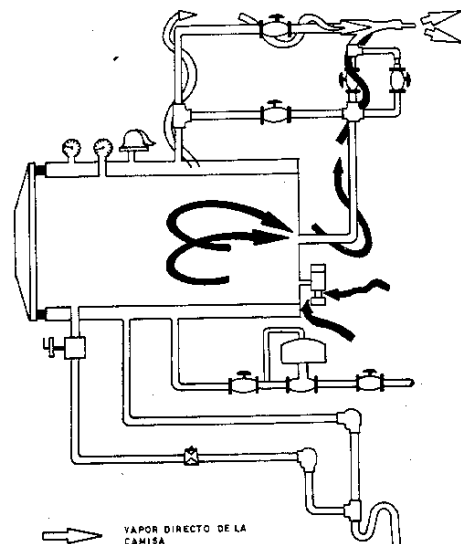




FIGURA E



 VAPOR DIRECTO DE LA CAMISA
 AIRE SECO PARA SECAR LA CARGA

Clasificación de los autoclaves:

1. -Según sistema de operación:

- 1.1-Manuales
- 1.2-Semiautomáticos
- 1.3-Automáticos

2. -De acuerdo a la producción de vapor:

- 2.1-Vapor centralizado
- 2.2-Generador eléctrico incorporado
- 2.3- Vapor centralizado y generador eléctrico incorporado
- 2.4-Generador a gas

3. -En relación al funcionamiento:

- 3.1-Desplazamiento por gravedad
- 3.2-Con vacío previo
- 3.3-De sistema pulsante

3.1 Autoclaves de desplazamiento por gravedad:

Estos modelos están prácticamente en desuso en la actualidad y no serán tratados en este capítulo. En caso que algún establecimiento cuente con un equipo de estas características, se recomienda referirse al Manual Normas de Esterilización y Desinfección Ministerio de salud 1995, Capítulo II pg. 10.

3.2- Autoclaves con vacío previo:

Los autoclaves con vacío previo operan en forma similar a los de desplazamiento por gravedad. La diferencia es que es más seguro en relación a la remoción del aire de la cámara y de la carga antes que penetre el vapor. La ventaja de este sistema es que la penetración del vapor es prácticamente instantánea aún en materiales porosos. Para mejores resultados en el proceso existe un inyector de vapor junto con el vacío inicial. En estas condiciones la carga se puede exponer por corto tiempo a altas temperaturas. Con este método los períodos de esterilización son menores debido a la rápida remoción del aire tanto de la cámara como de la carga y la mayor temperatura a que es posible exponer los materiales.

3.3- Autoclaves de sistema pulsante:

Son equipos diseñados con un sistema de pulsos para crear una condición dinámica (tipo corrientes de vapor) en la cámara y, por consiguiente, facilitar la penetración del vapor en la carga. Un pulso (o una inyección de vapor), puede definirse como el proceso de aumento de la presión de vapor del esterilizador a partir de una presión establecida o base, seguida por un periodo de mínima presión hasta el pulso siguiente. Existen tres tipos de sistemas pulsantes que actualmente se aplican a los esterilizadores:

3.3.1 Presión por gravedad:

El sistema opera con fluctuaciones positivas de presión. Tan pronto como la temperatura en la cámara alcanza un nivel preestablecido, la presión retorna a ser cercana a la atmosférica. Generalmente se emplean diez pulsaciones con la cual la carga es expuesta a 132.5°C de temperatura del vapor por un corto período. El ciclo total de esterilización es más corto que en el equipo de desplazamiento por gravedad.

3.3.2 Pulsaciones de vacío:

Este sistema opera con presiones negativas o fluctuaciones de vacío. Se emplean normalmente dos pulsaciones al comienzo del ciclo con lo que la presión del vapor alcanza 30 libras/pulgada² por un tiempo corto de exposición de 133.5°C a 135°C. El tiempo total del ciclo es menor que en el equipo de desplazamiento por gravedad. El autoclave debe estar equipado con una bomba de vacío y los controles correspondientes.

3.3.3 Presión y vacío:

Este es un sistema mixto con etapas de presión positiva y etapas de vacío. Opera con un vacío predeterminado. Si éste se logra a la tercera pulsación el sistema omite el próximo pulso y expone la carga a una temperatura de 141°C. El resultado es que se utilizan menores tiempos en cada ciclo.

El tiempo necesario para calentar la carga a la temperatura de esterilización en un sistema de pulsación depende de la cantidad de pulsos y el tiempo requerido por cada pulso. El número de pulsos requeridos depende de las fluctuaciones de presión de cada pulso. El tiempo que ocupa cada pulso es una función del rango de generación y expulsión del vapor y de la presión pulsátil máxima y mínima en relación a la presión atmosférica. Por lo tanto pulsos de gran amplitud requerirán más tiempo que pulsos de pequeña amplitud.

Equipos con control a través de microprocesadores:

Existen equipos cuya operación es comandada computacionalmente por medio de microprocesadores incorporados durante su fabricación. Estos sistemas aportan datos inmediatos sobre el estado de los ciclos, producen registros para ser consultados con posterioridad, envían avisos de fallas o de requerimientos de mantención y cuentan con pruebas de evaluación de ciclos que pueden programarse en períodos determinados.

Parámetros de esterilización:

La siguiente relación Tiempo/Temperatura/Presión se recomienda para la esterilización en autoclave:(Manual Normas Esterilización y Desinfección Minsal 1995, anexo pág.1)

Tiempo desde que alcanza temperatura y presión	Temperatura	Presión
15 minutos	121°C	1,5 Atm.
10 minutos	126°C	2,0 Atm.
3 minutos	134°C	2,9 Atm.

Esterilizadores “Flash”(rápidos):

Estos equipos corresponden a una modificación de aquellos con bomba de vacío de alta velocidad. Fueron diseñados para esterilización de emergencia y el material es sometido al proceso sin empaque. Estos equipos alcanzan las condiciones de esterilización en un tiempo corto y sus fabricantes recomiendan una exposición de 3 minutos a 134°C. En un comienzo fueron muy publicitados por la posibilidad de contar con material esterilizado en corto tiempo. Tienen limitaciones en cuanto a la eficiencia del proceso porque es difícil monitorear su efectividad con controles biológicos. Existen algunos controles para este tipo de esterilizadores pero no está claramente demostrada su eficiencia. Por otra parte, este tipo de esterilización se realiza fuera de la Central de Esterilización siendo menos confiable debido a que hay mayor posibilidad que el procedimiento sea realizado por personal menos entrenado y sin supervisión. Por último el hecho que los artículos no estén debidamente protegidos por un empaque hace posible su contaminación en el momento que se saca del equipo y se traslade hasta su sitio de uso. La recomendación es que se utilicen sólo en casos de emergencia cuando es imposible recurrir a los métodos tradicionales y nunca con artículos implantables. La norma para la utilización de esterilizadores flash es que pueden ser utilizados en las siguientes condiciones:

- Cuando la necesidad del equipo es de extrema urgencia y no existe la posibilidad de contar a tiempo con el material esterilizado por sistemas convencionales. Debe preverse que las condiciones en que se manipula el material garanticen su traslado sin envolver al sitio de uso en forma segura y exista supervisión de los procedimientos de lavado e inspección previa sobre su funcionamiento.
- Existe una falla transitoria en la esterilización del hospital y no se cuenta con otras alternativas.
- El material es solicitado para una emergencia en horas que la Central de Esterilización está cerrada o no tiene posibilidades de responder a los requerimientos.

Esterilización por calor seco en pupineles:

Este sistema elimina microorganismos por coagulación de las proteínas. Su efectividad depende de la difusión del calor, la cantidad de calor disponible y los niveles de pérdida de calor. La acción microbicida del calor seco está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en el artículo.

Este método es difícil de certificar excepto en equipos complejos y especializados. El calor seco penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición. Debido a las altas temperaturas necesarias para destruir los microorganismos, es inapropiado para algunos materiales como líquidos, gomas y géneros. Por otra parte daña el instrumental porque reduce el temple del acero. El uso del calor seco debe limitarse a materiales que no pueden ser esterilizados en autoclave.

Los materiales que pueden esterilizarse en pupinel y no pueden esterilizarse en autoclave son sólo aceites, vaselina, petrolatos y polvos. Estas son sustancias líquidas o que llegan a estado líquido por el calor y el factor humedad, que es fundamental para la esterilización en autoclave no existe. Dadas las dificultades en la certificación de este método de esterilización, se recomienda que no se utilice como primera opción en la esterilización a altas temperaturas.

Equipamiento:

Para la esterilización con calor seco se utilizan estufas que comúnmente reciben el nombre de Pupinel. Existen dos tipos de equipos unos de convección gravitatoria y otros de convección mecánica. En ambos equipos el calor es obtenido a través de la energía eléctrica.

Equipos de convección gravitatoria:

En este caso, el aire circula a diferentes temperaturas en el interior de la cámara de acuerdo al siguiente esquema:

1. Se calienta el aire, es expandido y disminuye su densidad.
2. El aire más frío desciende en la cámara y el aire caliente sube y lo desplaza.
3. El aire ascendente calienta el material. y el aire frío descendente es calentado al pasar por el sistema eléctrico correspondiente
4. El ciclo se repite.

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.

Equipos de convección mecánica:

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 ducto 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.

Parámetros para la esterilización:

La siguiente relación Tiempo/Temperatura se consideran adecuadas:(Minsal Manual Desinfección y Esterilización 1995-anexo pág.9).

Temperatura	Tiempo desde que se alcanza la temperatura
180°C	30 minutos
170°C	60 minutos
160°C	120 minutos
150°C	150 minutos
140°C	180 minutos
121°C	360 minutos

Esterilización a baja temperatura:

Esterilización por Oxido de Etileno (ETO)

El óxido de etileno es un agente químico con alto poder microbicida que puede ser utilizado para esterilizar artículos sensibles al calor y a la humedad. Su acción microbicida se produce por alquilación de la pared celular del microorganismo que inhabilita a la célula para tener un metabolismo normal o reproducirse.

Su presentación es en forma líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso. Se caracteriza por tener alta eficacia biocida, acción rápida y gran poder de difusión y penetración que lo hace compatible con gran cantidad de materiales de distintos diseños. Sin embargo, previo a la decisión de esterilizar materiales con ETO, es necesario conocer la compatibilidad de los materiales con este agente porque hay materiales como acrílicos, algunos lentes, artículos eléctricos y drogas entre otros que son afectados por el gas produciendo alteraciones o inactivación. El ETO, puede absorberse por materiales porosos por lo que se requiere aireación prolongada para eliminar el ETO residual previo a su uso. El PVC es el material que absorba mas oxido de etileno. Los tiempos de aireación en equipos automáticos están recomendados en base a lo requerido para remover el agente del PVC.

Parámetros de esterilización:

Temperatura	Tiempo una vez alcanzada la temperatura, humedad sobre el 40% y presión del gas entre 450 y 740 mg./lt.
35°C	5 hrs.
55°C	2,5 hrs.

Las características del óxido de etileno hacen que la esterilización de materiales sea posible en condiciones especiales y controladas. Sólo se considera efectiva si se utilizan equipos que garanticen los parámetros necesarios para la esterilización: temperatura, humedad, tiempo de exposición, y concentración. Los equipos deben garantizar la remoción del óxido de etileno en el ambiente y materiales.

El óxido de etileno se utiliza en distintas formulaciones. En la actualidad la presentación más frecuente es al 100%. Dado que el ETO puro es inflamable y explosivo, en esta presentación viene en cartridges sellados para un solo ciclo que sólo se rompen en el momento que se inicia la esterilización estando el equipo cerrado.

Hasta hace alrededor de 10 años, la formulación más frecuente de óxido de etileno era en cilindros de 45 kg. Con ETO al 12% y freón al 88% este último usado como retardante de llama (ETO 88/12). Los clorofluorcarbonos (CFCs) como el freón son productos que destruyen la capa de ozono. El daño al ambiente hizo que en 1987, 122

países se comprometieran a cesar la producción de substancias que afectan o deterioran la capa de ozono (Protocolo de Montreal Acta final. Programa de las Naciones Unidas para el medio Ambiente PNUMA 1987). Dentro de los términos de este acuerdo algunos países, entre ellos Chile no pueden incrementar su uso y deben cesarlo totalmente año 2006. En 1994 la Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA) en su Programa País para la protección de la capa de ozono ratificó los acuerdos del Protocolo de Montreal y adelantó el plazo de cese de uso de clorofluorcarbonos al año 2000. Por lo anterior, en la actualidad no deben utilizarse equipos de ETO/freón. En caso que existan estos equipos en los hospitales, deben ser modificados para utilizarlos con otras formulaciones.

Con el fin de reemplazar equipos de ETO 88/12, se recomiendan otros retardantes de llama tales como los hidroclorofluorcarbonos (HCFCs), hidrofluorcarbonos (HFCs) y CO₂. Los HFCs no afectan la capa de ozono pero no funcionan bien en equipos diseñados para uso con CFC. Los HCFC, pueden ser utilizados en equipos diseñados para CFC con modificaciones mínimas. No obstante, se debe tener presente que estos componentes también afectan la capa de ozono aunque entre 17 y 50 veces menos que los CFCs. En la actualidad, el uso de HCFCs se considera una alternativa para los hospitales que cuenten con equipos 88/12 pero su uso debe cesar totalmente el año 2030. La mayoría de los hospitales han reemplazado sus equipos 88/12 por equipos que utilizan ETO 100% puro. Los equipos 88/12, también pueden ser modificados usando CO₂ como retardante de llama y ETO al 8,5%. Estas modificaciones, requieren ajustes mayores de los equipos y aumentar los tiempos de exposición. En el caso que los hospitales decidan modificar sus equipos, se deben solicitar a los proveedores la factibilidad técnica de esta modificación e instrucciones claras del manejo de estos equipos y los tiempos de esterilización ya que pudieran variar con respecto a los 88/12.

Toxicidad:

El ETO representa un riesgo potencial para personal y pacientes. Está considerado como un producto tóxico para piel, mucosas y aparato respiratorio. La exposición mantenida produce quemaduras, irritación y síntomas generales como fatiga y vómitos. Estudios experimentales han demostrado que es cancerígeno en animales y potencialmente cancerígeno en humanos. Por lo anterior, los hospitales deben controlar y prevenir la exposición a ETO tanto del personal como pacientes.

La exposición a ETO puede ocurrir por vía respiratoria, (inhalación del agente) o por vía dérmica (manipulación del material o contacto con material que ha absorbido el agente). La toxicidad aguda por inhalación de altas concentraciones en tiempo breve produce irritación ocular y respiratoria, sensibilización de la piel, vómitos y diarrea. La toxicidad crónica produce irritación respiratoria, infección respiratoria secundaria, y trastornos neurológicos. Se ha demostrado en animales de experimentación efectos cancerígenos, mutagénicos y teratogénicos y en humanos las investigaciones epidemiológicas no son concluyentes aún cuando se ha documentado que puede existir mayor incidencia de cáncer en trabajadores expuestos. (Osha Standars 1910, 1947 APP A 2000, Niosh ETO May 22, 1981 [www.cdc.gov/niosh/inquiry, html](http://www.cdc.gov/niosh/inquiry.html)). Por otra parte, la unión de ETO con agua y con derivados clorados produce residuos tóxicos. Con agua produce Ethylene Glycol. Este compuesto deprime el sistema nervioso

central, tiene toxicidad renal y altera la fórmula sanguínea. La unión con compuestos clorados, produce Ethylene Clorhidrina con efectos tóxicos similares al Ethylene Glicol. Dado que en la materia orgánica existen compuestos clorados, todo el material que es sometido a esterilización por ETO, debe estar libre de materia orgánica y escrupulosamente seco.

Equipamiento para la esterilización por ETO

La esterilización por ETO debe ser realizada en equipos que reúnen los parámetros para lograr la esterilización. Los equipos existentes son automáticos con dispositivos de seguridad que impiden abrir el equipo mientras no se haya completado el ciclo. Están dotados de un sistema de vacío para facilitar la introducción del gas en la cámara y la evacuación después del período de exposición. Existen unidades de distintos tamaños y cada establecimiento deberá seleccionar el adecuado de acuerdo a sus necesidades. Los equipos que funcionan con ETO al 100% son de menor tamaño debido a que las ampollas de ETO puro no pueden exceder ciertas proporciones para evitar riesgos de inflamación.

La instalación de los equipos de ETO y el almacenamiento del agente requiere ciertas condiciones que minimicen el riesgo de exposición al gas al personal que los opera y los riesgos de incendio asociados a su flamabilidad:

- Debe estar en una zona ventilada que asegure los límites permitidos de ETO ambiental y alejadas de la circulación del personal y público.
- Su instalación debe ser accesible al servicio de mantención
- El agente se debe almacenar con medidas de seguridad de acuerdo a instrucciones del fabricante según si se trata de ETO 100% o mezcla y su cumplimiento debe ser supervisado en forma permanente. Las medidas de seguridad están relacionadas con el tamaño de la bodega, los requerimientos de ventilación y el volumen de gas que es posible almacenar.

Etapas en la esterilización por ETO:

Acondicionamiento y Humidificación: Después de introducida la carga y cerrada la puerta se produce un vacío inicial para extraer el aire de la cámara, este último impide que el gas llegue a todas las zonas de la carga. Una vez alcanzado el vacío requerido se cierra la válvula que lo controla y se inicia la fase de calentamiento y humectación de la carga y cámara.

Exposición al Gas: Se activa la válvula de entrada del gas permitiendo que ingrese a la cámara hasta alcanzar la concentración adecuada. En ese momento, se cierra la válvula de ingreso de gas y comienza el ciclo de esterilización. Durante ese período se mantiene la concentración de gas en el interior de la cámara.

Extracción del Gas: El gas es eliminado de la cámara mediante varios vacíos sucesivos y se abre el ingreso de aire filtrado hasta igualar las presiones llevándolas a presión atmosférica. En ese momento termina el ciclo de esterilización y se puede proceder a la aireación ya sea dentro del equipo o en gabinete separado.

Aireación: Tiene como objetivo la remoción de óxido de etileno de los materiales dejándolo dentro de límites seguros para el paciente y el operador. Debe realizarse por medio de aire filtrado forzado ya sea dentro del mismo esterilizador o en un equipo especialmente diseñado para ese fin. La aireación en el ambiente abierto, se considera inefectiva por el poco control que se tiene del proceso, el riesgo de exposición del personal y porque es posible que no permita totalmente la salida del gas de los materiales.

En caso que el aireador forme parte del equipo esterilizador, una vez terminado el período de esterilización, se debe activar el mecanismo de aireación sin abrir la puerta. Este sistema reduce la eficiencia del equipo porque no puede ser utilizado nuevamente sino hasta completar el período de aireación.

Los gabinetes de aireación separados requieren que la carga sea sacada del esterilizador y trasladada a otro equipo. Existen equipos aireadores de dimensiones similares a los esterilizadores lo cual permite que se utilicen los mismos carros y bandejas en uno y otro para el traslado del material sin manipularlos. Los establecimientos que cuentan con aireadores separados requieren mayor control de la ventilación del recinto debido a que aumentan los niveles de ETO ambiental en el momento que se abre la puerta del esterilizador y se traslada la carga al aireador.

Los aireadores funcionan por medio de aire filtrado y temperatura entre 50° y 60° C que en general corresponde a la misma temperatura que se usa para la esterilización. El tiempo de aireación es inversamente proporcional al aumento de la temperatura. A mayor temperatura menor tiempo de aireación. Las recomendaciones acerca de los tiempos de aireación, se basan en el tiempo de eliminación de ETO residual del PVC, que constituye el material que absorbe mayor cantidad de ETO (AAMI 1993). Estas recomendaciones son:

En cámara 50° C	12 horas
En cámara 60° C	8 horas

No obstante, los tiempos de aireación se pueden determinar localmente dependiendo del tipo de material y las recomendaciones del fabricante ya que cada material absorbe y elimina de manera diferente y en cantidad diferente el gas. Como fue mencionado, el PVC y el poliuretano absorben en forma importante gas y necesitan tiempos prolongados de aireación, en cambio el polietileno y el polipropileno absorben menos cantidad y pueden disolverlo en menor tiempo. (Ref. del fabricante – Visión general de la esterilización con óxido de etileno Seminario 90 – 91). El teflón y el nylon absorben baja cantidad de óxido de etileno, a pesar de esto su enlace con los materiales es muy fuerte por lo que requieren de un largo período para eliminarlo. (Marimargaret Reichert Sterilization Technology - 1997)

Además de la naturaleza de los materiales, la aireación se ve influida por características propias del material (tipo, grosor, densidad, superficie), el ciclo o procedimiento utilizado (concentración del gas, temperatura, tiempo y humedad), el tipo de empaque, la distribución de la carga y temperatura. No está permitido en la

actualidad ventilar los artículos en ambientes abiertos debido a los largos períodos de exposición requeridos (si se trata de PVC, pueden ser mayores a 7 días), el aumento de ETO ambiental y las dificultades de certificación y supervisión.

Monitoreo de los equipos de óxido de etileno:

En ambientes donde se manipula ETO deben hacerse mediciones periódicas al menos cada seis meses tanto de ETO ambiental como residual en los materiales. El límite permitido ponderado (LPP) para ETO es 0,8 PPM o 1,4 mg/m³ en 8 hrs. de trabajo (Decreto Supremo N° 745 1993). Los límites aceptables de ETO residual, Ethylene Glycol y Ethylene Clorhidrina se especifican en la Tabla 1.

Tabla1

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

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

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

Esterilización por Peróxido de Hidrógeno en estado de plasma:

El Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2) es un agente químico que se ha utilizado por muchos años como desinfectante de alto nivel.

El plasma constituye un cuarto estado de la materia diferente al líquido, sólido o gaseoso. Está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras. Este estado de la materia se puede producir en forma espontánea en la naturaleza como es el caso de la aurora boreal o en forma artificial a través de altas temperaturas o un fuerte campo eléctrico o magnético. El equipo esterilizador opera mediante inyección de peróxido de hidrógeno a 58% y producción de plasma a partir de este agente por medio de emisión de energía de radiofrecuencia que crea un campo electromagnético en la cámara. Elimina los microorganismos por oxidación.

Esteriliza a no más de 50°C de temperatura en un ambiente de muy baja humedad lo que favorece la esterilización de material termolábil o delicado. El método fue aprobado por la FDA en 1993.

La esterilización por peróxido de hidrógeno se realiza en equipos automáticos donde las variables de presión, concentración de H_2O_2 , número de ciclos, tiempo, temperatura son controladas por un microprocesador integrado al equipo. El operador sólo activa el inicio y posteriormente certifica si el proceso pasó por las etapas correspondientes.

El ciclo de esterilización consiste básicamente en las siguientes etapas:

Vacío inicial: Después que los artículos son colocados en la cámara se extrae el aire, dejándola a una presión uniforme en cada uno de sus puntos. Tiene una duración aproximada de 25 minutos.

Inyección de Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2): El agente químico se libera de una ampolla que contiene 1,8 cc a una concentración de 58% en estado líquido en una o dos etapas y se vaporiza en la cámara.

Difusión: Contacto de H_2O_2 con la carga a esterilizar.

Plasma: Se activa un campo magnético (radiofrecuencia), que transforma la molécula de H_2O_2 en plasma.

Los tiempos totales del ciclo dependen del modelo a usar y fluctúan entre 54 minutos para una cámara de 100 litros y 45 minutos para una de 50 litros.

Al finalizar el ciclo se corta la radiofrecuencia y se vuelve a la presión atmosférica por la introducción de aire filtrado. Estas etapas se repiten en una segunda fase.

Es compatible con la mayoría de los materiales de uso médico. No son compatibles con el método los derivados de la celulosa como el papel, género, lino, ni tampoco líquidos y polvos. El peróxido de hidrógeno es proporcionado al equipo a través de envases sellados que son abiertos dentro del equipo como parte del ciclo sin posibilidad que se ponga en contacto con el operador.

Para la esterilización de lúmenes de hasta dos metros de largo y entre 1 y 3mm de diámetro, existe un sistema denominado por los fabricantes "intensificadores de plasma", los que se acoplan en un extremo del lumen con el fin de adicionar peróxido de hidrógeno y ponerlo en contacto con el lumen para lograr su esterilización. El sistema de intensificadores ha sido aprobado en algunos países. No ha sido aprobado

por la FDA para uso en Estados Unidos. No se debe utilizar plasma en ninguna circunstancia para lúmenes de diámetro menor a 1mm y largo mayor a 2mts.

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

Esterilización Por Acido Peracético

El ácido peracético es un agente químico oxidante soluble en agua, efectivo en forma rápida contra un amplio espectro de microorganismos a bajas concentraciones. Tiene poder bactericida, fungicida y esporicida. No deja residuos tóxicos. Se ha utilizado desde hace años como desinfectante de alto nivel. Elimina microorganismos por acción oxidativa en los enlaces sulfidrilos y sulfúricos, en las proteínas y enzimas de los microorganismos, produciéndose ruptura de la pared celular.

En la última década se han desarrollado dos tecnologías de esterilización que utilizan ácido peracético. En una se utiliza el agente en estado líquido y en la otra en estado plasma. El ácido peracético es muy corrosivo para los instrumentos, situación que ha sido superada por las nuevas tecnologías, combinándolo con químicos anticorrosivos. El agente es inestable por lo que no puede ser reutilizado.

La exposición del personal a altas concentraciones puede producir daño tisular tanto en piel como en mucosas especialmente con exposición repetida. Las tecnologías actuales de esterilización están diseñadas para que no exista exposición al producto concentrado y mínima exposición al producto diluido.

Esterilización con Acido Peracético Líquido:

El método está diseñado para la esterilización de artículos médicos sumergibles tales como los endoscopios y laparoscopios. El equipo para estos efectos controla automáticamente el ciclo (concentración del desinfectante, temperatura y tiempo) y enjuaga el material con agua estéril. El sistema fue aprobado por la FDA en 1988. Los materiales son esterilizados dentro de contenedores que pueden utilizarse como empaque para la conservación del material. El proceso tiene una duración total de 30 minutos a una temperatura entre 50 y 56° C. El material no requiere aireación y puede ser utilizado inmediatamente terminado el ciclo. El equipo puede ser monitorizado a través de indicadores químicos y biológicos. Para la esterilización se utiliza ácido peracético líquido al 35% que queda a una concentración final del 0,2%. El concentrado se diluye automáticamente dentro del esterilizador con agua de la red que pasa por un proceso de filtración. Al final del proceso el esterilizante usado puede ser eliminado directamente al alcantarillado. (Mari Margaret Reichert Sterilization Technology, pag. 233)

El esterilizador cuenta con un microprocesador que controla las etapas del proceso. El esterilizante está contenido en un recipiente sellado de un solo uso, compuesto por el ácido peracético al 35% y un compuesto químico anticorrosivo.

Esterilización con formaldehído:

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

El ciclo de esterilización consiste en evacuación del aire de la cámara seguido por introducción de vapor a baja temperatura y gas de formaldehído por un sistema de pulsaciones logrando una suspensión homogénea. Posteriormente el gas se remueve de la carga mediante aire y vapor a presión en forma alternada. Finalmente la carga se seca por vacío. En la última fase el aire y vapor extraen el formaldehído residual. Requiere equipos especiales.

El formaldehído se presenta en forma líquida y con la acción del proceso de esterilización se volatiliza y es retirado del material a través de una serie pulsátil donde se introduce vapor. La concentración de formaldehído que se utiliza depende del diseño de los equipos. Los equipos más nuevos operan con concentraciones de formaldehído bajas, entre el 2 y 3%. Equipos más antiguos operan con concentraciones mayores hasta el 35%. La duración de los ciclos es inversamente proporcional a la temperatura. En ciclos de 60°C dura alrededor de 3,5 horas.

La esterilización por formaldehído ha sido aprobada para su utilización en Europa. El Instituto de Normalización Alemán ha especificado en la norma DIN 588948 las pruebas de eficacia, los controles biológicos y los requisitos técnicos requeridos para el proceso. No ha sido aprobada por la FDA para su utilización en Estados Unidos.

Toxicidad: El formaldehído es un producto tóxico considerado cancerígeno potencial y mutagénico. El contacto del agente con la conjuntiva puede causar daño permanente en la córnea. Por otra parte concentraciones ambientales muy bajas (entre 0,1 y 5 ppm) pueden causar irritación ocular y en el tracto respiratorio. Concentraciones mayores (10 a 20 ppm) pueden causar tos, opresión precordial, taquicardia y cefalea. Exposiciones de entre 50 y 100 ppm pueden causar edema pulmonar, neumonía y muerte. Además las exposiciones repetidas aún a concentraciones bajas pueden producir sensibilización en algunas personas produciendo reacciones asmáticas.

Por lo anterior los equipos deben controlar la exposición al formaldehído. La concentración ambiental máxima permitida es de 1 ppm en 8 horas de trabajo. El formaldehído residual en los materiales también representa un riesgo de toxicidad para los pacientes que estarán en contacto con ellos. Los límites permitidos son de 5ug/cm² en instrumental y de 0,13ug/cm² en tubos de silicona o PVC.

Los hospitales donde se utilice formaldehído como agente esterilizante deben efectuar al menos anualmente mediciones de formaldehído ambiental y residual en los materiales. Está prohibida la esterilización con formaldehído en ausencia de equipos e instalaciones adecuadas (Circular 3F/27 del 25 de abril de 1990)

Conclusiones sobre las distintas tecnologías de esterilización

En la actualidad existen varios métodos de esterilización que pueden ser utilizados en el ámbito de atención en salud. El autoclave a vapor se considera la tecnología más barata y efectiva para estos efectos y los hospitales deben tender a utilizar esta tecnología como primera opción y dejar las otras tecnologías sólo para aquellos materiales que no resistan altas temperaturas y no pueden ser procesadas en este sistema. Todas las tecnologías tienen ventajas y limitaciones por lo que cada establecimiento debe seleccionar aquellas más apropiadas para sus necesidades considerando el tipo de materiales a procesar, su volumen y costo.

En la Tabla 2 se presenta un resumen de las características y parámetros requeridos para los distintos métodos de esterilización.

Tabla 2
Requerimientos y características de los distintos métodos de esterilización:

	Calor seco	Autoclave a vapor	Oxido de etileno	Formaldehído	Plasma	Acido peracético líquido
Parámetros	Tiempo Temperatura	Tiempo Temperatura Presión del vapor	Tiempo Temperatura Concentración Humedad	Tiempo Temperatura Humedad Concentración	Tiempo Temperatura Concentración	Tiempo Temperatura Concentración
Tiempo/temperatura	30 min. a 180° C 60 min. a 170°C 120 min. a 160°C	15 min. a 121° C 10 min. a 126°C 7 min. a 134° C	2,5 hrs. a 55° C ETO 100%	2 hrs. a 65° C	45 a 55 minutos a 47° C	30 min. 50 a 56° C
Requisitos de instalación	Energía eléctrica	Energía eléctrica Fuente de vapor Red de agua tratada Drenaje Compresor	Energía Eléctrica Recambio de aire Pieza aislada Compresor de aire	Energía Eléctrica Fuente de vapor Drenaje	Energía Eléctrica	Red de Agua Energía eléctrica Drenaje
Toxicidad	NO	NO	SI	SI	NO	SI
Compatibilidad	Metales Vidrios Aceites Vaselina Polvos Petrolatos	Instrumental Algodón Líquidos Algunos plásticos Gomas	Instrumental Plásticos Artículos eléctricos Gomas	Instrumental Plásticos	Metales Polímeros Vidrios Látex Siliconas	Artículos sumergibles Endoscopios Laparoscopios
No compatibles	Plásticos Gomas Líquidos Papel	Aceites Petrolatos Polvos Vaselina	Líquidos Polvos Vaselina Aceites	Nylon PVC Polipropileno Líquidos	Derivados de la celulosa Líquidos Polvos	Artículos no sumergibles
Aireación	NO	NO	SI	NO	NO	NO
Requisitos	Guantes aislantes	Guantes aislantes	Mascarillas con filtro especial y guantes de polivinilo	NO	NO	NO
Tiempo aprox. De proceso	1,5 hora	45 minutos	11 horas	4 horas	55 minutos	30 minutos

Esterilización por radiaciones ionizantes:

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

La esterilización se obtiene sometiendo los materiales a dosis predeterminadas de radiaciones. Hasta la fecha se han utilizado tecnologías con rayos gamma. Este tipo de proceso es de alta complejidad y sólo puede ser realizado bajo estrictas condiciones de seguridad. Requiere infraestructura especializada que en general no es posible ni se justifica en centros de salud. El material debe cumplir requisitos estrictos en cuanto a manufactura y empaque. Este método se encuentra limitado a plantas industriales para artículos nuevos y de un sólo uso.

En general la mayoría de los materiales pueden ser irradiados incluyendo goma, látex, celulosa, líquidos y género.

Con este método, la esterilización no es evaluada rutinariamente a través de controles biológicos. La confirmación de la esterilización se basa en el cumplimiento estricto de los parámetros del proceso, en primer término el material debe estar escrupulosamente limpio y la planta debe ser operada bajo protocolos en relación a dosis y manejo. Para la identificación de los materiales estériles se utiliza un disco indicador que cambia de color de amarillo a rojo.

No se recomienda esterilizar el material por más de una vez con este método porque existe evidencia que la radiación puede afectar algunas características físicas de los polímeros en especial reducción de resistencia y capacidad de elongación. En la década del 60 se recomendó no reprocesar en ETO artículos previamente esterilizados en rayos gamma debido a la detección de niveles tóxicos de etilen clorhidrina en material de PVC procesado en estas condiciones. Existen trabajos posteriores que demuestran que manteniendo los tiempos de aireación recomendados para el PVC, los límites de este agente tóxico no aumentan con el reprocesamiento. El tema sigue siendo controvertido en la actualidad y no existe evidencia suficiente para avalar el reprocesamiento de estos artículos en otros métodos de esterilización a baja temperatura por lo que si un establecimiento decide hacerlo, debe asegurar ausencia de residuos tóxicos en el material.

Tabla 3
Ventajas y limitaciones de los distintos métodos de esterilización

Método	Ventajas	Limitaciones
Autoclave a vapor	Ciclos más cortos. Menor costo de operación. Efectivo frente a la eliminación de priones. No presenta toxicidad para el personal ni para el ambiente. Certificable.	Método no compatible con material termosensible. No elimina pirógenos. No esteriliza sustancias oleosas ni polvos.
Calor seco	Equipamiento de menor costo que el autoclave Facilidad de operación de los equipos	Daño del material por exposición a temperaturas elevadas. Tiempos de exposición prolongados en comparación con la esterilización a vapor. Dificultad en la certificación del método. Costos de operación elevados. No hay información respecto a su efectividad contra priones
Oxido de etileno	Permite la esterilización de material termosensible Certificable Penetración	Requieren períodos prolongados de proceso y aireación. No es un método efectivo contra priones Tóxico para el personal, pacientes y ambiente
Plasma	Baja temperatura. Ciclos de corta duración. No tóxico para las personas ni para el ambiente. No requiere instalaciones especiales.	Incompatibilidad con algunos materiales. Controversia respecto a su utilización en artículos con lúmenes largos entre 1 y 2mt. Y angostos (entre 1 y 3mm). No elimina priones
Acido peracético líquido	Rápido Efectivo en la esterilización de endoscopios y laparoscopios Equipo automático estandarizado No contamina al medio ambiente	Sólo puede ser utilizado para material sumergible Esteriliza un solo contenedor por ciclo por lo que no puede ser utilizado para cantidades mayores de material No elimina priones Debe ser utilizado en forma inmediata
Formaldehído	Baja temperatura. Ciclos de corta duración. Certificable	Incompatibilidad con algunos materiales. Método no aprobado para su utilización en USA No elimina priones

Bibliografía :

1. NORMA DIN 58948 (1988) sobre esterilización por formaldehído. En 866-5(1998) Norma Europea sobre indicadores para probar eficacia de esterilizadores de F.A.
2. 3M SALUD: Seminario 1990 – 1991, Visión General de la Esterilización con Oxido de Etileno.
3. Neal E Danielson: Ethylene Oxide use en Hospital a Manual for Health Care Personal. American Society for Healthcare Central Service Professionals of de American Hospital Association 1998
4. Danielson NE. Ethylene Oxide USE In Hospital A Manual for Health Care Personal Segunda Edition American Hospital Publishing NC Chicago 1998.
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. AAMI Recommendid Practice Good Hospital Practice: Ethylene Oxide Gas. Ventilation Recommendddions and Safe. Use American National Standard AAMI ST 43 – 1993. Anlington VA AAMI 1993 (Note Curently Revision and Will be combined With The ANSI/AAMI ST 41 199 Document.
6. Marimargaret Reichert Sterilization Technology Second Edition 1997
7. Cancer incidence in Swedish Sterilant workers exposed to Ethylene Oxide. Occupational and Environmental Medicine, 52(3):154-156, 1995.
Cancer incidence in a group of workers potentially exposed to Ethylene Oxide. Norman S.A., Berlin J.A.; Soper K. A Int. J. Epidemial Vol. 24 N|2 pp 276-84
8. Biological effect monitoring in industrial workers following incidental exposure to high concentrations of Ethylene Oxide..Boogord P.J., Darroudi F.. Mut at Res Vol 329 N°1 pp 63 -77
9. Toxicology and Cancinogenesis Studies of Ethylene Oxide.(CAS N°75-21-8) in B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Report Date: November 1987 (TR-326/Medline)
10. Ethylene Oxide. National Occupational Health and Safety Comission. Worksafe Australia, 1992
11. EO Validations. ANSI/AAMI/ISO 11135 - 1994
12. Hazardous Materials and Waste Program: Chemical Exposure, Evaluation and Control.. Stephen, W. Hemperly. Current Readings in Health Care Safety Management 1995; 273-286
13. Glutaraldehyde: Use in the health and associated industries.. National Occupational Health and Safety Comission. Worksafe Australia, 1992.
14. Richard P. Wenzel, Williams, Baltimore. Third Edition 1997. Prevention and Control of Nosocomial Infections.
15. Low Temperature Sterilization alternatives in the 1990s. Philip M. Schneider..Tappi Journal, Vol. 77, N° 1, January 1994.
16. Manual Normas de Esterilización y Desinfección. Ministerio de Salud, 1995
17. Seymour S. Block. Disinfection, Sterilization and Preservation. Fifth Edition. Williams & Wilkins 2000.
18. Hazards from plastic sterilized by ethylene oxide. BMJ 2:575 1967
19. Gamma Rays +PVC+ETO = OK . Resp. Care March 76 Vol.21 N°3

Capítulo VI

Certificación de los procesos de esterilización:

Objetivos:

- Describir los sistemas de certificación y evaluación de calidad de los procesos de Esterilización y su uso.
- Establecer criterios de evaluación de los indicadores.
- Establecer condiciones de almacenamiento y eliminación de los indicadores.

Resumen del capítulo:

Los indicadores de esterilización tienen como objetivo certificar que el proceso se efectuó en forma adecuada. Existen indicadores de proceso del equipo, indicadores químicos e indicadores biológicos. Los indicadores del equipo son elementos incorporados que permiten visualizar si los parámetros requeridos se cumplieron. Los indicadores químicos son dispositivos que cambian de color cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso y dependiendo de cuantas variables certifiquen pueden ser uniparámetros, multiparámetros o integrados cuando certifican todas las variables críticas del proceso. Debe usarse un indicador químico en cada paquete a esterilizar debido a que permiten diferenciar materiales que han sido sometidos o no a procesos de esterilización. Los indicadores biológicos se utilizan para certificar la muerte de microorganismos una vez terminado el proceso. Los indicadores biológicos convencionales se fabrican sobre la base de esporas de microorganismos que son sometidas al proceso y luego se comprueba su muerte. Los indicadores biológicos de lectura rápida consisten en enzimas asociadas a esporas que una vez terminado el proceso se comprueba su inactivación. El resultado de los indicadores biológicos convencionales puede conocerse a las 48 hrs. y el de los de lectura rápida en tres horas. Los indicadores biológicos se utilizan para evaluar la efectividad de los equipos y deben usarse semanalmente en todos los equipos de esterilización y cada vez que se reparan. Dado los riesgos de las intervenciones con implantes, las cargas que los contienen deben ser monitorizadas con indicador biológico y no deben ser usadas mientras no se conozca su resultado.

Introducción:

La esterilización de los materiales de atención directa es una medida comprobadamente efectiva para prevenir IIH. La obtención de material “estéril” depende de una serie de parámetros que deben ser cuidadosamente observados por el equipo de salud a cargo de los procesos. Para que un producto sea clasificado como estéril se debe garantizar que todas las etapas del proceso fueron realizadas en forma correcta y que el proceso de esterilización es validado. A fin de cumplir este objetivo, se han diseñado monitores o indicadores de esterilización.

Los monitores o indicadores son equipos o reactivos que permiten certificar que el proceso de esterilización se efectuó en forma apropiada. Algunos tienen como propósito evaluar las variables críticas del proceso que cuando experimentan un cambio afectan la letalidad de los microorganismos. Estas variables pueden ser de acuerdo al método: tiempo, temperatura, humedad, presión o concentración de gases. Otros indicadores certifican que el equipo lleva a cabo el proceso en forma fiable y reproducible. También existen indicadores que certifican muerte de microorganismos. El nivel de seguridad de los procesos de esterilización depende en forma importante de la validación y supervisión permanente y rutinaria de cada ciclo.

Clasificación de los monitores o indicadores de esterilización:

Características	Indicadores
Indicadores de proceso del equipo	Monitores Físicos Microprocesadores Test de Bowie-Dick
Indicadores Químicos	Uniparámetros Multiparámetros Integrados Emuladores
Indicadores Biológicos	Convencionales De lectura rápida
Indicadores Enzimáticos	De lectura rápida

Indicadores de proceso del equipo:

Están dirigidos a la monitorización de rutina de los equipos de esterilización:

Monitores físicos: Son elementos incorporados al esterilizador que permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos en el proceso. Estos elementos son termómetros, barómetros de presión, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro entre otros. Deben ser calibrados periódicamente por personal calificado.

Microprocesadores: son procesadores electrónicos incorporados a algunos equipos. En general los microprocesadores tienen las siguientes características:

Característica	Objetivos
Memoria	Permite almacenar secuencialmente los programas de esterilización realizados, pruebas específicas como por ejemplo, prueba de vacío y test de Bowie-Dick y verificación de cumplimiento de parámetros requeridos
Tarjeta de entrada de datos	Recibe los datos controlados durante la secuencia del programa, los cuales son comparados con los almacenados en la memoria.
Tarjeta de salida de datos	Permite certificar el cumplimiento de la secuencia del programa. En caso de que los datos comparados no sean los programados envía señal de error. También envía datos al sistema de impresión de los parámetros críticos.

∴

Test de Bowie - Dick: Es una prueba de rendimiento del equipo que evalúa la eficiencia de la bomba de vacío. El vacío es indispensable para eliminar el aire de la cámara y que la entrada de vapor a la carga se realice en forma rápida, homogénea y previsible. La prueba consiste en evacuar la cámara esterilizadora hasta lograr el vacío requerido que es verificado en una hoja de prueba que cambia de color en forma uniforme. Esta prueba sólo puede ser realizada en esterilizadores a vapor con pre-vacío. Se debe realizar diariamente utilizando un paquete de prueba con características estandarizadas. La descripción del test de Bowie-Dick se encuentra en el Anexo 2

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. Para cada método de Esterilización, se definen como críticos distintos parámetros:

Método	Parámetros críticos
Vapor	Tiempo, temperatura y vapor saturado
Calor seco	Tiempo y temperatura
Óxido de Etileno (ETO)	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de ETO
Formaldehído (FA)	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de formaldehído
Plasma de peróxido de hidrógeno	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de peróxido de hidrógeno
Radiación ionizante	Dosis total absorbida

Los indicadores químicos se utilizan además para diferenciar si un artículo ha sido expuesto a un proceso, de los que no lo han sido. Existen indicadores químicos externos que son cintas adhesivas de papel especial o los que se encuentran insertos en los empaques e indicadores químicos internos que son tiras o cintas que van dentro de un insumo o paquete. En la actualidad se describen 6 categorías de indicadores químicos (Norma ISO 11140-1)

Clasificación de Indicadores Químicos Norma ISO

CLASE 1	Indicadores de proceso	Destinados al uso de elementos de carga individual y diseñados para mostrar la exposición al proceso. Es utilizado como ayuda para distinguir los elementos procesados de los no procesados.
CLASE 2	Indicadores de pruebas específicas	Destinados al uso en pruebas específicas por ej. : Test de Bowie-Dick.
CLASE 3	Indicadores de un parámetro	Diseñados para responder a una variable crítica del proceso.
CLASE 4	Indicadores de parámetros múltiples	Diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso.
CLASE 5	Indicadores de parámetros integrados	Diseñados para responder a todas las variables críticas de ciclos de esterilización específicos con un 15% de confiabilidad.
CLASE 6	Indicadores emuladores o de verificación de ciclos	Diseñados para reaccionar frente a todas las variables críticas de un ciclo de esterilización a niveles considerados como "satisfactorios" con un 95% de confiabilidad

Los indicadores químicos permiten verificar que un artículo ha sido sometido a un proceso de esterilización e identificar el método de esterilización utilizado debido a que son específicos para cada uno. Sin embargo, se debe tener presente que por sí solos no garantizan la calidad del proceso debido a que pueden cambiar de color aún cuando no se hayan cumplido todos los parámetros de esterilización. En ocasiones su lectura no es suficientemente clara para ser interpretados. No obstante si el indicador no vira debe interpretarse como falla del proceso y el paquete no debe ser utilizado en ninguna circunstancia. Dado que los indicadores deben ser leídos por los usuarios en los servicios previo al uso del artículo, el personal debe estar entrenado tanto en su interpretación como en sus características.

Indicadores Biológicos

Se consideran el medio único más definitivo existente para confirmar 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 *Bacillus stearothermophilus* como indicador de esterilización por vapor saturado a presión, plasma de peróxido de hidrógeno y formaldehído; esporas de *Bacillus subtilis variedad Niger* para la esterilización por calor seco, óxido de Etileno. Las esporas deben incubarse por varias horas después del proceso. La carga inicial de esporas del indicador biológico, por lo general contiene entre 5×10^5 y 1×10^6 microorganismos.

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. Estos indicadores se encuentran prácticamente en desuso.

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 hrs. Existe este diseño de indicadores biológicos 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 señalada por el fabricante y se interpreta su resultado observando el cambio de color. El medio de cultivo contiene un reactivo (ácido-base) que cambia de color según el pH del medio de cultivo.

De lectura rápida: Consisten en un sustrato que al detectar una enzima activa asociada a esporas de microorganismos pasa a ser fluorescente produciendo un resultado positivo o negativo. La fluorescencia indica la presencia de la enzima (falla en el proceso de esterilización evidenciada por una luz roja de la incubadora de lectura rápida). La no-fluorescencia indica la inactivación de la enzima (proceso de esterilización adecuado evidenciado por una luz verde en la incubadora).

Los Indicadores biológicos deben usarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante y ser colocados en el sitio que presente el mayor desafío al proceso (de acuerdo a instrucciones del fabricante). Deben almacenarse en condiciones ambientales

normales, 15°C a 30°C, con una humedad relativa de 35 a 60% y no almacenarlos cerca de agentes esterilizantes o de otros productos químicos. Tienen una vida útil variable dependiendo del fabricante.

Si un indicador biológico resulta positivo puede deberse a fallas en el proceso de esterilización o manipulación inadecuada del equipo. Si ocurre esta situación se deben comunicar los resultados al supervisor y Comité de IIH, retirar todo el instrumental procesado en dicho esterilizador y revisar el esterilizador, incubadora, indicadores biológicos y los procedimientos. 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.

Recomendaciones de uso de indicadores

Indicadores Físicos	En cada ciclo de Esterilización
Indicadores Químicos	En cada paquete a esterilizar.
Indicadores Biológicos	Semanal en todos los equipos de esterilización En todas las cargas que contienen implantes Después de cada reparación del equipo

Liberación Paramétrica:

Es un proceso destinado a declarar un producto como "estéril" basándose en la certificación de procesos físicos más que en el resultado de indicadores biológicos. Para lograr liberación paramétrica de los artículos se debe contar con verificadores que demuestren que todas las etapas del proceso de esterilización se cumplieron en forma óptima y que no hubo incidentes que pudieran haber afectado inadvertidamente su eficacia.

En algunos países se considera que este tipo de certificación es mucho mas confiable para validar ciclos de esterilización que el uso de indicadores biológicos dado que el objetivo de la esterilización es producir productos funcionales y seguros para el uso en pacientes y este objetivo puede ser alcanzado mediante un control riguroso de la operación total. La implementación de un programa de calidad para estos efectos está descrito en las series ISO 9000 y EN 29000.

Bibliografía:

1. Norma ISO 11140-1 Indicadores Químicos
2. CEN documento 867-1 define gama de Indicadores.
3. The Medical Devices Act and European Standards for Sterilization DIN en 285, 554 y 556.
4. International Standards 11138 Sterilization of health care products Biological indicators- Part2: Biological indicator for ethylene oxide sterilization. International Organization for Standards 1994.
5. MINSAL 1995 Capítulo III (pág. 20.21 y 22).
6. European Standards EN 866. Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes Part.1: General requirements. European Committee for Standardization, 1997.
7. European Standard EN 866 Biological Systems for testing sterilizers and sterilization processes-Part. 2: Particular systems for use in ethylene oxide sterilizers. European Committee for Standardization, 1997.
8. Recommended Practices for Sterilization in Practice Setting, AORN, 1999.

Capítulo VII

Almacenamiento del material estéril y su distribución

Objetivos:

- Conocer la importancia del almacenamiento en la conservación de la esterilidad de los materiales.
- Conocer las condiciones en que se debe ser almacenado el material estéril.
- Conocer la racionalidad para el establecimiento de la duración del material estéril.

Resumen del capítulo:

Las condiciones físicas, ambientales y del mobiliario del área de almacenamiento de material estéril contribuyen a asegurar la preservación de los productos estériles evitando el deterioro de los empaques. Para estos efectos el área de almacenamiento de material estéril debe tener una serie de características de planta física y equipamiento. La esterilidad de los materiales puede perderse en el área de almacenamiento fundamentalmente por la presencia de polvo, humedad o condiciones inapropiadas de ubicación. Las recomendaciones sobre la duración de la vigencia de la esterilización de los materiales dependen de las condiciones de almacenamiento y se han establecido convencionalmente basadas en el cálculo del tiempo que razonablemente el empaque permanece indemne en óptimas condiciones de almacenamiento.

Introducción:

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

Condiciones de la planta física:

Se recomienda que el área de almacenamiento de material estéril, se encuentre cercana a los servicios de mayor requerimiento. Esta área dependiendo de la organización interna del establecimiento debe contemplar tanto el almacenaje de material estéril de fábrica como el procesado por la Central de Esterilización. En caso que el material estéril de fábrica se distribuya desde la Central de Esterilización, puede ser recibido directamente en este sector para su registro, control, desempaque y almacenamiento. En caso que sea distribuido por Farmacia, la Central de Esterilización debe normar las condiciones de almacenamiento y supervisar su cumplimiento.

El tamaño y espacio deben ser planificados y dimensionados de acuerdo a la complejidad y tamaño del hospital. Se recomienda que cuente con una superficie amplia para el traslado de carros de transporte y la realización de actividades en forma ordenada y cómoda ya que en este sector se realizan labores de recepción de material estéril, revisión, control de esterilización, clasificación de material, movimiento de stock según fecha de expiración y control de inventario.

Los revestimientos deben ser lisos, lavables, y bordes redondeados para evitar la acumulación de polvo.

De preferencia debe existir luz natural. En caso que exista iluminación artificial esta debe ser suficiente para realizar procedimientos dentro del área.

Se debe mantener la temperatura en un rango de 18 a 20°C y humedad entre 35 y 50 %. El aire debe ser seco con el fin de evitar condensación que puede dañar los empaques del material estéril (Guía Planificación y diseño Centrales de Esterilización 1997). Evitar corrientes de aire para impedir el acceso de polvo ambiental.

Ventilación:

Debe cumplir las siguientes características:

- Aire filtrado con filtro 80% de eficiencia (Guía de Planificación y diseño Centrales de Esterilización 1997).
- Renovación de aire en el recinto de almacenamiento del material estéril. Se recomienda 10 recambios/hora. (Guía Planificación y diseño Centrales de Esterilización 1997).

Mobiliario:

Las estanterías, repisas, muebles, gabinetes y otros deben ser de material resistente al peso de los productos a contener, liso no poroso, sin orificios para evitar polvo y resistente al lavado. Las estanterías de almacenamiento pueden ser cerradas y abiertas según necesidades de almacenamiento, disponibilidad de espacio y movimiento del material. Las estanterías deben estar a 30cm. del suelo y 100cm del techo para facilitar el aseo de pisos y techos.

Deben ser de fácil acceso y visibilidad y estar protegido del calor y sol.

Los productos estériles deben estar almacenados de forma que se utilicen primero los materiales que tienen menor tiempo de vigencia de la esterilización.

Se recomienda que los productos estériles estén almacenados por ítems clasificados como:

- Materiales Clínicos
- Cajas Quirúrgicas
- Instrumental Individual
- Paquetes de Ropa
- Paquetes de Compresas
- Insumos
- Otros.

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

El almacenamiento del material estéril es importante debido a que la esterilidad puede verse afectada por las condiciones en que es conservado hasta su uso.

Durante el almacenamiento, las causas que más frecuentemente ocasionan pérdida de la esterilización son:

- Caídas de estanterías por el peso de materiales de gran volumen como cajas quirúrgicas y paquetes de ropa. Esto ocurre en general si las estanterías no se encuentran fijadas en la parte posterior al muro de apoyo.
- Pérdida de la integridad de los paquetes por fallas en el almacenamiento tales como no almacenarlos en forma holgada y condiciones ambientales que los afectan. El calor proveniente del sol directo y la humedad ambiente pueden deteriorar los empaques.

Mantenimiento de la esterilidad de los materiales:

Si el material está empaquetado, permanecerá estéril mientras el empaque reúna las características que impidan el ingreso de microorganismos (empaques indemnes). La duración de la esterilidad del material está dada por el tiempo que el envase permanece indemne con las condiciones locales del almacenamiento. Depende de factores como calidad del material de empaque, condiciones del almacenamiento, condiciones del transporte y manipulación de los productos estériles (eventos relacionados).

Con el fin de asegurar las condiciones en las que se almacena el material estéril, deben existir programas de supervisión permanentes dirigidos a evaluar la integridad del empaque, presencia de polvo y tráfico en el área de almacenamiento, espacio entre paquetes, caídas o compresión durante el transporte, condiciones ambientales y verificación de la fecha de expiración de los materiales. El bodegaje en los servicios clínicos también es responsabilidad del servicio de esterilización.

Vigencia del material estéril:

El tiempo preciso en que el material pierde su esterilidad es difícil de determinar debido a que como ha sido mencionado, están relacionados con condiciones e infraestructura que pueden ser muy diferentes en los establecimientos.

Las recomendaciones sobre duración del material estéril, se basan en la racionalidad de establecer el tiempo promedio que en condiciones normales de almacenamiento, distintos empaques se conserven indemnes. Cada institución, debe establecer los períodos de vigencia del material estéril considerando el tipo y número de eventos relacionados a que puede estar expuesto el material. En general, se considera que la vigencia del material estéril es indefinida si el empaque no es alterado. Por lo anterior, la fecha de expiración es más una fecha de control de stock y supervisión del material de empaque que vencimiento real. La normativa DIN ha establecido un enfoque racional para la vigencia del material estéril. Sus recomendaciones son las siguientes. (Tabla 1)

Tabla 1**Ejemplo de recomendaciones para la duración del material estéril según Norma DIN:**

Envoltura	Estante cerrado	Estante abierto
Un envoltorio	Seis semanas	Un día
Doble envoltorio	Seis meses	Seis semanas
Con cobertor plástico	Máximo cinco años	Máximo 5 años

Fuente: Norma DIN 58953 Parte 1

Bibliografía:

1. Manual de Normas de Esterilización y Desinfección. Ministerio de Salud 1995
2. Guía de Planificación y Diseño Centrales de Esterilización 1997
3. Manual de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias (IIH) y Normas del programa Nacional de IIH. Ministerio de Salud 1993.
4. Guía de carros de distribución. Danimpo.

Capítulo VIII

Centralización de los Servicios de Esterilización

Objetivos:

- Dar a conocer aspectos relevantes de los componentes estructurales y de recursos humanos de las centrales de esterilización
- Dar a conocer las funciones y responsabilidades de las Centrales de Esterilización

Resumen del capítulo:

La centralización de las actividades de esterilización se considera la forma más efectiva de asegurar que todas las etapas del proceso de esterilización se realizan apropiadamente y además es costo/beneficio favorable. Consiste en que todas las etapas del proceso, incluyendo la preparación del material y su almacenamiento, se realicen en un sitio físico determinado con supervisión uniforme a cargo de profesionales capacitados. El sistema descentralizado hace que la responsabilidad se diluya en personas a menudo no capacitadas, no haya manejo racional de los recursos y dificulta la delimitación de responsabilidades. Los hospitales deben tender a centralizar las actividades de esterilización y en el intertanto establecer mecanismos para garantizar la calidad de los procesos. Las centrales de esterilización deben tener características estructurales que faciliten sus funciones: localización accesible a usuarios, tamaño y espacio compatible con sus actividades, equipamiento necesario para sus funciones, revestimientos lisos y lavables, iluminación apropiada, facilidades para el lavado de manos en todas las áreas, temperatura compatible con los materiales y condiciones de ventilación apropiadas. Para mayor funcionalidad se recomienda separar dentro de la Central de Esterilización las siguientes áreas: 1.Recepción, 2.Descontaminación/Lavado, 3.Preparación/Inspección, 4.Proceso, 5.Almacenamiento, 6.Despacho, 7.Administración. Cada una de estas áreas tiene funciones diferentes y requerimientos de equipos específicos. Se recomienda la automatización de los procesos contando con el equipamiento necesario para esos fines para estandarizar los procedimientos y disminuir la variabilidad. La responsabilidad de las Centrales de Esterilización se establece en los artículos 198 y 199 del Reglamento de los Servicios de Salud y consiste en proveer material estéril con garantía de calidad a todos los servicios del hospital. Además de las actividades propias relacionadas con el material, la Central de Esterilización debe cumplir funciones de selección de productos y equipos, capacitación del personal, normas y procedimientos, registros, evaluación de la calidad, salud del personal y mantención de equipos.

Introducción:

Existen múltiples factores que pueden afectar la esterilización de los materiales. Los más relevantes son fallas en los procedimientos de limpieza y preparación, deficiencias en los equipos de esterilización, almacenamiento inseguro como por ejemplo en lugares húmedos, con altas temperaturas, con polvo, insectos o roedores, manipulación inadecuada del material estéril y utilización de empaques inapropiados o sellados insuficientemente.

Dada la complejidad de los procesos de esterilización la forma más efectiva de asegurar razonablemente todas las etapas del proceso es la centralización de las actividades, es decir, que todas las etapas del proceso, incluyendo la preparación del material y su almacenamiento, se realicen en la misma planta física con supervisión uniforme. Este sistema es más eficiente y costo/beneficio favorable ya que existe manejo racional de recursos y supervisión permanente a cargo de personal calificado. De esta forma es posible controlar el procesamiento de los equipos, asegurar manipulación cuidadosa y mejores métodos de lavado, mantención, preparación y esterilización. En sistemas descentralizados se realizan actividades de esterilización en los distintos servicios. Esto hace que la responsabilidad se diluya en muchas personas impidiendo delimitarlas, no se emplean criterios similares de supervisión y no existe estandarización en los procedimientos habiendo más posibilidades de fallas. Los hospitales que no tengan centralizadas sus funciones de esterilización deben hacerlo en el corto plazo. En el intertanto se deben establecer mecanismos para uniformar criterios y supervisar todas las etapas del proceso en los materiales a esterilizar

Si un hospital planifica la construcción o remodelación de una Central de Esterilización debe contar con un comité que establezca los objetivos del servicio y sus funciones de modo de diseñarlo de acuerdo a las necesidades. Este comité debe estar formado por las autoridades locales, jefes de servicios clínicos, de pabellón, enfermeras supervisoras, enfermera coordinadora, profesional a cargo de esterilización, representante del Comité de IIH y un representante de la administración entre otros.

Aspectos estructurales de una Central de Esterilización:

Estos aspectos se encuentran detallados en profundidad en la “Guía de Planificación y Diseño de Centrales de Esterilización” Ministerio de Salud 1997.

Localización:

Debe estar accesible a los servicios que atiende. En hospitales grandes se recomienda que tenga posibilidades autónomas de transporte vertical o facilidades directas para la recolección y entrega de materiales. En hospitales más pequeños, la Central debe estar ubicada cercana a los servicios de mayores requerimientos tales como el Pabellón Quirúrgico y Servicio de Obstetricia. La localización debe ser un área libre de polvo, bien ventilada e iluminada, separada físicamente de áreas de contaminación y polvo. Se recomienda que tenga iluminación natural y con posibilidades de crecimiento o de modificaciones de la planta física para la instalación de nuevos equipos.

Tamaño:

El tamaño de la Central deberá planificarse de acuerdo a la complejidad y dimensiones del hospital. No existe una regla establecida en cuanto a tamaño de las dependencias. Estas deben ser suficientemente amplias para la realización de las actividades en forma ordenada y cómoda. Para planificar la estructura de la Central es necesario tener claras las funciones que se desarrollarán en sus dependencias y consecuentemente estimar el espacio que debe ser suficiente para la realización de las funciones. Los requerimientos de espacio en cada una de las áreas deben ser determinados localmente.

Equipamiento:

Cada área debe contar con el equipamiento necesario para las funciones que realiza. Al construir una nueva Central se recomienda planificarla considerando la incorporación de equipamiento automatizado que simplifique las funciones y permita mayor estandarización. Ejemplo de esto son las máquinas automáticas para lavado y descontaminación de instrumental, máquinas ultrasónicas, procesadores automáticos para DAN y equipos automáticos de secado entre otros.

Todos los equipos deben tener un sistema de mantención preventiva a fin de evitar fallas en el funcionamiento y problemas en el servicio. Los equipos de esterilización deben contar con una hoja de vida donde se detallen las fallas, reparaciones y mantenciones realizadas. Los requerimientos de equipos en cuanto a número y características deben ser establecidos por el nivel local de acuerdo a sus necesidades.

Revestimientos:

Todas las dependencias deben tener revestimientos lisos, lavables y de bordes redondeados para facilitar la limpieza. Se recomienda que al planificar una Central de Esterilización, se seleccionen revestimientos y muebles de calidad garantizada. La alta frecuencia con que los muebles deben ser lavados con agua y detergentes puede producir deterioro si los materiales no son resistentes.

Iluminación:

La Central debe tener luz natural en todas sus secciones. En caso de no contar con luz natural, el sistema de iluminación debe ser suficiente para tener una buena visión de los procedimientos y no producir cansancio en el personal.

Facilidades para el lavado de manos:

Cada una de las áreas debe contar con lavamanos e insumos para el lavado y secado de las manos del personal.

Temperatura:

La temperatura de la Central debe mantenerse en un rango de 21 a 24°C

Ventilación:

La Central de Esterilización debe contar con un sistema de ventilación que permita eliminar los vapores, gases residuales y evitar el acumulo de polvo y pelusas. Se recomienda un sistema de inyección extracción con un recambio aproximado de 10 por hora.

Areas:

Para mayor funcionalidad, es recomendable que estén distribuidas de acuerdo a un flujo unidireccional desde recepción del material a la entrega. Las áreas de la Central se nombran de acuerdo a las funciones que se realicen. Estas son:

- Area de recepción
- Area de lavado/descontaminación.
- Area de preparación e inspección del material separadas por artículos: instrumental, textiles, equipos de curación etc.
- Area de proceso por equipos: autoclaves, pupineles, óxido de etileno, plasma, DAN etc.
- Area de almacenamiento
- Area de despacho
- Areas administrativas

Area de descontaminación:

En esta área se recibe el material sucio y se lava para su procesamiento. Se entiende por descontaminación a la eliminación de materia orgánica de los artículos con técnicas de lavado apropiadas. Los artículos que provienen de los servicios del hospital pueden estar contaminados con microorganismos y podrían significar un riesgo de infecciones en el personal por exposición durante su manipulación.

Los contenedores de traslado de material sucio deben ser lavables, de material resistente y con tapa. De preferencia esta área debe estar separada del resto para evitar el contacto de material limpio con contaminado.

El tipo de lavado depende de cada artículo. Esta área debe estar equipada con lavatorios de tamaño adecuado para lavar el material, agua fría y caliente e instalación de agua destilada para el lavado final de los artículos que así lo requieren. Las lavadoras automáticas de instrumental también deben instalarse en esta área. El personal que trabaja en esta área debe cumplir con medidas para prevenir exposiciones a materia orgánica o fluidos corporales que incluyen el uso de barreras protectoras (guantes, anteojos, pecheras impermeables) y manipulación del material en forma cuidadosa. Las exposiciones más frecuentes en el personal de esta área son lesiones con material cortopunzante, contacto de fluidos corporales en piel no indemne y salpicaduras en conjuntiva o mucosas.

Recomendaciones de equipamiento:

Lavadora descontaminadora: Equipo que en forma automática lava el instrumental u otros artículos dejándolos secos y listos para su revisión y empaque.

Lavadora ultrasónica: Equipo que genera ondas de sonido de alta frecuencia en el depósito con detergente donde son colocados los artículos. Opera por un mecanismo llamado cavitación. Este consiste en la formación de burbujas que al ser colapsadas por las ondas crean un vacío alrededor de la suciedad y la extraen. Las máquinas ultrasónicas son especialmente útiles para extraer suciedad adherida en ranuras o sitios de difícil acceso. Este tipo de equipo no puede ser utilizado con materiales que

absorben ondas ultrasónicas como gomas, plásticos blandos y madera. Los lentes se alteran también con la exposición repetida a ultrasonido. En general debe consultarse al fabricante la factibilidad de someter equipos o material delicado a este método.

Secadores: Gabinetes a los que se le inyecta aire caliente para el secado de los materiales. Son útiles en particular para el secado de materiales que absorben humedad o que son difíciles de secar en forma manual como las gomas y plásticos o artículos con lumen. El uso de oxígeno no es recomendable para este fin debido a que es inflamable y de alto costo.

Desmineralizador de agua o suministro de agua blanda: Por lo general los fabricantes recomiendan el enjuague de sus productos con agua blanda o desmineralizada. La Central debe contar con suministro para estos efectos.

Area de preparación:

Los elementos limpios provenientes del área de descontaminación o de la lavandería que serán procesados se almacenan temporalmente en este recinto para ser empaquetados. Debe estar equipada con la cantidad suficiente de mesas de trabajo y se recomienda que tenga subdivisiones de acuerdo al trabajo a desarrollar (ropa, instrumental, apósitos, etc.). Las superficies deben ser de material lavable.

Recomendaciones de equipamiento:

Selladora: Equipo destinado al cierre de ciertos empaques de esterilización por medio de calor. Pueden ser operadas en forma manual o automática. El cierre debe impedir totalmente el paso de polvo o suciedad al interior de los paquetes. Los resultados dependen directamente de la temperatura la que en general difiere para los distintos tipos de materiales. Debe solicitarse al fabricante o al servicio de mantención que calibre este equipo de acuerdo a los materiales a sellar.

Guillotina y cortadoras eléctricas: Equipo destinado a cortar apósitos y gasas. Si el hospital prepara estos insumos debe contar con este elemento. El uso de tijeras convencionales para estos efectos debe eliminarse porque su uso mantenido se asocia a lesiones del aparato musculoesquelético del personal.

Mesa con lupa iluminada: Destinada a la revisión del material para constatar ausencia de materia orgánica y funcionalidad.

Area de esterilización:

En esta sección se ubican los equipos de esterilización. La carga y descarga de equipos puede facilitarse con el uso de carros especiales y personal entrenado. Se recomienda que la carga y descarga de los equipos sea realizada en momentos diferentes para evitar contacto del material procesado con el no procesado. Dentro de esta área se deben considerar espacios físicos y sistemas de ventilación requeridos para equipos de ETO, Formaldehído y Desinfección de alto nivel con agentes químicos si se utilizan estos métodos. Todos los equipos deben instalarse de acuerdo a las especificaciones de los fabricantes considerando requisitos tales como separación, ventilación y espacio.

Recomendaciones de equipamiento:

Autoclave a vapor:

Los hospitales deben definir las necesidades locales de autoclave con relación a tipo y tamaño. Para la decisión deben considerarse la complejidad del establecimiento y cantidad y calidad del material a procesar.

Pupineles:

Los establecimientos deben evaluar la necesidad real de contar con este equipamiento. Debe considerarse la dificultad para su certificación y que el procesamiento del material en calor seco no es costo/beneficio favorable. Dado que la gran mayoría de los materiales que se procesan en calor seco pueden ser sometidos a autoclave, se recomienda utilizar este método en forma excepcional y no considerarlo en la incorporación de nuevo equipamiento de esterilización al hospital.

Equipos para esterilización a baja temperatura:

Los hospitales deben definir las necesidades locales de esterilización a baja temperatura. Para su incorporación deben considerarse la complejidad del establecimiento, cantidad y calidad del material a procesar y relación costo/beneficio.

Area de almacenamiento de material estéril

En esta sección se almacenan los artículos esterilizados para luego ser despachados a los servicios clínicos. Debe estar equipada con estantes cerrados y tener facilidades de limpieza, ser exclusiva para este objetivo y cercana a la sala de equipos con aislación apropiada para evitar un ambiente húmedo y caluroso. Su temperatura ambiente debe ser entre 18 y 20°C y humedad entre 40 y 50%. Temperatura y humedad superior pueden dañar los empaques y alterar su permeabilidad. Deben existir además canastillas y carros para el transporte del material.

Area de despacho:

Su objetivo es distribuir los artículos a los diferentes servicios. Debe estar anexa al área de almacenamiento y de preferencia comunicarse al exterior por una ventana.

Areas administrativas:

Están compuestas por la oficina del profesional a cargo, sala de estar, sala de reuniones, secretaría, servicios higiénicos, bodega para almacenamiento de insumos y cuarto para útiles de limpieza y material de aseo. Estas áreas son de suma importancia porque en caso de no haberse planificado, las funciones que deben ser realizadas en ellas se desarrollan en otras dependencias interfiriendo en el funcionamiento y provocando desorganización. Se recomienda contar con un equipo computacional debido a la amplia cantidad de variables que deben analizarse en el servicio tales como costos, control de insumos, distribución y eficiencia de equipos.

Recursos humanos:

Las necesidades de recursos humanos deben establecerse en base a las funciones a ser desarrolladas. Un procedimiento simple y rápido para conocer las necesidades de personal es determinar el tiempo que diariamente o mensualmente se emplea en cada función y promediar por el número de horas que el personal trabaja. No pueden definirse estándares de personal para todas las Centrales de Esterilización debido a que la complejidad de los servicios varía de un establecimiento a otro y las funciones que se realizan son diferentes: Ej. si en un hospital se usa mayor cantidad de insumos desechables, sus requerimientos de personal serán menores y lo mismo ocurre si existe mayor automatización o compra de algunos servicios.

Responsabilidad de las Centrales de Esterilización:

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

Artículo 198:

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

Artículo 199:

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

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

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

- Contar con material estéril suficiente para las necesidades del establecimiento.
- Normar los procedimientos de esterilización y manejo del material estéril en todo el establecimiento.
- Asegurar que el material se ha procesado de acuerdo a normas vigentes.
- Administrar el servicio en forma eficiente desde el punto de vista costo/beneficio.
- Administrar los recursos humanos y materiales del servicio.
- Asesorar al personal del hospital en materias de esterilización y desinfección.
- Participar en el comité de adquisiciones de instrumental y equipos que se someten a esterilización o desinfección de alto nivel en el hospital.
- Cautelar la mantención preventiva y el uso apropiado del instrumental y equipos que se procesan.
- Supervisar el manejo del material estéril en todo el hospital
- Supervisar la Desinfección de Alto Nivel en todo el hospital

Otras funciones de las Centrales de Esterilización:

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

- Selección de productos y equipos
- Capacitación del personal
- Normas y procedimientos
- Sistemas de Registros
- Evaluación de la calidad
- Salud del personal
- Mantenimiento de equipos

Selección de nuevos productos o equipos:

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

- Establecer los objetivos para los que estará destinado el artículo o equipo.
- Identificar los insumos o equipos comerciales que cumplan los objetivos determinados. Por ejemplo si el objetivo es esterilizar ropa o instrumental quirúrgico se deben buscar los equipos que puedan realizar esa función.
- Solicitar al fabricante toda la información requerida que avale la efectividad del artículo/equipo para el objetivo planteado.
- Solicitar al fabricante información escrita sobre toxicidad y seguridad. Los artículos o equipos que pueden producir daño en el personal o pacientes deben tener normas de uso claras. En general se recomienda seleccionar la alternativa que produzca menor toxicidad.
- En el caso de equipos de esterilización, el fabricante además debe proveer por escrito el listado de materiales compatibles con el equipo y las condiciones en las cuales se asegura su efectividad así como situaciones en las cuales el fabricante no asegura esta condición.
- Realizar estudios de costo/beneficio. Para estos efectos no sólo se debe considerar el costo de incorporación sino que también el de operación y mantenimiento así como la garantía por parte del fabricante. En general, se debería seleccionar de menor costo que cumpla el objetivo deseado.
- Para seleccionar nuevos métodos de esterilización/desinfección, el usuario debe asegurarse que son métodos aprobados por la normativa nacional vigente en la materia. En el caso de los desinfectantes deben ser seleccionados por sus agentes activos y no por su nombre comercial.
- La etiqueta de todos los productos que se utilicen (desinfectantes, detergentes, lubricantes etc.) debe especificar claramente el nombre del producto, su fabricante, agente activo, objetivos, concentración original, indicaciones de uso, toxicidad, precauciones, forma de almacenamiento y fecha de vencimiento. Si esa información no está señalada en la etiqueta, el fabricante no tiene ninguna responsabilidad frente al producto.

- Conocer, previo a la incorporación de nuevos productos o equipos, cuál ha sido la experiencia de otras Centrales con su utilización. Para estos efectos se debe tomar contacto con personas que han trabajado con los productos/equipos. En caso que se trate de un equipo nuevo donde la experiencia es limitada, se recomienda solicitar un período de prueba previo a la incorporación definitiva.

Capacitación del personal:

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

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

Normas y procedimientos:

Las normas y procedimientos de la Central de Esterilización deben estar escritas. Debe existir un manual de procedimientos al alcance del personal en todas las áreas. Todas las normas y procedimientos deben revisarse en períodos no mayores de tres años a fin mantenerlas actualizadas. Las normas mínimas que debe tener un servicio de esterilización son las siguientes:

- Recepción del material
- Lavado y descontaminación del material
- Preparación y empaque del material
- Revisión del estado del material y su funcionalidad
- Uso de controles de esterilización
- Procedimiento de esterilización de acuerdo al material
- Tiempos de esterilización de acuerdo al método y al material
- Carga y descarga de los esterilizadores
- Almacenamiento del material estéril
- Distribución del material
- Mantenimiento de equipos

Registros:

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

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

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

Seguimiento y Trazabilidad:

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

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

Evaluación de la calidad:

Deben existir programas de garantía y mejoría continua de la calidad. La Central de Esterilización es responsable de la esterilización de todos los materiales que lo requieran en el establecimiento y debe asegurar que todas las etapas de los procesos se cumplen de acuerdo a las normas. Para estos efectos, deben existir programas de supervisión y educación permanente. Los programas de mejoría continua de calidad no sólo están orientados a la obtención del material estéril en cantidad apropiada para los requerimientos de la institución sino que también a la selección de productos/equipos, a la eficiencia en el manejo de los recursos, a la selección del personal y al ambiente laboral. En este último sentido deben realizarse esfuerzos para que el ambiente laboral sea seguro, libre de elementos tóxicos y con condiciones ambientales apropiadas para las funciones que se desempeñan.

Salud del Personal:

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

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

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

Bibliografía:

- Ministerio de Salud 1998 Acreditación de Hospitales y Estándares de Evaluación del programa de control de las Infecciones Intrahospitalarias. Resolución Exenta # 1046 del 20/05/98. Pgs.69 – 71 estándar AP2
- Perkins JJ Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences Charles C Thomas 1983 Pgs. 56 – 74
- JV Bennett and PS Brachman (Eds) Hospital Infections (4^a ed) Boston , Little, Brown & Co., 1998
- Rowe D PhD Principles of Sterilization in: Disinfection Sterilization and Antisepsis in Health Care. Edited by W. Rutala. 1997
- Block, S.S. (Eds) Disinfection, Sterilization and Preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1992.
- Marimargaret Reichert, Jack H. Young. Sterilization Technology for Health Care Facility, second edition; 1997
- Manual Normas de Esterilización y desinfección 1995.- Ministerio de Salud.
- Guía de Planificación y diseño Centrales de Esterilización. Ministerio de Salud 1997.
- Manual de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias (IIH) y Normas del Programa Nacional de IIH. Ministerio de Salud 1993
- Jennifer Grainger. Tracking and Traceability. I Conferencia Internacional de Esterilización y Desinfección. Kuala Lumpur 2001

Manual de Esterilización y Desinfección
Ministerio de Salud
Anexos

Anexo	Tema	Página
1	Procedimientos de lavado y cuidado del material	95
2	Programa de mantención de equipos	102
3	Test de Bowie Dick	114
4	Uso de indicadores biológicos	115
5	Operación de equipos de esterilización	116
6	Sistemas de registro	119
7	Situaciones especiales en esterilización	122
8	Salud ocupacional	134
9	Uso de desinfectantes en el ámbito hospitalario y procedimientos de Desinfección de Alto Nivel	139
10	Validación	151
11	Esterilización del material odontológico	154

Anexo 1

Procedimientos de lavado y cuidados del material

Traslado del instrumental:

- Trasladar el material sucio a la Central de Esterilización inmediatamente terminados los procedimientos. En el caso que no sea posible el traslado inmediato, se debe procurar que la materia orgánica no se seque. Esto puede lograrse envolviendo el material en compresas húmedas o sumergiéndolo en un recipiente con agua con o sin detergente.
- El traslado debe hacerse en carros o contenedores cerrados para evitar la filtración de líquidos y contacto con fluidos corporales.
- Vaciar los reservorios que contengan líquidos antes del traslado para evitar su derrame.
- Asegurar válvulas, llaves o accesorios de equipos para evitar daños o pérdida de elementos.
- Proteger filos y puntas de los instrumentos.
- Asegurar que todos los equipos se trasladen completos.
- No sobrecargar elementos livianos con elementos pesados.
- Si el traslado se realiza a través de montacargas, debe existir uno para el traslado del material sucio y otro separado para el del material estéril. En caso que se realice a través de carros de transporte, deben ser cerrados y lavables, uno para material sucio y otro para material estéril o limpio.

Inspección del instrumental:

Después del lavado manual o automático, el instrumental debe ser evaluado o inspeccionado en relación a la limpieza y a condiciones físicas de funcionamiento

Con relación a la limpieza, cada instrumento debe ser revisado en busca de restos de materia orgánica. Para efectuar este procedimiento se recomienda el uso de una lupa con luz incorporada o una lupa usada en un área con buena iluminación. Si se detecta suciedad o materia orgánica en el material, éste debe volver al proceso de lavado.

Además el instrumental debe ser revisado en busca de manchas. Estas manchas pueden ser producidas de:

- Lavado manual o automático insuficiente
- Restos de productos de limpieza o desinfección
- Composición del agua
- Concentración elevada de detergentes o lubricantes.
- Detergentes o lubricantes inapropiados
- Superficies dañadas de los instrumentos.
- Mala calidad del vapor.
- Restos o residuos de medicamentos.

En relación al funcionamiento, se debe considerar que cada instrumento tiene un uso y un objetivo específico. La comprobación de su funcionamiento debe hacerse en ese sentido y consiste básicamente en lo siguiente:

- Los instrumentos romos, dañados, oxidados, deben retirarse de circulación.
- Los instrumentos sensibles o finos deben examinarse utilizando lupa.
- Los cierres y uniones de instrumentos articulados deben lavarse y lubricarse con el fin que funcionen en forma suave
- Las pinzas deben estar alineadas.
- Los dientes y cremalleras del instrumental deben engranar en forma perfecta. Para verificar su funcionamiento, cerrar el instrumento en el primer diente, tomarlo por el área de trabajo y golpear suavemente la cremallera contra un objeto sólido. Si ésta se abre espontáneamente el sistema está fallando.
- Las hojas de las tijeras deben cortar con las puntas, al cortar sus hojas deben deslizarse suavemente y el corte debe ser parejo. Una tijera que mide más de 10 centímetros debe cortar sin problemas cuatro capas de gasa o el látex de un guante quirúrgico.
- Los porta-agujas de cirugía general deben probarse colocando una aguja de sutura de tamaño mediano en su punta y deben cerrarse hasta el segundo diente. Si la aguja puede rotarse fácilmente con la mano, éste debe ser enviado a reparación.

Inspección de telescopios u ópticas:

Los instrumentos ópticos son equipos sensibles y de alto costo por lo que su manipulación debe ser cuidadosa. Se deben sostener por la pieza ocular, no por el extremo distal y no curvar el tubo ni golpearlo. La inspección de las ópticas contempla los siguientes pasos:

- Comprobar que no presenten deterioros evidentes.
- Comprobar que las superficies no tengan residuos de materia orgánica o detergentes. Deben estar lisas y brillantes.
- La óptica o telescopio debe girarse lentamente con el fin de comprobar la calidad de la imagen. Si es parcial o defectuosa, debe ser reemplazada. En todo caso, una imagen borrosa o manchada puede ser causada por humedad o por la presencia de residuos de desinfectante en las superficies.
- Se debe comprobar la cantidad de puntos oscuros en la conexión del portaluz sosteniendo el extremo distal del telescopio en dirección de una fuente de luz. Estos puntos oscuros indican la presencia de fibras de luz rotas en el haz de fibras. Si están comprometidas más del 25% del total de fibras de luz se comprometerá la calidad de la visión.
- Las llaves con cierre luer lock, el cierre del telescopio y las piezas móviles deben moverse con facilidad y no presentar deterioros.
- Las piezas de material plástico no deben presentar decoloraciones, y mantener su porosidad y flexibilidad.

Procedimientos para el lavado del material

Uso de detergentes:

- Diluir el detergente de acuerdo a instrucciones del fabricante antes que éste entre en contacto con el instrumental, esto evita el daño al instrumental.
- Usar a la concentración indicada por el fabricante.
- En caso del uso de lavadoras descontaminadoras usar detergentes de espuma controlada. La espuma impide el impacto necesario del agua sobre el instrumental, disminuyendo su efectividad

Lavado manual:

- El personal que realiza el procedimiento, debe usar en todo momento guantes gruesos de goma, pechera plástica y protección facial y ocular con el fin de prevenir exposiciones a fluidos corporales. Se debe manipular con precaución el material cortopunzante para prevenir exposiciones percutáneas.
- Preparar la solución detergente usando agua tibia. Esta solución deberá cambiarse cuando la carga de suciedad sea excesiva.
- Colocar el instrumental en el depósito de lavado, cuidando que todo el instrumental esté sumergido, desarmado y abierto.
- Cepillar el instrumental. Realizar el procedimiento bajo el agua para evitar salpicaduras y aerosoles. Se debe usar un cepillo suave y escobillar prolijamente. pieza por pieza. No utilizar elementos abrasivos como esponjas de acero o de alambre, ya que esto raya y quita el pasivado del instrumental, aumentando la corrosión.
- El instrumental fino y afilado debe lavarse separado del resto.
- Separar el instrumental de metales diferentes durante el lavado, para prevenir el depósito de electrolitos de otros metales.
- Enjuagar el instrumental con abundante agua desmineralizada.
- Secar el instrumental con un paño que no desprenda pelusas o con aire a presión.
- Se recomienda que los instrumentos con lúmenes, sacabocados y los motores se laven manualmente previo a cualquier procedimiento de lavado para asegurar la eliminación de materia orgánica.

Lavado mecánico:

Lavadora descontaminadora:

- Colocar en forma ordenada el instrumental dentro del contenedor sin apilar uno sobre otro de forma tal que la solución detergente llegue a todas las superficies expuestas
- Colocar el instrumental desarmado y abierto.
- No someter a lavado automático aquel instrumental donde esté contraindicado por el fabricante como es el caso del material de microcirugía.
- Para el lavado de lúmenes, deben utilizarse los dispositivos correspondientes
- Si durante la inspección se encuentran restos de materia orgánica, se debe complementar con lavado manual.

Lavado ultrasónico:

- Usar un detergente compatible con la unidad
- Diluir el detergente en agua a 40°C como mínimo. (La temperatura elevada facilita la salida de gases de la solución de limpieza y estimula el tratamiento ultrasónico).
- Depositar el instrumental dentro de la máquina en el contenedor.
- Separar instrumentos de metales diferentes
- Colocar el instrumental más pesado en el fondo y el más liviano encima.
- Colocar el instrumental abierto y desarmar los ensamblados.
- El instrumental debe quedar cubierto por la solución detergente
- Dejar dentro de la máquina por el tiempo especificado por el fabricante.
- Enjuagar el material y lavar en forma manual o automática
- Cambiar la solución cuando exista suciedad visible
- No debe ser sometido al lavado ultrasónico material de plástico o goma, espejos, ópticas y motores porque se deterioran y material cromado o plateado porque les suelta su cubierta.
- Se recomienda el lavado ultrasónico especialmente para instrumental de diseño intrincado donde es difícil de acceder a todas sus superficies como los que tienen sacabocados (Ruginas, Gubias, Cloward, Kerrison) y los que no pueden desarmarse como algunas pinzas de biopsia. En este material se puede acumular sangre que no es posible eliminar con limpieza manual ni con máquina lavadora descontaminadora.

Lavado de carros de transporte:

- El lugar destinado al lavado de los carros de transporte debe estar cercano a la recepción de material y contar con las facilidades necesarias para esta tarea (piso lavable con declive y rejilla hacia la zona de drenaje, pistón de agua fría y caliente y paredes lavables)
- El operador se debe proteger con botas de goma, traje impermeable, guantes y lentes protectores.
- El procedimiento se realiza con solución detergente y cepillado sobre todas las superficies, enjuague con agua a presión o a vapor y secado prolijo.

Lubricación del instrumental quirúrgico:

- Diluir el lubricante con agua destilada según instrucciones del fabricante.
- Sumergir el instrumental seco con el fin de no diluir la solución.
- El instrumental debe estar abierto para exponerlo completamente al lubricante.
- Para tiempo de exposición, y manejo posterior, seguir instrucciones del fabricante.

Uso de antioxidantes:

- Preparar la solución de acuerdo a instrucciones del fabricante
- El instrumental debe estar limpio
- Cepillar suavemente para acelerar el proceso.
- Sumergir por el tiempo recomendado por el fabricante.
- Una vez terminado el procedimiento, el instrumental debe ser lavado y lubricado.

Limpieza del instrumental de Microcirugía:

- Retirar la sangre y el suero inmediatamente después de su uso con una escobilla suave y agua destilada. No escobillar las puntas ultrafinas.
- Las bisagras deben lavarse siempre en posición abierta.
- El lavado ultrasónico, no está recomendado por todos los fabricantes. En caso que se utilice, usar agua destilada y un detergente compatible. Los instrumentos deben sujetarse en forma individual en el lavador ultrasónico. Los instrumentos no deben estar en contacto durante el procedimiento.
- Enjuagar los instrumentos con agua destilada y secar el instrumental
- Lubricar de acuerdo a recomendaciones del fabricante

Limpieza de las ópticas y cables de fibras ópticas:

- El traslado debe realizarse de forma de asegurar su integridad
- El lavado debe ser manual.
- Separar los adaptadores de la fibra a la óptica.
- Lavar en solución detergente, no cepillar ni usar abrasivos en el lente.
- Enjuagar con agua destilada y secar con paño suave teniendo la precaución de no apretar ni estirar el cable de fibra óptica.
- Revisar el estado de la óptica y del cable.
- Preparar para esterilizar o desinfectar de alto nivel.

Limpieza de material de osteosíntesis:

- Inmediatamente después de la intervención quirúrgica, sumerja en solución detergente.
- Efectúe la limpieza con un cepillo blando, para no rallar el material.
- Enjuagar con agua destilada y secar.
- Evitar tocar con la mano desnuda para no dejar huellas de grasa.

Limpieza de lúmenes

- Se debe contar con hisopos y pistola de agua o jeringas, para el lavado de los lúmenes. Existen hisopos de diferentes largos y diámetros específicos para los distintos equipos que por lo general son provistos por los fabricantes.
- La pistola de agua hace que el agua salga a presión y de esta forma limpia los lúmenes con mayor eficiencia. Contiene adaptadores para los diferentes lúmenes.
- Pasar un chorro de agua a presión.
- Introducir un hisopo por una punta, hasta que aparezca por el otro extremo y repetir el procedimiento.
- Usar una pistola de agua para retirar toda la materia orgánica que se ha desprendido con el hisopo. En caso de no contar con pistola de agua, usar una jeringa
- Enjuagar con agua destilada.

Limpieza de motores:

- No existe una regla común acerca del lavado y mantención de los motores quirúrgicos. Al adquirir un motor se deben pedir instrucciones al fabricante acerca de sus cuidados específicos.
- Existen motores quirúrgicos muy sofisticados con gran cantidad de accesorios y variado material de fabricación. Pueden operar en forma manual, con energía eléctrica o con aire comprimido o nitrógeno (motores neumáticos)
- Durante el uso del motor, se deben retirar de su superficie restos de sangre con una compresa húmeda con agua destilada.
- Al concluir su uso desmontar todas las piezas desmontables y lavarlas individualmente con detergente, escobillar si es necesario, enjuagar y secar.
- Los motores y piezas de mano se limpian externamente, sin sumergirlos en el agua.
- Revisar los accesorios para comprobar si han sufrido algún deterioro.
- Secar con paño suave.
- Lubricar de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- Para limpiar las mangueras de doble conducción, acoplar ambos extremos para impedir la entrada del agua. Lavar exteriormente con agua jabonosa, enjuagar y secar. Posteriormente desacoplar y lubricar las partes móviles, según instrucciones del fabricante. La parte metálica debe protegerse para evitar el contacto con la goma durante la esterilización.
- La manguera de aire comprimido debe esterilizarse en forma separada del motor y piezas de mano.

Certificación de los métodos de limpieza por medio de suciedad simulada:

Estos test se basan en la utilización de suciedad desarrollada en forma artificial a partir de grasas o minerales que sean en su composición, similar a la materia orgánica que se encuentra en la superficie de los materiales con el fin de certificar que los métodos de limpieza fueron efectivos. Tabla 1.

Tabla 1
Tipos de Test de suciedad simulada

Test	Composición de suciedad simulada	Emulación
Hucker soil	Mantequilla, Harina, grasa, yema de huevo, leche evaporada.	Materia fecal
British Standard	Suero, leche en polvo	Materia fecal
Koller	Huevos, harina de trigo, Puré de papas, agua, tinta	Materia fecal
Birmingham	Harina, mucina de cerdo o caballo, agua destilada	Suciedad de equipos anestesia
Edinburgh	Yema de huevo, sangre de oveja, mucina de cerdo	Suciedad equipos anestesia
Swedich	Sangre de bovino citratada con CaCl_2 en agua destilada	Instrumentos quirúrgicos, chatas, equipos anestesia
Alfa	Medio de cultivo de tejido con 10% suero fetal bovino	Endoscopios

Existen controversias respecto a la relevancia y reproductibilidad de estas pruebas debido a que se ignora si estas mezclas de productos alimenticios no digeridos pueden ser comparados a la materia orgánica presente en el equipamiento hospitalario como sangre y materias fecales. Además algunas de ellas contiene gran cantidad de sales.

Procedimientos para la preparación del instrumental de microcirugía:

- Cada instrumento debe ser colocado en su caja para instrumental de microcirugía. Se puede usar un colchón de base de silicona con púas, esto permite acomodar bien el instrumental. También existe otro tipo de cajas, diseñado especialmente para determinado tipo de instrumental de microcirugía.
- Debe evitarse el contacto entre los instrumentos para evitar daños.
- Los instrumentos deben ser colocados en posición abierta.
- Colocar los instrumentos de tal forma que queden colocados en forma holgada. No llenar la caja en exceso.

Procedimiento para la distribución del material estéril

La distribución del material estéril debe ser realizada por carros de transportes o monta cargas con las siguientes características:

Carros de transporte:

- ◆ Exclusivos para productos estériles o para productos contaminados.
- ◆ Estructura de acero inoxidable (tubular)
- ◆ Exterior con revestimiento con láminas lavables
- ◆ Interior de paredes con sistema de ajuste de bandejas, cestas, y repisas
- ◆ Puertas con sistema de chapas resistentes y con llave
- ◆ Ruedas para alto tráfico (diámetro de 125 a 200mm), con banda de rodado de goma y frenos.
- ◆ Parachoques alrededor de todo el carro
- ◆ Asas verticales en los dos costados
- ◆ Altura no más de 1,5 mts. para tener visibilidad el conductor
- ◆ Largo no más de 1,5 mts. para un manejo adecuado. Profundidad no más de 0,80 mts.
- ◆ Herméticos y lavables.

Monta Cargas

- ◆ Tamaño adecuado para el volumen de producto
- ◆ Lavable.
- ◆ Exclusivo para material estéril o material contaminado

Anexo 2

Programa de Mantenimiento de equipos

En las Centrales de Esterilización se utilizan una serie de equipos sofisticados y de alto costo como lavadoras automáticas, secadores, equipos esterilizadores y aireadores entre otros. Si se producen fallas en su funcionamiento, se afectará el resultado de la esterilización y comprometerá el presupuesto del establecimiento.

Por lo anterior, los hospitales deben contar con programas de mantenimiento preventiva y correctiva de equipos que contribuyan a su funcionamiento apropiado y a prevenir fallas con el fin de distribuir material estéril con la calidad exigida y en el momento requerido.

El objetivo de los programas de mantenimiento es validar los procesos contando con procedimientos para demostrar que se cumplirán en todas las ocasiones de acuerdo a sus especificaciones. En el caso de los esterilizadores deben certificar que funcionan en forma apropiada y que producirán un producto aceptable si se manejan de acuerdo con las especificaciones del proceso.

Elementos de un Programa de mantenimiento de equipos:

- Deben contar con mantenimiento preventiva todos los equipos críticos para el funcionamiento del servicio tales como lavadoras automáticas, equipos de esterilización y motores quirúrgicos entre otros.
- Cada equipo debe contar con un libro de vida para el registro de las actividades de mantenimiento y reparación realizados en el tiempo.
- El profesional responsable de la Central de Esterilización en conjunto con los responsables de la mantenimiento, deben planificar la frecuencia de las visitas de mantenimiento de los equipos dependiendo de su complejidad y uso.
- La mantenimiento preventiva debe estar a cargo de personal calificado y con experiencia en esta función

Ejemplo de pauta de mantención preventiva de autoclave y ETO:

Autoclave:

1. Consulta a usuario por operación general.
2. Realización de ciclo de trabajo para verificar:
 - Presión de chaqueta
 - Presión de cámara
 - Tiempo de esterilización y secado
 - Operación válvulas solenoides entrada vapor en esterilización
 - Operación válvulas etapa secado
 - Funcionamiento general
3. Limpieza de empaquetaduras de puerta.
4. Verificación de válvulas de seguridad de la chaqueta y el calderín.
5. Verificación del estado general de cañerías.
6. Drenaje del calderín.
7. Medición de amperaje de calefactores.
8. Limpieza general de equipo y calderín.
9. Verificación de estado de interruptores y luces piloto.
10. Revisión del interruptor de la puerta.
11. Verificación del estado de los manómetros

Oxido de Etileno:

1. Consulta al usuario por operación general.
2. Chequeo limpieza y ajuste del sistema de vacío y humidificación.
3. Chequeo de fugas en el vacío.
4. Chequeo de filtro bacteriano
5. Chequeo de funcionamiento de tarjeta de control para temperaturas
6. Calibración de temperatura.
7. Cambio de partes dañadas.
8. Chequeo de funcionamiento.

Ejemplo de formularios de Contrato de Asistencia Técnica y Mantenición de Equipos:

CONTRATO DE ASISTENCIA TECNICA Y MANTENCION DE EQUIPOS N°....

En Santiago,, entre EL ESTABLECIMIENTO representado por su Gerente don.....**RUT N°**....., con domicilio en esta ciudad,, por una parte y en adelante EL ESTABLECIMIENTO; y por la otra,, **RUT** **representada por SR.**, **RUT**, **domiciliado en** y en adelante **SERVICIO TÉCNICO**. Se ha celebrado el contrato de que dan cuenta las cláusulas siguientes:

PRIMERO: **SERVICIO TÉCNICO** se compromete a prestar a la EL ESTABLECIMIENTO los servicios de mantención preventiva, mantención reparativa y asistencia técnica en general para los equipos de propiedad del EL ESTABLECIMIENTO, que se individualizan en el(los) Anexo(s) que firmado(s) por los comparecientes, se entiende(n) formar parte integrante del presente contrato.

SEGUNDO: El servicio de mantención preventiva comprenderá los trabajos de inspección, chequeo, ajuste, calibración, limpieza, lubricación y otros similares, de acuerdo con el programa de mantención detallado en el(los) respectivo(s) Anexo(s) y que corresponde a las recomendaciones de mantención del fabricante del equipo(s).

TERCERO: El servicio de mantención reparativa comprenderá los trabajos necesarios para subsanar cualquier falla producida durante la operación normal de los equipos.

El servicio de mantención reparativa no se extenderá a desperfectos o daños producidos por el uso inadecuado del(de los) equipo(s), intervenciones técnicas de terceros no autorizados por **SERVICIO TÉCNICO** anomalías climáticas, caso fortuito o fuerza mayor. En caso de producirse desperfectos o daños por alguna de estas causas, las partes en cada caso convendrán las condiciones en que **SERVICIO TÉCNICO**. prestará el servicio de mantención reparativa.

CUARTO: En caso de requerirse el cambio de repuestos por fallas producto del uso normal de el(de los) equipo(s),**SERVICIO TÉCNICO**. presentará a EL ESTABLECIMIENTO un presupuesto con el valor de los repuestos. Sólo una vez aprobado el presupuesto por la EL ESTABLECIMIENTO, **SERVICIO TÉCNICO**., procederá a la instalación de los repuestos.

EL ESTABLECIMIENTO, cancelará a **SERVICIO TÉCNICO**. el valor de los repuestos con posterioridad a la instalación de los mismos y una vez que los trabajos hayan sido recibidos a conformidad por la MANDANTE.

Para los efectos de la presente cláusula, SERVICIO TÉCNICO. se obliga a entregar al establecimiento una lista de precios de repuestos, el que actualizará periódicamente.

QUINTO: SERVICIO TÉCNICO se compromete a mantener en stock la variedad y cantidad necesaria de repuestos y accesorios que la operación de el(de los) equipo(s) requiera(n), con el objeto de prestar un adecuado servicio de mantención preventiva y reparativa. Los repuestos y accesorios podrán ser de procedencia nacional o extranjera, pero en todo caso tendrán una misma calidad, otorgando un 10% de descuento sobre precio público, de todos los repuestos que sean reemplazados.

En el evento de que SERVICIO TÉCNICO no se comprometa a mantener en stock un determinado repuesto o accesorio, deberá indicarlo en forma expresa en el respectivo Anexo.

No obstante lo anterior, EL ESTABLECIMIENTO podrá tener su propio stock de repuestos y accesorios en sus bodegas, los que podrá utilizar cuando así lo estime, con preferencia a repuestos y accesorios de similar calidad con que cuente el stock de SERVICIO TÉCNICO. El despacho de repuestos y accesorios hacia y desde las instalaciones en que se encuentren los equipos será de cargo de SERVICIO TÉCNICO., cuando tales repuestos y accesorios provengan del stock de SERVICIO TÉCNICO. Si los repuestos y accesorios se encontraren en las bodegas de la Asociación, el despacho hacia y desde las instalaciones en que se encuentren los equipos será de cargo de EL ESTABLECIMIENTO.

SEXTO: El servicio de mantención preventiva se prestará de lunes a viernes, entre las 08:45 y las 19:00 horas, en el recinto en que el equipo se encuentre, según el calendario fijado para cada caso en el respectivo Anexo.

SEPTIMO: El servicio de mantención reparativa podrá ser requerido en cualquier tiempo por EL ESTABLECIMIENTO, cuando se produzca el desperfecto o daño.

SERVICIO TÉCNICO atenderá cada solicitud dentro de un plazo no superior a 24 horas tratándose de equipos instalados en la Región Metropolitana, prestando sus servicios de mantención reparativa en un horario de lunes a viernes, de 08:45 a 19:00 horas.

Además, garantizará el normal y correcto funcionamiento de los equipos dentro de las 48 horas de iniciada la reparación.

Las partes podrán convenir la prestación de los servicios a que se refiere esta cláusula fuera de los días y horas estipulados, bajo condiciones especiales que en cada caso se determinarán.

Con todo, el servicio de mantención reparativa se prestará por SERVICIO TÉCNICO en el mismo recinto en que el equipo se encuentre, salvo que por razones de orden técnico sea indispensable trasladar partes del equipo, o éste en su totalidad, a las dependencias del Servicio Técnico de SERVICIO TÉCNICO. En este caso, será de cargo de la EL ESTABLECIMIENTO el costo del traslado y estará además, obligada a contratar un seguro de transporte para cada equipo, que cubra los eventuales daños sufridos en el traslado hacia su Servicio Técnico.

OCTAVO: El(los) equipo(s) a que se refiere el presente contrato será(n) operado(s) por EL ESTABLECIMIENTO en las condiciones técnicas, ambientales y de ubicación que el fabricante haya señalado para cada caso.

NOVENO EL ESTABLECIMIENTO proporcionará a SERVICIO TÉCNICO todas las facilidades necesarias para la prestación del servicio de mantención preventiva y reparativa, tales como despejar los lugares en que deba efectuarse la mantención.

DECIMO: En un Anexo al presente contrato se individualizará, en cada caso, el equipo cuya mantención se entregue a SERVICIO TÉCNICO, la fecha en que el Anexo se incorpora al contrato, el precio convenido por el servicio, la forma de pago, el sistema de reajustabilidad y un detalle del programa de mantención preventiva establecido. Cada Anexo será firmado por los representantes de las partes e integrará el presente instrumento.

UNDECIMO: El presente contrato regirá a contar del y tendrá una duración indefinida. Con todo, cualquiera de las partes podrá ponerle término enviando al domicilio de la otra un aviso por carta certificada, con una antelación mínima de 30 días a la fecha en que deba expirar. Este mismo procedimiento se utilizará cuando las partes deseen excluir de la aplicación del presente contrato a un determinado equipo, exclusión que no dará derecho a indemnización de ninguna especie.

DECIMOSEGUNDO: Las diferencias que pudieren producirse entre las partes con motivo de la interpretación, aplicación, cumplimiento o incumplimiento del presente contrato, o por cualquier otra causa, serán resueltas sin forma de juicio y sin ulterior recurso, incluso el de casación en la forma, por un árbitro arbitrador designado de común acuerdo entre las partes. En caso de no existir acuerdo entre las partes en la designación del árbitro, hará tal designación el tribunal ordinario de justicia competente, debiendo recaer en un abogado que desempeñe o haya desempeñado el cargo de abogado integrante de la Corte Suprema o de la Corte de Apelaciones de Santiago.

DECIMOTERCERO: Para todos los efectos derivados del presente contrato, las partes fijan su domicilio en la ciudad de

DECIMOCUARTO: La personería de don y don..... para comparecer en representación de EL ESTABLECIMIENTO la consta, respectivamente, de las escrituras públicas otorgadas con fechas....., ante el Notario don

La personería de don para actuar en representación de **SERVICIO TÉCNICO** consta de las escrituras públicas otorgadas con fecha, ante el Notario de Santiago, don

El presente instrumento se firma en cuatro ejemplares de igual tenor, así como también sus respectivos Anexos, quedando dos ejemplares en poder de cada parte.

GERENTE GENERAL
DEL ESTABLECIMIENTO

REPRESENTANTE LEGAL
SERVICIO TÉCNICO

CONTRATO DE ASISTENCIA TECNICA Y MANTENCION DE EQUIPOS

ANEXO N°: _____ FECHA INCORPORACION: _____
 CONTRATO N°: _____

EQUIPO : **ESTERILIZADOR AUTOCLAVE**
 MARCA : _____
 MODELO : _____
 SERIE : _____
 UBICACION : SERV. ESTERILIZACION

VALOR ANUAL CONTRATO : _____
 VALOR MENSUAL CONTRATO : _____
 FORMA DE PAGO : _____
 REAJUSTABILIDAD : _____

OBSERVACIONES : _____

PROGRAMA DE MANTENCION PREVENTIVA (MP)	HORAS MP	FECHA MP		MES
		SEMANAS	SEM	
*CALIBRACION CIERRE DE PUERTA	2:30	1	I	
*LIMPIEZA MOTORES DE PUERTA	2:30	1	II	
*LIMPIEZA Y REVISION DE VALVULA SOLENOIDE Y EMPAQUETADURA	2:30	1	III	
*LIMPIEZA DE FILTRO DE SIDIMENTO DE CAMARA	2:30	1	IV	
*LIMPIEZA BOMBA ELEVADORA DE AGUA	2:30	1	V	
*LIMPIEZA FUENTE DE PODER	2:30	1	VI	
*LIMPIEZA TARJETA ELECTRONICA	2:30	1	VII	
*LIMPIEZA, CALIBRACION DE REGISTRO	2:30	1	VIII	
*REVISION GENERAL DE VALVULA SOLENOIDE	2:30	1	IX	
*REVISION GENERAL VALVULA RETENCION	2:30	1	X	
*CHEQUEO ELECTRONICO DE OPERACION DEL EQUIPO	2:30	1	XI	
*CALIBRACION DE TARJETA DE CONTROL	2:30	1	XII	
*LIMPIEZA DE RED DE VAPOR DE AGUA				
*LIMPIEZA DE EYECTOR DE VACIO				
*CALIBRACION DE PRESION, TEMP. CAMARA Y CHEQUEO				
*CALIBRACION DE CONTROL DE VACIO				

ESTABLECIMIENTO

SERVICIO TÉCNICO

CONTRATO DE ASISTENCIA TECNICA Y MANTENCION DE EQUIPOS

ANEXO N°:		FECHA INCORPORACION:
CONTRATO N°:		
EQUIPO : ESTERILIZADOR DE PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO		
MARCA :		
MODELO :		
SERIE :		
UBICACION : SERV. ESTERILIZACION		
VALOR ANUAL CONTRATO :		
VALOR MENSUAL CONTRATO :		
FORMA DE PAGO :		
REAJUSTABILIDAD :		
OBSERVACIONES :		
PROGRAMA DE MANTENCION PREVENTIVA	HORAS M.P.	FECHA M.P. SEMANA MES
PERIODICIDAD DE LA MANTENCIÓN PREVENTIVA:	3HORAS	LA MANTENCIÓN
SE DEBE EFECTUAR ESTE TIPO DE MANTENCIÓN CADA 500 Y 1.500 CICLOS.	POR M.P. DE 500 CICLOS.	PREVENTIVA ES CONTROLADA POR EL
CONTENIDO DE LA MANTENCIÓN PREVENTIVA(M.P.):		MICROPROCESADOR
LA M.P. CONSISTIRÁ EN REVISIÓN , LIMPIEZA, DRENAJE DE AGUA		EL QUE INFORMA 50
Y ACEITE, CAMBIO DE ACEITE Y FILTRO, CALIBRACIÓN Y AJUSTE.		CICLOS ANTES DE LA MANTENCIÓN
CERTIFICACIÓN Y PRUEBA OPERACIONAL DEL EQUIPO, LO QUE TOMARÁ APROXIMADAMENTE (2) HORAS.	5 HORAS POR M.P. DE 1.500 CICLOS.	RESPECTIVA.
REVISIÓN: CONSISTE EN UNA INSPECCIÓN VISUAL DEL ESTADO EXTERNO E INTERNO DEL EQUIPO PARA DETERMINAR SI EXISTEN PIEZAS O ELEMENTOS DAÑADOS QUE NECESITEN SER REEMPLAZOS.		
LIMPIEZA: CONSISTE EN UNA LIMPIEZA EXTERNA E INTERNA DEL EQUIPO, CON UNA SOLUCIÓN ASEPTICA PARA EVITAR LA ACUMULACIÓN DE POLVO.		
LIMPIEZA Y/O LAVADO DE FILTROS DE AIRE. LAVADO DEL INYECTOR DE LA BOMBA DE INYECCIÓN		

ESTABLECIMIENTO

SERVICIO TÉCNICO

CONTRATO DE ASISTENCIA TECNICA Y MANTENCION DE EQUIPOS

ANEXO N°: CONTRATO N°: EQUIPO : LAVADORA DESCONTAMINADORA MARCA : MODELO : SERIE : UBICACION : SERV. ESTERILIZACION	FECHA INCORPORACION: VALOR ANUAL CONTRATO :. VALOR MENSUAL CONTRATO : FORMA DE PAGO : REAJUSTABILIDAD : H. D. V. : OBSERVACIONES :
--	--

PROGRAMA DE MANTENCION PREVENTIVA	HORAS M.P.	FECHA M.P.		
		SEMANTAS	MES	MES
*LIMPIEZA FILTRO RED VAPOR Y FILTRO RED AGUA	1:30	1	I	
*LIMPIEZA FILTRO DE SEDIMENTO DE CAMARA, SEDIMENTO DETERGENTE	1:30	1	II	
*LIMPIEZA Y AJUSTE CONTROL DE NIVEL DE AGUA	1:30	1	III	
*LIMPIEZA DE EYECTOR DE VAPOR Y AGUA	1:30	1	IV	
*ELIMINACION DE SALES DEL SISTEMA SPRAY DE VAPOR	1:30	1	V	
*CALIBRACION Y LIMPIEZA BOMBA DE DETERGENTE	1:30	1	VI	
*LIMPIEZA Y CALIBRACION DE VALVULA DE DIAFRAGMA	1:30	1	VII	
*CALIBRACION DE CONTROL DE PRESION	1:30	1	VIII	
*CALIBRACION Y CONTROL DE TEMPARATURA	1:30	1	IX	
*LIMPIEZA Y LUBRICACION EMPAQ. PUERTA Y CALIBRACION DE PUERTA	1:30	1	X	
*LIMPIEZA DE VALVULA SOLENOIDE	1:30	1	XI	
*LIMPIEZA Y AJUSTE DE VALVULA DE RETENCION	1:30	1	XII	
*LIMPIEZA Y AJUSTE DE FUENTE DE PODER				
*LIMPIEZA Y CALIBRACION DE TARJETA DE CONTROL				
*LIMPIEZA Y CALIBRACION DE REGISTRO				
*REVISION GENERAL DEL EQUIPO				

EL ESTABLECIMIENTO

SERVICIO TÉCNICO

CONTRATO DE ASISTENCIA TECNICA Y MANTENCION DE EQUIPOS

ANEXO N°: CONTRATO N°: EQUIPO : LAVADORA ULTRASONIDO MARCA : MODELO : SERIE : UBICACION : SERV. ESTERILIZACION VALOR ANUAL CONTRATO : VALOR MENSUAL CONTRATO : FORMA DE PAGO : REAJUSTABILIDAD : OBSERVACIONES :	FECHA INCORPORACION:		
PROGRAMA DE MANTENCION PREVENTIVA	HORAS M.P.	FECHA M.P. SEMANAS MES	
*LIMPIEZA DE GENERADORES	0:30	1	I
*CALIBRACION DE GENERADORES	0:30	1	II
*LIMPIEZA DE CALEFACTORES	0:30	1	III
*LIMPIEZA DE SENSOR DE NIVEL	0:30	1	IV
*LIMPIEZA Y LUBRICACION DE RELOJ	0:30	1	V
*LIMPIEZA DE VENTILADOR	0:30	1	VI
*LIMPIEZA DE CONTACTORES	0:30	1	VII
*CALIBRACION DE TEMPERATURA	0:30	1	VIII
*LIMPIEZA DE DRENAJE	0:30	1	IX
*REVISION GENERAL DEL EQUIPO	0:30	1	X
*	0:30	1	XI
*	0:30	1	XII
*			

ESTABLECIMIENTO

SERVICIO TÉCNICO

CONTRATO DE ASISTENCIA TECNICA Y MANTENCION DE EQUIPOS

ANEXO N°: CONTRATO N°: EQUIPO : POUPINEL MARCA : MODELO : SERIE : UBICACION : SERV. ESTERILIZACION VALOR ANUAL CONTRATO : VALOR MENSUAL CONTRATO : FORMA DE PAGO : REAJUSTABILIDAD : OBSERVACIONES :	FECHA INCORPORACION:
---	----------------------

PROGRAMA DE MANTENCION PREVENTIVA	HORAS M.P.	FECHA M.P. SEMANAS MES	
*CALIBRACIÓN DE TEMPERATURA	2:30	1	I
*LIMPIEZA DE BARRA TERMOSTÁTICA			
*LIMPIEZA DE TARJETA ELECTRÓNICA DEL MOSTRADOR DE Tª		1	III
*LIMPIEZA DE CAMARA			
*LIMPIEZA CALIBRACIÓN LUBRICACIÓN DE BISAGRAS Y CHAPAS		1	V
		1	VII
		1	IX
		1	XI

ESTABLECIMIENTO

SERVICIO TÉCNICO

Anexo 3

Test De Bowie-Dick

Consiste en una hoja con indicador químico especialmente diseñado que se pone en el interior de un paquete de prueba y se somete entre 134 y 138°C por no más de 3,5 minutos. Si el vapor penetra rápidamente y no hay bolsas de aire se obtendrá un viraje uniforme, en caso contrario en los lugares donde quedaron burbujas se verán diferencias de color. El test de Bowie-Dick debe hacerse diariamente para evaluar el equipo y cada vez que este sea sometido a una reparación.

Para realizar el test deben seguirse las siguientes instrucciones:

1. - Confección de paquetes de prueba: (*)

- El material textil usado en esta prueba debe estar libre de aprestos u otro proceso químico y no debe ser planchado después del lavado.
- Debe airearse para lograr condiciones de humedad y temperatura semejantes a las ambientales.
- Cada paquete debe utilizarse para solo una prueba.
- La hoja de prueba de Bowie-Dick debe centrarse en la superficie que corresponde a la mitad del paquete y se envuelve de acuerdo a técnicas habituales.
- La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica Norteamericana (AAMI) recomienda que el paquete de prueba sea estandarizado: el material textil debe ser doblado a un tamaño de 23 cm. en una dirección y 30 cm. en la otra dirección, la altura del paquete debe ser entre 25 a 28 cm.*

(*) Existen paquetes de prueba desechables previamente confeccionados y estandarizados que cumplen con las condiciones requeridas.

2. - Instrucciones para realizar la prueba:

- El paquete de prueba debe colocarse en la cámara vacía del esterilizador a vapor, sobre el drenaje. Debe situarse en posición horizontal equidistante a las paredes laterales de la cámara.
- Si el esterilizador dispone de dos o más programas, seleccionar el que tenga un tiempo de exposición menor. No dar tiempo de secado.
- Retirar el paquete e interpretar los resultados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Para que la prueba sea correcta, el indicador debe haber cambiado de color uniformemente en toda su extensión y haber alcanzado el tono final recomendado por el fabricante.
- Si el resultado es incorrecto debe realizarse una segunda prueba, y si persiste el resultado, revisar el equipo.

* AAMI SSSA-1988

Anexo 4

Procedimiento para el uso de indicadores biológicos y validación de paquetes de prueba

- Todos los equipos de esterilización deben ser monitoreados con indicadores biológicos convencionales o de lectura rápida en forma rutinaria al menos una vez por semana, en todas las cargas donde se procesan implantes y cada vez que se repara el equipo antes de volverlo a utilizar.
- Los indicadores biológicos deben ser específicos para el método de esterilización que se está monitoreando.
- Para la lectura de los indicadores biológicos deben seguirse las instrucciones del fabricante
- Deben llevarse registros de los indicadores biológicos utilizados y sus resultados.
- Los indicadores biológicos se deben colocar en un paquete de prueba que sea representativo de la carga a ser procesada y signifique el de más difícil acceso al proceso de esterilización.
- El tamaño de los paquetes dentro de la carga no debe exceder al utilizado como paquete de prueba
- Colocar un indicador biológico en el interior de una jeringa plástica en caso de óxido de etileno o peróxido de hidrógeno , con el tapón hacia la punta de la jeringa y la parte inferior hacia el émbolo.
- Colocar la jeringa en el interior de un paquete de prueba con un control químico en el exterior.
- Colocar el paquete de prueba en el centro de la carga para ETO, cerca de la puerta y en la parte inferior de la cámara para vapor saturado a presión y formaldehído.

Anexo 5

Operación de equipos de esterilización

Operación de Pupineles:

Técnica de carga:

- Las cajas deben colocarse dejando espacios libres en todo el contorno para permitir la circulación del aire caliente.
- No cargar cajas una encima de la otra.
- El contenido de las cajas debe ser homogéneo para que requieran el mismo tiempo de exposición.
- Por ningún motivo debe interrumpirse el ciclo de esterilización e iniciarlo nuevamente.
- El contenido de instrumental de las cajas no debe ocupar más de 2/3 de la capacidad para permitir el acceso del aire caliente al material

Técnica de descarga:

- Una vez terminado el proceso de esterilización se debe dejar la puerta entreabierta durante 10 minutos, con el objeto de enfriar el material esterilizado y evitar accidentes al descargar.
- Antes de almacenar, constatar el viraje de los indicadores químicos utilizados en dicha carga y constatar que tengan la fecha de vencimiento correspondiente al envoltorio utilizado en un lugar visible.

Operación de autoclaves:

Técnica de carga:

- La carga del autoclave debe ser homogénea en relación al tiempo requerido de esterilización.
- La disposición de la carga dentro de la cámara debe ser en forma vertical dejando un espacio entre paquete y paquete que permita la libre circulación del vapor.
- Se debe evitar apoyar la carga en las paredes y puerta de la cámara. Para estos efectos se utiliza un carro de carga especialmente diseñado que penetra en la cámara.

Técnica de descarga:

- Constatar que se haya cumplido en forma satisfactoria el ciclo de esterilización.
- Al abrir la puerta de la cámara esperar un corto lapso de tiempo antes de descargar para permitir que se iguale la temperatura de la carga y la ambiental.
- Trasladar el material en el mismo carro de transporte del equipo hacia la sala de almacenamiento para evitar manipulación del material.
- Antes de almacenar, constatar el viraje de los indicadores químicos utilizados en dicha carga y constatar que tengan la fecha de vencimiento correspondiente al envoltorio utilizado en un lugar visible.

Operación de equipos de ETO

Técnica de carga:

- Disponer el material en los contenedores de carga en forma vertical dejando un espacio entre un paquete y otro para permitir la extracción de aire en la etapa de vacío y posterior circulación de gas ETO.

Técnica de descarga:

- En caso de aireador incorporado se debe esperar el término del ciclo y trasladar el material a la sala de almacenamiento.
- En caso de aireador separado, al terminar el ciclo de esterilización se debe abrir la puerta 5 a 6 cm. , Trasladar la carga al aireador tirando el carro y colocarla lo más rápido posible. Para realizar esta operación, el personal debe estar protegido con mascarilla antigases y guantes debido a que puede aumentar la concentración de ETO ambiental.
- El traslado al área de almacenamiento dentro de lo posible debe ser en el carro o contenedor del equipo para evitar la manipulación del material.
- Antes de almacenar, constatar el viraje de los indicadores químicos utilizados en dicha carga y constatar que tengan la fecha de vencimiento correspondiente al envoltorio utilizado en un lugar visible.

Operación de equipos de plasma de peróxido de hidrógeno:

Técnica de carga:

- En cada carga se pueden mezclar materiales de distinto origen goma, metales, fibras ópticas, motores etc.
- El material debe estar completamente seco
- No debe esterilizarse por este medio material de celulosa o derivado de ella. Se pueden utilizar como empaques contenedores específicos, polipropileno o Tyvek-Mylar.
- Los contenedores no se deben apilar unos sobre otros y se debe dejar un espacio de aproximadamente 8 cm. entre las paredes de la cámara y el material para permitir la difusión del H₂O₂.

Técnica de descarga:

- El material puede ser usado en forma inmediata
- Antes de almacenar, constatar el viraje de los indicadores químicos utilizados en dicha carga y constatar que tengan la fecha de vencimiento correspondiente al envoltorio utilizado en un lugar visible.

Operación de equipos de formaldehído:

Técnica de carga:

- Disponer los artículos y materiales en los contenedores en forma vertical, dejando un espacio entre paquete y paquete que permita la correcta evacuación del aire en la etapa de vacío y también la circulación del vapor de formaldehído en la fase de esterilización

Técnica de descarga:

- El material puede ser usado en forma inmediata
- Antes de almacenar, constatar el viraje de los indicadores químicos utilizados en dicha carga y constatar que tengan la fecha de vencimiento correspondiente al envoltorio utilizado en un lugar visible.

Operación de equipos en base a ácido peracético líquido:

Técnica de carga:

- Disponer los endoscopios rígidos y flexibles en las bandejas correspondientes.
- El instrumental de microcirugía, oftalmología y otorrino deben disponerse en las bandejas especialmente diseñadas para ese fin.

Técnica de descarga:

- Finalizado el proceso, el material debe ser sacado en los contenedores cerrados y puede ser utilizado de inmediato.

Anexo 6

Sistemas de registro

Los registros son herramientas que contribuyen a la gestión de las Centrales de Esterilización. Deben ser utilizados para la toma de decisiones y en la evaluación de las actividades. Sus objetivos principales son:

- Evaluación de la eficiencia
- Determinación de la producción
- Determinación de necesidades de equipamiento e insumos
- Determinación de necesidades de recursos humanos.

Registros recomendados en una Central de Esterilización:

- Inventario actualizado
- Clasificación del material por clase de acuerdo a su complejidad
- Tiempo requerido para el procesamiento del material por clase
- Datos del material a ser procesado: Estos datos deben ser obtenidos en forma diaria y deben incluir la información que se considere importante para la función de la central como por ejemplo tipo de material, hora de llegada, nombre de la caja, estado del material y la urgencia con la cual se solicita estéril para ser ocupado nuevamente.
- Registro de controles biológicos de equipos e implantes.

Informes:

Las centrales de esterilización, deben emitir informes mensuales o semanales que reflejen la marcha del servicio. Cada central deberá decidir el tipo de información requerida y diseñar los informes en ese sentido. Un ejemplo sobre informes necesarios para la gestión de las Centrales de Esterilización son el procesamiento de las diferentes clases de material con el fin de conocer el tiempo invertido y las necesidades de recursos humanos. La clasificación por clase depende de la complejidad de los artículos en relación a su procesamiento siendo los clase 1 los de menor complejidad y los clase 5 los de mayor complejidad (Tabla 1). Es importante destacar que a medida que aumenta la complejidad del instrumental, también varía el tiempo requerido para procesarlo.

Tabla 1

Ejemplo de clasificación de materiales por clase y tiempo requerido para su procesamiento (*)

Clase	Descripción	Tiempo		
		Lavado	Inspección/ Preparación	Carga en esterilizador
1	Artículos empaquetados en forma individual	1,5 min.	1,5 min.	2 min.
2	Bandejas con instrumental general que contienen 5 a 50 instrumentos y pueden ser sometidos a lavado automático	3 min.	5 min.	2 min.
3	Bandejas con instrumental general que contienen 50 a 100 instrumentos que pueden ser sometidos a lavado automático y un porcentaje menor al 2% que requiere lavado manual	4 min.	9 min.	2 min.
4	Bandejas con instrumental de especialidades que pueden ser sometidos a lavado automático y un porcentaje menor al 2% que requiere lavado manual	4 min.	14 min.	2 min.
5	Bandejas con instrumental que requiere lavado manual. Implantes o material delicado que requiere lavado manual y preparación especial	9 min.	14 min.	2 min.

(*) Adaptado de "They who have the information will be successful" Marimargaret Reichert 1999 World Symposium on Central Service in Hospitals.

Ejemplo de reporte mensual de la Central de Esterilización

Material procesado por clase y tiempo requerido para el procesamiento

	Clase 1 (5 min.)	Clase 2 (10 min.)	Clase 3 (15 min.)	Clase 4 (20 min.)	Clase 5 (25 min.)	Total	Tiempo (horas)	% del tiempo
Lavatorios	134					134	11,2	4,9
Riñones	86					86	7,2	3,1
Cir. General	600	180	90			870	102,5	44,4
Oftalmología		30		30		60	15	6,5
Neurocirugía					25	25	10,4	4,5
Tórax		60	30			90	17,5	7,5
Traumatología	55	120	60	45	30	310	67,1	29,1
ORL								
Total x clase	875	390	180	75	55	1575	230,9	100
Tiempo x clase	72,9	65.	45	25.	22,9			
%	31,5	28,2	19,5	10,1	9,9	100		

Anexo 7

Situaciones especiales en esterilización

Esterilización de insumos y artículos especiales

Lúmenes

El procesamiento de los lúmenes constituye un desafío permanente en las centrales de esterilización, debido a que en la mayoría de ellos no es posible realizar una inspección visual porque no son transparentes, y por otra parte existen evidencias que los métodos de esterilización o desinfección recomendados para su procesamiento no son efectivos en presencia de sales o materia orgánica debido a que protegen los microorganismos impidiendo el contacto con las superficies del lumen a procesar.

Un aspecto crítico en el reprocesamiento de lúmenes es la eliminación de materia orgánica y sales por medio de un proceso de lavado validado (Anexo 1)

En general se considera que los métodos de procesamiento por agentes líquidos son más efectivos para los lúmenes porque permiten contacto con todas las superficies internas. Puede utilizarse para la esterilización de lúmenes autoclave a vapor si son compatibles. El uso de tecnologías a baja temperatura para la esterilización de lúmenes es controvertido principalmente por la dificultad en la eliminación de la materia orgánica en su interior. Se ha utilizado ETO y plasma de H_2O_2 . Si se someten a equipos de plasma de H_2O_2 lúmenes de largo mayor a un metro y diámetro menor a 2mm debe usarse intensificadores. El sistema de intensificadores de plasma está aprobado por agencias reguladoras europeas. Hasta la fecha no ha sido aprobado por la FDA:

Líquidos

El agua y otros líquidos estériles son necesarios para algunos procedimientos invasivos como lavados de heridas y enjuague de equipos. Las temperaturas del autoclave aún cuando son apropiadas para la esterilización de agua son insuficientes para la destrucción de pirógenos. El agua potable puede contener impurezas y cierta cantidad de bacterias que constituyen pirógenos si son introducidas al organismo. Por ese motivo se deben preferir soluciones comerciales que aseguren estar libres de bacterias y pirógenos. Por otra parte, los líquidos sólo pueden procesarse en autoclaves que tengan un ciclo especial para estos efectos.

La esterilización de líquidos para administración parenteral o para fluidos que circulen por el torrente sanguíneo, sólo debe realizarse si se reúnen las características necesarias para que las soluciones sean estériles, libres de pirógenos y de impurezas. Estos procesos son muy complejos y los hospitales no están en condiciones de hacerlo garantizando su seguridad a un costo razonable. Dado que en la actualidad existe disponibilidad de soluciones comerciales con garantía de seguridad estos procesos no se deben realizar en el hospital.

La producción en los hospitales de soluciones parenterales está prohibida por la RESOLUCION 2511 de 19 de Julio de 1979.

Implantes

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

Estos elementos deben tener garantías adicionales en cuanto a esterilidad y funcionalidad debido a que estarán en contacto prolongado con el organismo humano y las complicaciones derivadas de contaminación o fallas en el material pueden producir efectos muy severos. Uno de los problemas más importante en la introducción de cuerpos extraños al organismo es la mayor susceptibilidad a las infecciones. El inóculo necesario de microorganismos para inducir una infección en pacientes con implantes es mucho menor debido a la capacidad de algunos de adherirse a la superficie del cuerpo extraño. Por otra parte, microorganismos que se consideran comensales tales como *Staphylococcus coagulasa (-)* o *Propionibacterium* y que raramente producen infecciones en otras localizaciones, producen infecciones cuando existen implantes. Es muy difícil erradicar los microorganismos que se han adherido a un implante y en la mayoría de los casos esta complicación tiene como resultado la remoción completa del implante dejando al paciente con grandes problemas de discapacidad en forma temporal o definitiva.

Una gran cantidad de implantes viene estéril de fábrica. En caso que no sea así, se deben seguir estrictamente las recomendaciones del fabricante para su esterilización y no usarlos hasta obtener el resultado apropiado de los controles biológicos. En ningún caso implantes de un uso que se han abierto y no usado se deben reesterilizar sin antes consultar al fabricante si es posible hacerlo con los métodos disponibles en el hospital, manteniendo su integridad, funcionalidad y seguridad.

Material de látex

Para la preparación de guantes nuevos, los hospitales deben disponer de un recinto con ventilación forzada para evitar la inhalación de polvo por el personal. Los lubricantes en polvo se han asociado a enfermedades en las personas, por lo que deben utilizarse con precaución. El talco no debe utilizarse como lubricante pues se han descrito granulomas asociados a su uso.

Ciertas características del látex son alteradas por su procesamiento. Esto tiene particular importancia en el caso de los guantes de látex, que se utilizan en la práctica clínica como barrera para los microorganismos y para el cumplimiento de las "Precauciones Estándar" (prevenir exposiciones a fluidos corporales). Se ha comprobado que el uso de detergentes daña al látex, haciéndolo permeable al paso de partículas del tamaño de las bacterias y que los procesos de lavado no son suficientes para la remoción completa de las bacterias de su superficie. Hay evidencias de reacciones a pirógenos atribuidas a guantes reesterilizados^(*). Los guantes reesterilizados NO deben usarse en procedimientos quirúrgicos ni obstétricos y en general se ha demostrado que la reesterilización de guantes no es costo/beneficio favorable por lo que no se recomienda en la actualidad.

Material desechable

Dado que algunos artículos médicos son de alto costo, existe la tendencia de algunas instituciones a reesterilizar material que ha sido fabricado y diseñado para un solo uso (desechable). Este procedimiento no se considera apropiado por la dificultad que existe en garantizar la calidad de estos productos posterior al proceso. En primer término son difíciles de lavar y secar para dejarlos libres de materia orgánica, condición necesaria para la esterilización y además es posible que la reutilización dañe la funcionalidad o integridad del artículo siendo peligroso su uso en otro paciente. Si un equipo está diseñado para un solo uso, los fabricantes no responden por la calidad de los procedimientos en el caso que se use material reesterilizado. En general se debe evitar su uso a menos que se sigan criterios muy estrictos que aseguren que no existe mayor riesgo para el paciente al usar artículos desechables reesterilizados.

En Chile está prohibida la reesterilización del material de infusión venosa desechable (Circular 3H/132 del 18 de Julio de 1983) debido a la dificultad para la limpieza y secado de estos artículos y a la frecuencia de controles bacteriológicos insatisfactorios en el material reprocesado

Si un hospital toma la decisión de reesterilizar material desechable distinto al de infusión venosa, debe garantizar que las propiedades del material no se verán afectadas por el proceso, que no habrán alteraciones de su funcionamiento, que puede ser limpiado y secado en forma apropiada y debe poder garantizar su seguridad similar al producto original. Las condiciones para la reesterilización de los artículos críticos desechables son muy estrictas y deben cumplirse todas. Estas son:

(*) Bradley, Doebbeling, Pfaller, Wenzel. "Removal of Nosocomial Pathogens from the contaminated glove" *Annals of Internal Medicine*. 1988; 109: 394 – 398 Bagg-J, Jenkins, Barker. " A laboratory assessment of the antimicrobial effectiveness of glove washing and re-use in dental practice". *J. Hosp. Infect.* 1990 Jan; 15(1) : 73 – 82. Peiro, Kulander, Erikson. "Quantitative determination of endotoxine on surgical gloves". *J - Hosp - Infect.* 1990 Aug; 16 (2): 167 - 172

1.- Relacionadas con el material:

- a) Se trata de un artículo que se abrió y no se utilizó ni entró en contacto con la sangre, otros fluidos o el organismo de una persona.
- b) Es un filtro de hemodiálisis que será reutilizado en el mismo paciente
- c) Se trata de un artículo que se utilizará en un procedimiento del que depende la vida de un paciente y no existe otro disponible. Si esta situación se repite, deberán tomarse las medidas para asegurar la disponibilidad permanente del artículo en el hospital.

Un artículo esterilizado en rayos gamma no puede ser reesterilizado ni por rayos gamma ni en ningún otro método de esterilización que involucre otro agente químico debido a que la radiación que se absorbe es acumulativa en el material y no existe información que demuestre si esta condición o reacciones químicas entre la radiación absorbida y otros agentes como el ETO y el formaldehído pueden alterar el material.

2.- Relacionadas con el proceso:

- a) El proceso de reutilización debe garantizar que el material es estéril, se encuentra libre de tóxicos y pirógenos, mantiene sus características de biocompatibilidad y funcionalidad y se encuentra físicamente apto para que el procedimiento se realice en forma segura y efectiva en humanos.
- b) Los procedimientos para su reesterilización son seguros para el personal que debe manipularlos durante las etapas del proceso.

Catéteres de hemodinamia:

La cateterización cardíaca, constituye un procedimiento frecuente en la actualidad que se realiza con fines diagnósticos y terapéuticos. Se trata de cateterizaciones transitorias de una a cinco horas y los elementos que se utilizan en el procedimiento son de muy alto costo. Dado que las tasas de infecciones asociadas son extremadamente bajas, la mayoría de las instituciones reutilizan los catéteres de hemodinamia. La evidencia científica en general ha demostrado que si la reutilización se efectúa bajo protocolos estrictos de lavado e inspección, no existen riesgos mayores en pacientes que se someten al procedimiento usando catéteres reutilizados. Un estudio canadiense, investigó cinco tipos de catéteres de angiografía con relación a su funcionamiento mecánico y presencia de partículas sueltas que pudieran afectar el balón (Bentolila et. al 1990). Los métodos de esterilización y limpieza, no afectaron su funcionamiento. La conclusión fue que con procedimientos apropiados los catéteres nuevos o reutilizados eran igualmente seguros y que el número de reusos dependía de la condición de los catéteres y el cuidado que se tuviera. Otro estudio respecto a la posibilidad de rotura de balón, encontró que en el primer reuso se rompía un 8% de los balones, en un segundo un 10,9% y en el tercer reuso un 26,8%. Ellos recomiendan que se reutilicen una sola vez (Butler and Worthley 1982). En el hospital universitario de Alberta en Canadá, se empezó a hacer un estudio randomizado doble ciego para ver si hay mayor incidencia de complicaciones utilizando catéteres nuevos o reutilizados (K. Teo, July 1995).

Hasta 1995 se habían estudiado más de 10.000 catéteres. Los resultados preliminares de este estudio no mostraron diferencias entre los catéteres nuevos y los reutilizados. En otras publicaciones se concluyó que la reutilización puede significar un ahorro importante sin un aumento de las complicaciones en los pacientes (Can J. Cardiol 1994 May) y que no existen evidencias que sugieran que la reutilización de catéteres pudiera ser peligrosa (Cardiovasc Int. 48 54 –60 1999). Por otra parte, no existen casos documentados de transmisión de enfermedad de Creutzfeldt Jakob por reutilización. Am Heart 1999 Jun 137:6. En resumen, la evidencia actual no demuestra diferencias entre catéteres nuevos y reutilizados. Si los hospitales toman la decisión de reutilizar catéteres de hemodinamia deben contar con protocolos estrictos de limpieza y vigilancia de efectos adversos con información disponible en todo momento. No existe consenso y faltan estudios randomizados para determinar el número de reusos y el costo beneficio de la reutilización. (Dimens Health Serv 1991 Oct.)

Recomendaciones para la limpieza y reesterilización de catéteres de hemodinamia:

(Adaptado de “Hospital Epidemiology and Infection Control” Mayhall 1996 Chapter 46 Pg. 677)

- Introducir agua o solución heparinizada a presión en forma inmediata después del uso y posteriormente mantener en el lumen entre 20 y 25 minutos
- Remover el agua y cepillar las superficies externas. Sumergir en solución detergente que no dañe el material por 30 minutos.
- Pasar un hisopo específico y la guía al interior del lumen para remover cualquier resto de materia orgánica o detritus.
- Lavar en forma manual por cinco minutos adicionales con solución detergente. Hacer pasar agua destilada en goteo por 24 horas y enjuagar con agua a presión.
- Secar completamente en equipos automáticos o con aire comprimido
- Inspeccionar en forma cuidadosa con ayuda de lupa cualquier defecto en el material o restos de materia orgánica
- Empaquetar y esterilizar en un método de esterilización a baja temperatura apropiado para lúmenes.

Equipos de terapia respiratoria no invasiva:

En los hospitales se realizan en forma frecuente procedimientos de apoyo respiratorio tales como la administración de oxígeno o nebulizaciones en los cuales no se requiere un acceso invasivo. Para estos efectos se utilizan mascarillas, nariceras, nebulizadores y conexiones. El conocimiento de los agentes que pueden contaminar estos artículos, su reservorio y vías de transmisión hacen que racionalmente las recomendaciones de procesamiento sean el lavado con agua caliente, detergente y un secado efectivo entre pacientes o entre procedimientos si se trata de nebulizadores. El secado puede mejorarse con el uso de alcohol al 70%.y de equipos automáticos de secado. No hay evidencias en la literatura que hagan tomar una decisión diferente en este sentido ya que los métodos recomendados son eficientes en la disminución de microorganismos a niveles seguros considerando el tipo de contacto que toman este tipo de artículos con el paciente.

Lo anterior no se aplica a los equipos de terapia respiratoria invasiva tales como cánulas endotraqueales o circuitos de ventiladores mecánicos. Estos deben ser estériles y cambiados entre pacientes. El nebulizador que se acopla a los circuitos de un respirador, debe ser también estéril y cambiado entre cada procedimiento.

Líneas y filtros de hemodiálisis:

Estos artículos son fabricados en base a fibras especiales. Están diseñados por sus fabricantes para un solo uso y presentados en envases estériles. Debido a su alto costo y a la falta de evidencias en relación a riesgo, estos equipos se reutilizan varias veces en el mismo paciente después de un proceso de desinfección. Se ha demostrado que si se efectúan técnicas apropiadas, los pacientes que utilizan equipos reprocesados, no tienen mayor riesgo que los que utilizan equipos de un solo uso. También ha sido demostrado que reutilizar hemodializadores pueden hacerlos más biocompatibles y provocar menor número de reacciones que los dializadores nuevos. Si la reutilización no se hace en forma apropiada, pueden existir riesgos de infección por el uso de equipos contaminados. Existen otras complicaciones derivadas de la reutilización como el ingreso de restos de desinfectantes al torrente sanguíneo, reacciones a pirógenos y rotura de membrana. La causa más frecuente de esta última complicación, es el deterioro producido por soluciones cloradas que se utilizan en el lavado.

Recomendaciones para la reutilización de filtros y líneas de hemodiálisis:

Adaptadas de APIC Infection Control and Applied Epidemiology 1996 pgs. 89-8 y 89-9

- El personal de esterilización y de la Unidad de Hemodiálisis deben estar capacitados en los procedimientos de reutilización.
- Debe existir un sistema de registro que asegure que el filtro es usado SÓLO en el mismo paciente
- Deben existir protocolos escritos respecto a la reutilización y programas de supervisión permanente
- Las líneas y filtros de pacientes hepatitis B positivos deben ser reprocesados en recintos separados y por personal exclusivo.
- El personal que comete fallas repetidas en este procedimiento no debe ser asignado a funciones de reprocesamiento
- Para asegurar la integridad de la membrana, se debe realizar un chequeo de su capacidad después de cada uso. Se considera aceptable un volumen de hasta el 80% del original. En caso de una pérdida mayor, el filtro no debe ser reutilizado.
- Las tapas de los filtros no deben ser compartidas entre pacientes y también deben ser sometidas al proceso de desinfección.
- Si se utilizan soluciones cloradas en el lavado de los filtros, deben estar a concentraciones bajas (1%) para no dañar la integridad de la membrana.
- Si se utiliza formaldehído como agente desinfectante, debe estar a concentración del 4% por un tiempo mínimo de 24 horas. Concentraciones menores, no eliminan Mycobacterias.
- Los filtros reprocesados, deben ser enjuagados según un protocolo que asegure la eliminación total del desinfectante.

Esterilización y conservación de tejido óseo alogénico (Banco de huesos)

Existen técnicas quirúrgicas en cirugía ortopédica empleadas para la reconstrucción de tejido óseo donde se utilizan injertos de hueso provenientes de otros pacientes (aloinjertos). Estos tienen como objetivo suplir segmentos del esqueleto o aportar superficies articulares a pacientes que lo requieran. La conservación y procesamiento de estos tejidos son elementos esenciales para el éxito de estos procedimientos y los hospitales que realicen este tipo de cirugías deben tener normativa clara con el fin de evitar el riesgo de infecciones derivadas del uso de tejido óseo proveniente de donantes y preservar la calidad del hueso como una estructura resistente y biocompatible.

La manipulación con técnica aséptica y posterior congelamiento del tejido osteoarticular (criopreservación) es el método más empleado para la conservación de tejido óseo en Bancos de Hueso. Se ha comprobado que el congelamiento a -80°C permite conservar el hueso hasta por cinco años debido a que a esa temperatura la actividad de las enzimas degradativas en especial la colagenasa, se encuentra abolida.

También se ha empleado el autoclavado del tejido óseo. Esta técnica, garantiza la esterilización del tejido. Al autoclavar huesos sin embargo, se debe tener presente que el proceso destruye el cartílago de las superficies articulares y puede disminuir la resistencia a la compresión.

Otro método que se ha utilizado para el procesamiento de huesos ha sido la irradiación con rayos gamma. Este método no se recomienda en la actualidad debido a que el seguimiento de pacientes sometidos a injertos con huesos irradiados ha mostrado una baja de la resistencia mecánica del hueso injertado.

En los hospitales que se realicen aloinjertos de tejido óseo se debe cumplir la siguiente normativa:

- Existencia de protocolos escritos para la obtención de huesos y su distribución.
- Criterios médicos de exclusión de donantes.
- Determinación de patógenos a los tejidos extraídos de acuerdo a la normativa nacional vigente para transfusiones (“Norma sobre exámenes microbiológicos obligatorios a realizar a toda la sangre donada para transfusiones y otros aspectos relacionados con la seguridad microbiológica de la sangre” Ministerio de Salud Circular 4F 53 del 19 de diciembre de 1995.): Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), Virus de la hepatitis B, *Treponema pallidum* (sífilis), *Tripanosoma cruzi* (Chagas) en las regiones I a la VI incluida la metropolitana y Virus de la hepatitis C
- Protocolos escritos de congelación y descongelación en el caso que se utilice este método de conservación que contemplen al menos las técnicas para la extracción del hueso, su traslado, manipulación, caducidad y técnica de criopreservación utilizada. La normativa local en esta materia, debe asegurar que el tejido óseo utilizado para injertos está libre de microorganismos y que si en su preservación se han utilizado agentes químicos, estos no constituyen un riesgo para el paciente.

- En el caso que se esterilicen tejidos óseos debe utilizarse autoclave. Para su procesamiento y conservación, deben seguirse la misma normativa que el resto del material que se procesa por este método en el hospital.
- Los tejidos óseos no deben ser sometidos a irradiación.
- Los tejidos óseos no deben ser sometidos a ninguna técnica de procesamiento ni conservación mientras no se conozca el resultado de los exámenes microbiológicos del donante.

Procesamiento de material contaminado con priones:

Avances en biología molecular han evidenciado que patógenos de tamaño menor a los virus y que no contienen núcleo son los causantes de encefalopatías transmisibles la mayoría de los casos de curso fatal. Estas enfermedades pueden tener períodos de incubación de sobre 20 años. Una de las más conocidas es la “Enfermedad de Creutzfeldt Jakob”. Los agentes causales corresponden a proteínas anormales que pueden ser transmitidas entre personas y se denominan priones. La vía de transmisión exacta de estos patógenos en humanos es desconocida. La enfermedad ha podido ser inducida en animales de laboratorio a través de inoculación percutánea utilizando materiales contaminados con fluidos infectantes (tejido cerebral, o médula espinal de personas infectadas). Existen evidencias de transmisión nosocomial de estas enfermedades. La transmisión iatrogénica ha sido asociada al uso de instrumentos contaminados con fluidos de personas infectadas como por ejemplo instrumental de neurocirugía o cirugía estereotáxica, electrodos utilizados en tejido cerebral, trasplantes de córnea, injertos de duramadre, trasplantes de tejido cerebral o inoculación de hormona de crecimiento proveniente de personas infectadas.

La incidencia de infecciones transmitidas por priones es muy baja. La transmisión persona a persona por contacto directo no ha sido demostrada y la mayoría de las secreciones corporales no se consideran infectantes. Resultados de estudios experimentales han demostrado que sólo algunos tejidos y fluidos corporales se han asociado a la transmisión de la enfermedad. Tabla 1

Tabla 1
Riesgo de transmisión de Creutzfeldt Jakob según tejidos

Riesgo de Transmisión	Tejido
Alto	Cerebro, duramadre , medula espinal, ojos
Bajo	Fluido espinal, hígado, riñón, bazo, nódulos linfáticos
Sin riesgo	Nervio periférico, sangre, leucocitos, glándula tiroidea, músculo esquelético, tejido adiposo, glándula salival, próstata, testículos, placenta, semen, secreciones vaginales, heces, orina, saliva, lagrimas, glándula adrenal, mucus nasal, corazón, medula ósea, intestino

Fuente “Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care”. *William Ruitala* 1997. Pg. 260

No obstante dado que se ha documentado transmisión iatrogénica de la enfermedad de Creutzfeld Jakob, el material de uso médico contaminado con priones constituye un problema para las Centrales de Esterilización en particular debido a que estos últimos son muy resistentes a la mayoría de los métodos de procesamiento en uso.

Inactivación de priones:

La mayoría de los métodos de esterilización y desinfección conocidos han resultado inefectivos o parcialmente inefectivos en la eliminación de priones Tabla. Se ha demostrado que tres métodos de esterilización/desinfección son efectivos y que son autoclave a vapor por períodos prolongados, hipoclorito de sodio o hidróxido de sodio y una combinación de los agentes químicos mencionados con autoclave.

Tabla 2
Métodos de esterilización/desinfección inefectivos

Acetona	Eter	Yodóforos
Amonios cuaternarios	Oxido de etileno	Acido peracético
Dióxido de cloro	Formaldehído	Fenólicos
Detergentes	Congelación	Permanganato de potasio
Calor seco	Glutaraldehido	Radiaciones ionizantes
Alcohol	Peróxido de hidrógeno	

Fuente “Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care”. William Rutala 1997. Pg. 260

Tabla 3
Métodos de esterilización/desinfección que destruyen priones

Método	Tiempo	Temperatura/concentración
Autoclave gravitacional	60 minutos	121°C
Autoclave gravitacional	30 minutos	132°C
Autoclave gravitacional	60 minutos	132°C
Autoclave con pre-vacío	32 minutos	136°C
Hipoclorito de sodio	30 minutos	8,25%
Hidróxido de sodio	60 minutos	1N
Hidróxido de sodio + Autoclave gravitacional	30 minutos	1N
	60 minutos	121°C

Fuente “Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care”. William Rutala 1997. Pg. 260
“How to limit the spread of Creutzfeld-Jakob Disease”. Dominique Dormont. Infect Control Hosp Epidemiol 1996;17:521-8

Para que el proceso de eliminación de priones sea efectivo, se debe considerar tanto la limpieza como la inactivación por medio de los métodos de esterilización. La limpieza por si misma reduce los microorganismos en 4 log. Es importante: evitar que los tejidos/fluidos corporales se sequen en los instrumentos y no exponerse a tejidos infectantes.

Cuando utilizar métodos de esterilización/desinfección que inactiven priones:

El riesgo de contraer la enfermedad de CJ está determinado por el tipo de tejido con el cual puedan estar contaminados los artículos (tabla 1)

Con el fin de determinar si un artículo utilizado en la atención de pacientes requiere ser sometido a un método de esterilización/desinfección que inactive priones, se debe considerar el tipo de procedimiento en los que serán utilizados y el tipo de pacientes en los que fueron utilizados previamente. Tablas 5 y 6

Tabla 5

Riesgo de transmitir o adquirir Enfermedad de Creutzfeld Jakob según tipo de paciente e intervenciones

Riesgo	Tipo de Paciente	Intervenciones
Moderado Bajo	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes de tratamiento con hormona de crecimiento, gonadotrofina extraída de hipófisis, glucocerebrocridasa • Antecedentes de implantes con duramadre en región cefálica • Herencia en primer grado de enfermedad de Creutzfeld Jakob. • Intervenciones neuroquirúrgicas previas 	<ul style="list-style-type: none"> • Intervenciones sobre hígado, bazo, pulmones, tejido ganglionar.
Alto	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico comprobado o probable de Enfermedad de Creutzfeld Jakob 	<ul style="list-style-type: none"> • Intervenciones sobre el Sistema nervioso Central, Oftalmológicas, Duramadre, Maxilofacial o Médula espinal
Sin riesgo		<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía o procedimientos invasivos en otras regiones anatómicas diferentes a las definidas como de alto riesgo. • Partos

Tabla 6
Recomendaciones de esterilización/desinfección:

	Se usarán en Intervenciones de:		
Artículos usados en pacientes de:	Riesgo alto	Riesgo moderado	Riesgo bajo
Riesgo alto	Dstrucción del artículo Dos procedimientos sucesivos que aseguren eliminación de priones	Un procedimiento que asegure eliminación de priones	Sin precauciones especiales. Para la exploración ocular, de preferencia usar artículos desechables
Riesgo moderado	Un procedimiento que asegure eliminación de priones	Procedimientos habituales de esterilización/desinfección	Sin precauciones especiales. Para la exploración ocular, de preferencia usar artículos desechables
Riesgo bajo o sin riesgo	Procedimientos habituales de esterilización/desinfección	Procedimientos habituales de esterilización/desinfección	Procedimientos habituales de esterilización/desinfección

Desinfección de endoscopios flexibles utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeld Jakob:

El procesamiento de material termolábil como es el caso de los endoscopios flexibles utilizados en pacientes con diagnóstico de enfermedad transmitida por priones ha sido un tema de especial controversia y en el cual no existe consenso. A la fecha, no se han notificados casos de estas enfermedades que se hayan transmitido por vía endoscópica por lo que no se considera racional cambiar las recomendaciones habituales para el procesamiento de estos artículos.

Conclusiones:

Las enfermedades producidas por priones, pueden ser transmitidas potencialmente al equipo de salud y entre pacientes como resultado de la atención hospitalaria. Se debe tener presente que la mayoría de los métodos de desinfección y esterilización rutinarios en los hospitales, son inefectivos para eliminar estos patógenos. La exposición a autoclave a vapor por períodos prolongados debe ser la primera elección cuando se trata de procesar artículos críticos contaminados. En el caso de artículos termolábiles que se utilizan en intervenciones de riesgo moderado o bajo, dado que no existe consenso deben utilizarse sólo en casos necesarios y la toma de decisiones debe ser en base al análisis local de cada situación en particular. En el caso de artículos no críticos, es racional utilizar agentes que hayan demostrado efectividad como es el caso

del hipoclorito de sodio o hidróxido de sodio dado que existen estudios experimentales que han demostrado transmisión por vía percutánea o contacto con piel no intacta. La recomendación general es que el material contaminado se manipule lo menos posible y que el personal utilice barreras apropiadas con el fin de prevenir cualquier exposición accidental.

Referencias

R.E. Geertsma and J.A.A.M. Van Asten. "Sterilization of Prions: Requirements, Complications," Implications. Presentation at the 4th World Conference on Central Sterile Service, 1998.

Lynne M. Schulster, PhD., "Creutzfeldt-Jacob Disease: Epidemiology, Risk Factors, and Decontamination." In CDC draft 04/1998

Rutala, William, PhD. "New Disinfection and Sterilization Technologies". Presented at the APIC Proceeding 2001, pag 151.

Rutala, William, PhD. "Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Principles and Practices in Health Care Facilities". Edited by APIC, 2001.

Anexo 8

Salud ocupacional en Servicios de Esterilización

Generalidades:

El Trabajo constituye un componente esencial en la vida de un individuo que le permite satisfacer sus necesidades económicas, sociales y culturales. En éste ocupa gran parte de la jornada diaria por un largo período de su vida. Dentro de cada actividad laboral existen riesgos para la salud de los trabajadores tanto en el ambiente laboral como asociados a las condiciones de trabajo, lo cual puede traducirse en Enfermedades y Accidentes Laborales. Para enfrentar esta problemática se ha desarrollado la Salud Ocupacional.

Salud Ocupacional:

Tiene como objetivo promover y mantener el bienestar físico, mental y social de los trabajadores en todas las profesiones; y prevenir daños a la salud provocados por las condiciones de trabajo; también protegerlos en su trabajo de riesgos ocasionados por la presencia de agentes perjudiciales a su salud y colocar y mantener al trabajador en un empleo adecuado a sus aptitudes fisiológicas y psicológicas. En suma adaptar el trabajo al hombre y cada hombre a su trabajo.

En la actividad laboral se presentan riesgos comunes a todos los puestos de trabajo y otros específicos a algunos de ellos. Dentro de los riesgos más frecuentes en los Servicios de Esterilización se encuentran el uso y manejo de productos químicos para la esterilización y riesgos físicos relacionados con su actividad. Para una mayor información se recomienda tomar contacto con la Unidad de Salud Ocupacional de Servicio de Salud correspondiente o el Organismo administrador a que se encuentre afiliada la institución por la Ley 16.744.

Efectos tóxicos de agentes químicos utilizados en Esterilización:

OXIDO DE ETILENO

1. - Características fisicoquímicas:

- Gas incoloro, más pesado que el aire, olor etéreo detectable entre 500 a 700 ppm, soluble en agua y en la mayoría de los solventes.
- Altamente reactivo y explosivo a temperatura ambiente.

2. - Vías de ingreso al organismo:

Respiratoria, de mayor frecuencia en los trabajadores, con menor frecuencia la piel y digestiva.

3. - Metabolismo:

Es rápidamente absorbido por vía respiratoria, altamente soluble en sangre y con una rápida distribución en el organismo, siendo eliminado en sus 3/4 partes por la orina en 48 hrs.

4. - Riesgos para la salud:

4.1. - Toxicidad aguda y subaguda:

- La inhalación de altas concentraciones en tiempo breve (mayor de 100 ppm) produce irritación ocular, de las vías respiratorias (con disnea, cianosis y puede llegar al edema pulmonar), síntomas digestivos (nauseas, vómitos, diarrea), neurológicos (cefalea, somnolencia, descoordinación y excepcionalmente convulsión).
- En estado líquido y soluciones su efecto irritante es mayor y puede desencadenar dermatitis alérgica.
- Está descrita la hemólisis en pacientes que han utilizado material plástico esterilizado e insuficientemente aireado.
- Se ha descrito que exposiciones prolongadas a concentraciones superiores a límites permitidos, producen polineuritis, encefalopatías y cataratas.

4.2. - Carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis:

- En animales de experimentación se ha demostrado que el óxido de etileno tiene propiedad cancerígena, de mutagénesis y teratogénesis por lo cual esta sustancia está.
- En el ser humano hay descripción de casos de leucemia y otros cánceres en expuestos. Está clasificado como C2^(***) por OSHA que significa que es potencialmente carcinogénico y como del grupo 1^(****) por IARC que significa que es un carcinogénico comprobado en humanos.

5. - Riesgos de inflamabilidad:

El producto puro es inflamable y sólo puede ser manipulado y almacenado en envases pequeños y protegidos.

6. - Valores límites de exposición:

- 6.1. - Decreto Supremo: N° 745 de 1993 ^(*)
L.P.P.: ^(**) 0.8 ppm. o 1,4 mg/m³

^(***) Clasificación C2 de OSHA (Occupational Safety and Health Administration): Comprobadamente cancerígeno en animales y sospechoso como cancerígeno en humanos.

^(****) Clasificación Grupo 1 del IARC (International Research on Cancer) perteneciente a OMS. Comprobadamente cancerígeno en humanos.

^(*) Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y ambientales básicas en lugares de trabajo. Ministerio de salud 23/6/92

^(**)LPP Límite permisible ponderado. Se entiende por tal a la concentración expresada en mg/m³, bajo la cual existe una seguridad razonable, que los trabajadores expuestos no sufrirán

Formaldehído

1. - Características fisicoquímicas:

Gas incoloro, con olor picante, altamente soluble en agua, que reacciona con ella para producir formalina. La formalina se utiliza en concentración variable. Comúnmente la solución madre de formaldehído viene al 40% y se preparan a partir de ésta las diluciones de trabajo como preservante o esterilizante.

2. - Vías de ingreso al organismo:

Las principales vías de exposición profesional son la respiratoria, mucosa ocular y de vías respiratorias altas y el contacto cutáneo. Después de ser inhalado, por su hidrosolubilidad, sería absorbido en la parte superior de las vías respiratorias.

3. - Metabolismo:

Es rápidamente absorbido por vía respiratoria, altamente soluble en sangre y con una rápida distribución en el organismo de preferencia en órganos ricos en vascularización y de renovación celular rápida y de alta síntesis proteica, su eliminación es muy variable.

4. - Riesgos para la salud:

4.1. - Toxicidad aguda y subaguda:

Su efecto principal es producir una irritación primaria en ojos, nariz y garganta. El nivel de percepción olfativa varía de una persona a otra, en un rango de 0,1 a 1 ppm. La irritación es mayor a mayor concentración ambiental. La exposición breve en un ambiente con una concentración de 50 ppm puede provocar broncoespasmo severo y lesiones cáusticas graves del árbol respiratorio.

4.2. - Exposición crónica:

Estudios realizados demuestran que las personas expuestas presentan signos subjetivos de irritación de la mucosa ocular y de vías respiratorias; manifestaciones de patología respiratoria crónica y exacerbación de condiciones de asma bronquial. Se describe que la exposición cutánea a formalina o a vapores de formaldehído puede desencadenar cuadros cutáneos tipo eczema.

4.3. - Carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis:

Los estudios sobre mutagénesis han sido realizados en células in vitro y son positivos, no existiendo la misma claridad para estudios en poblaciones humanas. En cuanto a carcinogénesis, los resultados de los estudios epidemiológicos conocidos, son de interpretación difícil por lo que se le clasifica como un agente C2^(***)

deterioro en su salud si no superan la concentración promedio ponderada en el tiempo que dura la jornada laboral.

(***) Clasificación C2 de OSHA (Occupational Safety and Health Administration): Comprobadamente cancerígeno en animales y sospechoso como cancerígeno en humanos.

5. - Valores límites de exposición:

Decreto 745:

LPP: 0,8ppm o 0,9 mg/m³

LPA: 2,5ppm. ^(****)

Peróxido de hidrógeno:

1. - Características fisicoquímicas:

- Líquido incoloro, miscible en agua y que puede ser descompuesto por numerosos solventes orgánicos.
- La llamada agua oxigenada es una solución acuosa que contiene alrededor del 3% del peso en peróxido de hidrógeno (10 Volúmenes).

2. - Riesgo de inflamabilidad:

El peróxido de Hidrógeno no es inflamable en condiciones normales de temperatura ambiente. Como es un oxidante fuerte puede generarse una reacción violenta si se mezcla con productos orgánicos como acetona, alcohol.

3. - Toxicidad aguda:

A concentraciones elevadas es un irritante de piel y mucosas. El contacto con soluciones de más de 35% puede producir flictenas en la piel. La inhalación de vapores o neblina de peróxido de hidrógeno, puede provocar una inflamación severa de vías respiratorias superiores y si se mantiene la sobreexposición puede conducir al edema pulmonar.

4. - Toxicidad crónica:

Se describe que trabajadores expuestos a vapores de una solución calentada, han presentado placas cutáneas pigmentarias amarillas y decoloración de cabellos. No se dispone de información sobre efectos mutagénicos, cancerígenos o efectos reproductivos adversos. En Francia el valor LPP es de 1ppm o 1,5 mg/m³

Glutaraldehído:

El glutaraldehído puede ser absorbido por medio de inhalación, ingestión y contacto con la piel. Este último cuando es extenso puede causar eczema alérgico y incluso afectar el sistema nervioso. El glutaraldehído puede ser detectado a través del olor a concentraciones de alrededor de 0.04 ppm. El umbral de toxicidad para piel y mucosas es de 0.3 ppm (1.05 mg/m³). A concentraciones ambientales de 0.4 ppm es tóxico por inhalación y produce irritación faríngea y pulmonar además de daños oculares. Otros síntomas de exposición incluyen tos, dolor al pecho, cefalea y asma.

(****) Límite permisible absoluto

La exposición a glutaraldehído ha sido asociada a toxicidad fetal en animales de experimentación, daño en el ADN en pollos y ardillas y mutagenicidad en microorganismos.

Examen de salud al personal:

El personal que trabaja con químicos tóxicos como óxido de etileno, formaldehído o glutaraldehído debe ser sometido al menos a un control de salud anual con el fin de detectar enfermedades o anomalías asociadas a su uso. Las Unidades de Salud Ocupacional deben establecer la periodicidad de los controles médicos y exámenes de laboratorio requerido para cada puesto de trabajo.

Riesgos físicos:

El personal del Servicio de Esterilización debe ser evaluado por el Programa de Salud del Personal en riesgos físicos asociados a sus funciones como exposición a ruido, calor ambiental, problemas osteoarticulares o accidentes entre otros.

Algunos componentes del programa de salud laboral del personal de Esterilización:

- Examen de salud al ingreso
- Barreras de protección del operador específicas por tipo de equipo
- Condiciones de planta física donde están ubicados los equipos.
- Evaluación de los límites permisibles ponderados (LPP).
- Vacunación anti Hepatitis B e influenza.
- Vigilancia de exposiciones laborales
- Determinación de polvo ambiental con un límite permisible ponderado de 8 mg/m³.

Anexo 9

Desinfección y uso de desinfectantes en el medio hospitalario

En la práctica hospitalaria existen artículos que no requieren ser esterilizados ya sea porque el contacto que toman con los pacientes es de menor riesgo o porque no toman contacto con pacientes. Algunos de estos artículos pueden usarse en forma segura con un proceso de desinfección o lavado. Los métodos de desinfección disponibles pueden ser físicos o químicos. Existe un gran número de agentes químicos desinfectantes. El conocimiento del nivel de actividad de cada uno y sus propiedades es fundamental para su selección y uso. A continuación se describen las características más importantes para los procesos de desinfección en el ambiente hospitalario.

Definición de términos:

La desinfección es un proceso que elimina microorganismos vegetativos de objetos inanimados y no asegura la eliminación de esporas. De acuerdo al tipo de agentes que es capaz de destruir, se han definido tres niveles de desinfección: alto, intermedio y bajo.

- La desinfección de alto nivel elimina todos los microorganismos incluyendo los virus resistentes y *Mycobacterium tuberculosis*.
- La desinfección de nivel intermedio elimina formas vegetativas de bacterias, hongos y virus pero no necesariamente todos los virus de tamaño pequeño no lipídico. En circunstancias especiales puede eliminar *Mycobacterium tuberculosis*.
- La desinfección de nivel bajo elimina bacterias patógenas en su forma vegetativa y algunos hongos, no elimina el *Mycobacterium tuberculosis* ni los virus de tamaño pequeño no lipídico. Existen desinfectantes de nivel bajo que no destruyen las formas vegetativas de todas las bacterias.

En la práctica clínica, la Desinfección de alto nivel se utiliza para el procesamiento de algunos artículos semicríticos (ver Capítulo I) y los otros niveles de desinfección se utilizan en algunas circunstancias especiales para superficies.

Problemas relacionados con la desinfección y esterilización del equipo hospitalario:

La clasificación de los artículos (críticos, semicríticos y no críticos) junto al nivel de proceso que ellos requerirían para ser utilizados en forma segura en la atención parece obvio y simple. Sin embargo en la práctica surgen problemas asociados a la necesidad de destrucción de ciertos microorganismos y el procesamiento de ciertos equipos complejos.

Los problemas se presentan especialmente con los artículos definidos como semicríticos y el nivel de proceso que requieren ya que con frecuencia, la esterilización con calor no es posible debido a que se trata de artículos termolábiles.

Basados en el conocimiento que las mucosas son resistentes a las esporas bacterianas y que existen estudios que no demuestran diferencias en las tasas de infección cuando los artículos son esterilizados o desinfectados de alto nivel, se acepta por consenso que estos artículos sean procesados con desinfección de alto nivel.

El procedimiento de desinfección de alto nivel es complejo porque se aplica en numerosas oportunidades a equipos que son difíciles de manipular como son los endoscopios. Éstos tienen un diseño intrincado que dificulta su limpieza previa, condición indispensable para garantizar la efectividad del proceso. Por otra parte se trata de material delicado que se daña con facilidad, lo cual dificulta tanto el procedimiento como la selección de los agentes desinfectantes.

El tiempo requerido para la desinfección de alto nivel también ha sido materia de controversia con todos los métodos utilizados para ese fin y se continúan evaluando. Los tiempos recomendados inicialmente para algunos de ellos se han reevaluado. Un ejemplo de lo anterior es glutaraldehído al 2%, que en un principio fue recomendado en 10 minutos para desinfección de alto nivel y, que luego se modificó a 20 minutos para asegurar eliminación de *M. Tuberculosis*. En general dado que el proceso de desinfección de alto nivel es engorroso, difícil de evaluar y sujeto a falla humana, dentro de lo posible deben preferirse los métodos vigentes de esterilización para los artículos de uso médico.

Un problema particular para la desinfección es el de la Enfermedad de Creutzfeld Jakob, cuyo agente hasta la fecha no ha sido debidamente establecido. Se cree que se trataría de una proteína capaz de modificar otras proteínas del sistema nervioso, la cual es muy resistente a los métodos convencionales de esterilización y desinfección. Por otro lado, existe evidencia de casos de transmisión nosocomial. Para recomendaciones de procesamiento ver Anexo 7

Los artículos no críticos y las superficies inanimadas (Ej. muebles, suelo y muros) en general no han sido involucradas en la transmisión de infecciones y se pueden tratar con limpieza y en situaciones excepcionales con desinfectantes de nivel bajo o intermedio. El uso de desinfectantes en forma rutinaria en superficies y artículos no críticos aumenta el costo de la atención hospitalaria y la toxicidad al personal y pacientes, sin aportar beneficios.

Métodos de desinfección:

1. - Desinfección térmica por medio de vapor a baja temperatura:

Consiste en procesar el material en un autoclave de vapor a temperatura de 73°C. La desinfección de alto nivel se obtiene en un tiempo entre 12 y 15 minutos. Este proceso puede ser realizado también con material empaquetado y por lo tanto que puede ser almacenado con posterioridad al proceso. El equipamiento usado para este proceso es un autoclave a vapor común con modificaciones para efectuar ciclos a menor temperatura. Este método puede utilizarse para la desinfección de artículos que resistan la temperatura requerida. Para la mantención y operación de estos equipos deben seguirse las recomendaciones del fabricante y focalizarse en los indicadores paramétricos.

2. - Desinfección por métodos químicos:

Este proceso consiste en poner en contacto el material o superficies con agentes químicos. Para la desinfección de alto nivel, el material debe permanecer en inmersión por un tiempo determinado de acuerdo al producto. Los desinfectantes de uso más frecuente son: ácido peracético, alcoholes, amonios cuaternarios, cloro y compuestos clorados, fenoles, formaldehído, glutaraldehído, orthophthalaldehido y peróxido de hidrógeno estabilizado

Desinfección de equipos especiales

(endoscopios, laparoscopios y otros equipos similares)

El uso de procedimientos endoscópicos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, ha aumentado desde comienzos de la década de los 90. Como consecuencia, también han aumentado las infecciones asociadas a estos procedimientos. Estas infecciones en general se han debido a fallas en las prácticas de desinfección, en las etapas de lavado, inmersión, tiempo de exposición al agente químico, secado o almacenamiento.

El alto costo de este equipamiento, la necesidad de ser usados en gran número de pacientes y el hecho de ser dañados por el calor dificultan su procesamiento. En el uso de estos equipos, existen algunos que se introducen por una vía natural (endoscopios) y otros que se introducen a través de una vía artificial (laparoscopios, artroscopios). Los endoscopios por definición son artículos semicríticos. No obstante, a través de su lumen pueden introducirse pinzas de biopsia o instrumental para cirugía que constituyen artículos críticos. Los laparoscopios y otros instrumentos que se introducen por vía artificial, por definición, son artículos críticos.

La esterilización debe ser la primera elección para el procesamiento de estos equipos. Sin embargo, debido a que no se han detectado diferencias en las tasas de infecciones asociadas a equipos esterilizados o desinfectados de alto nivel y al hecho que las infecciones asociadas a estos procesos no son en general producidas por esporas bacterianas, se ha aceptado por consenso que si no existen las posibilidades de esterilizar estos equipos, al menos deben recibir un procedimiento de desinfección de

alto nivel entre pacientes. Esta opción es válida para los equipos pero no para las pinzas de biopsia o el instrumental quirúrgico que se emplea en estos procedimientos, los que deben ser siempre estériles.

Desinfección de alto nivel:

Los agentes desinfectantes apropiados para desinfección de alto nivel deben cumplir varias características: amplio espectro, estabilidad frente a materia orgánica, compatibilidad con el material de los equipos y posibilidad de medir su actividad o concentración por medio de indicadores químicos. Otros aspectos deseables de estos desinfectantes son rapidez en su acción, baja toxicidad, vida media prolongada, degradabilidad en el medio ambiente y ausencia de olor.

Los desinfectantes de alto nivel vigentes en el país son: glutaraldehído, formaldehído, ácido peracético, peróxido de hidrógeno estabilizado y orthophthalaldehído en concentraciones que se indicarán en este anexo. La incorporación de nuevos activos a la norma nacional debe cumplir con los requisitos enumerados en el Ord. 4G/4175 del 11/08/97 del Ministerio de Salud.

Los aspectos más importantes para el procesamiento de endoscopios y laparoscopios son la selección del método y la limpieza previa. Esta última constituye un problema sobre todo en los equipos con canales y lúmenes (endoscopios flexibles) por la dificultad de acceso. Cuando se ha evaluado la eficiencia de los métodos de desinfección o esterilización, ha sido posible comprobar que con frecuencia permanecen contaminados después de haber sido sometidos al proceso debido a presencia de materia orgánica en los canales. Estos equipos son los que han estado asociados a mayor riesgo de infecciones.

Para el procesamiento de endoscopios y laparoscopios deben seleccionarse métodos vigentes de desinfección o esterilización y seguir las recomendaciones del fabricante para evitar daños en equipos de costo alto.

El personal a cargo del procesamiento de estos equipos, debe estar capacitado y ser evaluado en forma constante. Para obtener buenos resultados, se deben lavar todas las superficies (internas y externas) usando detergentes enzimáticos o neutros que aseguren la eliminación de materia orgánica sin dañar los equipos. Si se procesan por inmersión, se debe asegurar que tanto superficies internas como externas se pongan en contacto con el agente desinfectante. Para estos efectos es necesario aspirar desinfectante por todos los canales. Para el enjuague se debe usar agua estéril, en caso de no contar con este suministro, se debe usar agua potable y posteriormente aspirar alcohol por los canales. El secado debe ser realizado con aire filtrado para evitar su recontaminación. En general, se recomienda procesar los equipos inmediatamente antes de su uso para evitar contaminación de los mismos. No obstante si no se utilizan inmediatamente de procesados, el almacenamiento debe ser en un sitio libre de polvo y las superficies externas protegidas con cubiertas estériles. Los indicadores químicos deben ser utilizados para verificar las condiciones del desinfectante antes del inicio de los procedimientos de desinfección de alto nivel de la jornada y descartar las

soluciones cuya concentración baje de los límites permitidos aún cuando se encuentren dentro del período de vigencia recomendado por el fabricante.

El uso de equipos automatizados para el lavado y desinfección de alto nivel permite disminuir la variabilidad y errores de procedimientos. Existen en la actualidad equipos apropiados para todos los desinfectantes de alto nivel vigentes. Para su uso se debe seguir las instrucciones del fabricante y tener protocolos escrito debido a que existen antecedentes de brotes epidémicos asociados y contaminación de estos equipos por bacilos gram negativos y *Mycobacterias no tuberculosas*, por formación de biofilm o dilución del desinfectante.

Características de los desinfectantes que se utilizan en la atención en salud:

Acido Peracético

La actividad microbicida del ácido peracético es conocida desde principios de siglo. Su acción no se altera con la presencia de catalasas o peroxidasas bacterianas y tiene mejor solubilidad con material lipídico que peróxido de hidrógeno. Se encuentra disponible en el país sólo para uso en equipo automatizado para esterilización o desinfección de endoscopios y laparoscopios (Ver Capítulo 5).

Tiene una rápida acción microbicida para bacterias, virus, hongos y esporas bacterianas. Su actividad microbicida se debe a desnaturalización de proteínas, alteración de la permeabilidad de la pared celular y oxidación de puentes sulfidrilos y sulfuros en proteínas y enzimas

La concentración recomendada para DAN es entre 0,20 y 0.35% con un tiempo de exposición de 30 minutos. Las soluciones son inestables a concentraciones menores al 1%. El ácido peracético puede ser corrosivo para superficies de cobre, bronce, latón, acero y metales galvanizados, pero esta acción puede ser reducida con aditivos y cambios de pH.

Los equipos automáticos controlan la exposición del personal, la corrosión y la inestabilidad del ácido peracético. El agente viene en envases sellados de un solo uso y el proceso se realiza en forma automática sin que exista contacto del agente con el personal ni con el ambiente hospitalario. En estas condiciones este sistema esteriliza en 30 minutos a una concentración final de ácido peracético de 0.2%. El equipo utiliza indicadores químicos y biológicos para certificar el proceso. Está indicado para endoscopios y laparoscopios totalmente sumergibles.

Alcoholes

Son componentes químicos solubles en agua, los mas utilizados son el alcohol etílico y el alcohol isopropílico. Destruyen rápidamente formas vegetativas de bacterias, hongos, virus y *M. tuberculosis*. Actúa por desnaturalización de las proteínas y su actividad cae bruscamente en concentraciones menores al 50%. La concentración bactericida óptima está en un rango de 60% a 90% por volumen. La concentración habitual de uso es 70% en que tiene su mayor efectividad. El alcohol se considera un desinfectante de nivel intermedio y se usa en la desinfección de superficies y artículos no críticos. Se utiliza en la desinfección de termómetros orales y rectales, laringoscopios y pequeñas superficies como las tapas de goma de algunos frascos de medicamentos y para el enjuague de canales de endoscopios. Las desventajas de los alcoholes en los equipos son que dañan la cubierta de los lentes, tienden a alterar y endurecer el material de goma y plástico, se inactivan en presencia de materia orgánica y se evaporan rápidamente. Esto condiciona que no se deben usar alcoholes como método de desinfección de alto nivel ni para materiales en inmersión.

Amonios cuaternarios (AC)

Estos productos han sido utilizados ampliamente como desinfectantes y hasta hace algunos años como antisépticos. Se demostró en las primeras formulaciones que factores ambientales como el agua dura, jabón y materia orgánica reducen su actividad. Formulaciones más recientes han mejorado su actividad en agua dura pero no su actividad frente a materia orgánica. No deben usarse como antiséptico ni como desinfectante de alto nivel, debido a que existe evidencia que las soluciones pueden contaminarse con bacilos Gram (-) y porque el agente activo es absorbido por textiles como los géneros y gasas.

La acción microbicida de los amonios cuaternarios es en general muy limitada. La mayoría de las formulaciones son como detergentes/desinfectantes y su uso se limita al saneamiento ambiental común de superficies.

Cloro y compuestos derivados del cloro

Los agentes clorados tienen amplio espectro microbicida. Su uso está limitado porque se inactivan en presencia de materia orgánica, son inestables y corroen el material metálico. Por otra parte, son tóxicos en contacto con piel y mucosas. Los hipocloritos son los desinfectantes clorados más utilizados. Su presentación líquida como hipoclorito de sodio es la mas conocida, y existe una forma sólida como hipoclorito de calcio.

Se han desarrollado otros productos que liberan cloro y que han obviado en gran medida los problemas de inestabilidad, toxicidad, corrosión e inactivación con materia orgánica conservando sus características microbicidas. Entre estos productos están el dióxido de cloro liberado por demanda, cloramina T e isocianurato de sodio. El dióxido de cloro ha sido utilizado en forma gaseosa para esterilizar artículos termolábiles. Esta forma de esterilización se encuentra aún en etapa experimental.

El mecanismo de acción por el cual el cloro libre destruye los microorganismos no ha sido bien dilucidado. Se postula la inhibición de algunas reacciones enzimáticas, la desnaturalización de las proteínas y la inactivación de los ácidos nucleicos.

Las soluciones de cloro no deben conservarse en envases destapados por más de 12 horas debido a la evaporación del producto activo, haciendo que las concentraciones de cloro disponible disminuyan. Las formulaciones líquidas a temperatura ambiente pueden conservar sus propiedades cuando se almacenan en contenedores cerrados, en oscuridad y a capacidad completa por un período de un mes. Sin embargo, si se abre y cierra el contenedor durante este período, la concentración original puede disminuir entre 40 y 50%. Su uso en la actualidad aparte de blanqueador se limita al saneamiento ambiental común de las superficies y artículos no críticos.

Fenoles

Estos productos fueron de los primeros usados en desinfección hospitalaria como resultado de los trabajos de Lister, pionero de la asepsia quirúrgica.

En concentraciones altas, el fenol actúa como un gran tóxico del protoplasma penetrando y destruyendo la pared celular y precipitando las proteínas celulares. La evaluación de la eficacia de los fenólicos ha mostrado resultados contradictorios y por lo tanto no ha sido suficientemente comprobada. Se ha observado que este producto es absorbido por el material poroso dejando residuos que no pueden ser eliminados aunque el material sea enjuagado en forma correcta. Debido a estos antecedentes el producto no debe usarse como desinfectante de alto nivel. Se usa para limpieza de superficies hospitalarias y elementos no críticos. Los fenoles no deben utilizarse en Unidades de Recién Nacidos por la mayor incidencia de hiperbilirrubinemia en niños que han estado hospitalizados en unidades donde se usan como desinfectantes.

Formaldehído

Este agente inactiva los microorganismos por alquilación de los grupos aminos y sulfidrilos de las proteínas y el anillo del átomo de nitrógeno de las bases purínicas. El formaldehído con alcohol es un desinfectante de alto nivel y fue usado en el pasado para la desinfección de equipos. En la actualidad su uso está discontinuado debido a su alta toxicidad y el olor penetrante que aparece aún a muy bajas concentraciones. Dada su toxicidad, su uso en el ambiente hospitalario es muy reducido. Sólo se acepta su utilización como desinfectante en solución acuosa para filtros de hemodiálisis y para esterilización en forma de vapor de formaldehído en equipos que mantengan parámetros de temperatura, humedad y presión y que aseguren que no quedan residuos de formaldehído en el material procesado.

En el caso de los filtros de hemodiálisis se usan soluciones de formaldehído acuoso. Para realizar el procedimiento deben seguirse normas estrictas de lavado y enjuague que aseguren la eliminación de residuos de formaldehído. La

concentración de formaldehído acuoso como desinfectante de alto nivel es de 4%, ya que concentraciones inferiores no eliminan *Mycobacterias*.

Glutaraldehído

Corresponde a un dialdehído saturado que se utiliza como desinfectante de alto nivel. La solución madre es ácida (pH 2.5) y en ese estado en general sus propiedades microbicidas son menores. Para tener propiedades desinfectantes de alto nivel la solución debe ser activada (alcalinizada) mediante el uso de agentes que elevan el pH de la solución a 7.5 - 8.5. En este estado la solución alcanza el máximo de su capacidad microbicida pero se hace inestable debido a la polimerización de las moléculas que bloquean los grupos aldehídos responsables de su actividad microbicida. Las formulaciones convencionales de glutaraldehído tienen una duración aproximada de 14 días. Existen formulaciones nuevas en las que se han agregado agentes estabilizantes para prolongar la vida útil a alrededor de 28 días. Los fabricantes no recomiendan estas formulaciones para endoscopios porque se han detectado daños en la fibra óptica debido a la presencia de surfactantes en su formulación.

El mecanismo de acción de glutaraldehído se debe a la alquilación de los grupos amino, sulfidilo, hidroxilo y carboxilo, los cuales alteran el ARN, el ADN y la síntesis proteica en los microorganismos.

El tiempo requerido para obtener desinfección de alto nivel con glutaraldehído es un tema cuestionado. Existen estudios realizados cuando se inició su uso como desinfectante de alto nivel que demostraron la eliminación de formas vegetativas de microorganismos en períodos de exposición menores a 10 minutos. Investigaciones más recientes han demostrado que la actividad del glutaraldehído es lenta frente a las *Mycobacterias* y hay estudios que señalan períodos superiores a 45 minutos con elevación de la temperatura a 25°C para su eliminación. Sin embargo, investigaciones realizadas empleando filtros de membrana para la medición de los microorganismos demostraron la eliminación de *Mycobacterias* en 20 minutos a 20°C. Basados en estas investigaciones el tiempo de exposición no debe ser inferior a 20 minutos y a temperatura ambiente no inferior a 20°C.

La actividad microbicida de glutaraldehído es afectada por tiempo de uso, dilución y carga de materia orgánica. No se recomienda usar formulaciones de glutaraldehído a concentraciones iniciales inferiores al 2% debido a que no han sido suficientemente evaluadas y algunos productos de estas características han demostrado ser inefectivos frente a determinados microorganismos.

El glutaraldehído es el agente más usado en la actualidad como desinfectante de alto nivel de equipos médicos tales como los endoscopios, laparoscopios, equipos de terapia respiratoria, transductores y equipos de anestesia. El producto es tóxico al ser inhalado y al entrar en contacto con la piel o mucosas. Debe ser usado en habitaciones bien ventiladas, en contenedores cerrados, con la protección adecuada que evite exposición y de acuerdo estrictamente a

instrucciones del fabricante. Una concentración ambiental promedio de 0.2 ppm es irritante para los ojos y fosas nasales. Este agente no debe utilizarse en superficies ambientales en ninguna circunstancia.

Los equipos sometidos a desinfección por glutaraldehído deben ser enjuagados rigurosamente posterior al proceso para evitar residuos tóxicos. La duración y volumen de agua necesario para el enjuague no han sido determinados. Por lo anterior se requiere validación individual para cada tipo de equipo.

No deben mezclarse diferentes marcas de glutaraldehído porque los activadores o aditivos pueden influir en su acción si no han sido validadas con anterioridad.

La materia orgánica e impurezas afectan la acción del glutaraldehído acelerando la polimerización. Por esos motivos debe evaluarse la concentración del agente a través de indicadores químicos y no sumergir en ninguna circunstancia elementos sucios. La concentración mínima de uso de glutaraldehído en esas condiciones es de 1.5%.

Peróxido de Hidrógeno estabilizado

Se trata de un producto desinfectante que ha sido incorporado en la última década. En Chile este producto no está disponible a la fecha de esta publicación. La bibliografía especializada contiene información limitada respecto a su uso. Su mecanismo de acción es mediante la producción de radicales hidroxilos libres que puede atacar la membrana lipídica, el ADN y otros componentes esenciales de la célula. lumen

Se usa en concentraciones entre el 3 y el 7.5% y se ha recomendado para desinfectar lentes de contacto y respiradores. Existe una formulación de peróxido de hidrógeno al 7.5% y 0.85% de ácido fosfórico, recomendada para endoscopios y que no requiere activación. El tiempo de inmersión es de 30 minutos y la solución puede utilizarse hasta 21 días. La concentración de uso no debe ser inferior al 6%.

Acido Peracético/peróxido de hidrógeno

Mezcla de ácido peracético al 0.08% y peróxido de hidrógeno al 1%. No requiere activación, el tiempo de DAN es de 25 minutos y su duración es de 14 días. Buena compatibilidad con el material. Experiencia limitada en endoscopios.

Orthophtalaldehido

Recientemente aprobado por la FDA. Su concentración de uso es de 0.55% y posee excelente actividad microbicida, incluso superior a glutaraldehído. Tiene gran estabilidad en rangos de pH entre 3 y 9, no requiere de activación y es estable por 14 días. No fija sangre o proteínas y presenta buena compatibilidad con los equipos. No presenta irritación nasal y ocular. Se han realizado estudios que han demostrado reducción de 6 log de mycobacterias en 5,5 minutos, de 5 log. en 5 minutos y de 6 log en presencia de materia orgánica en 12 minutos. Basadas en estas investigaciones, las recomendaciones de uso en cuanto a

tiempo de inmersión de este producto son diferentes en Europa, Canadá y E.U.A (5 minutos, 10 minutos y 12 minutos). En Chile, las recomendaciones de uso son 10 minutos para desinfección de alto nivel.

Para efectuar los procedimientos de desinfección de alto nivel siempre deben cumplirse los siguientes aspectos:

1. - El material que será sometido a desinfección de alto nivel debe estar totalmente libre de materia orgánica, porque ésta interfiere en el proceso de desinfección. Se recomienda la utilización de detergentes de tipo enzimático y sumergir el endoscopio inmediatamente después de ser utilizado. Enjuagar y secar prolijamente para evitar dilución del desinfectante y alterar su concentración.
2. - Los agentes químicos utilizados deben corresponder a los aprobados por esta norma y a los que hayan sido aprobados según ORD 4G/4175 del 11/08/97 del Ministerio de Salud.
3. - La solución debe estar vigente. Para estos efectos se debe consignar la fecha de vencimiento en el contenedor o bidón.
4. - Las soluciones se deben manipular con protección adecuada para evitar exposición laboral del personal que los manipula.
5. - El tiempo de desinfección de alto nivel debe ser establecido de acuerdo a las características propias de cada desinfectante.
6. - Si se trata de un procedimiento por medio de agentes químicos se deben sumergir completamente los materiales a desinfectar. Si los materiales tienen canales o tubos se debe verificar que el desinfectante llene el lumen y tenga contacto con todas las superficies a desinfectar. El contenedor seleccionado para la desinfección debe asegurar este contacto.
7. - Los contenedores deben mantenerse tapados para evitar la evaporación y vapores tóxicos en el ambiente.
8. - Pasado el tiempo de exposición se deben sacar los artículos manipulándolos con técnica aséptica (guantes estériles) y enjuagarlos con agua estéril o destilada cuidando de no contaminarlos. En caso que los productos no sean utilizados de inmediato deben secarse por medio de aire filtrado o compresas estériles y guardarse envueltos en paños estériles siguiendo iguales recomendaciones que para el almacenamiento de material estéril. Se debe tener presente que bajo ninguna circunstancia los artículos pueden almacenarse húmedos.
9. - Se debe utilizar controles químicos que midan la concentración del desinfectante en la medida que exista disponibilidad de ellos.
10. - Los procedimientos de desinfección de alto nivel deben ser realizados en áreas bien ventiladas a fin de evitar exposición del personal a vapores producidos por el agente químico.
11. - No es recomendable enjuagar los artículos desinfectados de alto nivel con agua corriente debido a la posibilidad de contacto con superficies contaminadas. En caso de no contar con agua estéril para este fin debe usarse alcohol etílico o isopropílico para el último enjuague. Este producto eliminará microorganismos residuales y contribuirá en el proceso de secado.

Características y tiempo de inmersión de productos vigentes disponibles en Chile para desinfección de alto nivel

Producto	Concentración tiempo de inmersión y temperatura	Duración	Ventajas	Limitaciones	Toxicidad
Acido peracético	0.2% 30 minutos temperatura dada por el equipo	Un solo uso	Esterilización certificada No requiere activación Olor e irritación mínima	Potencial daño a metales Requiere uso de equipo especial	Sin toxicidad al personal y ambiente
Glutaraldehído	2% 20 minutos 20°C	14 días	Amplia experiencia Económico Buena compatibilidad con material	Olor picante Fija sangre y proteínas a superficies Requiere activación	Respiratoria
Orthophtaladehído	0.55% 10 minutos 20°C	14 días	No requiere activación Sin olor Excelente compatibilidad con material Tiempo DAN 10 minutos	Uso limitado Mancha piel, ropa y superficies	Sin toxicidad

Bibliografía

1. Favero M. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991;12 N°5
2. Ayliffe G. Nosocomial infections associated with endoscopy. Cap 47 en Mayhall G. *Hospital Epidemiology and Infection Control*. Williams & Wilkins 1995.
3. Martin M, Reichelderfer M. APIC Guideline for infection prevention and in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 1994;22:19-38
4. Rutala W. Disinfection and sterilization of patient-care items. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17:377-384
5. Rutala W, Weber D. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:69-76
6. Rutala W. Changing practices in disinfection and sterilization. Lecture in APIC Conference Baltimore 1999
7. Holton J, Shetty N. In-use stability of Un-Cidex. *J Hosp Infect* 1997;35:245-248
8. Rutala W. Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. APIC New Orleans 1997
9. Disinfection, Sterilization and Waste Disposal. Cap 27 pag 563 – 564 en Wenzel R. *Prevention and Control of Nosocomial Infection*. Williams and Wilkins 1997
10. Pineau L, Luu Duc D. Alternative a glutaraldehyde: stabilized peracetic acid. Libro de resúmenes de la Conferencia Anual de la Sociedad de Epidemiología Hospitalaria USA. San Francisco 1999
11. Alvarado CJ, Reichelderfer and the 1997, 1998 and 1999 APIC Guidelines Committees. APIC Guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 2000;28:138-55
12. Ministerio de Salud. Ord. 4G/4175 del 11/08/97 Ministerio de Salud.

Anexo 10

Validación de ciclos de esterilización

Dado que la esterilidad se define en términos de probabilidad (SAL 10^{-6}) que debe cumplirse en todas las ocasiones que se somete un material a un equipo esterilizador, es necesario validar estos equipos con el fin de asegurar su desempeño.

La validación se define como un procedimiento para obtener, registrar e interpretar los datos requeridos con el fin de demostrar que un equipo cumplirá en todas las ocasiones con las especificaciones predeterminadas. Evalúa la aptitud del esterilizador y califica su funcionamiento.

El proceso de validación está formado por dos actividades principales:

Calificación de instalación del esterilizador: implica demostrar que el equipo funciona de acuerdo con sus especificaciones.

Calificación o certificación del funcionamiento: implica demostrar que el equipo produce un producto apropiado (SAL 10^{-6}) cuando se maneja de acuerdo con las especificaciones del proceso.

Validación

Aptitud del equipo

Funcionamiento

Parámetros físicos

Calificación microbiológica

Aptitud del equipo:

Calificación de instalación: Se evalúa el cumplimiento de las especificaciones de diseño, construcción, verificación de los procesos y mantenimiento.

Calificación operativa: Su objetivo es verificar que todos los componentes del equipo funcionan de acuerdo a lo especificado. Para esos efectos se ponen a prueba de operación normal todos los dispositivos del equipo.

Calificación de funcionamiento:

Permite demostrar que el proceso funciona de acuerdo a especificaciones en las peores condiciones de uso habitual

Guía de aplicación:

Con el fin de desarrollar un ejemplo práctico de un programa de validación, se tomará como modelo el autoclave a vapor. Los principios generales son aplicables a los otros equipos de esterilización.

Aptitud del equipo:

Calificación de instalación:

- **Equipo:** Debe ser claramente identificado en cuanto a su marca, proveedor, modelo, número de serie, capacidad de la cámara, presión y temperatura máxima de trabajo. Además se debe documentar que cumple con la normativa de seguridad vigente en cuanto a instalación, manejo y manipulación. Junto con lo anterior se debe verificar la existencia del Manual de Operación del equipo que debe contemplar al menos instrucciones para la instalación, los materiales empleados en su construcción, instrucciones de operación y de seguridad y recomendaciones de mantenimiento preventiva y limpieza del equipo.
- **Sistemas de suministro:** Se debe evaluar la calidad del vapor, las propiedades del agua y el suministro eléctrico de acuerdo a las especificaciones técnicas del equipo.
- **Sistemas de control y registro:** Se deben evaluar las variables críticas del proceso (temperatura, presión y tiempo). Los instrumentos destinados a esta evaluación deben estar calibrados frente a un estándar o patrón de referencia nacional con el fin de asegurar la uniformidad de la medición. En el caso que exista un programa que ejecute el proceso de esterilización (microprocesador), éste también debe ser validado por un procedimiento establecido. Los sistemas de registro y control deben ser evaluados en forma independiente.

Calificación de la operación:

El objetivo de esta etapa de la validación, es asegurar que la cámara del autoclave funciona con los parámetros de temperatura establecidos en todos los puntos de ésta. Para estos efectos se toman temperaturas en distintos puntos de la cámara en forma simultánea utilizando sensores.

En general para considerar que las condiciones de esterilización se logran en toda la cámara y que son reproducibles se debe probar que:

- La temperatura y presión se mantienen constantes
- La temperatura se encuentra dentro del rango requerido para la esterilización y no fluctúa en más de constantes predeterminadas.

Calificación de funcionamiento:

Para estos efectos, es necesario definir el tipo y patrón de carga a esterilizar considerando los artículos y sus respectivos empaques. El patrón de carga se considera un aspecto crítico para la distribución del calor o gas dentro de la cámara.

La primera fase en la calificación de funcionamiento es desarrollar perfiles de temperatura. En esta oportunidad se utilizan los sensores para monitorear la cámara siguiendo el tipo y patrón de carga definido

La segunda fase consiste en validar los ciclos en cuanto a eliminación de microorganismos con criterios estandarizados e indicadores biológicos. Para la utilización de indicadores biológicos en la validación, se debe considerar los siguientes aspectos:

- Número de acuerdo a volumen de la cámara
- Ubicación en los sitios menos accesibles
- Distribución uniforme

Bibliografía:

1. Chaloner-Larsson, G., Anderson, R y Egan, A, (1998) Guía de la OMS “Requisitos de las Prácticas adecuadas de fabricación (PAF)”. Segunda parte: Validación. WHO/VSQ/97.02
2. ISO 11134:1994 Sterilization of Health Care Products. Requirements for validation and routine control. Industrial moist heat sterilization.
3. ISO 14161: 1997 (Draft) Sterilization of Health Care products. Guidance for the selection, use and interpretation of results.
4. Sterilization and Sterility Assurance (1211). USP XXIII, 1995.
5. PDA, Inc. (1978). Validation of Steam Sterilization Cycles. Technical monograph #1
6. Norma europea. EN-550 (1994). Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno.
7. Norma europea. EN-550 (1994). Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua.

ANEXO 11

Esterilización y Desinfección Material Odontológico

Introducción

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

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

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

Considerando los beneficios que conlleva la centralización de las actividades de esterilización, se recomienda su utilización también en la atención odontológica,

A objeto de garantizar la certificación del proceso de esterilización del instrumental dental, se recomienda como primera opción el uso de autoclave por considerarse el método mas efectivo y costo/beneficio favorable para el procesamiento de materiales, limitándose el uso del pupinel a aquellos materiales como son aceites, vaselinas, petrolatos y polvos, dadas las dificultades de su certificación.

Procedimientos de esterilización o desinfección de instrumental odontológico

Al igual que todos los artículos de atención directa, los instrumentos dentales se clasifican en críticos, semicríticos y no críticos, dependiendo de sus riesgos de transmitir infecciones. Para cada práctica dental deben clasificarse los instrumentos a fin de determinar el tipo de procedimiento requerido:

Críticos

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

Semicríticos

Corresponden a instrumentos que no penetran las mucosas pero pueden estar en contacto con ellas o expuestas a la saliva, sangre u otros fluidos, como es el caso del instrumental de examen, de operatoria, de ortodoncia, prótesis, y otros. Estos instrumentales de preferencia deben esterilizarse entre cada uso. Si la esterilización no es factible deben ser sometidos al menos a un proceso de desinfección de alto nivel (ver Anexo 9).

No críticos

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

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

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

Manejo de artículos específicos en la atención odontológica:

Materiales exclusivos:

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

Equipamiento e instrumental odontológico que se utiliza en múltiples pacientes:

1. Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante para los procedimientos de limpieza, lubricación y esterilización con el fin de asegurar la efectividad del proceso y durabilidad de los instrumentos.
2. Las piezas de mano de alta y baja velocidad, contrángulos y los insertos reutilizables de los equipos de destartraje, usados intraoralmente deben ser esterilizados en cualquiera de los métodos de esterilización vigentes. La gran mayoría de las piezas de mano que se fabrican en la actualidad, son resistentes al calor por lo que pueden ser esterilizados en autoclave a vapor.
3. Se recomienda el uso de turbinas con sistema ultra push para evitar el uso de cambia fresas.

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

Tabla

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

Artículos, Equipos e instrumentales	Procesamiento Recomendado entre pacientes	Observaciones
Instrumental de cirugía y traumatología, endodoncia, periodoncia.	Esterilización. De preferencia usar autoclave.	Usar cajas perforadas, bandejas individuales, o empaques adhoc, de preferencia estandarizados.
Instrumental de examen, de operatoria, de ortodoncia, prótesis, y otros.	Deben esterilizarse entre cada uso. Si la esterilización no es factible deben ser sometidos al menos a un proceso de Desinfección de Alto Nivel (DAN)	Usar cajas perforadas, bandejas individuales, o empaques adhoc, de preferencia estandarizados.
Piezas de mano de Alta y Baja Velocidad Contrangulos Equipos destartraje Jeringa triple Cambia y limpia fresa	Esterilización si son estables al calor, o en caso de no ser factible la esterilización hacer una Desinfección de Alto Nivel.	Seguir recomendaciones del fabricante.
Impresiones, Cubetas, Registros de mordida, Prótesis, Aparatos de Ortodoncia y otros.	Limpieza con agua y detergente. Puede ser desinfectado según indicaciones del fabricante.	Deben ser transportados en recipientes seguros al laboratorio dental.
Fibra óptica de Lámpara de Fotocurado, Cono Proyección de Rayos	Desinfección de superficie con alcohol al 70% + cubierta protectora.	No usar glutaraldehído
Equipos, Artículos y superficies que no se ponen en contacto con la cavidad oral, pero pueden contaminarse con fluidos y que no pueden esterilizarse ni desinfectarse.	Protección con cubiertas impermeables.	Las cubiertas deben ser cambiadas entre pacientes.

CRÉDITOS

Las presentes normas han sido elaboradas por la Unidad de Infecciones Intrahospitalarias de la División de la Red Asistencial del Ministerio de Salud con participación de sociedades científicas relacionadas y aprobación de todos los Servicios de Salud y Hospitales del país.

Autores y responsables de la redacción y edición del documento:

Enf. Pola Brenner Friedmann	Departamento de Calidad en la Red
Dr. Fernando Otaíza O’Ryan	Departamento de Calidad en la Red

Miembros de la Asociación Chilena de Profesionales de Esterilización , Miembros de la Sociedad de Enfermeras en Pabellones Quirúrgicos y Esterilización- Zona Sur, Miembros de la Sociedad Chilena de Control de Infecciones y Epidemiología Hospitalaria, Profesionales del departamento Odontológico del Ministerio de Salud autores de capítulos seleccionados y revisores del documento (en orden alfabético):

Dra. Miriam Allende Sánchez	Departamento Odontológico Minsal
Enf. Silvia Araneda Vega	Servicio Esterilización Hospital J.J. Aguirre
Enf. Rosa Barra Robles	Servicio de Esterilización Hospital Regional de Concepción
Enf. Helga Cares Kiger	Servicio Esterilización Hospital Barros Luco Trudeau
Enf. Irene Castillo Ravello	Servicio de Esterilización Clínica Antofagasta
Enf. Ana Gaete Acevedo	Servicio de Esterilización Sanatorio Alemán Concepción
Enf. Lucy García Unzaga	Servicio de Esterilización Hospital Higuera
Dra. Gisella Jara Bahamonde	Departamento Odontológico Minsal
Enf. Doris Jara Jara	Servicio de Esterilización Hospital Naval de Talcahuano
TM M. de los Angeles Id Sanchez	Servicio Esterilización Hospital del Trabajador
Enf/mat Darinka Medic Salvo	Docente Facultad de Odontología U. de Chile
Dra. Lucía Molina Lagos	Medicina Ocupacional, Instituto de Salud Pública
Dr. Patricio Nercelles Muñoz	Jefe Unidad de Epidemiología Hospital Carlos Van Buren
Enf. Amalia Obregón Arriagada	Servicio Esterilización Hospital Dipreca
Enf. María del Carmen Palma Holzapfel	Servicio Esterilización Clínica Dávila
Enf. M. Rebeca Pacheco Ongaro	Servicio Esterilización Hospital Asistencia Pública
Enf. Sandra Riveros Campos	Asociación Enfermeras Esterilización Zona Sur
MSc Andrés Scherson Banchick	Asociación Chilena de Profesionales en Esterilización
Enf. Maria Teresa Veloso	Servicio de Esterilización/Pabellón, IST, Talcahuano

Agradecimientos:

A todos los Servicios de Salud y Hospitales que enviaron comentarios los cuales fueron incorporados en el documento.