

# GUÍA PARA LA GESTIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

COMISIÓN INOZ



Osakidetza  
Servicio vasco de salud



OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Tirada: ??? ejemplares

© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco  
Servicio vasco de salud

Impresión: Ecolograf

Depósito Legal: ?????

# AGRADECIMIENTOS

---

*Al finalizar este documento, son muchas las personas a las que debemos hacer presente nuestro reconocimiento y agradecimiento. Especialmente a aquellas personas que han dedicado su escaso tiempo y sus conocimientos.*

*De manera muy destacada, agradecemos a la revisora del proyecto su valiosa aportación, esfuerzo y visión crítica demostrada durante el proceso de revisión del presente documento.*

*A las organizaciones que han trabajado en la certificación de sus Unidades de Esterilización, y en especial al Hospital de Mendaro, por su inestimable aportación documental del Sistema de Gestión de la Calidad.*

*A la Comisión INOZ y a la Subdirección de Calidad Asistencial por su apoyo y ánimo durante el desarrollo de este documento.*

*Nuestro reconocimiento a todas aquellas personas que, a propósito o inadvertidamente, han colaborado con sus ejemplos, discusiones, sugerencias y críticas.*

**A todos ellos, muchas gracias  
Las autoras....**

**Documento  
elaborado por  
Grupo proceso de  
esterilización de la  
Comisión INOZ:**

**Bustinduy Bascarán, Maite**

*Supervisora M. Preventiva y Esterilización -  
Hospital de Mendaro*

**Pascual Fernández, Manoli**

*Supervisora U. Esterilización - Hospital Galdakao*

**Royo Hernando, Pilar**

*Supervisora M. Preventiva y Esterilización - Hospital Donostia*

**Solana Zunzunegui, Eva**

*Supervisora M. Preventiva y Esterilización -  
Hospital de Txagorritxu*

**Urcelay López, Isabel**

*Supervisora M. Preventiva - Hospital de Cruces*

**Elosegi Mendizabal, Maiteder**

*Coordinadora PVPCIN - Unidad Calidad -  
Hospital de Bidasoa*

**Bacaicoa Hualde, Amaia**

*S<sup>o</sup> Medicina Preventiva - Hospital Mendaro*

**Revisado por:**

**Viciola García, Margarita**

*S<sup>o</sup> Medicina Preventiva - Hospital San Eloy*

<b>PRESENTACIÓN</b> .....	13
<b>INTRODUCCIÓN - OBJETO Y ALCANCE - MISIÓN</b> .....	15
<b>1ª PARTE:</b>	
<b>MARCO TEÓRICO ESTERILIZACIÓN</b>	
<b>1. PRODUCTO SANITARIO</b> .....	21
<b>2. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN</b> .....	22
2.1. LIMPIEZA .....	23
2.2. DESINFECCIÓN .....	23
2.2.1. Desinfección química .....	23
2.3. ESTERILIZACIÓN .....	24
<b>3. MÉTODOS Y SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN</b> .....	26
3.1. MÉTODOS FÍSICOS .....	26
3.1.1. CALOR SECO .....	26
3.1.2. CALOR HÚMEDO O VAPOR DE AGUA .....	28
3.1.3. RADIACIONES .....	31
3.2. MÉTODOS QUÍMICOS .....	31
3.2.1. ESTERILIZACIÓN POR GAS DE ÓXIDO DE ETILENO .....	31
3.2.2. PERÓXIDO DE HIDRÓGENO - PLASMA GAS .....	35
3.2.3. ÁCIDO PERACÉTICO .....	37
3.3. MÉTODOS FÍSICO-QUÍMICOS .....	38
3.3.1. FORMALDEHÍDO .....	38
<b>4. VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN</b> .....	41

<b>5. CICLO COMPLETO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS</b> .....	42
5.1. LIMPIEZA DEL MATERIAL .....	42
5.1.1. CONSIDERACIONES .....	42
5.1.2. TIPOS DE LAVADO .....	43
A) Lavado automático .....	43
B) Lavado manual .....	44
C) Lavado por ultrasonidos .....	44
D) Secado .....	45
5.2. EMPAQUETADO .....	45
5.2.1. TIPOS DE EMPAQUETADO .....	46
A) Papel para empaquetado .....	46
B) Bolsas para empaquetado .....	47
B.1. Bolsa mixta .....	47
B.2. Bolsa de papel .....	47
B.3. Bolsa Tyvek .....	48
C) Contenedores rígidos .....	48
5.3. CONTROLES DE CALIDAD ESPECÍFICOS DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN .....	49
5.3.1. CONTROL DE EQUIPO .....	50
– Prueba Bowie-Dick .....	50
– Control físico .....	52
5.3.2. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN .....	53
– Control químico externo .....	53
5.3.3. CONTROL DEL PAQUETE .....	54
– Control químico interno .....	54
5.3.4. CONTROL DE LA CARGA .....	55
– Control biológico .....	55
<b>6. MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD DE PRODUCTOS</b> .....	62
6.1. ALMACENAJE .....	62
6.2. CADUCIDADES .....	63
6.3. MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE .....	63

<b>7. LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN</b> .....	64
7.1. MISIÓN Y OBJETIVOS .....	64
7.2. DISEÑO ESTRUCTURAL DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y/O CONDICIONES AMBIENTALES DE CUALQUIER PUNTO DE USO ...	65
7.2.1. Zona sucia .....	66
7.2.2. Zona limpia .....	66
7.2.3. Zona estéril .....	66
7.2.4. Almacén de material estéril .....	66
7.3. MEDIDAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN .....	67
7.4. PREVENCIÓN DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES .....	67
7.4.1. Gestión de los residuos .....	67
7.4.2. Esterilizadores de óxido de etileno .....	67
7.5. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES .....	68
7.6. CRITERIOS DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN ....	68
<b>8. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS (ENFERMEDAD DE CREUTZFELD JACOB)</b> .....	70
<b>9. GLOSARIO DE TÉRMINOS EN ESTERILIZACIÓN</b> .....	76
 2ª PARTE: <b>MODELO DE GESTIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN</b>	
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	83
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN</b> .....	83
<b>MAPA DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN</b> .....	92

<b>DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN</b> .....	93
<b>PROCEDIMIENTOS</b> .....	95
P.1. Prueba Bowie - Dick .....	97
P.2. Limpieza y preparación del material a esterilizar desde las unidades del hospital .....	98
P.3. Recepción, limpieza y preparación del material quirúrgico en la C. de Esterilización .....	100
P.4. Recepción del material en la Central de Esterilización .....	102
P.5. Empaquetado e identificación .....	104
P.6. Prueba de control de carga .....	106
P.7. Registro y carga del esterilizador .....	109
P.8. Descarga y verificación proceso correcto del esterilizador .....	110
P.9. Identificación de carga .....	112
P.10. Almacenamiento y control de caducidades .....	113
P.11. Entrega del material desde la Central de Esterilización .....	114
<b>ANEXOS</b> .....	115
A.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos .....	117
A.2. Gestión de compras - Gestión del material fungible - Gestión de material textil - Préstamos de material quirúrgico .....	117
A.3. Formulación de objetivos .....	118
A.4. Indicadores del proceso de esterilización .....	119
A.5. Gestión y archivo de la documentación .....	122
A.6. Recursos humanos - Formación .....	123
A.7. Marco legal .....	124
A.8. Bibliografía .....	125



<b>IMPRESOS</b> .....	129
I.1. Hoja de control de carga .....	131
I.2. Hoja de control biológico .....	133
I.3. Hoja registro de incidencias Prueba Bowie-Dick .....	135
I.4. Hoja registro de incidencias control biológico incorrecto .....	137
I.5. Hoja registro de incidencias fase recepción de material .....	139
I.6. Hoja registro de incidencias fase de descarga .....	141
I.7. Hoja registro de incidencias fase entrega de material .....	143
I.8. Registro de quejas / reclamaciones .....	145

Esta guía es fruto de la iniciativa de un grupo de profesionales de nuestros hospitales dedicados a la esterilización y la vigilancia, prevención y control de la Infección Nosocomial. Sus páginas nacieron con el objetivo de definir un marco teórico que recogiera la evidencia científica disponible en este ámbito y que permitiera consensuar criterios entre los profesionales dedicados a esta tarea en nuestra organización. Este objetivo, sin embargo, fue pronto ampliado y se consideró que, además, era la oportunidad para definir las bases de un marco organizativo para el proceso de esterilización. La gestión de este proceso, integrado en los planes de vigilancia, prevención y control de la infección nosocomial, permitirá su estabilización y aportará una visión más integrada de sus actividades. Facilitará, además, la incorporación de las necesidades y expectativas de sus clientes y un sistema organizado para su evaluación sistemática y mejora continua.

Debemos resaltar que no es la primera vez que los profesionales dedicados a la vigilancia, prevención y control de la infección nosocomial trabajan en estrategias para la mejora continua. Fueron pioneros en la monitorización de indicadores de resultados en nuestra organización y en la propuesta de acciones de mejora para prevenir la infección nosocomial. Y, más recientemente, protagonistas del diseño y desarrollo de un proceso de evaluación externa para la mejora de los planes de vigilancia, prevención y control de la Infección Nosocomial de nuestros centros.

En la guía, podremos encontrar una primera parte dedicada a los métodos de limpieza, desinfección y

esterilización, sus ventajas y limitaciones, a la descripción de los ciclos y las estrategias para conseguir y mantener la esterilidad de los productos y al diseño y mantenimiento de una unidad de esterilización. Y, una segunda parte, dedicada al modelo de gestión del proceso de esterilización, a su descripción y a los procedimientos y registros que pueden ser utilizados para su gestión. Sus páginas, sin duda, podrían servir de base, como ya lo están siendo en algunas organizaciones, para la certificación de este proceso clave en la prevención de la infección en nuestros centros.

Señalar finalmente desde estas líneas el agradecimiento de la organización a las autoras de esta guía por su magnífico trabajo. Un trabajo que será sin duda un buen complemento de las "herramientas" que la Comisión INOZ viene desarrollando desde hace varios años en un tema de enorme trascendencia en nuestro entorno como es la Infección Nosocomial.

Vitoria-Gasteiz, 9 de febrero de 2004

**Jon Darpon Sierra**

*Director de Asistencia Sanitaria*

Esterilización es la completa eliminación de todos los microorganismos viables incluidas las esporas. La esterilización de productos sanitarios es una actividad imprescindible y de máxima relevancia para la prevención de riesgos microbiológicos en los centros sanitarios. Se hace imprescindible la elaboración de políticas sanitarias que apliquen medidas de asepsia y antisepsia rigurosas en personas y materiales en contacto con los pacientes.

La calidad de los servicios prestados en un hospital, se ve altamente influenciada por la existencia de un proceso de esterilización eficaz, **ya que de ella depende de forma directa el área quirúrgica y los servicios que, en mayor o menor grado, utilizan materiales estériles** y sitúan el proceso de esterilización como una de las medidas clave en la prevención y control de la infección nosocomial de nuestros centros. El grado de excelencia alcanzado en este proceso dependerá de varios factores como son las instalaciones, la organización del trabajo y de la formación de los profesionales involucrados en el proceso de la Esterilización de tal manera que sean capaces de proporcionar a los diferentes servicios del hospital material esterilizado bajo un mismo criterio y responsabilidad.

En la CAPV, el Libro Blanco de la Infección Nosocomial publicado en 1997, proponía como apuesta de futuro el desarrollo en cada Hospital de la Red de un Plan de Vigilancia, Prevención y Control de la Infección Nosocomial y la necesidad de que estos planes fueran acreditados para garantizar la calidad de los mismos.

La Comisión INOZ en el año 2000 realizó un proyecto de acreditación de los PLANES DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL ya puestos en marcha en los distintos Hospitales de Agudos de la Red. Dentro de los criterios clave para la acreditación está incluida la existencia de una **Central/Unidad** de Esterilización que cuente con personal con formación y experiencia y con sistemas de control físico, químico y biológico adecuados.

La presente Guía ha sido redactada por un grupo de profesionales que pertenecen y/o están estrechamente relacionados con las Unidades de Esterilización de los hospitales de la red de Osakidetza.

Esta Guía consta de dos partes claramente diferenciadas:

**1ª parte:** Establece el marco teórico sobre el cual están fundamentados los conceptos básicos del proceso de esterilización.

**2ª parte:** Presenta un modelo para la instauración de la gestión del proceso de esterilización.

## OBJETO Y ALCANCE

La presente Guía ha sido redactada con la finalidad de unificar aquellos criterios básicos que permitan a una Unidad de Esterilización de Osakidetza/Svs, la elaboración de un Manual de Calidad destinado a

# INTRODUCCIÓN

establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar la Gestión del Proceso de Esterilización.

Con el fin de asegurar la actualización permanente del presente documento y ante cualquier necesidad de cambio en su contenido, será la Comisión INOZ quien determine los responsables y la periodicidad de la revisión del mismo.

## **MISIÓN**

Servir de orientación para la elaboración o modificación de los distintos sistemas de gestión del proceso de esterilización en los hospitales de Osakidetza.

## 1ª PARTE

---

# MARCO TEÓRICO ESTERILIZACIÓN

---





## 1. PRODUCTO SANITARIO

El REAL DECRETO 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, en su artículo 3 define al “producto sanitario” como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material y otro artículo, utilizado solo o en combinación (incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento), destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción.
- y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

## 2. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

La esterilización consiste en la destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los materiales procesados, incluidas las esporas. No es necesario esterilizar todo el material en contacto con pacientes.

Actualmente se acepta la clasificación de Spaulding de los productos sanitarios según el grado de contacto con el paciente que determinará el riesgo de infección en:

- Producto sanitario **crítico**: Es el material que entra en contacto con el sistema vascular y zonas estériles del organismo. Requiere esencialmente un procesamiento de limpieza, seguido de esterilización.
- Producto sanitario **semicrítico**: Es el material que entra en contacto con mucosas y piel no intacta. El procesamiento de este material requiere limpieza seguida de nivel alto de desinfección.
- Producto sanitario **no crítico**: Es el material que entra en contacto con piel intacta, pero no con mucosas o no toca directamente al paciente. Requiere procesamiento de limpieza seguido de un nivel intermedio o bajo nivel de desinfección.

★ A lo largo del presente documento, y cuando se hable de material se hace referencia a "producto sanitario".

De acuerdo a esta premisa es necesario determinar claramente los conceptos de limpieza, desinfección y esterilización, ya que ayudarán a la comprensión de algunos de los aspectos que se incluyen en este documento.

## 2.1. LIMPIEZA

La limpieza rigurosa es el paso obligado antes de poner en marcha cualquier método de esterilización o desinfección.

Es la técnica (manual y/o mecánica) que origina una reducción cuantitativa de contaminación macroscópica y que tiene como objetivos:

- Reducir el número de microorganismos presentes en los objetos.
- Eliminar los restos de materia orgánica e inorgánica de los mismos.
- Favorecer los procesos de desinfección y esterilización.

## 2.2. DESINFECCIÓN

La desinfección es un proceso destinado a conseguir la eliminación de microorganismos, con excepción de las esporas, alterando su estructura o su metabolismo, independientemente de su estado fisiológico.

El proceso de desinfección que actualmente se aplica en el ámbito hospitalario, es la desinfección química.

DESINFECCIÓN	PROCEDIMIENTO	APLICACIÓN
Química	Manual	Inmersión
	Automático	Lavadoras/desinfectadoras

De los procedimientos actuales de desinfección, el menos aconsejable es el manual por la imposibilidad del control automático de los parámetros del proceso.

### 2.2.1. DESINFECCIÓN QUÍMICA

Debería utilizarse exclusivamente para el procesamiento de los materiales que no precisan ser esterilizados.

Para la desinfección química se utilizan desinfectantes que son sustancias químicas que aplicadas sobre material inerte, sin alterarlo de forma sensible, destruyen los microorganismos en general, patógenos y no patógenos.

No existe un desinfectante único capaz de eliminar todos los microorganismos. Cada desinfectante tiene unas propiedades determinadas.

- Algunos tienen elevada actividad germicida.
- Pueden ser de acción rápida o diferida.
- Varía entre ellos la efectividad.
- Es muy importante que el usuario siga las instrucciones del fabricante del desinfectante a la hora de la utilización del producto.

Otro elemento a considerar, en la elección de un desinfectante químico, es la toxicidad y efecto corrosivo sobre el instrumental.

Existen tres niveles de actividad de la desinfección:

1. **Desinfección de bajo nivel.** Es el procedimiento químico que trata de destruir la mayor parte de las formas vegetativas bacterianas, algunos virus de tamaño medio o lipídicos y la mayor parte de hongos, pero no las esporas bacterianas ni *Mycobacterium tuberculosis*.
2. **Desinfección de nivel intermedio.** Procedimiento químico que trata de inactivar todas las formas vegetativas bacterianas, la mayor parte de hongos, virus de tamaño medio y pequeño (lipídicos y no lipídicos), el virus de la Hepatitis B y *Mycobacterium tuberculosis*, pero no garantiza la destrucción de esporas bacterianas.
3. **Desinfección de alto nivel.** Es el empleo del procedimiento químico cuyo fin es inactivar todos los microorganismos, excepto algunas esporas bacterianas. En periodos largos de exposición (10 horas) pueden llegar a ser esporicida y por ello, esteriliza. Se consigue mediante la inmersión del material previamente limpiado y secado, en solución líquida desinfectante a la dilución de uso adecuada y durante un tiempo definido. Se utiliza fundamentalmente, para el material semicrítico.

### 2.3. ESTERILIZACIÓN

La esterilización consiste en la destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los materiales procesados, incluidas las esporas.

El material crítico requiere indispensablemente conseguir la calidad de estéril. En la esterilización, a diferencia de la desinfección, no hay niveles, es decir; un producto está o no está estéril. Teniendo en cuenta que es un concepto cualitativo, la esterilización ha de verificarse demostrando que todos los microorganismos vivos se han destruido.

El proceso de esterilización verifica su eficacia utilizando, como indicadores, microorganismos en forma de esporas que suponen la máxima dificultad para el proceso de esterilización y que no son patógenos para el hombre.

Los parámetros que se utilizan para evaluar el proceso de esterilización son:

- **Tiempo de muerte térmica:** Es el tiempo necesario para que a una temperatura determinada se destruyan todas las esporas.
- **Valor D:** Es el periodo de tiempo (expresado en minutos), o dosis de irradiación, que se necesita para asegurar la desactivación del 90% de los organismos de ensayo, bajo condiciones de exposición definidas.
- **Valor F:** Tiempo que se requiere para la destrucción de todas las esporas a temperatura de 121<sup>o</sup> C.

El agente esterilizante ideal es aquel que: consigue una eficaz acción germicida y esporicida actuando en el menor tiempo posible y posee alto poder de penetración en el material a esterilizar. Todo ello sin presentar riesgos para el paciente, el trabajador o el medio ambiente.

## Características del Agente Esterilizador

<b>Alta eficacia</b>	Bactericida, esporicida, tuberculicida, fungicida, virucida y prionicida.
<b>Rápida actividad</b>	Conseguir la esterilidad en el menor tiempo posible.
<b>Penetrabilidad</b>	Gran poder de penetración y difusión al interior de equipos.
<b>Compatibilidad</b>	No debe alterar la constitución del material ni modificar el funcionamiento de los objetos esterilizados.
<b>Atoxicidad</b>	Su uso no debe representar riesgos para el trabajador ni para el paciente. Si éstos son inevitables; debe existir la posibilidad de su control mediante mecanismos de seguridad eficaces.
<b>Ecoseguridad</b>	No dañará el medio ambiente.
<b>Adaptabilidad</b>	Para usar en instalaciones grandes o pequeñas.
<b>Monitorización</b>	Mediante controles físicos, químicos y biológicos.
<b>Eficacia y coste</b>	Adecuado a los estándares establecidos en cada Unidad de Esterilización.

### 3. MÉTODOS Y SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN

MÉTODO	AGENTE	SISTEMA
<b>Físico</b>	Calor seco Vapor agua Radiaciones: Ionizantes (Rayos Gamma) No ionizantes (electrones)	Estufa poupinelle Autoclave de vapor Cámaras Industriales Ambito industrial
<b>Químico</b>	Oxido de etileno Peróxido de hidrógeno ionizado (Plasma-gas) Acido peracético	Autoclave de gas Esterilizador cámara Plasma-gas Esterilizador Acido peracético
<b>Físico-Químico</b>	Formaldehído	Esterilizador vapor de formaldehído

#### 3.1. MÉTODOS FÍSICOS

##### 3.1.1. CALOR SECO

- ★ **Proceso de esterilización físico cuyo agente esterilizante es el aire seco a alta temperatura.**

★ **Condiciones que deben concurrir para que se dé la esterilización: Alta temperatura y tiempo de exposición prolongado.**

- Se realiza en estufas metálicas llamadas poupinelle.
- Todos los microorganismos son susceptibles en distinto grado a la acción del calor que provoca desnaturalización de proteínas, fusión y desorganización de las membranas y/o procesos oxidantes irreversibles en los microorganismos.
- Permite esterilizar material termorresistente que no se puede esterilizar por vapor: Aceite, grasas en farmacia y laboratorio, vidrio, polvo de talco, etc.
- No es apto para material termosensible (gomas, plásticos, etc.), ni material textil.
- Deteriora el corte.
- Difícil monitorización de control.

★ Actualmente su uso hospitalario es prácticamente nulo y escaso en los centros de A. Primaria.

**Ciclos de esterilización**

TEMPERATURA	MESETA DE ESTERILIZACIÓN	DURACIÓN CICLO COMPLETO
180°C	30´	Tca + Te + EnC
170°C	60´	Tca + Te + EnC
150°C	150´	Tca + Te + EnC

*Tca: Tiempo calentamiento de la cámara / Te: Tiempo de esterilización o meseta / EnC: Enfriamiento de la cámara*

★ En este sistema no existe un tiempo determinado de ciclo, depende de la cámara que utilicemos, del tiempo que tarda en calentarse, el mantenimiento del mismo y el tiempo que tarde en enfriarse la cámara para poder abrir la misma.

**Monitorización**

CONTROL		FRECUENCIA
<b>Físico</b>	Control de equipo: Tiempo y temperatura: •Reloj	En cada carga
<b>Químico</b>	Control de proceso: • Tira sensible	Externo: en cada paquete Interno: en cada paquete
<b>Biológico</b>	Control de carga (efectividad del proceso) • Tira impregnada con Bacillus Stearothermophilus	Cada carga

**Ventajas y Limitaciones**

VENTAJAS	LIMITACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selectivo para polvo, aceites, vidrios.</li> <li>• Bajo coste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Material termosensible</li> <li>• Deterioro material</li> <li>• Difícil monitorización</li> </ul>

### 3.1.2. CALOR HÚMEDO O VAPOR DE AGUA

★ **Es un proceso de esterilización físico cuyo agente esterilizante es el vapor de agua.**

★ **Condiciones que deben concurrir para que se dé la esterilización: Tiempo, temperatura y presión.**

- Es el método de elección por excelencia para la esterilización hospitalaria debido a la gran cantidad de ventajas que presenta.
- La esterilización se realiza en **autoclaves**. Cada autoclave está formado por:
  1. Cámara de acero inoxidable. Debe disponer en su interior de un separador de agua y un amortiguador que evite la llegada de vapor a demasiada velocidad.
  2. Recámara que recubre a la cámara, es calentada por una fuente de vapor procedente de un generador central a partir de una caldera de alta presión, o bien, de un generador autónomo que produce vapor por medio de resistencias.
  3. Una o dos puertas.
  4. Filtros de aire y vapor.
  5. Indicadores de presión y temperatura.
  6. Válvulas de seguridad y válvula reductora.
- Existen dos tipos de autoclaves para esterilización por vapor:
  - Gravitatorios
  - Prevacío: **El más utilizado en el medio hospitalario es el autoclave de vacío fraccionado (se efectúan varios vacíos alternando con inyecciones de vapor).**

#### Características del vapor

- La calidad del agua deberá ser la idónea para que el vapor producido sea adecuado y pueda ser utilizado en la esterilización.
- Para que sea eficiente y de calidad el vapor saturado como agente esterilizante, debe tener una humedad relativa del 100% y una fracción de sequedad de 1,00<sup>1</sup>. (vapor saturado).
- Cuando aparecen paquetes mojados o con gotas de agua, el vapor está sobresaturado (demasiado húmedo).
- Si la temperatura es superior a la temperatura de saturación el vapor está sobrecalentado (demasiado seco).

#### Modo de acción

- El calor húmedo generado mediante la inyección de vapor destruye los microorganismos al producir la desnaturalización y coagulación de las proteínas de los microorganismos.

Estos efectos se deben fundamentalmente a dos razones:

1. El agua es un elemento químico muy reactivo. En la mayoría de las reacciones biológicas interviene el agua.
2. El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire.

---

<sup>1</sup> La fracción de sequedad expresa el peso del vapor seco presente en una mezcla de vapor saturado dentro del agua.



## Ciclos de esterilización

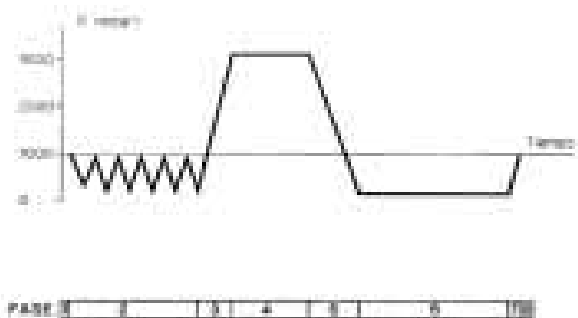
Dependiendo del fabricante del equipo existen diferentes ciclos de esterilización. En el ámbito hospitalario están estandarizados.

CICLO	TEMPERATURA	MESETA DE ESTERILIZACIÓN	PRESIÓN	DURACIÓN CICLO COMPLETO
Instrumental y Textil	134-135°C	7' - 10'	≈ 2 atmósferas	55' -65'
Cauchos	120-121°C	20'	≈ 1 atmósfera	65' -75'
Contenedores	134°C	7' - 10'	≈ 2 atmósferas	55' -65'
Flash*	132-134°C	3'	≈ 2 atmósferas	10'
Exprés**	132-134°C	4'	≈ 2 atmósferas	30'
Tratamiento Priones	134°C	20'	≈ 2 atmósferas	65' -75'

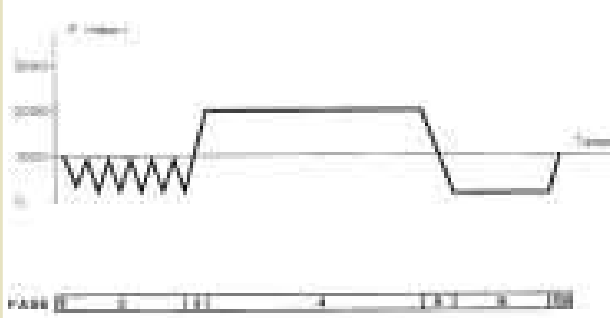
**\* CICLO FLASH** Ciclo de corta duración que **sólo debe utilizarse para material de uso inmediato (en el “punto de uso”)**. Es útil para esterilizar de emergencia un instrumento quirúrgico sin envasar porque no se realizan vacíos.

**\*\* CICLO EXPRES** Ciclo de prevacío con fase de acondicionamiento muy corta, que permite esterilizar el material empaquetado, envasado en un solo envoltorio (sólo está indicado doble envoltorio si existe riesgo de rotura de paquete por peso excesivo o riesgo de perforación por filo cortante sin proteger). No se puede procesar material poroso y sólo se procesará material sin lúmenes o vidrio.

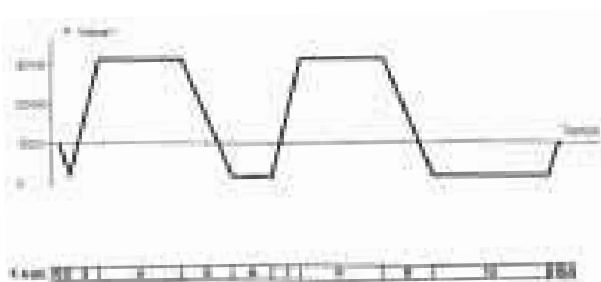
**DIAGRAMA CICLO DE TEXTIL**



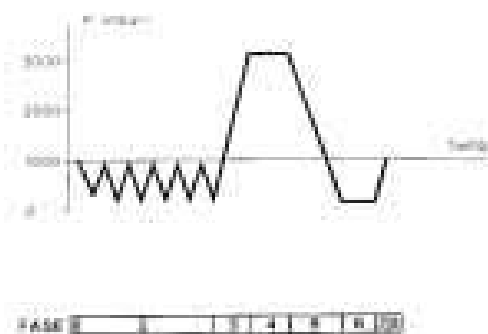
**DIAGRAMA CICLO DE CAUCHO**



**DIAGRAMA CICLO DE CONTENEDORES**



**DIAGRAMA CICLO DE TEST BOWIE & DICK**



## Fases de un ciclo en autoclave de prevacío

<p><b>1º ACONDICIONAMIENTO DE LA CARGA</b></p>	<p>■ Es la fase de extracción de aire de la cámara y de los paquetes, al tiempo que se va calentando al material. Se produce mediante inyecciones de vapor (prevacío fraccionado) a una presión inferior a la correspondiente a la presión de esterilización y se procede a la extracción mediante un eyector o bomba de vacío. Para una eliminación eficaz del aire se necesitan como mínimo 4 pulsos de vapor.</p>
<p><b>2º MESETA DE ESTERILIZACIÓN</b></p>	<p>■ Es el tiempo real de esterilización. Comienza tras la fase anterior, cuando el vapor continúa entrando en la cámara y sigue aumentando la presión hasta que alcanza la correspondiente a la temperatura de esterilización, manteniéndose el tiempo necesario para eliminar incluso las formas de los microorganismos más resistentes (esporas de <i>B. Stearothermophilus</i>). En la esterilización sanitaria se añade un tiempo de seguridad.</p>
<p><b>3º DESVAPORIZACIÓN</b></p>	<p>■ Extracción del vapor por vacío que aún pueda quedar en el interior de la cámara a través del drenaje. Se produce una caída de presión, quedando la cámara en presión negativa.</p>
<p><b>4º SECADO</b></p>	<p>■ Al efecto del calor de las paredes de la cámara se une el efecto de revaporización por vacío que permite que se elimine el condensado del material. Posteriormente se igualan las presiones con aire filtrado estéril hasta alcanzar la presión atmosférica para que pueda abrirse la puerta.</p>

## Monitorización

CONTROL		FRECUENCIA
<p><b>Físico</b></p>	<p>Control de equipo: Tiempo, temperatura y presión: • Gráfica - Registro digital</p>	<p>En cada carga</p>
<p><b>Químico</b></p>	<p>Control de Equipo: • BOWIE DICK</p>	<p>Diario: antes de la puesta en marcha</p>
	<p>Control de proceso: • Tira sensible</p>	<p>Externo: en cada paquete Interno: <b>Recomendable</b> en cada paquete. <b>Siempre</b> en paquetes &gt; 30 litros. ★ <b>Ciclo Flash: en cada carga</b></p>
<p><b>Biológico</b></p>	<p>Control de carga (efectividad del proceso) • Ampolla con <i>Bacillus Stearothermophilus</i></p>	<p><b>Mínimo:</b> Semanal <b>Siempre:</b> En carga de material de implantación. <b>Recomendable:</b> En la 1ª carga del día. ★ <b>Ciclo Flash: Según uso</b> <b>Mínimo: Semanal</b> <b>Recomendable: Diario</b></p>

## Ventajas y limitaciones

VENTAJAS	LIMITACIONES
<ul style="list-style-type: none"><li>• Compatible con la mayoría del material.</li><li>• Especial para material termorresistente.</li><li>• Rapidez del proceso.</li><li>• Eficaz por el gran poder de penetración del vapor.</li><li>• Bajo coste.</li><li>• Controlable.</li><li>• Fácil monitorización.</li><li>• Respeta el medio ambiente.</li><li>• Atóxico.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• No útil para material termosensible.</li><li>• Deteriora filos cortantes.</li><li>• Corroe el material.</li><li>• No penetra en aceite, polvo.</li></ul>

### 3.1.3. RADIACIONES

- ★ **Sistema de esterilización físico cuyo agente esterilizante se genera a partir de una fuente radioactiva: El Cobalto 60.**
- ★ **Condiciones que concurren para que se dé la esterilización: Tipo de radiación, tiempo de exposición y la dosis.**
  - Constituye un importante agente esterilizante, pero debido al alto coste y complejidad de instalaciones necesarias, se reserva para la esterilización industrial, sobre todo para el material de un solo uso.
  - Sistema de esterilización para productos o materiales termolábiles.

VENTAJAS	LIMITACIONES
<ul style="list-style-type: none"><li>• Es un proceso que se realiza a temperatura ambiente</li><li>• No deja residuos</li><li>• Es fácil de controlar</li><li>• Alto poder de penetración</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Instalaciones complejas</li><li>• Alto coste</li></ul>

## 3.2. MÉTODOS QUÍMICOS

### 3.2.1. ESTERILIZACIÓN POR GAS DE ÓXIDO DE ETILENO

- ★ **En el medio hospitalario se usa fundamentalmente para la esterilización a baja temperatura (37°C – 55°C).**
- ★ **Condiciones que deben concurrir: Tiempo de exposición, presión, temperatura, humedad y concentración de gas.**
  - El **óxido de etileno**, es un gas incoloro, inodoro en condiciones normales de temperatura y presión, pero en concentraciones elevadas por encima de 500 ppm emana olor similar a éter. Tiene un peso molecular de 44,1; es aproximadamente 2 veces más pesado que el aire; es soluble en agua y en la mayoría de disolventes orgánicos. Su fórmula química es  $C_2H_4O$ .

- El mecanismo de acción como esterilizante se basa en la capacidad de alterar la estructura de proteínas y ácidos nucleicos de los microorganismos por alquilación, es decir, sustituye un átomo de hidrógeno por un grupo alquilo, que es altamente tóxico para ellos.

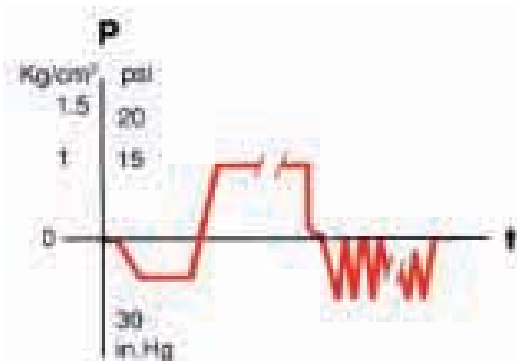
Considerando que el óxido de etileno en estado gaseoso y en el aire es explosivo e inflamable en pequeñas cantidades incluso desde un 3%, es preciso adoptar precauciones especiales. Se utiliza:

1. Puro 100%: en cámaras de un determinado tamaño y en ciclos subatmosféricos que garantizan que la concentración de OE que pueda salir al exterior de la cámara nunca superará un 3% del aire. La concentración del gas en la cámara, para el proceso de esterilización, es de 800 mg/l aproximadamente.
2. Mezclado con gases diluyentes que disminuyan estos efectos, como son:
  - CO<sub>2</sub> (prácticamente no se usa en nuestro país).
  - Hidroclorofluorocarbono (HCFC-124), diluyente de las mezclas:
    - Oxyfume 2000 (8,6% OE y 91,4% HCFC-124) y
    - Oxyfume 2002 (10% OE, 63% HCFC-124 y 27% HCFC-22). Esta mezcla es más económica y no presenta ningún problema en su utilización. Ambos trabajan en cámaras con presión positiva y a una concentración de 600-650mg/l.

### Fases del ciclo de esterilización

1º <b>ACONDICIONAMIENTO DE LA CARGA</b>	■ Comienza con un vacío para la extracción del aire de la cámara, con el fin de que el agente esterilizante llegue a todas las zonas de la carga, y además para que la distribución de la temperatura sea homogénea.
2º <b>EXPOSICIÓN AL GAS</b>	■ Mediante la inyección del gas hasta alcanzar la presión del ciclo. La concentración será mantenida durante el tiempo de esterilización propiamente dicho.
3º <b>EXTRACCIÓN DEL GAS</b>	■ Se produce la desgasificación de la cámara con vacíos sucesivos.
4º <b>AIREACIÓN</b>	■ Son las renovaciones de aire de la cámara para eliminar los productos residuales del material esterilizado. Está favorecido por la temperatura (se realizará a la misma de la esterilización) y el tiempo, que está condicionado al tipo de material. Al finalizar se igualan las presiones para que se pueda abrir la puerta del esterilizador.

### GRÁFICA



## Parámetros en la esterilización

CICLO	HUMEDAD RELATIVA	TEMPERATURA	MESETA DE ESTERILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN GAS	DURACIÓN CICLO COMPLETO
Óxido etileno <b>puro</b> (100%)	40%-80%	37°C	2 horas	800 mg/l	10h 45m*
	40%-80%	55°C	1 hora	800 mg/l	8h 45m*
Óxido etileno <b>mezcla</b> HCFC	40%-80%	30°C	4½ horas	600 - 650 mg/l	12 horas*
	40%-80%	55°C	3½ horas	600 - 650 mg/l	11 horas*

\* Considerando **el tiempo mínimo de aireación de 6 horas**.

- ★ De acuerdo con la legislación vigente y los conocimientos científicos actuales **se recomienda esterilizar con OE únicamente el material que no pueda esterilizarse por otros métodos**.

Es muy importante que el material que se va a esterilizar esté seco, ya que el OE en presencia de agua se hidroliza a etilenglicol. Además, si se combina con cloruros y preferentemente en medio ácido, se hidroliza a 2-cloroetanol (etilenclorhidrina), sustancia muy tóxica que no se elimina con el proceso de la aireación.

### Aireación del material

Es una fase muy importante dentro del proceso de esterilización por óxido de etileno, debido a los residuos tóxicos que se producen. Por eso, los materiales que se esterilizan mediante este sistema, antes de ser entregados para su uso, han de ser convenientemente aireados.

Se realiza en:

- Esterilizadores con aireación incorporada
- Cámaras de aireación específicas.

Ambos métodos funcionan a temperaturas controladas de entre 50° C - 60° C (se usa la misma tª para la aireación que se haya usado para la esterilización) con una tasa de renovación de aire de 4 volúmenes por minuto.

El tiempo de aireación depende de varios factores:

- Concentración del gas, temperatura y tiempo de esterilización,
- Composición, diseño, peso, espesor del material, y del tipo de envasado.
- Tamaño de los paquetes y tipo de material (capacidad de absorción de gas).
- Características de las cabinas de aireación.

Por todas estas circunstancias es prácticamente imposible la recomendación de tiempos estandarizados de aireación pero, dado que el material de uso hospitalario requiere una rotación adecuada, cada Unidad de Esterilización (U.E.) tendrá unos tiempos mínimos establecidos en función del tipo de material y de las recomendaciones de los fabricantes de esterilizadores-aireadores. **Si no se cumplen estos tiempos mínimos de aireación nunca se entregará el material para su uso.**

## Toxicidad

El óxido de etileno está clasificado por la Asociación de Higienistas Americanos (ACGIH) en el grupo A1, como sustancia cancerígena en el ser humano. La legislación española también lo clasifica como cancerígeno y mutágeno de 2ª categoría, por lo que queda claro la necesidad de proteger a los trabajadores, durante su actividad laboral con el mismo.

Los efectos en el ser humano de exposiciones prolongadas y a altas concentraciones (superiores a 200 ppm) causan irritación ocular y dérmica, síntomas respiratorios, cefaleas, náuseas, vómitos, falta de coordinación y trastornos neurológicos.

La ubicación de los esterilizadores de OE debe reunir los siguientes requisitos:

- Deben instalarse en salas con buena ventilación, es decir, que el aire no sea recirculante, y con presión negativa con respecto a las áreas adyacentes.
- Tendrán sistemas de extracción separados de otros sistemas de extracción del hospital.
- Desembocarán directamente al exterior y preferentemente con sistema de destrucción catalítica del OE.
- Estarán dotados de sistemas de monitorización ambiental con alarmas visuales y acústicas que nos avisen de forma inmediata de una situación de emergencia.
- Establecer de forma periódica mediciones ambientales y personales para controlar los valores TLV-TWA (PEL) o Límite Permitido de Exposición y TLV-STEL o Límite en periodos cortos de exposición. Siguiendo las indicaciones de la OSHA y la ACGIH. El criterio para establecer la periodicidad de los muestreos, tanto ambientales como personales, lo indica la norma UNE-UN 689.
- Cada Unidad de Esterilización (U.E.) debe tener protocolizado su plan de actuación ante una situación de **emergencia**.
- Contar con un sistema de mantenimiento preventivo periódico de los esterilizadores.
- Todas las áreas estarán identificadas con señales normalizadas, bien visibles, según establece el Real Decreto 485/1997 sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.

### Valores

TLV-TWA (PEL) *	1 ppm/mg/m <sup>3</sup>
TLV-STEL *	5 ppm/mg/m <sup>3</sup>

\* Según recomendaciones de los organismos OSHA Y ACGIH.

## Monitorización

CONTROL		FRECUENCIA
<b>Físico</b>	Control de equipo: Tiempo, temperatura y presión: • Gráfica - Registro digital	En cada carga
<b>Químico</b>	Control de proceso: • Tira sensible	Externo: en cada paquete Interno: <b>Recomendable</b> en cada paquete (*) <b>Siempre</b> en paquetes > 30 litros.
<b>Biológico</b>	Control de carga • Ampolla con Bacillus Subtilis	1. Según AAMI, AHA, AORN: En cada carga 2. Según CDC: <b>Semanal</b> <b>Siempre</b> : en carga con material de implantación.

\* Debido a que las cargas son heterogéneas.

## Ventajas y limitaciones

VENTAJAS	LIMITACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Material termosensible</li> <li>• No requiere envases especiales</li> <li>• Permite la esterilización de endoscopios y material con todo tipo de lúmenes</li> <li>• Eficaz</li> <li>• No deteriora material con filo</li> <li>• Compatible con la mayoría de material</li> <li>• Monitorización adecuada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclos muy largos.</li> <li>• Altamente tóxico para humanos.</li> <li>• Necesario eliminar residuos (airear material).</li> <li>• Precisa instalaciones exclusivas.</li> <li>• Inflamable, explosivo</li> <li>• Cancerígeno y mutagénico.</li> <li>• Necesario monitorización de residuos.</li> </ul>

### 3.2.2. PERÓXIDO DE HIDRÓGENO - PLASMA GAS

★ **Es un proceso de esterilización química a baja temperatura.**

★ **Condiciones que deben concurrir: Tiempo, Presión y temperatura.**

- La esterilización se lleva a cabo en cámaras específicas.
- El agente esterilizante es el **peróxido de hidrógeno** y actúa mediante el mecanismo de oxidación de las proteínas celulares produciendo la muerte de los organismos.
- El fundamento es la difusión de peróxido de hidrógeno en fase plasma (estado entre líquido y gas).
- Se utiliza para material termosensible.

## Ciclos de esterilización

CICLO	TEMPERATURA	PRESIÓN	DURACIÓN CICLO COMPLETO
Corto	50°C	Vacío inicial: 100-700 mTorr. Vacío Plasma-gas: 400-600 mTorr.	54'
Largo	50°C	Vacío inicial: 100-700 mTorr. Vacío Plasma-gas: 400-600 mTorr	72'

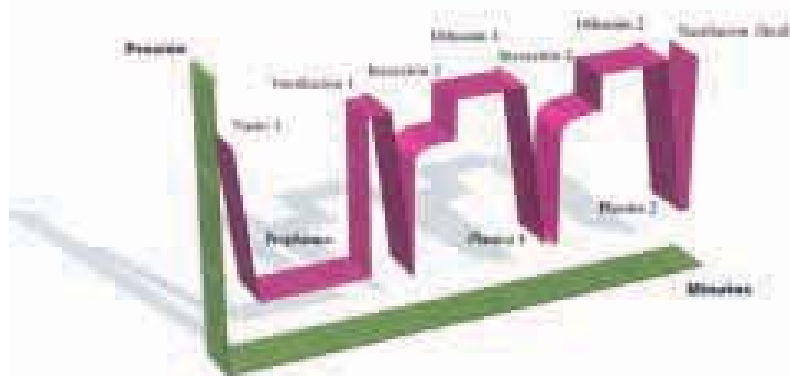
## Fases de un ciclo standard de 54 minutos

<b>FASE I</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alto vacío.</li> <li>PrePlasma de aire (secado del exceso de humedad, pero no de agua).</li> <li>Igualación de presiones.</li> </ul>	5 minutos 10 minutos 1 minuto
<b>FASE II</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuevo alto vacío e inyección de solución acuosa de 1,8 mL de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> al 58%.</li> <li>Difusión del H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> y penetración en bolsas y paquetes.</li> <li>Nuevo vacío y generación del estado de Plasma gas.</li> </ul>	6 minutos 2 minutos 2 minutos
<b>FASE III</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Segunda inyección de solución 1,8 mL de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> al 68%.</li> <li>Segunda difusión y penetración en bolsas y paquetes.</li> <li>Nuevo vacío y segunda generación del estado de Plasma gas.</li> <li>Retorno a la presión atmosférica.</li> </ul>	6 minutos 2 minutos 2 minutos

## Fases de un ciclo para endoscopios flexibles de 72 minutos

<b>FASE I</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alto vacío.</li> <li>PrePlasma de aire (aumenta en 5 minutos vs. ciclo standard).</li> <li>Igualación de presiones.</li> </ul>	5 minutos 15 minutos 1 minuto
<b>FASE II</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuevo alto vacío e inyección de solución acuosa de 1,8 mL de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> al 58%.</li> <li>Difusión del H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> y penetración en bolsas y paquetes. (aumenta en 8 minutos vs. ciclo standard).</li> <li>Nuevo vacío y generación del estado de Plasma gas.</li> </ul>	6 minutos 10 minutos 2 minutos
<b>FASE III</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Segunda inyección de solución 1,8 mL de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> al 68%.</li> <li>Segunda difusión y penetración en bolsas y paquetes. (aumenta en 8 minutos vs. ciclo standard).</li> <li>Nuevo vacío y segunda generación del estado de Plasma gas.</li> <li>Retorno a la presión atmosférica.</li> </ul>	6 minutos 10 minutos 2 minutos

## Gráfico





## Monitorización

CONTROL		FRECUENCIA
<b>Físico</b>	Control de equipo: Tiempo, temperatura y presión: • Registro digital	En cada carga
<b>Químico</b>	Control de proceso: • Tira sensible	Externo: En cada paquete Interno: En cada paquete
<b>Biológico</b>	Control de carga • Ampolla con <i>Bacillus Stearothermophilus</i>	Cada carga

## Ventajas y limitaciones

VENTAJAS	LIMITACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es una opción válida para materiales termosensibles.</li> <li>• Esterilizante eficaz como gas o combinado con plasma.</li> <li>• No deja residuos tóxicos - Se convierte <math>H_2O</math> y <math>O_2</math>.</li> <li>• El material no precisa aireación.</li> <li>• El ciclo es corto 54' ó 72'</li> <li>• Monitorización adecuada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La capacidad de difusión es muy baja.</li> <li>• Se inactiva en presencia de humedad; el material tiene que estar perfectamente seco.</li> <li>• No puede esterilizarse material que contenga celulosa, algodón, madera.</li> <li>• Uso limitado en instrumental con lúmenes largos (&gt; 1 m.) y estrechos (&lt; 3 mm.), ya que requiere acelerador de peróxido de hidrógeno.</li> <li>• Requiere envases especiales (polipropileno)</li> <li>• Caro</li> </ul>

### 3.2.3. ÁCIDO PERACÉTICO

- ★ **Sistema de esterilización húmeda a baja temperatura por inmersión, para material termosensible y procesado en su punto de uso (debido a que el material no puede ser empaquetado).**
- ★ **Condiciones que deben concurrir: Temperatura, tiempo y concentración constante del agente esterilizante.**
  - Se lleva a cabo en cámaras específicas.
  - El agente esterilizante a base de ácido peracético actúa por oxidación.
  - Temperatura de proceso: 50-55°C.
  - El proceso es automático y estandarizado.
  - Es un sistema de utilización inmediata para endoscopios rígidos.

## Ciclos de esterilización

TEMPERATURA	MESETA ESTERILIZACIÓN	CONCENTRACIÓN	DURACIÓN CICLO COMPLETO
50° - 55°	12 minutos	35%	30 minutos

## Monitorización

CONTROL		FRECUENCIA
<b>Físico</b>	Control de equipo: Tiempo, temperatura y concentración: • Registro digital	En cada carga
<b>Químico</b>	Control de proceso: • Tira sensible	Externo: No tiene Interno: En cada carga
<b>Biológico</b>	Control de carga • Tira impregnada con B. Stearotherophilus	<b>Mínimo:</b> Semanal <b>Recomendable:</b> En cada carga

## Ventajas y limitaciones

VENTAJAS	LIMITACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se inactiva en presencia de materia orgánica</li> <li>• Ciclo a baja temperatura</li> <li>• Ciclo rápido: 30'</li> <li>• Opción válida para <b>utilización inmediata y procesado in situ:</b> Endoscopios, instrumental dental</li> <li>• No tóxico para medio ambiente</li> <li>• No deja residuos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite esterilizar únicamente material sumergible</li> <li>• Imposibilidad de mantener la condición de estéril en el tiempo</li> <li>• No se puede empaquetar el material</li> <li>• Corrosivo</li> <li>• Caro</li> </ul>

## 3.3. MÉTODOS FÍSICO-QUÍMICOS

### 3.3.1. FORMALDEHÍDO

- ★ **Es un proceso de esterilización físico-químico a baja temperatura, cuyo agente esterilizante es el Formaldehído**, en una concentración del 2% con una mezcla de vapor de agua que incrementa la capacidad de penetración.
- ★ **Condiciones que deben concurrir: Concentración de formaldehído, temperatura, humedad, presión y tiempo de exposición.**
  - La esterilización se lleva a cabo en cámaras metálicas de aluminio y acero inoxidable.
  - En este sistema el agente esterilizante actúa por alquilación.

- Es un sistema para esterilizar material termosensible, material de plástico, equipos eléctricos, endoscopios.
- El proceso de esterilización se desarrolla conforme al método de vacío fraccionado.
- El material a esterilizar debe ser resistente al vacío y resistente a la humedad.
- No precisa ubicación aislada.
- Utiliza sistemas de embalaje tradicionales.
- No precisa aireación post-ciclo de los materiales, es suficiente la aireación realizada durante el ciclo.
- Probable carcinógeno.
- Moderadamente tóxico en contacto con la piel y por inhalación, dermatitis, irritación de ojos y tracto respiratorio.
- Es detectable a partir de 0'05 - 1 ppm.

## Valores

TLV-TWA *	0'3 ppm	techo 0'37 mg/m <sup>3</sup>
TLV-STEL	2 ppm	2'5 mg/m <sup>3</sup>
PEL **	1 ppm	1'5 mg/m <sup>3</sup>

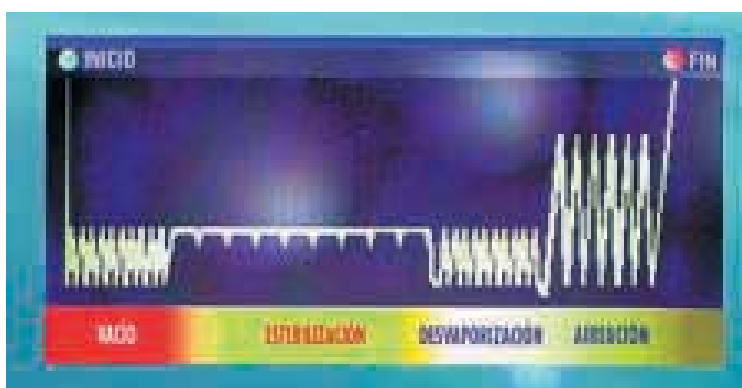
\*: Según recomendaciones de ACGIH.

\*\* : Según recomendaciones de OSHA

## Ciclos de esterilización

TEMPERATURA	MESETA ESTERILIZACIÓN	PRESIÓN	DURACIÓN CICLO COMPLETO
60 °C	60'	200 mbar	3 horas
50 °C	120'	123 mbar	5 horas
78 °C	15'	440 mbar	2 1/2 horas

## Fases de un ciclo



## Fases de un ciclo

<b>FASE DE VACIO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se obtiene el vacío en el interior de la cámara mediante una bomba</li> </ul>
<b>FASES ALTERNATIVAS DE VACÍO SEGUIDAS DE PULSOS DE VAPOR CON FORMALDEHIDO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De esta forma se facilita la extracción del aire del interior de los materiales y la penetración del vapor de formaldehído.</li> </ul>
<b>FASE DE ESTERILIZACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manteniendo la presión de la mezcla de vapor y formol a un nivel constante un tiempo predeterminado, dependiendo de la temperatura del programa.</li> </ul>
<b>FASE DE DESVAPORIZACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aquí se realiza un número concreto de pulsos con vapor de agua para la extracción del formaldehído de la cámara.</li> </ul>
<b>FASE FINAL DE SECADO Y AIREACIÓN DE LA CAMARA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Donde se realizan barridos durante los cuales se efectúan vacíos de la cámara seguidos de entrada de aire estéril, lo que garantiza que no queden residuos de formaldehído o condensaciones de agua.</li> </ul>

## Monitorización

CONTROL		FRECUENCIA
<b>Físico</b>	Control de equipo: Humedad, temperatura y presión: <ul style="list-style-type: none"> <li>Gráfica o Registro digital</li> </ul>	Cada carga
<b>Químico</b>	Control de proceso: <ul style="list-style-type: none"> <li>Externo: Punto adhesivo sensible</li> <li>Interno: Tira sensible</li> </ul>	Externo: En cada paquete Interno: <b>Recomendable</b> en cada paquete <b>Siempre</b> en paquetes > 30 litros
<b>Biológico</b>	Control de carga <ul style="list-style-type: none"> <li>Tira impregnada con Bacillus Stearothermophilus</li> </ul>	Cada carga

## Ventajas y limitaciones

VENTAJAS	LIMITACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>Material termosensible</li> <li>No requiere envases especiales</li> <li>Permite la esterilización de endoscopios y material con todo tipo de lúmenes</li> <li>Compatible con la mayoría de los polímeros</li> <li>El material no precisa aireación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ciclos largos</li> <li>Probable carcinógeno</li> <li>Tóxico</li> <li>Poca experiencia documentada</li> </ul>

## 4. VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN

SISTEMA	PARÁMETROS	MONITORIZACIÓN DEL PROCESO	VENTAJAS	LIMITACIONES
<b>CALOR SECO (POUPINELLE)</b>	Tiempo: Tca + Te + EnC Temperatura: 150°C - 180°C	<b>Físico:</b> Reloj <b>Químico:</b> Externo e interno: en cada paquete <b>Biológico:</b> En cada carga (Tira impregnada B. Stearotherm.)	Selectivo para polvo, aceites. Barato.	Altas temperaturas. Deteriora el material. Difícil monitorización.
<b>VAPOR DE AGUA (AUTOCLAVE)</b>	Tiempo: 55' - 75' Temperatura: 121°C - 134°C Presión: 1 AT - 2 AT	<b>Físico:</b> Gráfica - Registro digital <b>Químico:</b> – Bowie Dick: Diario – Control externo: En cada paquete. (Tira sensible) – Control interno: (Tira sensible) • Recomendable: en cada paquete • Siempre: en paquetes > a 30 litros <b>Biológico:</b> Mínimo: Semanal: Ampolla de B. Stearotherm. Siempre: En cada carga con implantes Recomendable: 1ª carga del día Opcional: Semanal (Tira lectura retardada)	Compatible con la mayoría del Material, Instrumental, Textil. Rápido. Atóxico. Bajo coste. Controlable. Método casi ideal. Fácil monitorización.	Material termosensible. Deteriora filos cortantes. Corroe el material. No penetra en aceites, polvo
<b>ÓXIDO ETILENO</b>	Tiempo mínimo: (6h. Aireación) • O.E. puro: 8h45' - 10h45' • O.E. mezcla: 11h - 12h. Temperatura: 30°C - 55°C Humedad: 40% - 80%	<b>Físico:</b> Gráfica - Registro digital <b>Químico:</b> – Control externo: En cada paquete (Tira sensible) – Control interno: (Tira sensible) • Recomendable: en cada paquete • Siempre: en paquetes > a 30 litros <b>Biológico:</b> – Según AAMI - AHA - AORN: (Ampolla de B. Subtilis) • En cada carga – Según CDC: (Ampolla de B. Subtilis) • Semanal • Siempre: En cada carga con implantes – Opcional: Semanal (Tira lectura retardada)	Material termosensible. No deteriora material con filo. Compatible con la mayoría de material. Monitorización adecuada.	Ciclos muy largos. Altamente tóxico para humanos. Necesario eliminar residuos (aírear material). Precisa instalaciones exclusivas. Inflamable, cancerígeno, explosivo y mutagénico.
<b>FORMALDEHÍDO 2%</b>	Tiempo: 2h30' - 5 h. Temperatura: 50° - 78°C Humedad: > 70% Presión: 123 - 440 mbar	<b>Físico:</b> Gráfica - Registro digital <b>Químico:</b> – Control externo: En cada paquete (Punto adhesivo) – Control interno: (Tira sensible) • Recomendable: en cada paquete • Siempre: en paquetes > a 30 litros <b>Biológico:</b> En cada carga (Tira impregnada de B. Stearotherm.)	Material termosensible. No requiere envases especiales. El material no requiere aireación.	Ciclos largos. Tóxico. Poco experimentado.
<b>PERÓXIDO DE HIDRÓGENO GAS PLASMA</b>	Tiempo: 54' - 72' Temperatura: 50°C Presión: (mTorr) • Vacío inicial: 100-700 • Vacío Plasma-gas: 400-600	<b>Físico:</b> Registro digital. <b>Químico:</b> – Control externo: En cada paquete (Tira sensible). – Control interno: En cada paquete (Tira sensible). <b>Biológico:</b> En cada carga (Ampolla de B. Stearotherm.)	Material termosensible. No deja residuos tóxicos. El material no precisa aireación. Ciclo corto.	Se inactiva en presencia de humedad. Requiere un envasado exclusivo. Limitado en instrumental con lúmenes largos y estrechos. No apto para material con celulosa, textil, madera. Caro.
<b>ÁCIDO PERACÉTICO</b>	Tiempo: 30' Temperatura: 50-55°C Concentración: 35%	<b>Físico:</b> Registro digital <b>Químico:</b> Control interno: En cada carga <b>Biológico:</b> Mínimo: Semanal (Tira impregnada de B. Stearotherm.) Recomendable: En cada carga.	Rápido. Material termosensible para procesar en punto de uso. No se inactiva en presencia de materia orgánica.	Sólo para material que se pueda sumergir. Imposibilidad de mantener la condición de estéril. El material debe utilizarse al momento. Corrosivo. Caro.

## 5. CICLO COMPLETO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS

### 5.1. LIMPIEZA DEL MATERIAL

La limpieza es un proceso esencial, para la reutilización del material, mediante el cual se elimina la suciedad y materia orgánica que se deposita en un objeto o superficie, disminuyendo la carga microbiana contaminante por arrastre. Es imprescindible para garantizar la máxima eficacia del proceso de esterilización.

#### 5.1.1. CONSIDERACIONES

- Se recomienda que todos los procesos de lavado y desinfección estén centralizados para asegurar un correcto tratamiento del material. Se llevará a cabo por personas específicamente formadas y adiestradas, siguiendo técnicas y procedimientos definidos y precisos.
- Se dispondrá de una ficha técnica suministrada por el fabricante, de cada instrumental que va a ser sometido al proceso de lavado.
- Los detergentes que se empleen en dicho proceso serán aprobados por el Servicio de Medicina Preventiva y la Comisión de infecciones de los hospitales.
- El personal de la zona de lavado que está en contacto con materiales contaminados, deberá utilizar siempre guantes de uso doméstico y aquellas medidas protectoras que minimicen los efectos del contacto con agentes contaminantes.
- La temperatura del agua no debe sobrepasar los 45º para evitar la coagulación de materia orgánica. El detergente debe ser utilizado en la concentración adecuada.

- Después de ser utilizado el instrumental, tanto en el Bloque quirúrgico como en los diferentes Servicios del hospital, se trasladará a la zona sucia de lavado, donde será colocado en cestas y sumergido completamente en agua con detergente, para evitar el resecamiento de la sangre y materia orgánica que quede adherida, facilitando así su limpieza.

## 5.1.2. TIPOS DE LAVADO

### A) Lavado Automático

Es un método por el que se elimina la materia orgánica de forma automática, lo que permite que el proceso sea homogéneo y controlable, evitando que existan diferencias en el tiempo, cantidad de agua, detergente, temperatura, así como de procedimiento. Es el método ideal para lavar los materiales, mejora la efectividad de la limpieza. Minimiza los riesgos del personal a microorganismos patógenos.

El detergente utilizado se utilizará en concentraciones recomendadas por el fabricante, la temperatura del agua de lavado, que no podrá sobrepasar los 45º, la cantidad de agua en el ciclo, el flujo y la presión en las diferentes fases del proceso, afectarán a la efectividad del proceso.

Este método se utiliza para todos los materiales termorresistentes que vayan a ser reutilizados.

El lavado mecánico puede realizarse:

- Mediante lavadoras adaptadas para la limpieza de material quirúrgico, disponiendo de diferentes bandejas que se adapten a las características de los materiales procesados.
- Mediante túneles de lavado, proceso similar al anterior, pero más mecanizado.

#### PROCEDIMIENTO

- Utilizar guantes de uso doméstico para manipular el instrumental.
- Colocar correctamente el instrumental en gradillas metálicas perforados, sin sobrecargarlos, de manera que permita una buena circulación de agua y detergente.
- El material estará desmontado o abierto.
- Introducir los cestillos en la máquina perfectamente identificados.
- Dosificar detergente y lubricante según parámetros establecidos.
- Conectar la máquina lavadora desinfectadora, en el ciclo correspondiente al lavado que queremos realizar, con los parámetros establecidos.
- Si la máquina dispone de ciclo de secado, una vez finalizado, se dejará el tiempo necesario hasta que la temperatura se equilibre a la del medio ambiente, para evitar condensaciones.
- Comprobar que el ciclo ha sido correcto (limpieza y secado).
- Si la máquina dispone de sistema de registro, archivar la información.

## B) Lavado Manual

La limpieza manual se requiere para materiales delicados y complejos, teniendo especial cuidado en la limpieza de instrumentos con rosca y anclaje, debiendo ser desmontados para que no quede materia orgánica. Se usarán detergentes que formen poca espuma. Se seguirán las recomendaciones del fabricante para la concentración de dicho detergente y tiempo. La temperatura del agua de lavado no deberá sobrepasar los 45° para evitar la coagulación de la materia orgánica. Se evitará la formación de aerosoles.

Este método se utiliza para aquellos materiales que no pueden ser lavados de forma mecánica, materiales termosensibles: motores, lentes, cámaras, cables de luz, baterías, material endo-urología, ópticas...

### PROCEDIMIENTO

- Utilizar guantes de uso doméstico para manipular el instrumental.
- Preparar agua con detergente, a concentración y temperatura adecuada.
- Abrir el instrumental o desmontar todo lo posible.
- Sumergir el material, en toda su superficie, procurando que pase el menor tiempo posible desde su utilización, para facilitar su limpieza.
- Cepillar ranuras y articulaciones.
- Pasar agua y detergente por la luz de los tubos.
- Asegurar que el material está limpio.
- Aclarar abundantemente con agua.
- Secar con pistola de aire comprimido por la luz de los tubos y con paño por el resto de las superficies.
- Lubricar si consideramos necesario.

## C) Lavado por Ultrasonidos

Los ultrasonidos producen ondas de alta frecuencia que dan alternancias de presión y de depresión.

El tratamiento de ultrasonidos está especialmente indicado para la limpieza de instrumental de acero inoxidable y siempre que haya incrustaciones, ya que es un sistema adecuado para eliminar eficientemente la suciedad.

Para el lavado en la cuba de ultrasonidos, el instrumental se colocará en posición abierta para que puedan penetrar las ondas y así poder desincrustar la suciedad.

La temperatura de las soluciones de lavado de la cuba, debe estar a 45°. Demasiada concentración de suciedad en la cuba de ultrasonidos perjudica un buen resultado del lavado. El contenido del baño debe ser reemplazado a intervalos regulares siguiendo las indicaciones del fabricante.

Los instrumentos deben estar totalmente sumergidos en la solución de limpieza.



Es imprescindible un aclarado abundante del instrumental, después de ser tratado en el baño ultrasónico para evitar todos los restos orgánicos depositados en la superficie del instrumento.

No se debe utilizar el baño ultrasónico para la limpieza de artículos de goma y plásticos, ya que estos tienden a absorber los ultrasonidos.

## **D) Secado**

- Proceso muy importante después de haber realizado la limpieza.
- El secado correcto evita la corrosión del instrumental.
- El secado incompleto nos llevaría a una esterilización incorrecta e ineficaz. Si ponemos instrumentos húmedos en el autoclave, el exceso de humedad producirá una baja concentración del agente esterilizante en esa zona e incluso en toda la cámara.
- Las gotas de agua, al igual que los restos hemáticos, actúan de barrera protectora sobre las bacterias y se habrá producido una esterilización dudosa aunque todos los controles (indicadores físicos) den resultados correctos.

Así pues, se requiere un meticuloso secado interno y externo del material, realizándolo de:

1. Forma manual: las superficies externas con paños de papel o textil absorbentes que no desprendan residuos (hilachas).
2. Forma mecánica: las partes internas: con calor seco, ultrasonidos o aire a presión.

## **5.2. EMPAQUETADO**

El empaquetado tiene como objetivos:

1. Proteger la esterilidad de los productos
2. Permitir una apertura aséptica de los mismos y sin roturas
3. Ser permeable al agente esterilizante
4. Ser compatible con los sistemas de esterilización
5. Permitir el precinto y la identificación
6. Estar exentos de productos tóxicos

La elección del tipo de empaquetado más adecuado entre los materiales disponibles, depende tanto del sistema de esterilización al que vamos a someter al material, como del material a empaquetar.

El material a esterilizar debe clasificarse en dos grupos diferenciados:

1. El material termorresistente: acero inoxidable, aluminio, teflón, cerámica, vidrio, textil, metacrilato, goma, caucho..., podrán esterilizarse por vapor (134<sup>o</sup>-121<sup>o</sup>), así como los productos que recomienden los fabricantes en los catálogos, incluidas algunas ópticas.
2. El material termosensible: Cables, lentes, ópticas, materiales que por sus características especiales o por su composición, lo recomienden los fabricantes en sus catálogos, serán esterilizados a O.E., gas plasma, vapor de formaldehído.

ESTERILIZACIÓN VAPOR	MATERIAL TERMORRESISTENTE
Bolsa mixta	Instrumental, textil
Papel crepé	Instrumental, textil
Bolsa papel	Textil
Envolturas de polipropileno	Instrumental, textil
Contenedor (con filtro, con válvula)	Instrumental
Tejido sin tejer	Instrumental, textil.

ESTERILIZACIÓN O.E.	MATERIAL TERMOSENSIBLE
Bolsa mixta	Instrumental
Papel crepé	Instrumental
Bolsa papel	Instrumental
Envolturas de polipropileno	Instrumental
Bolsa Tyvek (papel sin celulosa)	Instrumental
Contenedor con filtro	Instrumental
Tejido sin tejer	Instrumental

ESTERILIZACIÓN PLASMA-GAS	MATERIAL TERMOSENSIBLE
Bolsa Tyvek (papel sin celulosa)	Instrumental
Envolturas de polipropileno	Instrumental
Contenedor con filtro (papel sin celulosa)	Instrumental

ESTERILIZACIÓN VAPOR DE FORMALDEHIDO	MATERIAL TERMOSENSIBLE
Bolsa mixta	Instrumental
Papel crepé	Instrumental
Bolsa papel	Instrumental
Bolsa Tyvek (papel sin celulosa)	Instrumental
Contenedor con filtro	Instrumental
Tejido sin tejer	Instrumental

## 5.2.1. TIPOS DE EMPAQUETADO

### A) Papel para empaquetado

Es un envoltorio de un solo uso, termorresistente.

- Existen varios tipos dependiendo de las materias primas con que estén fabricados:
  - Tejido sin tejer: fabricado con celulosa y poliéster.
  - Papel crepado: papel de grado médico puro, fabricado con celulosa.
  - Envoltura de polipropileno: sin celulosa.

- Para garantizar la barrera antimicrobiana y una cobertura correcta se ha de realizar doble cobertura (interna y externa), precintando la cara externa con cinta adhesiva, que llevará impreso un control químico externo.
- El tejido sin tejer y papel crepado son compatibles con la esterilización a vapor, O.E., formaldehído y sirve para empaquetar textil e instrumental. No se recomienda en esterilizaciones con gas plasma. La envoltura de polipropileno es compatible con vapor, óxido de etileno y gas plasma.
- Es ideal para bandejas o cestas de grandes dimensiones, y para equipos de material textil.

## **B) Bolsas para empaquetado**

Existen varios tipos dependiendo de las materias primas con que están fabricadas:

### **B.1. Bolsa mixta**

Es un envoltorio de un solo uso, termorresistente, que dispone de dos caras, una de papel de grado médico de celulosa, por la que penetra el agente esterilizante y otra de film plástico transparente, formado por dos láminas de poliéster polipropileno por la que se visualiza el material, termoselladas longitudinalmente con sellado estriado y doble control químico externo para el control del proceso de esterilización por vapor y óxido de etileno.

- Para una correcta apertura en el momento de su uso, se debe tener en cuenta el sentido de apertura impreso en la bolsa.
- Las bolsas de papel mixto deben llenarse de acuerdo con su capacidad para permitir un sellado eficaz y evitar posibles roturas.
- Es ideal para material individual y bandejas o cestas de pequeño tamaño.
- Cuando el envasado es doble se colocará cara de papel sobre cara de papel, puesto que es la única cara permeable al agente esterilizante.
- En el mercado existe variedad de medidas para adaptarse a los diferentes tamaños de los materiales.
- Este material es compatible con vapor, óxido de etileno y formaldehído.
- Se utiliza para empaquetar material textil, gasas, instrumental.
- En caso de identificación, se utilizará un rotulador blando en la cara plástica o fuera del termosellado en la cara de papel.

### **B.2. Bolsa de papel**

Envoltorio de un solo uso, fabricado con papel de grado médico de celulosa.

- Disponen de un cierre superior con uñero para facilitar su apertura, con una banda para el termosellado, con control químico de vapor impreso.
- Se comercializan en diferentes dimensiones.
- Se empaqueta preferentemente textil.

### B.3. Bolsa Tyvek

Envoltorio de un solo uso, compuesto por varias láminas de polietileno.

- Son dos caras selladas longitudinalmente, altamente resistente a la humedad y rotura.
- Este material es el de elección para la esterilización por gas plasma, y para los procesos de esterilización que no sobrepasen los 90º.

### C) Contenedores rígidos

Son recipientes herméticos, termorresistentes y reutilizables, dentro de los cuales se puede esterilizar y transportar el material.

- Se han de seguir las instrucciones del fabricante en referencia al peso máximo de la carga, la preparación del equipo, tiempos de esterilización y secado, mantenimiento de las juntas y sistemas de cierre.
- Deben permitir:
  - La penetración del agente esterilizante
  - Un secado adecuado
  - Conservar la barrera antimicrobiana durante la extracción, transporte y almacenaje.
- El contenedor es compatible con cualquier tipo de material, especialmente los equipos de instrumental de gran volumen. Las dimensiones máximas de los contenedores no deben sobrepasar las siguientes dimensiones: 600x300x300 mm, que equivalen a 54 litros.
- El instrumental se debe colocar en los contenedores de forma que permita la circulación del agente esterilizante, con las articulaciones abiertas. Cuando el material tenga cierre en cremallera se debe colocar en el primer punto de la misma.

Existen contenedores con filtro y con válvula, fabricados en aluminio, acero inoxidable, plásticos rígidos especiales.

#### 1. Contenedores con filtro:

- Filtro de papel: son de un solo uso.
- Filtro de tela: son reutilizables.
- Se debe controlar el número de esterilizaciones realizadas, según recomendaciones del fabricante. Estos contenedores son compatibles con todos los sistemas de esterilización.

#### 2. Contenedores con válvula:

- Se debe comprobar que la válvula funcione correctamente después de cada proceso. Estos contenedores son compatibles con el sistema de esterilización de vapor ciclo prevacío, e incompatibles con esterilización por O.E., Formaldehído y Plasma-gas.

- Se dispondrá de un sistema de cierre protegido, que indique si el contenedor ha sido manipulado.

## Material de Empaquetado para los diferentes Sistemas de Esterilización

MATERIAL DE EMPAQUETADO	VAPOR	ÓXIDO ETILENO	PERÓXIDO HIDRÓGENO PLASMA GAS	FORMAL-DEHÍDO	ÁCIDO PERACÉTICO
Pliegos de papel crepado	+	+		+	
Tejido sin tejer	+	+		+	
Bolsas de papel	+	+		+	
Papel mixto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Papel de grado médico (1 cara)</li> <li>• Laminado plástico de poliéster polipropileno (otra cara)</li> </ul>	+	+		+	
Bolsas de Tyvek (papel sin celulosa)		+	+	+	
Envolturas de polipropileno	+	+	+	+	
Contenedores con filtro	+	+		+	
Contenedores con válvula	+	(*)	(*)	(*)	
Contenedores ad hoc (específicos para A. Peracético)					+

(\*) No se puede utilizar contenedores con válvulas, ya que éstas no se abren a las temperaturas utilizadas en este ciclo.

### 5.3. CONTROLES DE CALIDAD ESPECÍFICOS DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN

Los resultados del ciclo de esterilización no son verificables mediante inspección o ensayo de los materiales, ya que dichos productos perderían su condición de estéril. Dicha dificultad obliga por una parte a validar el proceso de la esterilización de forma global atendiendo a los diferentes controles (físicos, químicos y biológicos) y por otra parte a acreditar y almacenar dicha certificación. La efectividad del proceso de esterilización, por tanto, incluirá los registros de identificación y control de carga y descarga, contribuyendo a la trazabilidad del producto.

Como primer paso y actividad fundamental e imprescindible en el proceso de esterilización, se halla el mantenimiento adecuado de los aparatos ya que no se puede iniciar el proceso sin la garantía del buen funcionamiento de los aparatos esterilizadores.

Es por ello, que todos los equipos de la Unidad de Esterilización (U.E.), estarán sometidos a un mantenimiento preventivo (siguiendo las instrucciones técnicas de los fabricantes) con el fin de verificar si se dan las condiciones óptimas para su puesta en funcionamiento.

El control del proceso propiamente de esterilización se divide en cinco etapas:

1. CONTROL DEL EQUIPO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRUEBA BOWIE-DICK (autoclaves de vapor con prevacío)</li> <li>• CONTROL FÍSICO</li> </ul>
2. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTROL QUÍMICO EXTERNO</li> </ul>
3. CONTROL DEL PAQUETE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTROL QUÍMICO INTERNO</li> </ul>
4. CONTROL DE LA CARGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTROL QUÍMICO INTERNO Y/O BIOLÓGICO</li> </ul>

### 5.3.1. CONTROL DEL EQUIPO

#### Prueba de Bowie - Dick

No es una prueba de control de esterilidad pero sí una prueba de penetración de vapor de agua que valora la capacidad de los esterilizadores con pre-vacío de eliminar el aire, así como las posibles fugas o gases no condensables.

Esta prueba correctamente realizada demuestra el correcto funcionamiento de la etapa de extracción de aire de la cámara y consecuentemente la buena penetración del vapor en el paquete de prueba.

La prueba se realiza previo al primer ciclo operativo del día de cada uno de los autoclaves, con la cámara vacía y tras un ciclo previo de calentamiento.

- Si el autoclave se utiliza durante las 24h del día, el test puede efectuarse en cualquier momento, pero siempre debe hacerse a la misma hora.

Se pueden utilizar paquetes estándar ya preparados de un solo uso, o bien el paquete correctamente elaborado.

★ El **procedimiento** de realización de la prueba de Bowie-Dick, se halla descrito detalladamente en el **procedimiento P. 1.**

<b>Frecuencia de realización de la prueba Bowie-Dick</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diaria en cada esterilizador de vapor con prevacío</li> <li>2. Después de una avería o reparación.</li> <li>3. Tras la instalación de un equipo nuevo</li> </ol>
--	--

RESULTADOS DE LA PRUEBA	
<b>1. Test correcto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La hoja cambia de color de forma uniforme en toda su extensión. <b>VÁLIDO</b></li> </ul>
<b>2. Test incorrecto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El cambio de color no es uniforme. Repetir la prueba una vez más y: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Si es correcta: Utilizar el esterilizador.</li> <li>– Si es incorrecta: <b>NO VÁLIDO.</b> Dejar fuera de servicio el aparato y avisar al Servicio de Mantenimiento.</li> </ul> </li> </ul>

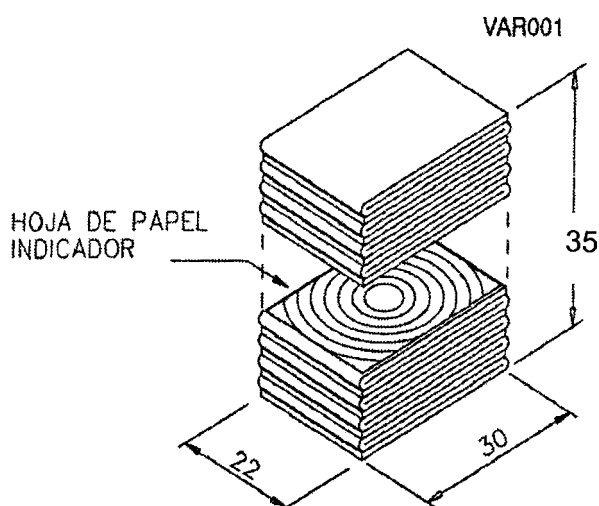
## Elaboración de un Paquete Estándar

### Condiciones Generales

- La prueba Bowie-Dick es muy sensible a las condiciones iniciales del textil.
- La norma UNE-EN 285 especifica que se deben utilizar paños lavados y sin ningún tipo de sustancia química destinada al apresto o acabado.
- Además, el secado deberá ser natural, por aireación ambiental, sin sufrir después el planchado ni calandrado.
- Así mismo, antes de cada prueba, el material deberá airearse durante al menos una hora para lograr su equilibrio con las condiciones ambientales de trabajo.
- La hoja de prueba debe ser la adecuada para el tiempo de exposición fijado, para evitar falsos positivos.
- Para la preparación del paquete, no sirve utilizar paños adecuados si éstos se colocan incorrectamente. Igualmente incorrecto es utilizar un paquete para varios ciclos.
- **Dada la dificultad para disponer de este tipo de paños, y mientras no esté establecido el mecanismo de certificación oficial, la mejor alternativa es utilizar paquetes Bowie-Dick de un sólo uso.**

### Método

1. Paños de algodón puro de color blanco (100% algodón) de 200% ( $\pm 10\%$ ) gxm<sup>2</sup>, con trama de 24 a 36 hilos y urdimbre de 22 a 35 hilos.
2. Los paños se doblarán de tal forma que tengan unas medidas aproximadas de 22 x 30 cm. de base por unos 35 cm. de altura.
3. El peso del paquete será de 6,5 kg. ( $\pm 10\%$ ).
4. Colocar una hoja indicadora de Bowie-Dick en el centro del paquete.
5. Envolver con textil y fijar con cinta adhesiva.

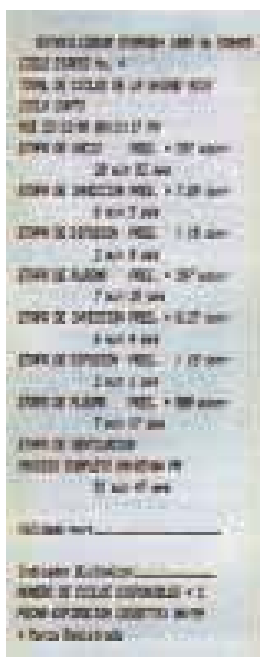


## Control Físico

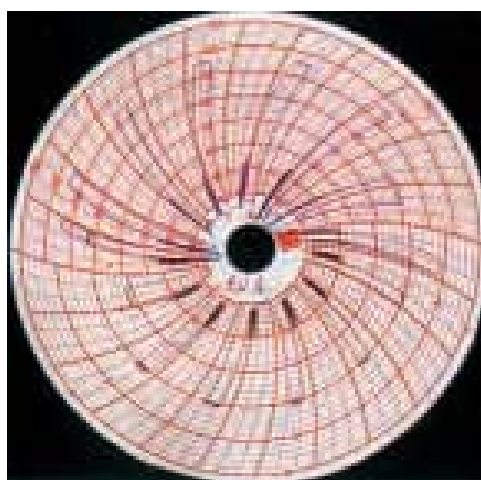
Es un dispositivo que controla el funcionamiento mecánico, mediante termoelementos, manómetros, higrómetros, termómetros, de que están dotados la mayoría de los distintos sistemas de esterilización (autoclave, oxido de etileno etc.), así como las gráficas que guardaremos como comprobantes de la esterilización.

- Cumple funciones de registro: temperatura, tiempo, presión.
- Permite detectar de forma precoz el mal funcionamiento del esterilizador.

### DIAGRAMA DE IMPRESIÓN DIGITAL



### DIAGRAMA GRÁFICO



#### Procedimiento:

- Colocar la hoja del diagrama gráfico en el equipo.

**Frecuencia de realización del control físico**

1. Cada carga

### RESULTADOS DE LOS REGISTROS FÍSICOS

#### 1. Correcto

- Ciclo correcto - ciclo completo. Ciclo de esterilización inicialmente **VÁLIDO**.
- Comprobar posteriormente el resto de indicadores (químicos, biológicos).

#### 2. Incorrecto

- Ciclo incorrecto. Ciclo de esterilización **NO VALIDO**.
- Avisar al Servicio de Mantenimiento.
- Reempaquetado de toda la carga. Nueva esterilización.



### 5.3.2. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN

#### Control Químico Externo

EL control de exposición implica el uso de un indicador de proceso externo.

Llamado termocromo e indicador colorímetro, se trata de un compuesto principalmente a base de diferentes metales.

Es una sustancia química que cambia de color al ser sometido al agente esterilizante.

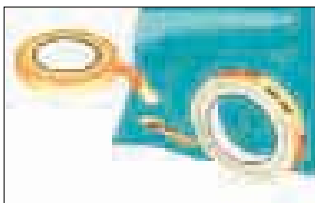
Se utiliza para identificar los artículos procesados con un simple vistazo y tener la seguridad de que el paquete ha sido expuesto al proceso de esterilización. Los indicadores químicos externos cambian de color cuando han sido expuestos al agente esterilizante. Estos indicadores son específicos para cada sistema de esterilización de: vapor, óxido de etileno, plasma gas y formaldehído y van impresos en:

- Cintas adhesivas: para paquetes de material textil y envoltorios de cajas de instrumental.
- Envases mixtos (papel- plástico) para el resto de los paquetes a esterilizar.
- En etiquetas de identificación.
- Puntos adhesivos sensibles para formaldehído.

<b>Procedimiento</b>	<b>REVISAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Al final del proceso de esterilización</li> <li>• Antes de la distribución del material</li> <li>• Antes de la utilización del material</li> </ul>
<b>Frecuencia</b>	1. Cada paquete / contenedor
<b>RESULTADOS DE LA COMPROBACIÓN</b>	
<b>1. Correcto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de color. Paquete/ contenedor <b>VALIDO</b>. Comprobar posteriormente el resto de indicadores (químico interno y biológico).</li> </ul>
<b>2. Incorrecto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No cambia de color. Paquete/contenedor <b>NO VALIDO</b>.</li> <li>• Reempaquetado de ese paquete/producto. Nueva esterilización.</li> </ul>

#### CONTROLES EXTERNOS

##### Calor seco



Vapor	Oxido etileno	Plasma gas
Indicadores químicos en los envases de control de calidad		
Para estos procesos: Vapor seco 		Plasma 
Para los procesos: Vapor y Oxido Etileno 		

##### Indicadores de proceso para Formaldehído



### 5.3.3. CONTROL DEL PAQUETE

#### Control Químico Interno

Existen controles químicos internos (pueden ser integradores multiparamétricos que integran varios parámetros físicos y que indican que los requisitos de esterilización ( $t^a$ , humedad....) se han cumplido en el interior de ese paquete / contenedor / bolsa, por lo que se considera como válido (estéril).

Se colocan en el interior de paquetes, contenedores y bolsas, bien sea para el método de vapor, óxido de etileno, plasma-gas, formaldehído o sin envasar para Peracético.

<b>Procedimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Colocar en el interior del paquete / bolsa / contenedor.</li></ul>
----------------------	--

<b>Frecuencia</b>	1. Vapor	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recomendable: en cada paquete</li><li>• Siempre: en paquetes &gt; a 30 litros</li></ul>
	2. Óxido de Etileno	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recomendable: en cada paquete</li><li>• Siempre: en paquetes &gt; a 30 litros</li></ul>
	3. Plasma-gas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cada paquete/ bolsa/ contenedor</li></ul>
	4. Formaldehído	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recomendable: en cada paquete</li><li>• Siempre: en paquetes &gt; a 30 litros</li></ul>
	5. Á. Peracético	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cada carga</li></ul>

<b>RESULTADOS DE LA PRUEBA</b>	
<b>1. Correcto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• El color ha virado según las instrucciones. <b>VÁLIDO.</b> Paquete estéril.</li></ul>
<b>2. Incorrecto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• El color no ha virado de forma adecuada. <b>NO VÁLIDO.</b> Paquete no estéril.</li></ul>

La monitorización interna del paquete confirma que se han alcanzado las condiciones suficientes de esterilización.

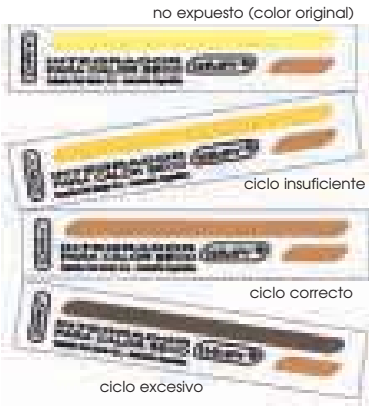
Se debe examinar cada control al abrir el paquete y siempre antes de utilizar el instrumental de un paquete o contenedor valorando la reacción del indicador.

El contenido de los paquetes cuyo control químico no haya virado correctamente o aquellos en los que exista duda, debe considerarse como **no estéril**.

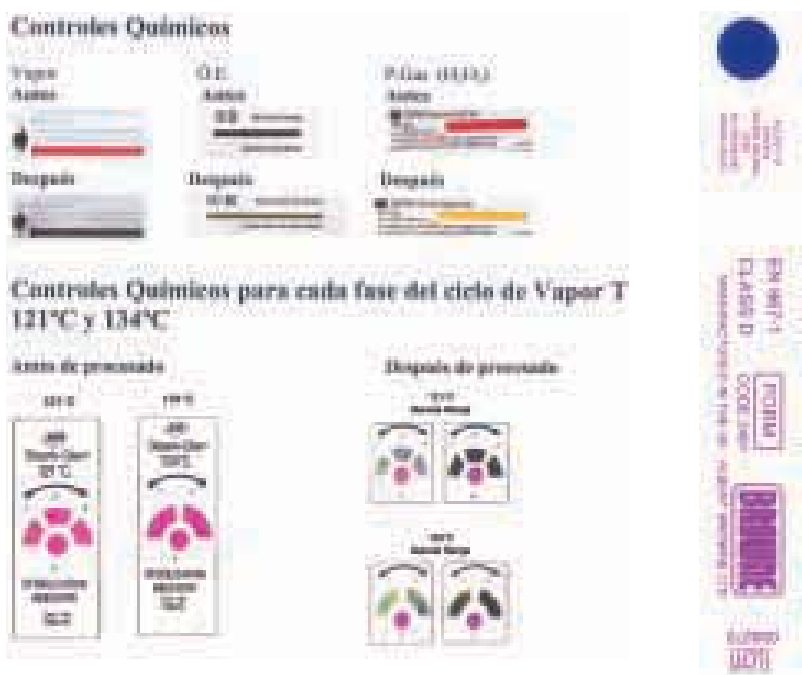
## ACTUACIONES EN CASO DE CONTROL QUÍMICO INTERNO INCORRECTO

- 1º Devolver a la Unidad de Esterilización junto con el control para reempaquetado y reesterilización.
  - 2º En la Unidad de Esterilización:
    - a) Valorar los parámetros físicos del ciclo de esterilización en el que se procesó dicho paquete/contenedor.
    - b) Si hay paquetes de esa misma carga, deben abrirse varios y examinar los controles químicos.
- ★ Si se observan varios fallos en la misma carga, deben retirarse todos los artículos de esa carga.

**Integrador para calor seco Wimpy®**



### CONTROLES QUÍMICOS INTERNOS



**Formaldehído**

**CONTROLES QUÍMICOS INTERNOS INTEGRADORES**

### Condiciones de conservación de los controles químicos

Los controles químicos están sujetos a unas condiciones de conservación especificadas por los fabricantes en las cuales se determina que:

- El almacenamiento de los controles debe realizarse en un espacio fresco, limpio y seco.
- Se deben evitar temperaturas extremas así como no almacenar cerca de agentes esterilizantes.
- Evitar la humedad.
- Almacenar alejado de la luz solar.

### 5.3.4. CONTROL DE LA CARGA

El control de la carga es un proceso por el cual una carga es monitorizada y entregada, en base al resultado de un control químico interno y un control biológico.

- El control biológico es la prueba específica para demostrar que se han obtenido las condiciones necesarias para la esterilización y el único que detecta la eliminación real de las esporas microbianas dentro del esterilizador.
  - El control químico interno es un control que aporta una información provisional y rápida (aunque no la definitiva) para validar la carga.
- ★ Aunque no se dispone de bibliografía sobre la conveniencia o no de utilizar un control químico interno para el control de la carga, el grupo de trabajo para la elaboración de esta guía ha consensuado su uso como un control adicional para el control de calidad del ciclo de esterilización.

#### Control Biológico

Son dispositivos inoculados con esporas de microorganismos sensibles a los determinados tipos de agente esterilizador que suponen la prueba más dificultosa para el proceso de esterilización.

**Es el único control que nos asegura la destrucción total de los microorganismos.**

Existen diversos tipos de controles biológicos con esporas bacterianas:

- A. Tiras de papel impregnadas de esporas en envases individuales.
- B. Ampollas con tiras o discos de papel inoculados de esporas y provistas de un medio de cultivo incorporado.
- C. Suspensiones de esporas dosificadas para inocular los productos a esterilizar y
- D. Suspensiones de esporas en el propio caldo de cultivo.

Las esporas utilizadas son de dos tipos:

- Bacillus Subtilis
- Bacillus Stearothermophilus

#### Condiciones de conservación de los controles biológicos

Los controles biológicos están sujetos a unas condiciones de conservación especificadas por los fabricantes y que en líneas generales son las siguientes:

- El almacenamiento debe realizarse en un espacio fresco, limpio y seco y alejado de la luz solar.
- La temperatura y la humedad serán las indicadas por el fabricante.
- No almacenar cerca de: ningún esterilizador, fuentes de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, ácidos, antimicrobianos volátiles o álcalis tales como glutaraldehído o formaldehído, cassettes sterrad o cualquier otro oxidante, ni de controles químicos.

- ★ Mención especial al almacenamiento y conservación de los controles biológicos para Formaldehído y Ácido Peracético ya que requieren refrigeración y una humedad relativa concreta todo ello especificado por el fabricante.

## **Incubadoras de controles biológicos**

En el mercado existen diferentes tipos de incubadoras dependiendo del tipo de controles.

En cuanto al mantenimiento, limpieza y condiciones de temperatura y humedad relativa de las áreas donde deben estar ubicadas, siempre se seguirán las recomendaciones especificadas por el fabricante.

### **1. Incubadora para control biológico de lectura rápida**

- Diseñada para leer la fluorescencia producida por controles biológicos de lectura rápida incorrectos.
- La detección de fluorescencia indica un fallo en el proceso de esterilización.
- Requiere calibrarse cada vez que la luz parpadee y así mismo, se debe controlar el cambio de la lámpara ultravioleta.

### **2. Incubadora para control biológico de lectura retardada**

Existen varios tipos:

A) Incubadora para cultivar simultáneamente ampollas de controles biológicos de Vapor y de Óxido de etileno pero ubicadas en zonas separadas:

- En la zona superior se incuban las ampollas para Vapor cuya temperatura de incubación es de 57° C.
- En la zona inferior se incuban las ampollas para Óxido de etileno cuya temperatura de incubación es de 37° C.

B) Incubadora para cultivar ampollas de controles biológicos tanto de Vapor como de Óxido de etileno pero no simultáneamente:

- Esta incubadora dispone de un interruptor que se acciona para lograr la temperatura de 57° C o de 37° C, según se precise.

C) Incubadora para ampollas de controles biológicos de Plasma-gas.

- Lleva incorporado un termómetro para la verificación de la temperatura de incubación necesaria de 58° C.

D) Incubadora para tiras de controles biológicos de Ácido peracético.

- Lleva incorporado un termómetro para la verificación de la temperatura de incubación necesaria de 56° C.

E) Incubadora para tiras impregnadas de controles biológicos de Formaldehído.

## Tipos y envasados de los controles químico interno y biológico

<b>Control químico interno</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envasar según el método que se utilice.</li> <li>• Si se realiza simultáneamente un control biológico, envasar conjuntamente, teniendo en cuenta el método que se utilice.</li> </ul>
--------------------------------	--

CONTROL BIOLÓGICO	TIPO	ENVASADO	COLOCACIÓN
<b>AUTOCLAVES DE VAPOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampolla de control biológico de B. Stearothermophilus.</li> <li>• Tira impregnada de lectura retardada de B. Stearothermophilus</li> </ul>	Doble bolsa de papel mixto.	En la parte delantera del esterilizador y cerca del desagüe de la cámara.
<b>AUTOCLAVES DE ÓXIDO DE ETILENO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampolla de control biológico de B. Subtilis.</li> <li>• Tira impregnada de lectura retardada de B. Subtilis.</li> </ul>	Dentro de una jeringa de plástico (20cc) y ésta introducida en doble bolsa de papel mixto.	En el centro de la carga.
<b>PLASMA-GAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampolla de control biológico de B. Stearothermophilus.</li> </ul>	1 bolsa Tyvek.	En el centro de la carga.
<b>CICLOS FLASH</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampolla de control biológico de B. Stearothermophilus, igual a la utilizada en los autoclaves de vapor.</li> </ul>	Sin envasar.	En la parte delantera del esterilizador y cerca del desagüe de la cámara.
<b>AUTOCLAVES DE FORMALDEHÍDO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tira impregnada de B. Stearothermophilus.</li> </ul>	Según el tipo de envasado de la carga.	En el centro de la cámara.
<b>ÁCIDO PERACÉTICO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tira impregnada de B. Stearothermophilus</li> </ul>	Sin envasar.	En el centro de la carga.

<b>Procedimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar los controles químico interno y biológico (cuando lo lleve) en un paquete que represente al más difícil de procesar de toda la carga y éste, a su vez, se deberá situar en el lugar más difícil de esterilizar en la cámara.</li> <li>• Los controles biológicos se procesan en la propia Unidad de Esterilización en incubadoras preparadas para los diversos tipos de indicadores biológicos. Se incubarán junto con un control biológico no esterilizado perteneciente al mismo lote y que servirá de testigo-control.</li> </ul>
----------------------	---

<b>VERIFICACIÓN RESULTADOS</b>	<b>SI CONTROL DE AMPOLLA DE LECTURA RÁPIDA</b>	
	VAPOR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A la 1 h.</li> <li>• A las 3 h.</li> <li>• A las 24 h.: definitivo</li> </ul>
	ÓXIDO DE ETILENO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A las 2 h.</li> <li>• A las 4 h.</li> <li>• A las 48 h.: definitivo</li> </ul>
	<b>SI CONTROL DE AMPOLLA DE LECTURA RETARDADA (24-48 h.)</b>	
	VAPOR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A las 24 h.</li> <li>• A las 48 h.</li> </ul>
	ÓXIDO DE ETILENO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A las 24 h.</li> <li>• A las 48 h.</li> </ul>
	PLASMA GAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A las 48 h.</li> </ul>
	<b>SI CONTROL DE TIRA IMPREGNADA DE LECTURA RETARDADA</b>	
	CALOR SECO <i>Procesado por el Servicio de Microbiología</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A las 48 h.</li> <li>• A los 7 días: definitivo</li> </ul>
	VAPOR <i>Procesado por el Servicio de Microbiología</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A los 7 días</li> </ul>
	ÓXIDO DE ETILENO <i>Procesado por el Servicio de Microbiología</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A los 7 días</li> </ul>
	ÁCIDO PERACÉTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A las 24 h.</li> </ul>
	FORMALDEHÍDO <i>Con incubadoras específicas a 56°C de temperatura</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A las 12 h.</li> <li>• A las 24 h.</li> <li>• A las 48 h.</li> <li>• A las 72 h.</li> <li>• A las 96 h.: definitivo</li> </ul>

### RESULTADOS CONTROL QUÍMICO INTERNO

<b>1. Correcto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se modifica el color. <b>VÁLIDO.</b></li> </ul>
<b>2. Incorrecto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No cambia de color de forma adecuada. <b>NO VÁLIDO.</b></li> </ul>

### RESULTADOS CONTROL BIOLÓGICO

<b>3. Correcto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No crecimiento de esporas = No se modifica el color. <b>VÁLIDO.</b></li> <li>• Material en condiciones de uso.</li> </ul>
<b>4. Incorrecto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crecimiento de esporas = Cambia de color. <b>NO VÁLIDO.</b></li> </ul>

- ★ El **procedimiento** de realización del control biológico, está descrito detalladamente en el **procedimiento P. 6.**

### PERIODICIDAD DEL CONTROL QUÍMICO INTERNO

- En **todos los métodos** de esterilización: **En cada carga.**

### PERIODICIDAD DE LOS CONTROLES BIOLÓGICOS (ver procedimiento P.6.)

<p><b>AUTOCLAVE DE VAPOR</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mínimo: Semanal</li> <li>2. Siempre: En carga de material de implantación o intravasculares</li> <li>3. Recomendable: En la 1ª carga del día.</li> <li>4. Cuando se realicen pruebas de instalación de aparato (introducir un control en una cámara vacía).</li> <li>5. Tras la reparación de una avería</li> </ol> <p>★ <b>Ciclo Flash:</b> Según uso  <b>Mínimo:</b> Semanal  <b>Recomendable:</b> Diario</p>
<p><b>ÓXIDO ETILENO</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Según AAMI, AHA, AORN: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En cada carga</li> </ul> </li> <li>2. Según CDC: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Semanal</li> <li>• Siempre: En carga de material de implantación o intravasculares</li> </ul> </li> <li>3. Tras la instalación de un equipo nuevo.</li> <li>4. Tras la reparación de una avería</li> </ol>
<p><b>PLASMA-GAS</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En cada carga. Colocar en el centro de la cámara del esterilizador de plasma-gas.</li> <li>2. Tras la instalación de un equipo.</li> <li>3. Tras la reparación de una avería</li> </ol>
<p><b>PERACÉTICO</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Mínimo:</b> Semanal</li> <li>2. <b>Recomendable:</b> En cada carga</li> <li>3. Tras la instalación de un equipo nuevo</li> <li>4. Tras la reparación de una avería</li> </ol>
<p><b>FORMALDEHÍDO</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En cada carga.</li> <li>2. Tras la instalación de un equipo nuevo.</li> <li>3. Tras la reparación de una avería</li> </ol>



## ACTUACIONES EN CASO DE CONTROL QUÍMICO INTERNO INCORRECTO

- 1º Retener la carga.
- 2º Reempaquetar y reesterilizar.

## ACTUACIONES EN CASO DE CONTROL BIOLÓGICO INCORRECTO

- 1º Se debe comprobar el resultado del resto de los controles:
  - Prueba de Bowie-Dick (en los autoclaves de vapor)
  - Parámetros físicos del esterilizador (registro de impresora si la hay)
  - Controles químicos:
    - Externos de los envases
    - Internos de varios paquetes procesados en esa carga.
- 2º Detener el funcionamiento del esterilizador y realizar las pruebas de funcionamiento para comprobar si se trata de una situación transitoria u obedece a un problema real del esterilizador: realizar un ciclo en vacío y comprobar los parámetros físicos.
- 3º Si es factible: ➡ retirar la carga que aún no se haya utilizado reempaquetar y reesterilizar.
- 4º Si no fuera posible: ➡ rescatar la carga y notificar al Servicio de M. Preventiva o Coordinador de PVPCIN.

## CONTROLES BIOLÓGICOS

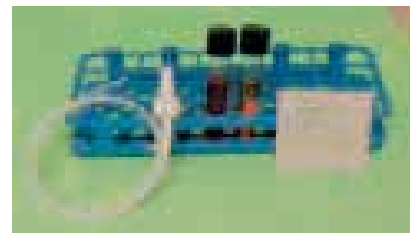
### *Calor seco*



### *Ampollas controles Biológicos*



### *Formaldehído*



### *Incubadoras para las ampollas*



## 6. MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD DE PRODUCTOS

### 6.1. ALMACENAJE

- El almacén que contenga material estéril, será un espacio de acceso restringido.
- El almacén de material estéril deberá mantenerse en condiciones óptimas de:
  - Humedad relativa: 40% - 60%
  - Temperatura: 15 °C - 25 °C
  - Ventilación: 6 renovaciones/hora
- Dispondrá de paredes lisas para su fácil limpieza y desinfección.
- Se utilizarán estanterías abiertas, lejos de tuberías y fuentes de agua.
- Las estanterías deben estar situadas entre los 25 cm. del suelo y los 45 cm. del techo, preferiblemente en cestillos colgados de racks para evitar la acumulación de polvo.
- Se deberá comprobar que el material esterilizado está en perfectas condiciones de integridad y se desecharán los envoltorios que tengan roturas o humedad.
- Evitar las manipulaciones innecesarias.
- Para una gestión óptima del almacén, se recomienda distribuir el material en zonas diferenciadas para cada Unidad/Servicio del hospital.

## **6.2. CADUCIDADES**

- La caducidad es el periodo de tiempo durante el cuál se puede garantizar la conservación de la esterilidad.
- La caducidad depende directamente de la manipulación, las condiciones de almacenamiento, del transporte y del tipo y modo de envasado. En condiciones óptimas, la caducidad estándar es la siguiente:
  - Contenedores: 6 meses
  - Tyvek: 12 meses
  - Papel crepado doble envoltura: 3 meses
  - Tejido sin tejer: 3 meses
  - Polipropileno doble envoltura: 12 meses
  - Bolsa papel: 6 meses
  - Bolsa mixta envase simple: 6 meses
  - Bolsa mixta envase doble: 12 meses
- Las etiquetas identificativas y de caducidad deben estar bien visibles.
- ★ Se deberá tener establecido un circuito de rotación según la fecha de caducidad.

## **6.3. MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE**

Una vez finalizado el ciclo de esterilización, se debe dejar enfriar el material antes de su retirada para evitar la contaminación de los envoltorios, ya que si se tocan los paquetes calientes nada más salir de la cámara, el vapor que queda dentro del paquete puede ser suficiente para humedecer la envoltura desde dentro hacia fuera pudiendo entrar gérmenes procedentes de las manos.

- El material se retirará con guantes especiales para evitar quemaduras.
- El material se manipulará con las manos limpias.

El transporte desde la Central de Esterilización a las diferentes Unidades/Servicios del hospital tiene que garantizar la integridad de los envoltorios de los materiales.

Se realizará:

- Carros limpios, preferiblemente cerrados herméticamente para el material más voluminoso.
- Bolsas de plástico cerradas para el material pequeño.

Las diferentes Unidades/Servicios:

- Deben garantizar, en su manejo, la integridad de los envoltorios de los materiales.
- Deben almacenar en espacios cerrados y de fácil limpieza.
- Deben evitar manipulaciones innecesarias y el contacto con superficies mojadas o sucias.

## 7. LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

La Unidad de Esterilización (U.E.) contribuye al proceso general de asepsia y antisepsia del material del hospital. Generalmente es responsable de la limpieza y descontaminación del material y el procesamiento del mismo para ser esterilizado (instrumental y textil), bien de una forma centralizada o gestionando las distintas áreas donde se puede desarrollar este proceso.

La Unidad de Esterilización así mismo almacena, mantiene y dispensa el material a todas las áreas del hospital y centros dependientes. Esta Unidad juega un papel crítico en la Prevención de las Infecciones Nosocomiales. Una vez distribuido, son los receptores del material quienes son responsables del mantenimiento de las condiciones de esterilidad de dicho material.

Hoy por hoy, los necesarios controles de calidad, exigibles a un proceso de esterilización hacen que la Unidad de Esterilización deba ser un Servicio dotado con un elevado nivel tecnológico en cuanto a su equipamiento, y contar con capacitación rigurosa del personal adscrito a la misma.

Los profesionales de la Unidad de esterilización colaborarán con el Servicio de Medicina Preventiva o el equipo del PVPCIN en la elaboración y actualización de las políticas y procedimientos relacionados con los criterios de calidad para la esterilización, y mantenimiento de la misma hasta el uso del material, tanto por la propia Unidad de Esterilización como en cualquier otra área relacionada (Área quirúrgica, Unidades de escopia, Áreas de hospitalización...)

### 7.1. MISIÓN y OBJETIVOS

#### MISIÓN

La misión de una Unidad de Esterilización, entendida como su "razón de ser", es obtener material estéril en tiempo y costes adecuados, sin deterioro del material procesado, consi-

guiendo la satisfacción de las necesidades/ expectativas del cliente interno y externo a través de un proceso, definido como un conjunto de actuaciones, actividades y tareas que se encadenan de forma secuencial y ordenada, llevadas a cabo por personas y en los que se consumen recursos.

## **OBJETIVOS**

1. Garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de: eficiencia - seguridad - calidad.
2. Estabilizar o mantener el proceso de la esterilización bajo control, evitando que se produzca una variabilidad excesiva en los mismos. Para alcanzar este objetivo, se determinará:
  - La calidad científico-técnica: Buenas prácticas en el proceso de esterilización.
  - La efectividad del proceso: Comprobar que se consigue la esterilización.
  - La eficiencia-esterilización al menor coste: Eligiendo los procesos de esterilización efectivos y más económicos.
  - La seguridad: Disminuyendo riesgos inherentes a los procedimientos de esterilización y escogiendo los mas seguros para clientes internos y externos.
  - La satisfacción del cliente interno y externo, como consecuencia de realizar una esterilización a tiempo y segura.

## **7.2. DISEÑO ESTRUCTURAL DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y/O CONDICIONES AMBIENTALES DE CUALQUIER PUNTO DE USO**

La Central de Esterilización debe estar ubicada en un lugar de fácil acceso a todos los servicios del hospital principalmente del bloque quirúrgico, dado que el quirófano es el principal cliente de la misma.

La comunicación se establecerá mediante dos circuitos, uno para el material sucio comunicado con la zona de lavado, y otro para el material estéril, comunicado con el almacén del material esterilizado.

De acuerdo con el R.D. 486/1997, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, deberán adecuarse las condiciones climáticas de humedad, temperatura, renovaciones de aire e iluminación en la Central de Esterilización.

Las instalaciones de Óxido de Etileno deberán estar adecuadas a normas específicas existentes sobre este producto. Notas Técnicas de Prevención del Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo, NTP 206/1988, NTP 286/1991.

Dependiendo de la estructura, las Centrales de Esterilización deberán contar con zonas diferenciadas en las que se desarrollan las distintas actividades:

- zona sucia
- zona limpia
- zona estéril

★ El acceso a la Central de esterilización será restringido.

### 7.2.1. ZONA SUCIA

Es el área de recepción del material y lavado de material sucio.

En ella se realiza la recepción del material (que necesita ser esterilizado procedente del área quirúrgica y de las distintas áreas del hospital), para su revisión y comprobación.

Esta área debe estar separada del resto de la Central de Esterilización.

- ★ En algunos hospitales, la Central de Esterilización dispone de zona de lavado, donde se realizan procesos de lavado y desinfección, por lo que dispondrán de todo el aparataje y material necesario para la realización de estas actividades.
- ★ En otros, estas actividades se realizan en dependencias del bloque quirúrgico, y unidades clínicas, desde donde se envía a la Central de Esterilización el material limpio, seco y clasificado, siguiendo circuitos establecidos.

### 7.2.2. ZONA LIMPIA

#### A) Área de clasificación y empaquetado de material

En ella se realiza la clasificación y empaquetado de todo el material.

- ★ Es aconsejable que la zona de preparación de material textil, esté separada del resto de material.

#### B) Área de esterilizadores:

En ella se encuentran los distintos equipos de esterilización.

- ★ Oxido de Etileno:
  - La ubicación de los esterilizadores de Óxido de etileno, deberá estar en una sala independiente, con puerta de acceso para el material a esterilizar y con presión negativa.
  - Así mismo, dispondrá de un sistema de renovación de aire independiente del resto de la Central de Esterilización.
  - Los esterilizadores deberán contar con aireador incorporado.
  - Deberá contar con detectores ambientales con alarmas acústicas y ópticas.

### 7.2.3. ZONA ESTÉRIL

Es el área donde se realiza la extracción del material esterilizado.

Este área debe estar separada del resto de la Central de Esterilización.

Los autoclaves del material esterilizado, podrán disponer de puerta de salida.

No todos los esterilizadores disponen de zonas diferenciadas de entrada y salida del material.

### 7.2.4. ALMACÉN DE MATERIAL ESTÉRIL

Es el área donde se almacenan los artículos esterilizados hasta su entrega.

Deberá estar comunicado con el área de entrega de material esterilizado.

### **7.3. MEDIDAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

La Central de Esterilización debe ser considerada como zona de alto riesgo dentro del hospital.

La limpieza de esta área se realizará siguiendo el Protocolo de limpieza establecido en el hospital para dichas áreas.

Dentro del protocolo deberá estar incluida la periodicidad, el sistema de limpieza, los productos a utilizar, así como el material específico para cada zona.

★ Mención especial a la limpieza del aparataje, que en todo momento deberán seguirse las recomendaciones dadas por el fabricante.

En cada Central de Esterilización existirá una instrucción sobre normas higiénicas, circulación y vestimenta, etc.

### **7.4. PREVENCIÓN DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES**

#### **7.4.1. GESTIÓN DE LOS RESIDUOS**

En la actualidad el Decreto 76/2002 de 26 marzo BOPV 2002075 de 22 de abril de 2002 establece las condiciones bajo las que se debe realizar la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El Plan de Gestión de Residuos sanitarios de cada hospital traslada los criterios de esta norma a la situación específica del centro y facilita además el cumplimiento de otros compromisos y responsabilidades establecidas por las normativas protectoras de salud, Medio Ambiente y prevención de riesgos laborales.

En estos planes se desarrollan las condiciones que han de observarse durante todo el proceso de producción, segregación, transporte y almacenamiento de los residuos sanitarios en el centro.

Es responsabilidad de las personas de la unidad:

- Participar en las actividades de información y formación que se realicen en el centro en el contexto del plan
- La puesta en práctica (o el seguimiento) de los procedimientos más adecuados, establecidos en el plan, para alcanzar unos niveles de gestión efectivos y seguros en su área

#### **7.4.2. ESTERILIZADORES DE ÓXIDO DE ETILENO**

Cabe hacer una mención especial a los esterilizadores de óxido de etileno que deberán contar con sistemas de extracción separados de otros sistemas de extracción del hospital.

Así mismo, desembocarán directamente al exterior y preferentemente con sistema de destrucción catalítica del OE.

## **7.5. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

Como decíamos, uno de los objetivos de la Unidad es garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad.

La Unidad es una zona de riesgo, donde además de los riesgos generales existen riesgos específicos relacionados, entre otros, con los subprocesos de recepción y limpieza de material contaminado, el uso de autoclaves, uso de óxido de etileno, uso de plasma gas...

Tal y como aparece en la Ley 31/1995 de prevención de riesgos laborales, la minimización de los riesgos derivados del trabajo es posible mediante el desarrollo de programas específicos de actuación preventiva (evaluación de los factores de riesgo, establecimiento de medidas preventivas, actividades de información y formación a los trabajadores, planes de emergencia, vigilancia de la salud....). Estos programas van a ser desarrollados en cada centro bajo el asesoramiento y apoyo de los Servicios de Prevención.

Las personas de la central tienen la responsabilidad en su área de:

- Hacer un uso adecuado de las máquinas, aparatos, herramientas, sustancias peligrosas y de cualesquiera otros medios con los que desarrollen su actividad
- Hacer un uso adecuado de los medios y equipos de protección
- Comunicar cualquier situación que a su juicio entrañe un riesgo
- Colaborar en la propuesta de medidas preventivas
- y participar en las actividades de educación sanitaria en materia preventiva que en su caso se desarrollen

## **7.6. CRITERIOS DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Como criterios de calidad de la Unidad de Esterilización se consideran fundamentales los siguientes aspectos:

### **1. Responsable de la Unidad de Esterilización**

El responsable de la U.E tendrá un perfil de puesto de formación académica D.U.E y con experiencia/formación específica en esterilización.

Tendrá una dependencia funcional del Servicio de Medicina Preventiva o del coordinador del PVPCIN (Plan de vigilancia, prevención y control de la infección nosocomial).

Su ámbito de responsabilidad incluirá todo el proceso de esterilización que se desarrolle en el Hospital, entendiéndose como tal aquel proceso realizado en la propia "Central de Esterilización" así como cualquier otro que se efectúe en otras dependencias externas a la misma.



Entre sus funciones se incluyen:

- Participación activa en la elaboración de la guía de esterilización del hospital, así como en su desarrollo, implantación y actualización periódicas.
- Supervisión, evaluación, control y revisión sistemática del proceso de esterilización adecuando los procedimientos de la U.E a la guía de esterilización.
- Gestión de los registros y documentación de la Unidad de Esterilización.
- Análisis y evaluación de los indicadores de la U.E.
- Elaboración de informes periódicos de la U.E, (en el cual se incluirán, si procede, propuestas de cambio/mejora del proceso de esterilización), y que serán remitidos al Servicio de Medicina Preventiva, responsable del PVPCIN o en su caso a la Dirección del Hospital, etc.
- Control de otros procedimientos relacionados con el proceso de esterilización (mantenimiento de los equipos de esterilización).
- Participación activa en la gestión de compras y tecnología, teniendo en cuenta la identificación y sustitución de tecnologías anticuadas.
- Participación activa y colaboración con el coordinador del PVPCIN o responsable del Servicio de Medicina Preventiva
- Organización y gestión de los recursos humanos dotados para la Unidad de Esterilización, así como la gestión en su formación.

## **2. Guía de esterilización en el Hospital**

- En ella se describirán y detallarán las actividades y procedimientos para la gestión del proceso de esterilización.
- La guía será el documento base para la estandarización y unificación de criterios de los procedimientos de esterilización que se lleven a cabo en todo el hospital.
- Existirá una planificación para la revisión y actualización periódicas de la guía, y estará definida la persona responsable de que se lleven a cabo.

## **3. Gestión con datos de la U.E.**

- La Unidad de Esterilización establecerá un sistema de registro de documentación y datos del proceso de esterilización, del cual se obtendrán los indicadores establecidos para su control y análisis.
- Se realizarán informes periódicos de la Unidad de Esterilización en los que pueden incluirse: la monitorización de indicadores, la actividad de la U.E, el registro de las incidencias, etc
- Estos informes serán claves para el establecimiento de futuras acciones de mejora/cambio de la Unidad de Esterilización.

## **8. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS (ENFERMEDAD DE CREUTZFELD JACOB)**

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha creado una “Guía de información y recomendaciones para el personal sanitario” (Septiembre de 2002) que en la actualidad se halla en fase de edición y está pendiente de ser publicada.

En ella se detallan entre otros aspectos los relacionados con la bioseguridad e incluye un apartado sobre recomendaciones de esterilización y desinfección de instrumental médico en relación a las EETH (encefalopatías espongiformes transmisibles humanas).

Se han trasladado a este Manual de Esterilización algunos de los párrafos más reseñables en relación a este apartado, pero para obtener mayor información puede consultarse la página del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III (<http://cne.isciii.es>).

### **a) Identificación de personas de especial riesgo a quien se deben aplicar precauciones especiales**

Cualquier persona con diagnóstico confirmado o sospecha de padecer una EET debe ser considerada de riesgo.

Por otro lado, serán consideradas personas con riesgo potencial:

- Los receptores de duramadre
- Los receptores de hormonas pituitarias procedentes de cadáveres humanos (especialmente si se trata de hormona de crecimiento)
- Los receptores de trasplantes de córnea
- Las personas que han sufrido neurocirugía y los miembros de familias con EET hereditaria.

## b) Nivel de infectividad de los tejidos y fluidos

### b.1) ECJ esporádica

**Tejidos de "alta infectividad" son:** El sistema nervioso central (SNC), especialmente el cerebro, médula espinal y ojo.

**Tejidos de "baja infectividad":** Varios órganos fuera del SNC (pulmón, hígado, riñón, bazo, ganglios linfáticos, y placenta).

**Tejidos de "infectividad no detectable":** Una amplia variedad de otros tejidos (corazón, músculo esquelético, nervios periféricos, tejido adiposo, tejido gingival, suprarrenal, tiroides, próstata, intestinos, testículos) o secreciones corporales o excreciones (orina, heces, saliva, secreción mucosa, semen, leche, lágrimas, sudor, exudado seroso).

### b.2) VECJ (Variante de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob)

Incluso durante el periodo preclínico, la infectividad de los tejidos, por ejemplo los de órganos ricos en tejido linfático, podría ser superior.

El LCR puede ser infeccioso aunque en algunas guías está incluido en los tejidos con baja infectividad.

Los estudios experimentales dejan como cuestión objeto de debate la infectividad de la sangre. Sin embargo, incluso cuando el potencial infeccioso ha sido detectado en laboratorio, no hay evidencia de transmisión de ECJ por transfusión en humanos.

## c) Medidas fundamentales del control de la infección en el manejo quirúrgico de pacientes con diagnóstico confirmado o de sospecha a EET: Descontaminación de equipos médicos.

### 1. Tejidos de alto-riesgo procedentes de pacientes de alto-riesgo (ejemplo, ECJ conocida o sospechada) y equipos médicos de capacidad contaminante alta y media\*.

- 1.1. Los equipos, que tras un procedimiento de limpieza y eliminación efectiva de tejidos (ej. Instrumental quirúrgico), pueden ser limpiados y luego esterilizados por autoclave a 134°C durante un tiempo  $\geq 18$  minutos en un esterilizador al vacío, o a 132°C durante 1 hora en un autoclave de tipo gravitatorio.
- 1.2. Los equipos que son de imposible o difícil limpieza deben ser desechados. Como alternativa, se deberían colocar los equipos contaminados en un contenedor lleno de líquido (Ej. solución salina, agua o solución fenólica) para retrasar la adherencia de material al equipo, seguido de una primera descontaminación por autoclave a 134°C durante 18 minutos en un esterilizador al vacío (los líquidos tienen que eliminarse antes de la esterilización), o a 132°C durante una hora en un autoclave de tipo gravitatorio, o en remojo en 1 N NaOH durante una hora. Finalmente, una última limpieza, empaquetado y esterilización por medios convencionales.
- 1.3. Las superficies contaminadas con tejidos de alto riesgo deben ser limpiadas y descontaminadas con una dilución al 1:10 de hipoclorito sódico (Ej. lejía).

Para minimizar la contaminación se deben utilizar cubiertas y sábanas desechables sobre las superficies de trabajo.

- 1.4. Los equipos no contaminados con tejidos de alto riesgo deben limpiarse y luego desinfectarse con una dilución al 1:10 de hipoclorito sódico o 1 N NaOH durante una hora dependiendo de la compatibilidad del material.

## 2. Tejidos de bajo riesgo procedentes de pacientes de alto riesgo y equipos médicos de capacidad contaminante alta y media:

Estos equipos deben ser limpiados y desinfectados o esterilizados utilizando los protocolos convencionales de esterilización por calor o medios químicos, o procedimientos de alto nivel de desinfección.

## 3. Tejidos de no-riesgo procedentes de pacientes de alto riesgo y equipos médicos de capacidad contaminante alta y media:

- 3.1. Los equipos deben ser limpiados y desinfectados o esterilizados usando los protocolos convencionales de desinfección por calor o medios químicos o procedimientos de alto nivel de desinfección.
- 3.2. Los endoscopios contaminados únicamente con tejidos considerados de no riesgo (excepto en neurocirugía) y tras aplicar los protocolos de limpieza y de alto nivel de desinfección pueden ser adecuados para su reutilización.

\* *Capacidad contaminante de equipos en caso de contacto con material infectado:*

- **alta** (instrumentos quirúrgicos e implantes)
- **media** (endoscopios y equipo de respiración asistida,) y
- **baja o nula** (suelos, paredes, manguitos de presión arterial y mobiliario).

## d) Esterilización y procedimientos de desinfección

### Consideraciones generales

Los agentes responsables de las EET son extraordinariamente resistentes a la desinfección y esterilización por la mayoría de los métodos físicos y químicos de uso común.

En la Tabla 1 figuran diferentes agentes químicos y físicos clasificados según su grado de eficacia para destruir la infectividad en las EET. La efectividad en la desinfección parece variar o estar muy influenciada por la naturaleza y el estado físico de los tejidos infectados. Por ejemplo, el poder infeccioso se estabiliza secando o fijando el material contaminado o los tejidos con alcohol, formalina o glutaraldehído. Por ello, los materiales contaminados no deben ser expuestos a los reactivos que los fijen y deben guardarse mojados después de ser usados hasta el momento de la desinfección mediante la inmersión en desinfectantes químicos efectivos.

Tabla 1. **Desinfectantes según el grado de eficacia en EETH**

	DESINFECTANTES QUÍMICOS	DESINFECTANTES GASEOSOS	PROCESOS FÍSICOS
<b>EFFECTIVOS</b>	Hidróxido sódico (2M, 1h) Hipoclorito sódico (20000 Ppm, 1h) Ácido fórmico (96 %)		Autoclavar (133 °C, 3 atm, 20 min)
<b>VARIABLE O PARCIALMENTE EFFECTIVOS</b>	Dióxido de cloro Glutaraldehído Tiocianato de guanidinio Iodóforos Dicloro-isocianurato sódico Metaperiodato sódico Urea (6M)		Autoclavar (121°C, 15 min) Ebullición en 3 % de Dodecil sulfato sódico (SDS)
<b>NO EFFECTIVOS</b>	Alcohol Amoniaco β-propiolactona Formalina Ácido clorhídrico Peróxido de hidrógeno Ácido peracético Fenoles Dodecil sulfato sódico (SDS) (5%)	Óxido de etileno Formaldehído	Hervir Calor seco (<300 °C) Radiación ionizante, UV o microondas

## Métodos de desinfección para las EETH

El método más seguro y más inequívoco para asegurar que no hay ningún riesgo de infectividad residual en los instrumentos contaminados y otros materiales es desecharlos y destruirlos por incineración.

Siempre que sea posible deben guardarse los instrumentos y otros materiales que vayan a ser reutilizados en húmedo hasta que vayan a ser sometidos a la desinfección y limpieza subsecuente. Puede ser un método seguro el quitar las partículas adheridas a través de limpieza mecánica y esto facilitará el proceso de desinfección.

Las recomendaciones siguientes están basadas en las mejores evidencias disponibles por el momento aunque estas recomendaciones deben ser revisadas si se dispone de nuevos datos al respecto.

### 1. La incineración

Debe hacerse en todos los instrumentos de un solo uso y residuos.

Es el método de elección para todos los instrumentos en contacto con los tejidos de infectividad alta.

## **2. Los métodos (Autoclave/químicos) para los instrumentos resistentes al calor**

1. Sumergir en Hidróxido de sodio (NaOH)<sup>a</sup> y someterlos a calor en autoclave de tipo gravitatorio a 121°C durante 30 minutos; limpiar; enjuagar en agua y someterlo a un ciclo de esterilización de rutina.
2. Sumergir en NaOH o Hipoclorito<sup>b</sup> sódico durante 1 hora; enjuagar en agua y someterlos a calor en autoclave de tipo gravitatorio a 121°C durante 30 minutos; enjuagar y someterlo a un ciclo de esterilización de rutina.
3. Sumergir en NaOH o Hipoclorito sódico durante 1 hora; sacarlos y enjuagarlos en agua y someterlos a calor en autoclave de tipo gravitatorio a 121°C durante 30 minutos o en autoclave de prevacío a 134°C durante 1 hora; limpie, enjuague y sométalo a un ciclo de rutina de esterilización.
4. Sumergir en NaOH y hervirlos durante 10 minutos a presión atmosférica; limpiar, enjuagar en agua y someterlo a esterilización rutinaria.
5. Sumergir en Hipoclorito sódico (preferiblemente) o NaOH (como alternativa) a temperatura ambiente durante 1 hora; limpiar; enjuagar en agua y someterlo a un ciclo de esterilización rutinaria. Autoclave a 134°C durante 18 minutos.
6. Autoclave a 134°C durante 18 minutos.

\*a: La concentración recomendada es 1 N NaOH.

\*b: La concentración recomendada es 20.000 ppm de Cl.

\*a, b: En la peor de las situaciones (tejido cerebral seco adherido a las superficies) se eliminará gran parte de la infectividad pero no totalmente.

## **3. Los métodos químicos para las superficies e instrumentos sensibles al calor**

1. Rociar con 2N NaOH o Hipoclorito sódico no diluido; dejarlo durante 1 hora; pasar una mopa y enjuagar con agua.
2. Cuando las superficies no pueden tolerar NaOH o Hipoclorito, la limpieza se realizará con una dilución de estos productos, pudiendo derivarse algún beneficio mediante el uso de alguno de los métodos de eficacia parcial.

## **4. Los métodos de Autoclave/químicos para material seco**

1. Los fómites o material seco de pequeño tamaño que pueda resistir NaOH o Hipoclorito sódico debe sumergirse primero en una u otra solución (como se describió anteriormente) y después someterlo a un autoclave de prevacío a 121°C durante 1 hora.
2. Los materiales voluminosos o de cualquier tamaño que no puedan resistir la exposición a NaOH o Hipoclorito sódico se someterán a calor en un autoclave de prevacío a 134°C durante 1 hora.

## **e) Medidas de desinfección en función del riesgo**

Las medidas recomendadas de desinfección se muestran en la Tabla 2 para los diferentes tipos de pacientes y categorías de riesgo de los tejidos (incluso los pacientes al riesgo de EET, y pacientes con vECJ).

Tabla 2. Niveles de descontaminación para las diferentes categorías de riesgo

TIPO DE PACIENTE	CATEGORÍA DE RIESGO	TIPO DE DESINFECCIÓN
<b>Caso confirmado o caso sospechoso de EETH</b>	Alta infectividad Baja infectividad	Apartado d) Apartado d) (el LCR, y los órganos periféricos y tejidos son considerados menos infecciosos que el SNC)
<b>Personas con exposición anterior conocida a hormonas pituitarias, duramadre o córnea</b>	Alta infectividad Baja infectividad	Apartado d) Limpieza y desinfección rutinaria
<b>Miembros de familias con formas hereditarias de EETH</b>	Alta infectividad  Baja infectividad	No existe consenso. Aunque la mayoría se inclina por el empleo de los métodos de desinfección para EET, una minoría piensa que está injustificado.  Limpieza y desinfección rutinaria
<b>Todas las categorías anteriores</b>	Infectividad no detectable	Limpieza y desinfección rutinaria
<b>Sospecha o confirmación de caso de vECJ</b>	Todas las categorías	Apartado d)

## 9. GLOSARIO DE TÉRMINOS EN ESTERILIZACIÓN

1. **A.A.M.I.:** Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
2. **A.C.G.I.H.:** American Conference of Industrial Hygienists.
3. **ACONDICIONAMIENTO:** Tratamiento que el producto recibe durante el ciclo de esterilización pero antes de la fase de meseta de esterilización, con el fin de que toda la carga de esterilización alcance niveles predeterminados de temperatura y humedad relativa.
4. **AGENTE INFECCIOSO:** Microorganismo (virus, bacteria, hongo o parásito) capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa. Incluye priones.
5. **A.H.A.:** American Hospital Association.
6. **AIREACIÓN:** Parte del proceso de esterilización en la que el oxido de etileno y/o los productos de su reacción química, se extraen del producto sanitario hasta alcanzar los niveles predeterminados.
7. **ALQUILACIÓN:** Reacción química consistente en la sustitución de un átomo de hidrógeno, en una molécula, por distintos radicales alquilo, sulfidrilo, carboxilo, etc.
8. **A.O.R.N.:** Association of periOperative Registered Nurses.
9. **AUTOCLAVE:** Aparato que se utiliza para esterilizar los instrumentos o materiales médicos u otros objetos mediante vapor a presión.
10. **BACILLUS STEAROTHERMOPHILUS:** Es el microorganismo que en fase esporulada y en determinado inóculo, se emplea como test biológico para comprobar la eficacia



de la esterilización por vapor y otros. No es patógeno, es muy resistente a altas temperaturas.

11. **BACILLUS SUBTILIS, V.NIGER:** Es el microorganismo que en fase esporulada y en determinado inóculo, se emplea como test biológico para comprobar la eficacia de la esterilización por óxido de etileno.
12. **CAMARA DEL ESTERILIZADOR:** Parte del esterilizador que recibe la carga de esterilización.
13. **CARCINOGENICOS:** Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer.
14. **CARGA DE ESTERILIZACIÓN:** Productos que se han de esterilizar, o que se han esterilizado simultáneamente en la cámara de esterilización.
15. **CARGA MICROBIANA:** Población de microorganismos viables en un producto y/o envase. (Expresada cuantitativamente en logaritmos).
16. **C.D.C.:** Centers for Disease Control and Prevention.
17. **CICLO DE ESTERILIZACIÓN:** Secuencia automática del conjunto de etapas de funcionamiento realizadas en un esterilizador, con el fin de lograr la esterilización.
18. **CONTROL BIOLÓGICO:** Dispositivo inoculado de esporas, colocado dentro de su envase primario.
19. **CORROSIVOS:** Sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos, pueden ejercer sobre ellos efectos destructivos.
20. **DESINFECCIÓN:** Proceso destinado a conseguir la eliminación de microorganismos, con excepción de las esporas, alterando su estructura o su metabolismo, independientemente de su estado fisiológico.
21. **DETERGENTE:** Sustancia química con capacidad de eliminar la suciedad adherida a las superficies de los objetos inanimados o tejidos vivos.
22. **DIRECTIVA:** Disposición legal de rango superior del Consejo de Europa que obliga a los Estados miembros de la C.E a su cumplimiento y que se publica en el Diario Oficial de la Comunidad Europea. (D.O.C.E.)
23. **ESPORAS:** Son formas de vida que adoptan ciertos microorganismos como defensa contra las agresiones del medio ambiente y que suponen la máxima dificultad al proceso de esterilización.
24. **ESTERIL:** Condición de un producto sanitario exento de microorganismos viables.
25. **ESTERILIZACION:** Destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los materiales procesados, incluidas las esporas.

26. **ETAPA DE INYECCION DEL ESTERILIZANTE:** Etapa que comienza con la primera introducción del esterilizante en la cámara y que finaliza en el momento en que se haya logrado la presión de operación.
27. **ETIQUETA:** Todo elemento escrito, impreso o gráfico, en un producto sanitario, o cualquiera de sus envases o envoltorios que acompañe a un producto sanitario, relativo a la identificación, descripción técnica y utilización del producto. (Excluye los documentos de envío)
28. **EXPRES (Ciclo):** Tipo de ciclo de esterilización por vapor con fase más corta de prevacío.
29. **FLASH (Ciclo):** Método de esterilización de urgencia y de breve duración con uso exclusivo para instrumentos sin empaquetar y en "punto de uso".
30. **INFECCION NOSOCOMIAL:** Infección que se adquiere y desarrolla durante la hospitalización o que se produce por la acción de microorganismos adquiridos durante la hospitalización.
31. **IRRITANTES:** Sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto inmediato, prolongado o repetido con la piel o mucosas, pueden provocar una reacción inflamatoria.
32. **LIMPIEZA:** Proceso mecánico en el cual se elimina, por arrastre, la suciedad visible de una superficie u objeto.
33. **MUTAGENICOS:** Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden producir alteraciones en el material genético de las células.
34. **NOCIVOS:** Sustancias y preparados que por, inhalación ingestión o penetración cutánea, pueden entrañar riesgos de gravedad limitada.
35. **O.S.H.A.:** Occupational Safety & Health Administration.
36. **REESTERILIZACION:** Producto que adquirido como estéril y con la fecha de caducidad agotada, se reenvasa y reesteriliza de nuevo.
37. **TERATOGENICOS:** Sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir alteraciones cromosómicas y malformaciones en el feto.
38. **TIEMPO DE EXPOSICION:** Tiempo durante el cual la cámara del esterilizador se mantiene a los niveles especificados de temperatura, concentración de esterilizante, presión y humedad.
39. **TIEMPO DE EXTRACCION DEL ESTERILIZANTE:** Parte del ciclo de esterilización en el que el Oxido de Etileno gaseoso se extrae de la cámara y de la carga de esterilización, pero no necesariamente de los productos individuales.
40. **TIEMPO DE INYECCION DEL ESTERILIZANTE:** Duración de la etapa de inyección del agente esterilizante.

41. **T.L.V.-S.T.E.L.** Valor límite Umbral-Límite de exposición de corta duración:  
Según la ACGIH: Exposición media ponderada en un tiempo de 15 minutos, que no se debe sobrepasar en ningún momento de la jornada laboral, aún cuando la media ponderada en el tiempo que corresponda a las 8 horas sea inferior al T.L.V.-T.W.A.
42. **T.L.V.-T.W.A** Valor Límite Umbral-Media Ponderada en el Tiempo:  
Según la ACGIH: Concentración media ponderada en el tiempo, para una jornada normal de trabajo de 8 horas y una semana laboral de 40 horas, a la que pueden estar expuestos casi todos los trabajadores repetidamente a diario, sin efectos adversos.
43. **TOXICOS:** Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir o entrañar riesgos graves, agudos o crónicos o incluso la muerte.
44. **TRAZABILIDAD:** Capacidad de identificar y recuperar las características del proceso de esterilización sufrido por todos los productos que han sido esterilizados en un determinado proceso.
45. **U.T.E.S:** Unidades técnicas de esterilización.
46. **VALIDACION:** Procedimiento documentado destinado a obtener, registrar e interpretar los datos necesarios para demostrar que un proceso cumplirá consecuentemente las especificaciones predeterminadas.
47. **VAPOR DE AGUA:** Calor procedente del agua, bien en estado líquido o como vapor de agua a presión.

## 2ª PARTE

---

# MODELO DE GESTIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

---



## INTRODUCCIÓN

La gestión de procesos es una de las herramientas de gestión que mejores resultados puede proporcionar a cualquier tipo de organización y por lo tanto a la Unidad de Esterilización ya que afecta directamente a la organización del trabajo, teniendo como objetivo aumentar la eficiencia.

La metodología denominada "Gestión de Procesos", permite analizar de forma sistemática la secuencia de actividades que los constituyen y las personas que intervienen en los mismos, así como la representación gráfica de todas estas actividades (diagrama de flujo o flujograma).

Como primer paso, esta metodología trata de estabilizar o mantener estos procesos bajo control, evitando que se produzca una variabilidad excesiva en los mismos que dé lugar a ineficiencias. Posteriormente y tras la fase de estabilización, esta metodología va encaminada a la mejora de los procesos, consistente en la revisión de la secuencia de actividades que lo constituyen confrontándolas a las expectativas del cliente, a los resultados obtenidos y al consumo de recursos.

Las ventajas que reporta la gestión del Proceso de Esterilización son:

- Se centra más en el flujo de productos, documentos e información entre departamentos que en la propia actividad desarrollada dentro de éstos, por lo que de esta forma se rompen las estructuras funcionales, reduciendo el departamentalismo.
- Despliega, en la organización, las necesidades de los clientes, enfocándose toda ella a satisfacerlas.
- Permite conocer el valor que se está aportando en cada tarea al servicio que ofrece la Unidad de Esterilización a sus clientes.
- Facilita el reconocimiento y la eliminación del despilfarro.
- Asegura que los productos y servicios prestados cumplen con los estándares de calidad exigidos por el propio cliente.
- Facilita la aplicación del ciclo de la mejora.

**Teniendo en cuenta la importancia y repercusión que la esterilización tiene, como medida de eficacia probada, en la prevención de la infección nosocomial, debemos considerar el Proceso de Esterilización como un proceso de apoyo fundamental al Proceso Asistencial.**

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

A continuación se ofrece de manera detallada la metodología a utilizar para la descripción del Proceso de esterilización.

En la página 92 queda reflejado un ejemplo de un **MAPA DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN** y que complementado con la correspondiente ficha del proceso, contempla todos los aspectos a tener en cuenta a la hora de describir el Proceso de Esterilización.

**Se denomina Mapa de proceso a la representación gráfica que proporciona una visión**

global de las actividades principales y su interacción y que son desarrolladas por la organización.

## 1. NOMBRE DEL PROCESO:

Primeramente se debe definir de una forma clara y práctica el Proceso de Esterilización a través de las funciones que realiza, teniendo en cuenta los siguientes conceptos:

- **Definición de Proceso:** "Secuencia de actividades en las que intervienen personas, materiales, energía y equipamiento de una forma lógica para producir un resultado planificado y deseado. Un proceso debe tener entradas (inputs) y salidas (outputs) medibles y debe ser adaptable al cambio".
- Identificación por la que se hace referencia a la secuencia de actividades objeto de gestión.
- No debe estar definido en términos de Unidad o Servicio estructural, sino de servicio proporcionado al cliente.

### **EJEMPLO:**

"GESTIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN"

## 2. MISIÓN:

- Definición de Misión: Finalidad que pretende el proceso. Productos y servicios que se van a ofrecer.
- Debe estar definida de forma normalizada ("Gestión de...", "Prestación de...")

### **EJEMPLO:**

"PROPORCIONAR, A LOS DIFERENTES SERVICIOS/UNIDADES DEL HOSPITAL, EL INSTRUMENTAL MÉDICO-QUIRÚRGICO ASÍ COMO EL MATERIAL TEXTIL NECESARIO, ESTERILIZADO Y EN CONDICIONES DE USO"

- ★ Para establecer la Misión se deben tener en cuenta los clientes directos e indirectos del proceso de esterilización, sus necesidades y expectativas. Todo ello en coherencia con la misión y objetivos estratégicos del hospital.
- ★ Los aspectos relevantes incluidos en la Misión (esterilizado y en condiciones de uso), deben ser objeto de seguimiento a través de los indicadores oportunos.

### 3. RESPONSABLE/PROPIETARIO DEL PROCESO

Persona que tiene:

- Responsabilidad sobre la consecución de los resultados esperados del proceso, y que responde del mismo ante la organización.
- Responsabilidad global del proceso y que estará formalmente identificada.
- Es el máximo responsable de que el proceso sea eficaz.
- Supervisión de la idoneidad de las actividades solicitadas a los Procesos de Apoyo, bien directamente o por delegación.

**EJEMPLO:**

"SUPERVISORA DE ESTERILIZACIÓN Y/O MEDICINA PREVENTIVA"  
"MANDO INTERMEDIO DE ESTERILIZACIÓN"

### 4. EQUIPO DE TRABAJO

- Grupo de personas que, liderado por el gestor, realiza las actividades y el seguimiento del proceso, y toma o propone las acciones pertinentes.

**EJEMPLO:**

- SUPERVISORA DE ESTERILIZACIÓN Y/O MEDICINA PREVENTIVA
- ENFERMERA DE ESTERILIZACIÓN
- AUXILIAR ENF. DE ESTERILIZACIÓN
- AUXILIAR ENF. DE UNIDADES / SERVICIOS
- FACULTATIVO M. PREVENTIVA
- ENFERMERA DE QUIRÓFANO
- AUXILIAR ENF. DE QUIRÓFANO
- OTROS (a definir en cada organización)

### 5. ALCANCE

Son los límites de inicio y final del proceso con el fin de marcar aquellas actividades que pertenecen al mismo y aquellas que no pertenecen.

- **Límite inicial o Inicio del proceso:** Entradas o actividades con las que se pone en marcha el proceso

**EJEMPLO:**

"SOLICITUD DE ESTERILIZACIÓN"



- **Límite final o Fin del proceso:** Salidas o actividades que dan por concluido el proceso.

**EJEMPLO:**

“ENTREGA DE MATERIAL ESTÉRIL”

## **6. CLIENTES**

El Proceso de Esterilización debe definir quiénes son sus clientes y cuáles sus expectativas y necesidades con el fin de tenerlas en cuenta en todas las actividades que lo conformen, estableciendo las especificaciones necesarias para garantizar tanto su satisfacción por los servicios prestados (cliente interno) como la ausencia de efectos adversos en el proceso asistencial (cliente externo).

En lo que al proceso de esterilización atañe, se deberán tener en cuenta 2 tipos de clientes:

- Cliente Interno o directo:
  - Personas, procesos, departamentos, organizaciones que reciben el resultado del proceso.
  - A quienes van dirigidas directamente las salidas del proceso.

**EJEMPLO:**

- PROCESOS ASISTENCIALES
- OTROS (a definir en cada organización)

- Cliente Externo o indirecto: Persona a quien indirectamente repercute el resultado del Proceso de Esterilización ya que recibe el resultado final del mismo (relacionado con la prevención de la Infección nosocomial).

**EJEMPLO:**

“PACIENTE”

## **7. GRUPOS DE INTERÉS**

- Persona o grupo de personas que no es proveedor, ni cliente directo, ni responsable del proceso, pero que tiene algún interés en el proceso y que puede perder o ganar en función de los resultados del mismo. La mayoría de los procesos tienen varios grupos de interés.

**EJEMPLO:**

- UNIDADES DE ESTERILIZACIÓN DE LOS HOSPITALES DE OSAKIDETZA
- COMISIÓN INOZ
- OSAKIDETZA

## **8. ENTRADAS (INPUTS)**

Materiales, equipamiento, información, recursos humanos, recursos financieros o condiciones medioambientales necesarios para llevar a cabo el proceso.

Se deberán tener en cuenta:

1. Requisitos exigidos por el cliente interno.
2. Requisitos derivados del Contrato Programa.
3. Requisitos exigidos a proveedores
4. Solicitud de servicio/producto con las características de calidad o requisitos del proceso en función de su misión y de los objetivos que se quieren cubrir.
5. Recursos:
  - Recursos humanos y competencias
  - Recursos materiales (equipos e infraestructura).
6. Requisitos legales
  - Normativa legal vigente que es de aplicación obligatoria en el proceso o en algunas de sus fases.
7. Evidencia científica disponible en relación al Proceso de Esterilización.

### **EJEMPLO:**

- SOLICITUD DE ESTERILIZACIÓN: Urgente-Ordinario
- MISIÓN
- OBJETIVOS
- ADECUACIÓN A REQUISITOS DE ACTIVIDAD
- CUMPLIMIENTO PLAZOS DE ENTREGA
- HUMANOS: Organigrama y definición del perfil del puesto de:
  - Supervisora Esterilización
  - Aux. Esterilización
  - Enfermera esterilización
  - Aux. quirófano
  - Enfermera quirófano
  - Aux. Unidades/servicios del hospital
- INSTALACIONES Y EQUIPOS: descripción y condiciones de:
  - Areas funcionales de la U.E.
  - Equipos e instalaciones
- MARCO LEGAL VIGENTE

## 9. SALIDAS (OUTPUTS)

Todo proceso y el Proceso de Esterilización en concreto, debe tener la capacidad de transformar las "entradas" en "salidas", acordes con las especificaciones de los clientes externos e internos, teniendo en cuenta que "salida o output" es el producto tangible o servicio intangible creado por el proceso y que es entregado al cliente (interno/externo). Toda salida del proceso debe ser objeto de seguimiento en relación con la Misión.

### **EJEMPLO:**

- MATERIAL ESTÉRIL Y EN CONDICIONES DE USO.
- ENTREGA AL CLIENTE EN PLAZOS ESTABLECIDOS.
- INFORMACIÓN PARA LA GESTIÓN DEL PROCESO.
- SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS.
- DATOS DE ACTIVIDAD.

## 10. PROVEEDORES

Persona, funciones u organización, que proporcionan entradas que activan el proceso.

### **EJEMPLO:**

- QUIRÓFANO Y SERVICIOS DEL HOSPITAL.
- CASAS COMERCIALES SUMINISTRADORAS DE MATERIAL PROTÉSICO.
- CASAS COMERCIALES QUE PRESTAN MATERIAL ORTOPROTÉSICO.
- OTROS (a definir en cada organización).

★ Debe asegurarse que los productos que tengan incidencia directa en la calidad del servicio y que son suministrados por los proveedores, cumplen los requisitos establecidos.

## 11. PROCESOS RELACIONADOS O DE APOYO

Son aquellos procesos ejecutados por otras personas, que ocurren de forma paralela al proceso primario. Pueden formar parte o no de él.

La tabla que figura a continuación recoge las interacciones del Proceso de Esterilización con los Procesos de Apoyo.

- **ENTRADA:** Solicitudes/necesidades del Proceso de Esterilización.
- **PROCESO:** Proceso de Apoyo relacionado.
- **SALIDA:** Salidas del Proceso de Apoyo con destino al Proceso de Esterilización.

## EJEMPLO:

ENTRADAS / NECESIDADES	PROCESO DE APOYO	SALIDAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos del cliente.</li> <li>• Satisfacción del cliente.</li> <li>• Nuevos objetivos.</li> </ul>	PLANIFICACIÓN Y MEJORA CONTINUA	Estrategia para la mejora: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivos de mejora</li> <li>• Actividades de mejora</li> <li>• Responsables</li> <li>• Recursos</li> <li>• Cronograma</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de formación.</li> <li>• Necesidad de RRHH suficientes y cualificados.</li> </ul>	GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal necesario y competente</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de adquisición y aprovisionamiento de material.</li> </ul>	GESTIÓN DE COMPRAS Y DE ALMACÉN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprovisionamiento de material</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de mantenimiento y reparación de equipos e instalaciones.</li> </ul>	GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos e instalaciones mantenidos y reparados.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de eliminación de los residuos generados.</li> </ul>	GESTIÓN DE RESIDUOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Residuos eliminados según Plan del hospital</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de aporte del material textil.</li> </ul>	GESTIÓN DE LENCERÍA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dotación del material textil solicitado</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de limpieza de infraestructura.</li> </ul>	GESTIÓN DE LIMPIEZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infraestructura limpia</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de protección de la salud del personal.</li> </ul>	SALUD LABORAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actuaciones preventivas para control de salud del personal.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información, formación de evidencia científica/recomendaciones en relación al proceso de esterilización.</li> </ul>	MEDICINA PREVENTIVA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adecuación/adaptación de procedimientos</li> <li>• Formación al personal</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de disponibilidad de la información del proceso.</li> </ul>	GESTIÓN DE INFORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos informáticos mantenidos</li> <li>• Entrega de información necesaria</li> </ul>

★ Teniendo en cuenta que la mayoría de los procesos son interfuncionales, el Proceso de Esterilización deberá definir cuáles son los procesos de apoyo (para que su propio proceso se lleve a cabo), con el fin de consensuar con los gestores de los mismos el alcance del contrato correspondiente.

## 12. SUBPROCESOS O PROCEDIMIENTOS

Son grupos de actividades que constituyen el núcleo central del Proceso. Algunos autores los llaman "procedimientos".

### EJEMPLO:

1. PRUEBA DE BOWIE-DICK
2. PRUEBA DE CONTROL DE CARGA
3. PREPARACIÓN DEL MATERIAL PARA ESTERILIZAR
4. RECEPCIÓN Y COMPROBACIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR
5. EMPAQUETADO E IDENTIFICACIÓN
6. REGISTRO Y CARGA DEL ESTERILIZADOR
7. DESCARGA Y VERIFICACIÓN DEL PROCESO
8. IDENTIFICACIÓN DE CARGA
9. ALMACENAMIENTO
10. ENTREGA DEL MATERIAL ESTERILIZADO

## 13. INDICADORES

La metodología de gestión de procesos, va encaminada a la mejora de los mismos, consistente en la revisión sistemática de la secuencia de actividades que lo constituyen confrontándolas a las expectativas del cliente, a los resultados obtenidos y al consumo de recursos.

Para ello, es necesario disponer de indicadores que nos permitan gestionar con datos el grado de **cumplimiento de la Misión** a fin de poder establecer las acciones de mejora oportunas.

- Un indicador es una medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las actividades.
- Expresa la información como un suceso o un ratio (índice) de sucesos.
- Sirven para analizar la situación del proceso, establecer objetivos y evaluar objetivamente el trabajo de las personas y equipos implicados.
- Pueden ser de dos tipos:
  - **Indicadores de proceso:** Miden el funcionamiento de alguna actividad o aspecto interno del proceso que es crítico para el resultado final del mismo.
  - **Indicadores de resultado:** que pueden ser de
    - **Efectividad:** Miden el grado con que el proceso consigue los resultados planificados o esperados. Manera en la que un proceso impacta en los clientes.
    - **Eficiencia:** Relación entre la efectividad y los recursos utilizados. Cantidad de recursos que necesita un proceso, dado un nivel de eficacia.

### EJEMPLO:

VÉASE ANEXO A.4.

★ Conviene precisar que los indicadores:

1. Deben ser coherentes con los objetivos establecidos.
2. Deben ser utilizados para señalar aspectos relevantes.
3. Deben ser eliminados cuando dejen de ser útiles para el fin propuestos.
4. Deben estar soportados por registros apropiados.

## 14. INFORMACIÓN CLAVE DEL PROCESO

Son las características del servicio/producto objeto de seguimiento, relacionadas con la definición de Misión.

### EJEMPLO:

CONOCIMIENTO DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA MISIÓN

## 15. METODOLOGÍA DE MEDICIÓN Y REGISTRO

Para gestionar el Proceso de Esterilización, es preciso actuar según una metodología de seguimiento previamente planificada, en la cual se hallen determinados los indicadores idóneos en las fases apropiadas del proceso.

Antes de implantar un indicador seleccionado, éste debe estar definido con precisión, teniendo en cuenta aspectos tales como:

- ★ Denominación del indicador y su fórmula de cálculo
- ★ La fuente de información, los registros necesarios así como los medios y equipos necesarios.
- ★ Frecuencia y Responsable de la recogida de datos.
- ★ Responsable y frecuencia para el análisis de los datos

En el **Anexo A.4.**, se incluyen diversos ejemplos de indicadores.

### EJEMPLO DE FASES SUSCEPTIBLES DE MEDICIÓN:

- SOLICITUD - ENTREGA
- PRUEBA BOWIE-DICK
- CONTROL DE CARGA
- CONTROL BIOLÓGICO
- INCIDENCIAS

## 16. FLUJOGRAMA O DIAGRAMA DE FLUJO

Es la descripción documental, por medio de un gráfico, de la secuencia de las actividades que configuran el Proceso de Esterilización (incluyendo para cada una de ellas la documentación necesaria, los criterios de decisión, responsables y registros necesarios) y que permite hacer explícitas para las personas que intervienen en ellos, cuál es su papel dentro del proceso.

- Permite evidenciar actividades y tareas repetidas, inútiles o que no añaden valor.

### EJEMPLO:

VÉASE DIAGRAMA DE FLUJO EN PÁGINA 93

# MAPA DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

## PROCESOS ESTRATEGICOS DEL HOSPITAL



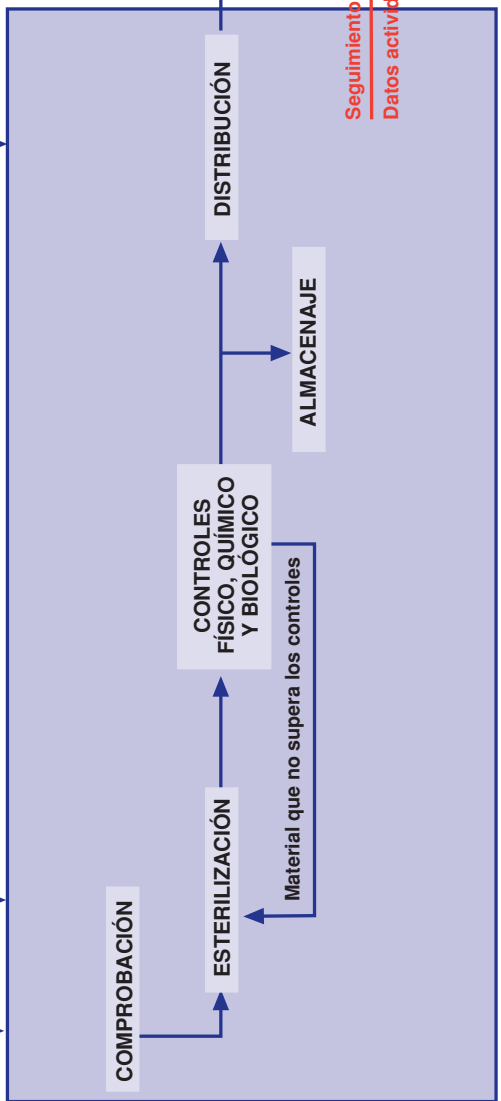
**MISIÓN**  
 Proporcionar a los diferentes Servicios y Unidades del Hospital, tanto de instrumental médico-quirúrgico como del textil necesario, esterilizado y en condiciones de uso.

**CLIENTES**  
 Servicios / Unidades del Hospital  
 Paciente

- REQ. INTERNOS:**
- Procedimientos operativos
  - Instalaciones y equipos
  - Organización interna
  - Funciones y responsabilidades

### PLANIFICACIÓN Y MEJORA CONTINUA

- OBJETIVOS**
- REQ. LEGALES

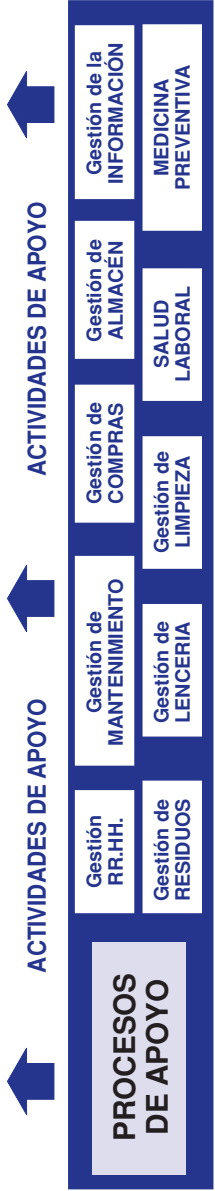


- Textil a esterilizar
- Material a esterilizar
- Actividades de mejora
- Material procedente de casos comerciales
- Parte Quirúrgico

Seguimiento Indicadores  
 Datos actividad de la U.E.

Información para la Gestión del proceso

AREAS DE MEJORA



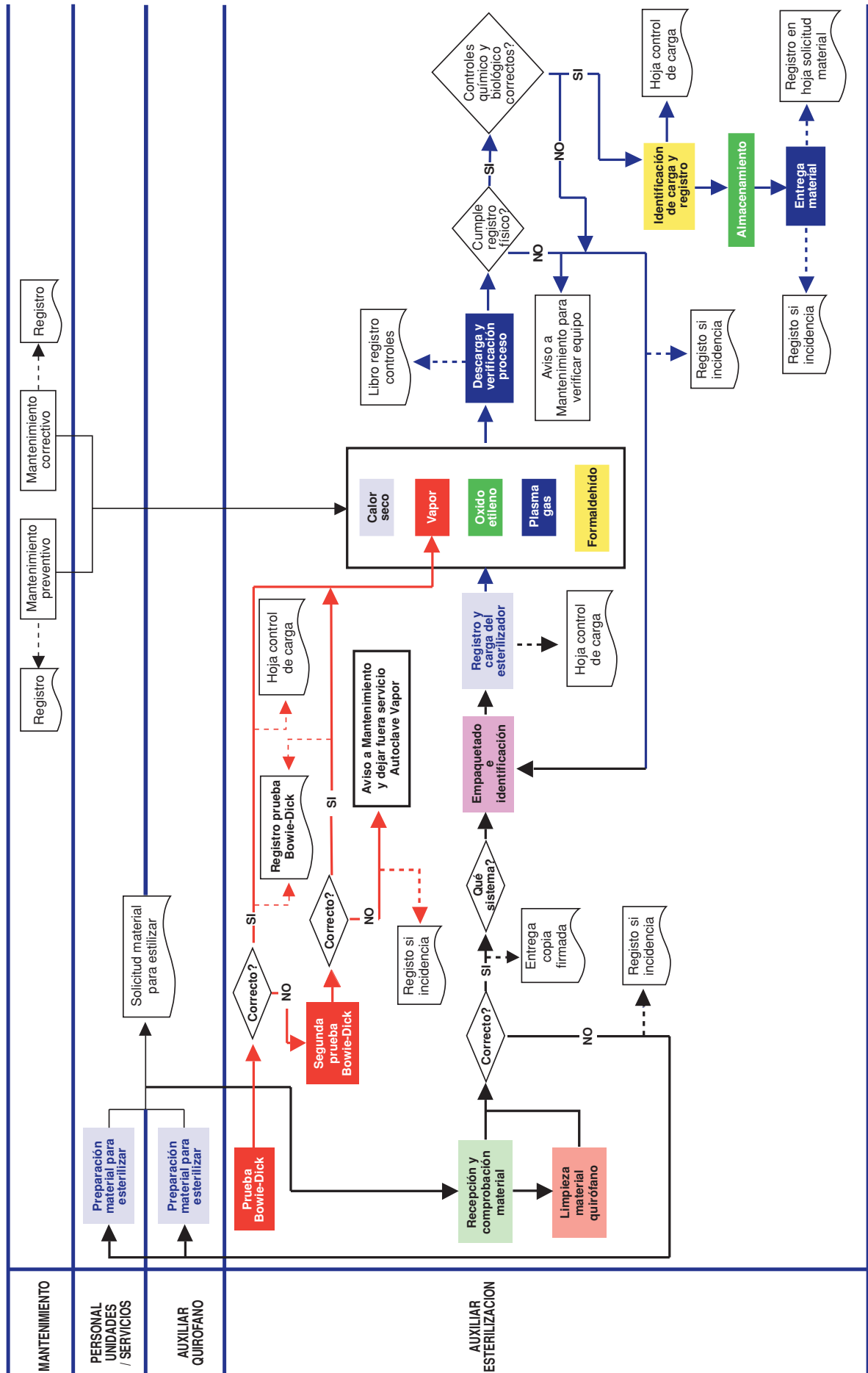
CLIENTES

REQUISITOS

CLIENTES

SATISFACCIÓN

# DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN





---

# PROCEDIMIENTOS



## P.1. PRUEBA DE BOWIE - DICK

### Objetivo:

1. Comprobar la capacidad, de los esterilizadores de vapor con pre-vacío, de eliminar el aire.
2. Garantizar el correcto funcionamiento de la fase de acondicionamiento de la carga.

### Responsables: Auxiliar Enfermería

#### MATERIAL NECESARIO

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Lámina de BOWIE-DICK.</li><li>• Hoja de incidencias "Prueba Bowie-Dick". Impreso nº 3.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Paquete estándar 20x30x35 cm elaborado en la propia Unidad.</li><li>• Paquete estándar calibrado y preparado en la industria.</li></ul> |
|--|---|

#### REQUISITOS PREVIOS

- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Este Test se realizará siempre en las mismas condiciones:<ul style="list-style-type: none"><li>– Cámara vacía</li><li>– Temperatura: 134°C</li><li>– Tiempo: 3 1/2 minutos</li></ul></li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>2. Esta prueba debe realizarse:<ul style="list-style-type: none"><li>– Diariamente, previo al primer ciclo operativo del día</li><li>– Después de una avería o reparación.</li><li>– Tras la instalación de un equipo nuevo.</li></ul></li></ol> |
|---|--|

#### PROCEDIMIENTO

1. Colocar el paquete prueba en la parte antero-inferior de la cámara del autoclave cerca de la puerta, encima del desagüe y con la base paralela al piso de la cámara.
2. Usar un solo paquete, sin otra carga adicional.
3. Una vez terminado el ciclo, retirar el paquete prueba, coger la hoja de comprobación e interpretar los resultados.

#### RESULTADO CORRECTO

Color oscuro uniforme en toda la hoja.

#### RESULTADO INCORRECTO

Color no uniforme:  
presencia de aire en la cámara.

#### REGISTRO

- Anotar el resultado en la hoja de registro de cada autoclave.

#### INCIDENCIAS

##### Si el resultado de la prueba ha dado incorrecto, DEBE REPETIRSE LA PRUEBA.

1. Si el resultado de la segunda prueba es correcto, el esterilizador está listo para ser usado.
2. Si fuera incorrecta, el esterilizador quedará fuera de servicio y se llamará al Servicio de Mantenimiento para su reparación.
3. Registrar en la Hoja de incidencias "Prueba Bowie-Dick", estas incidencias.

#### ARCHIVO

- Archivar la lámina durante 5 años.

## P.2. LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR DESDE LAS UNIDADES/SERVICIOS DEL HOSPITAL

### Objetivo:

1. Eliminar la materia orgánica y disminuir la carga microbiana.
2. Realizar un envasado correcto.

### Responsables: Auxiliar Enfermería

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recipiente para inmersión del instrumental</li> <li>• Detergente y útiles de limpieza: Cepillo, guantes de uso doméstico, delantal de plástico, gafas, etc.</li> <li>• Material para secado</li> <li>• Lubricante</li> <li>• Material de empaquetado</li> <li>• Controles químicos internos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtros</li> <li>• Protectores de objetos punzantes</li> <li>• Lavadora/ultrasonidos de instrumental.</li> <li>• Pistola de agua/aire comprimido.</li> <li>• Catálogo de instrumental con su método de esterilización correspondiente.</li> <li>• Hoja de solicitud de material a esterilizar.</li> </ul>

REQUISITOS PREVIOS	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El instrumental debe estar abierto y desmontado.</li> <li>• Separar los objetos punzantes.</li> <li>• Comprobar la limpieza, secado y funcionamiento e integridad del material.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deberá existir un catálogo con la relación del instrumental y su método correspondiente de esterilización.</li> <li>• Respetar y cumplir el horario establecido por la Unidad de Esterilización.</li> </ul>

PROCEDIMIENTO	
1. Si limpieza manual	2. Si limpieza mecánica
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Preparar agua fría o tibia (no deberá superar los 45º) y detergente.</li> <li>– Sumergir el material en el recipiente, dejando actuar entre 5 y 10 minutos.</li> <li>– Cepillar enérgicamente las ranuras y articulaciones de las pinzas, tijeras, etc..</li> <li>– El material debe quedar limpio y seco.               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurarse de que no queden restos de ningún tipo.</li> <li>• Aclarar</li> <li>• Secar correctamente</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Colocar el material en los cestillos de la lavadora, abierto y desmontado en lo posible sin sobrecargar el cestillo en exceso.</li> <li>– Seleccionar el programa de lavado adecuado.</li> <li>– Los contenedores de material seguirán este mismo procedimiento.</li> <li>– Descargar la lavadora una vez finalizado el ciclo.</li> <li>– Comprobar limpieza, secado, funcionamiento e integridad del material</li> </ul>

## PROCEDIMIENTO

- |   |   |
|---|---|
| <p>3. Envasar el instrumental</p> <p>4. El material articulado tiene que estar abierto, para poder facilitar la llegada a todas las superficies del agente esterilizante.</p> <p>5. Proteger los extremos punzantes con protectores o colocados en doble bolsa.</p> | <p>6. Las bolsas deben llenarse de acuerdo con su capacidad para permitir el sellado y evitar posibles roturas.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Los artículos a esterilizar se envasarán en:<ul style="list-style-type: none"><li>• Bolsa de papel o de papel mixto.</li><li>• Bolsa de papel Tyvek.</li><li>• Papel crepé, tejido sin tejer, polipropileno.</li><li>• Contenedores rígidos</li></ul></li></ul> |
|---|---|

## PARTICULARIDADES

- Seguir las recomendaciones del fabricante para la elección del sistema de esterilización.
- Las bolsas de material se marcarán, si fuera necesario, con rotuladores blandos, por la cara plástica o fuera del termosellado en la cara de papel.

## REGISTRO

- Cumplimentar la hoja de solicitud de material a esterilizar en la que deberá constar:
  - Servicio de procedencia.
  - Descripción de los materiales a esterilizar y número.
  - Fecha (día, mes, año) y firma (Identificación).

## P.3. RECEPCIÓN, LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DEL MATERIAL QUIRÚRGICO EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

### Objetivo:

1. Asegurar la correcta preparación del material que llega a la Central para ser esterilizado.
2. Evitar errores
3. Realizar un envasado correcto

### Responsables: Auxiliar Enfermería

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carros de transporte.</li> <li>• Recipiente para inmersión de instrumental.</li> <li>• Material limpieza: cepillos, detergente, lubricantes, guantes de goma de uso doméstico, bata o delantal impermeable, gafas, etc.</li> <li>• Pistola de agua/aire comprimido.</li> <li>• Cestillos metálicos para lavado.</li> <li>• Lavadoras/ultrasonidos.</li> <li>• Material para secado.</li> <li>• Material de empaquetado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controles químicos y biológicos.</li> <li>• Filtros contenedores.</li> <li>• Protectores objetos punzantes.</li> <li>• Listados de comprobación de material quirúrgico donde esté detallado el material que contiene cada contenedor o equipo.</li> <li>• Hoja de solicitud de material a esterilizar.</li> <li>• Catálogo del instrumental con su método correspondiente de esterilización.</li> <li>• Hoja de incidencias "fase de recepción de material". Impreso nº 5.</li> </ul>

REQUISITOS PREVIOS	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El material sucio debe llegar en contenedor cerrado, y sumergido en agua con detergente.</li> <li>• Comprobar la limpieza, secado y funcionamiento e integridad del material</li> <li>• Se dará prioridad de urgencia, únicamente al material solicitado como "Urgente".</li> <li>• Deberá disponerse de listados con el material detallado que contienen los contenedores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deberá existir un catálogo con la relación del instrumental y su método correspondiente de esterilización.</li> <li>• Hoja de solicitud de material a esterilizar, cumplimentada en la que debe constar:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descripción del material</li> <li>2. Registro de recuento completo de material</li> <li>3. Fecha (día, mes, año), hora y firma (Identificación).</li> </ol> </li> </ul>

## PROCEDIMIENTO

1. Colocar el material junto con la hoja de solicitud en el carro de transporte.
2. Verificar si el material recibido está incluido en la hoja de solicitud.
3. Comprobar y registrar si coincide el tipo y número de piezas registradas con las entregadas.
4. Colocarse bata y delantal impermeable y proteger las manos con guantes de goma de uso doméstico.
5. Trasladar los contenedores a la zona de lavado para ser procesado en:
  - Lavado automático si es termorresistente
  - Lavado manual si es termosensible o muy delicado.
6. Si limpieza mecánica
  - Sacar el material del contenedor a los cestillos de la lavadora
  - Colocar el material abierto, desmontado en lo posible, sin sobrecargar en exceso el cestillo.
  - Seleccionar el programa de lavado adecuado.
  - Los contenedores de material seguirán este mismo procedimiento.
  - Descargar la lavadora una vez finalizado el ciclo.
7. Si limpieza manual
  - Actuar según procedimiento de limpieza descrito en el procedimiento P.2.
8. Una vez que el material esté frío, comprobar:
  - Limpieza y secado correcto
  - Funcionamiento e integridad del mismo.
  - Si es correcto: seguir el proceso.
  - Si es incorrecto: realizar nueva limpieza.
9. Envasar el instrumental

## REGISTRO

- Una vez verificados todos los datos:
  - Registrar fecha y firma de recepción en la hoja de solicitud.
  - Registrar hora de recepción y de salida del material solicitado como "Urgente".
  - Entregar la copia, de la hoja de solicitud, firmada a la persona que realiza la entrega.

## INCIDENCIAS

- Registrar en la Hoja de Incidencias "**fase de recepción**", aquellas incidencias surgidas en el transcurso de la recepción del material (Material deteriorado, sucio, roto, no presente, solicitud urgente, ...). En ella deberá constar:
  - Fecha del suceso.
  - Descripción de la incidencia.
  - Acción adoptada.
  - Fecha de resolución.
  - Firma de la persona que detecta la incidencia.

## ARCHIVO

- Depositar el original de la "Hoja de solicitud de material a esterilizar", una vez firmada, en el espacio destinado al material quirúrgico hasta el momento de la entrega del material.

## P.4. RECEPCIÓN DEL MATERIAL EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

### Objetivo:

1. Asegurar la adecuada preparación del material que llega para ser esterilizado.
2. Evitar errores.

### Responsables: Auxiliar Enfermería

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cestillo.</li><li>• Bolígrafo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Libro de registro de entrada (archivador de hojas de solicitud de material a esterilizar).</li><li>• Hoja de incidencias "fase de recepción". Impreso nº 5.</li></ul>

REQUISITOS PREVIOS	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Envasado correcto según método de esterilización.</li><li>• Entrega de material dentro del horario establecido por la C. Esterilización.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hoja de solicitud de material a esterilizar cumplimentada:<ul style="list-style-type: none"><li>– Servicio de procedencia.</li><li>– Descripción de los materiales a esterilizar y número.</li><li>– Fecha (día, mes, año) y firma (Identificación).</li></ul></li></ul>

PROCEDIMIENTO	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Revisar el material siempre en presencia de la persona que hace la entrega.</li><li>2. Verificar:<ul style="list-style-type: none"><li>– Complimentación de solicitud en todos sus apartados.</li><li>– Registro de nombre de los artículos a esterilizar, así como el número de piezas.</li><li>– Comprobar que coincide el número de piezas registradas con las entregadas.</li><li>– Material limpio y seco.</li><li>– Material de quirófanos en contenedor, correctamente identificados y especificando el material que contienen así como el quirófano de procedencia.</li></ul></li></ol>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Material envasado en:<ul style="list-style-type: none"><li>• Bolsa de papel o de papel mixto.</li><li>• Bolsa Tyvek.</li><li>• Papel crepé, tejido sin tejer, polipropileno.</li><li>• Contenedores rígidos</li></ul></li><li>– Si el material articulado se halla abierto, para poder facilitar la llegada a todas las superficies del agente esterilizante.</li><li>– Extremos punzantes protegidos con protectores o colocados en doble bolsa.</li><li>– Las bolsas llenas de acuerdo con la capacidad, para permitir el sellado y evitar posibles roturas.</li><li>– En caso de instrumental suelto y empaquetado en bolsa mixta, el</li></ul>



## PROCEDIMIENTO

- marcado será en la cara plástica con un rotulador blando o fuera del termosellado en la cara de papel
- Los contenedores deberán estar correctamente identificados.

3. Si material sucio, mojado o deteriorado: devolver al Servicio de procedencia para su reprocesado.

## REGISTRO

1. Una vez verificados todos los datos:
- Registrar fecha y firma de recepción en la hoja de solicitud.
  - Registrar hora de recepción y de salida del material solicitado como "Urgente".
  - Registrar el material rechazado
  - Entregar la copia de la hoja de solicitud, firmada a la persona que realiza la entrega.

## INCIDENCIAS

- Registrar en la Hoja de Incidencias "**fase de recepción**", aquellas incidencias surgidas en el transcurso de la recepción del material (Material deteriorado, sucio, roto, no presente, material rechazado, solicitud urgente, ...). En ella deberá constar:
  - Fecha del suceso.
  - Descripción de la incidencia.
  - Acción adoptada.
  - Fecha de resolución.
  - Firma de la persona que detecta la incidencia.

## ARCHIVO

- Depositar el original de la "Hoja de solicitud", una vez firmada, en el espacio destinado a la Unidad/Servicio, hasta el momento de la entrega del material al servicio solicitante.

**EL MATERIAL SUCIO, MOJADO O DETERIORADO SERÁ RECHAZADO**

## P.5. EMPAQUETADO E IDENTIFICACIÓN

### Objetivo:

1. Acondicionar, empaquetar e identificar el material que va a ser esterilizado.
2. Facilitar la acción del agente esterilizante.
3. Garantizar la posterior manipulación aséptica.

### Responsables: Auxiliar Enfermería

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Material de empaquetado para los diferentes sistemas de esterilización:<ul style="list-style-type: none"><li>– <b>Hojas:</b> papel crepado, tejido sin tejer, envoltura polipropileno.</li><li>– <b>Bolsas:</b> bolsa mixta, bolsa papel, Tyvek.</li><li>– <b>Contenedores rígidos:</b> con filtro, con válvula</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Material de termosellado y cintas adhesivas con contraste.</li><li>• Controles químicos internos</li><li>• Etiquetas para identificar y precintar los contenedores.</li><li>• Cestas (UTES), mesas, carro de transporte.</li></ul>

REVISIÓN DE MATERIAL
<p style="text-align: center;"><b>TERMORRESISTENTE Y TERMOSENSIBLE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Controlar limpieza, secado y piezas desmontadas.</li><li>• Controlar deterioro y funcionamiento correcto</li><li>• Proteger objetos punzantes</li></ul>

REQUISITOS PREVIOS	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Material revisado y correcto</li><li>• Elegir el sistema de esterilización al que va a ser sometido:<ul style="list-style-type: none"><li>– Material resistente al calor (instrumental quirúrgico: metálico, teflón, látex, siliconas...)</li><li>– Material termosensible (cables, lentes, plásticos, ópticas...)</li></ul></li><li>• Elegir el tipo de envasado más adecuado, dependiendo tanto del material a envasar como del sistema de esterilización.</li><li>• Separar para su envasado el material textil del resto del material:</li><li>• Colocar en las diferentes mesas de trabajo para su envasado.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Proceder al envasado según procedimientos descritos, introduciendo en su interior un control químico interno.</li><li>• Precintar con:<ul style="list-style-type: none"><li>– <b>Termoselladora:</b><ul style="list-style-type: none"><li>▪ Si es bolsa mixta, bolsa de papel o bolsa Tyvek.</li></ul></li><li>– <b>Cinta adhesiva:</b><ul style="list-style-type: none"><li>▪ Si es papel crepé, envoltura polipropileno, tejido sin tejer.</li></ul></li><li>– <b>Sistema de cierre protegido o etiqueta:</b><ul style="list-style-type: none"><li>▪ Si es contenedor</li></ul></li></ul></li><li>• Colocar en cestas (UTES) en espera del proceso de esterilización.</li></ul>

## PROCEDIMIENTO

### HOJAS EMPAQUETADO

1. Colocar los materiales seleccionando el tamaño de hoja adecuado.
2. Introducir un control químico interno según sistema de esterilización al que va a ser sometido.
3. Utilizar doble envoltura, la primera sin cintas y la segunda con cinta adhesiva, no dejando espacios vacíos dentro del paquete, \*según dibujo adjunto\*.
4. Comprobar correcta elaboración de los equipos (textil y resto del material).
5. Identificar y etiquetar
6. Colocar en cesta (UTE) en espera del proceso de esterilización.

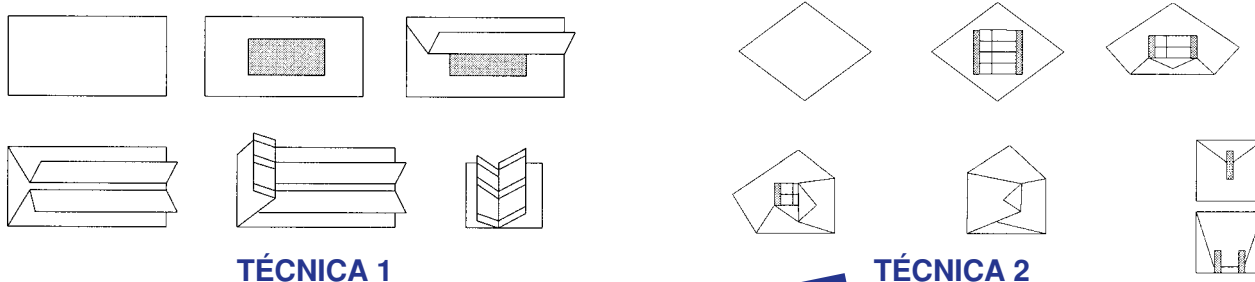
### BOLSAS EMPAQUETADO

1. Seleccionar un tamaño de bolsa adecuado para el volumen de material que vamos a empaquetar.
2. Introducir dentro de la bolsa el material desmontado en lo posible o abierto, proteger adecuadamente las partes punzantes y delicadas (posibilidad de utilizar doble bolsa).
3. Introducir un control químico interno dentro de la bolsa, según sistema de esterilización al que va a ser sometido.
4. Precintar con termoselladora: el sellado deberá tener un mínimo de 8 mm de ancho.
5. Colocar en cesta (UTE) en posición vertical, cara de papel con cara de papel y cara plástica con cara plástica.

### CONTENEDORES RÍGIDOS

1. Introducir materiales a esterilizar según se ha descrito anteriormente.
2. Introducir control químico interno, según sistema a que va a ser sometido.
3. Si el filtro es de papel: cambiar en cada esterilización.
4. Si el filtro es de tela: controlar el nº de esterilizaciones
5. Si es contenedor de válvula: comprobar correcto funcionamiento de la misma en cada proceso.
6. Precintar contenedor, con sistema de cierre protegido o etiqueta.
7. Colocar etiqueta de identificación.
8. Colocar en carro de transporte.

## REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LAS DOS OPCIONES PARA EL PROCEDIMIENTO DE EMPAQUETADO



- Poner el objeto sobre la hoja de empaquetado diagonalmente.
- Plegar la esquina más próxima a nosotros sobre el objeto, ajustándola bien, replegando la esquina, adherir los ángulos al paquete.

- Plegar la esquina izquierda sobre el centro del paquete, replegando el ángulo, hacer lo mismo con la derecha.
- Plegar la esquina restante hacia nosotros, rotando el paquete 180°, replegándolo sobre las esquinas, dejando el ángulo a la vista.

## P.6. PRUEBA DE CONTROL DE CARGA

### Objetivo:

1. Verificar la eficacia del proceso de esterilización.
2. Garantizar la condición de "estéril" de los materiales.

### Responsables: Auxiliar Enfermería

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hoja de control de carga. Impreso nº 1</li><li>• Hoja de control biológico. Impreso nº 2</li><li>• Hoja de incidencias "control biológico incorrecto". Impreso nº 4</li><li>• Bolsa mixta</li><li>• Bolsa Tyvek</li><li>• Jeringas</li><li>• Tira sensible de control químico interno</li><li>• Ampollas con Bacillus Subtilis</li><li>• Ampollas con Bacillus Stearothermophilus</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tiras impregnadas de Bacillus Subtilis</li><li>• Tiras impregnadas de Bacillus Stearothermophilus</li><li>• Incubadoras específicas para controles biológicos de lectura rápida.</li><li>• Incubadoras de controles biológicos convencionales para cada sistema de esterilización.</li></ul>

REQUISITOS PREVIOS	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Las incubadoras de lectura rápida se calibrarán siempre antes de su uso.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Las ampollas con control biológico específico se procesan envasadas:<ul style="list-style-type: none"><li>– Vapor húmedo: en doble bolsa de papel mixto.</li><li>– Plasma gas: en bolsa Tyvek.</li><li>– Óxido de etileno: dentro de una jeringa de 20cc. y ésta introducida en doble bolsa de papel mixto.</li></ul></li></ul>

## FRECUENCIA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

### CONTROL QUÍMICO INTERNO

- **En todos los métodos:** En cada carga

### CONTROL BIOLÓGICO

#### Autoclave de vapor

- **Mínimo:** Semanal. (Ampolla lectura rápida o retardada).
- **Siempre:** Con materiales para implantar.
- **Recomendable:** En la 1ª carga del día. (Ampolla lectura rápida o retardada).
- **Opcional:** Semanal. (Tira impregnada de lectura retardada, procesado por S<sup>o</sup> Microbiología).

#### Óxido de etileno

1. **Según AAMI, AHA, AORN:**
  - En cada carga. (Ampolla lectura rápida o retardada).
2. **Según CDC:**
  - **Mínimo:** Semanal. (Ampolla lectura rápida o retardada).
  - **Siempre:** Con materiales para implantar.
  - **Recomendable:** En cada carga (Ampolla lectura rápida o retardada).
  - **Opcional:** Semanal. (Tira impregnada de lectura retardada), procesado por S<sup>o</sup> Microbiología.

#### Plasma gas

- **Cada carga:** (Ampolla de lectura retardada).

#### Formaldehído 2%

- **Cada carga:** (Tira impregnada de lectura retardada).

#### Ácido Peracético

- **Mínimo:** Semanal. (Tira impregnada de lectura retardada).
- **Recomendable:** En cada carga

#### Y SIEMPRE

- **Después de una avería o reparación.**
- **Tras instalación de un equipo nuevo.**

## PROCEDIMIENTO

1. Colocar siempre los controles en el área de la cámara del esterilizador y de la carga que menos favorezca la esterilización.
2. Una vez realizado el ciclo, retirar los controles químico interno y biológicos y esperar 10 minutos.
3. Verificar el viraje del control químico interno.

### Si control biológico en ampolla.

4. Romper la ampolla con medio de crecimiento.
5. Colocar las ampollas en las incubadoras correspondientes junto a un control biológico no procesado (que sirve de testigo control).

### Si control biológico de tira sensible de lectura retardada.

6. Procesar en la incubadora específica o enviar para procesar por el S<sup>o</sup> de Microbiología.
7. Interpretar resultados: ver procedimiento P.8

### La lectura se realizará:

#### AMPOLLA LECTURA RÁPIDA

1. VAPOR:
  - A la 1 h.
  - A las 3 h.
  - A las 24 h. (definitivo)

2. ÓXIDO DE ETILENO
  - A la 2 h.
  - A las 4 h.
  - A las 48 h. (definitivo)

#### AMPOLLA LECTURA RETARDADA (24-48 h.)

1. VAPOR:
  - A las 24 h.
  - A las 48 h.
2. ÓXIDO DE ETILENO
  - A las 24 h.
  - A las 48 h.
3. PLASMA GAS
  - A las 48 h.

#### TIRA IMPREGNADA DE LECTURA RETARDADA

1. VAPOR
  - A los 7 días
2. ÓXIDO DE ETILENO
  - A los 7 días
3. ÁCIDO PERACÉTICO
  - A las 24 h.
4. FORMALDEHÍDO
  - A las 12 h.
  - A las 24 h.
  - A las 48 h.
  - A las 72 h.
  - A las 96 h. (definitivo).

## INTERPRETACION DE RESULTADOS

### RESULTADO CORRECTO

- **CONTROL QUÍMICO INTERNO:** Cambia de color.
- **CONTROL BIOLÓGICO EN AMPOLLA:** Las ampollas procesadas no cambian de color.

### RESULTADO INCORRECTO

- **CONTROL QUÍMICO INTERNO:** No cambia de color de forma adecuada.
- **CONTROL BIOLÓGICO EN AMPOLLA:** Las ampollas procesadas cambian de color.

## REGISTRO

- Pegar el control químico interno en la hoja de control de carga (impreso n<sup>o</sup> 1).
- Anotar en la hoja de control biológico (impreso n<sup>o</sup> 2):
  1. Fecha y hora en que se realiza la incubación de las ampollas.
  2. Número de esterilizador.
  3. Número de ciclo.
  4. Fecha y hora de la lectura con resultado positivo o negativo.

## ARCHIVO

- Archivar la hoja de controles de carga durante 5 años.

## P.7. REGISTRO Y CARGA DEL ESTERILIZADOR

### Objetivo:

1. Establecer las condiciones necesarias para favorecer la difusión del agente esterilizante.
2. Identificar y facilitar la trazabilidad de la carga.

### Responsables: Auxiliar Enfermería

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Carro de carga</li><li>• Cestos (UTES)</li><li>• Guantes termoprotectores</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hoja de control de carga. Impreso nº 1</li><li>• Control de carga:<ul style="list-style-type: none"><li>– Químico interno</li><li>– y/o Biológico</li></ul></li></ul>

REQUISITOS PREVIOS	
<ul style="list-style-type: none"><li>• La carga deberá ser lo más homogénea posible.</li><li>• La carga no será superior al 75% del volumen de la cámara.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La carga no debe entrar en contacto con las paredes de la cámara.</li><li>• No poner ningún paquete/bolsa fuera de los cestos (UTES.)</li></ul>

PROCEDIMIENTO
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Colocar los paquetes o bolsas en cestillos en posición vertical, de forma que no queden apretados.</li><li>2. Colocar las bolsas mixtas de forma alternada (papel con papel y cara de plástico con cara de plástico).</li><li>3. Colocar los cestillos con los materiales más pesados en la parte inferior de la cámara.<ul style="list-style-type: none"><li>– En el caso de instrumental muy pesado que pudiera afectar las soldaduras de la bolsa, situarlas en posición horizontal.</li></ul></li><li>4. Si la carga es mixta, (no recomendable), colocar el material metálico en la parte inferior y el textil en la superior (para eliminar condensaciones).</li><li>5. Comprobar que la carga no dificulte el cierre de la puerta del esterilizador.</li><li>6. Colocar el control de carga en el lugar apropiado para cada esterilizador.</li></ol>

REGISTRO
<p style="text-align: center;"><b>HOJA CONTROL DE CARGA</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Cumplimentar los apartados incluidos en la hoja de control de carga.</li><li>2. Registrar si la carga lleva <b>control biológico</b>.</li></ol>

ARCHIVO
<ul style="list-style-type: none"><li>• Archivar las hojas de control de carga, <b>una vez validadas</b>, durante 5 años.</li></ul>

## P.8. DESCARGA Y VERIFICACIÓN PROCESO CORRECTO DEL ESTERILIZADOR

### Objetivo:

Garantizar que el proceso de esterilización de la carga ha sido correcto.

### Responsables: Auxiliar Enfermería

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carro de descarga</li> <li>• Incubadora de controles Biológicos</li> <li>• Guantes termo-protectores</li> <li>• Hoja de "control de carga". Impreso nº 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de "control biológico". Impreso nº 2</li> <li>• Hoja incidencias "control biológico incorrecto". Impreso nº 4</li> <li>• Hoja incidencias fase de descarga. Impreso nº 6</li> </ul>
REQUISITOS PREVIOS	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar que el ciclo de esterilización ha finalizado.</li> <li>• Seguir las instrucciones del fabricante de la incubadora para su uso así como para su mantenimiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En los autoclaves de vapor: esperar entre 5 / 10 minutos desde que se abre la puerta del autoclave para sacar el material con el fin de evitar condensaciones en los paquetes.</li> </ul>
PROCEDIMIENTO	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar el <b>control físico</b> una vez finalizado el ciclo de esterilización, comprobando que es correcto. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si no es correcto: reempaquetar TODA LA CARGA y reesterilizar.</li> </ul> </li> <li>2. Descarga del esterilizador teniendo en cuenta que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se deben tocar los artículos mientras están calientes ya que existe riesgo de contaminación.</li> <li>• Si un envase entra en contacto con superficies mojadas o húmedas, se considerará como no estéril.</li> </ul> </li> <li>3. Comprobar que los envases a la salida de la cámara del esterilizador están secos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si mojados: reempaquetado y reesterilización.</li> </ul> </li> <li>4. Comprobar que <b>el control químico externo</b> impreso en los envases ha cambiado de color. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si no ha cambiado de color: reempaquetar y reesterilizar LOS ENVASES INCORRECTOS.</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Retirar el <b>control químico interno</b> y verificar que ha cambiado de color de forma adecuada. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si no ha cambiado de color adecuadamente: reempaquetar y reesterilizar TODA LA CARGA.</li> </ul> </li> <li>6. Si la carga del esterilizador lleva <b>control biológico</b>, éste se debe dejar enfriar y una vez frío, introducir en la incubadora: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso de que la lectura dé un resultado incorrecto, proceder a la retirada de todo el material, volviendo a reempaquetar la carga y anotar en la hoja de carga.</li> <li>• Si ya no fuera posible rescatar la carga, notificar al Servicio de Medicina Preventiva, para adopción de las medidas oportunas.</li> </ul> </li> <li>7. Pegar el registro físico (si lo hubiera) y el control químico interno en la "hoja de control de carga".</li> </ol>



## REGISTRO

### HOJA DE CONTROL BIOLÓGICO

1. Anotar
  - Fecha y hora en que se realiza el procedimiento de incubación del control biológico.
  - Identificación de esterilizador y ciclo
  - Fecha y hora de final de incubación

### UNA VEZ REALIZADA LA LECTURA DEL CONTROL BIOLÓGICO:

2. Anotar el resultado correcto o incorrecto
  - **Si incorrecto: anotarlo también en la hoja de control de carga (impreso nº 1)**
3. Firmar el resultado

### HOJA DE CONTROL DE CARGA

1. Anotar el resultado del control Físico, el control Químico interno y el control Biológico si procede.

## INCIDENCIAS

1. Registrar en la Hoja de incidencias "**Fase de descarga**" aquellas incidencias surgidas en el transcurso de la descarga (proceso no correcto).
2. Registrar en la Hoja de incidencias "**Control biológico incorrecto**", la incidencia así como las acciones adoptadas y la firma.

## ARCHIVO

- Se archivará durante 5 años.

## P.9. IDENTIFICACIÓN DE CARGA

### Objetivo:

1. Favorecer la trazabilidad del producto.
2. Controlar la caducidad del producto.

### Responsables: Auxiliar Enfermería

MATERIAL NECESARIO	
• Etiquetas.	• Etiquetadora.

PROCEDIMIENTO
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Identificar cada contenedor y/o paquete con una etiqueta en la que debe constar:<ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre del esterilizador</li><li>• Número de carga</li><li>• Fecha de la esterilización</li><li>• Fecha de caducidad de la esterilización</li><li>• Nombre de la Auxiliar de Enf. que realiza la identificación.</li></ul></li></ol>

## P.10. ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE CADUCIDADES

### Objetivo:

1. Conservar el material esterilizado en las condiciones adecuadas hasta el momento de su entrega y /o uso.

### Responsables: Auxiliar Enfermería

#### REQUISITOS PREVIOS

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Verificar el procesado del material (comprobar el cambio de color del control químico externo).</li><li>• Comprobar que cada paquete está perfectamente identificado.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Comprobar que el material esterilizado está en perfectas condiciones de integridad.</li></ul> |
|---|---|

#### ALMACENAMIENTO

##### CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

- Colocar el material esterilizado en el espacio destinado a la Unidad/Servicio (junto con la hoja de solicitud de material) hasta el momento de su entrega.
- Colocar el material en estanterías abiertas que estén entre los 25 cm. del suelo y los 45 cm. del techo, preferiblemente en cestillos colgados de ranks para evitar la acumulación de polvo.
- Evitar las manipulaciones innecesarias.
- Desechar los envases no íntegros.
- Realizar el circuito de rotación establecido según la fecha de caducidad.

##### OTRAS UNIDADES/SERVICIOS

- Ubicar el material esterilizado en un almacén de material limpio, que será un recinto cerrado y fácil de limpiar.
- Dentro del almacén, es recomendable colocar el material esterilizado en un espacio cerrado.
- Colocar el material esterilizado según la fecha de caducidad.

#### CONTROL DE CADUCIDADES

- Las etiquetas identificativas y de caducidad han de estar bien visibles.
- Caducidad según tipo de envasado:
  - Contenedores: 6 meses
  - Tyvek: 12 meses
  - Papel crepado doble envoltura: 3 meses
  - Tejido sin tejer: 3 meses
  - Polipropileno doble envoltura: 12 meses
  - Bolsa papel: 6 meses
  - Bolsa mixta envase simple: 6 meses
  - Bolsa mixta envase doble: 12 meses

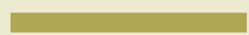
## P.11. ENTREGA DEL MATERIAL DESDE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

### Objetivo:

Controlar que el material esterilizado, es entregado a los servicios/unidades solicitantes en perfectas condiciones de uso.

### Responsables: Auxiliar Enfermería

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolsas y/o carros para transporte de material.</li> <li>• Copia de solicitud de material a esterilizar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de incidencias "fase de entrega" de material. Impreso nº 7.</li> </ul>
REQUISITOS PREVIOS	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación de copia de solicitud de material a esterilizar por parte del servicio/unidad solicitante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respetar y cumplir el horario establecido por la Central de Esterilización para la entrega de material.</li> </ul>
ENTREGA MATERIAL	REGISTRO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entregar en la Central de Esterilización la copia de solicitud de material a esterilizar por parte del Servicio/Unidad solicitante.</li> <li>• Verificar que el material se halla pendiente de entrega.</li> <li>• Retirar el material solicitado del lugar de almacenamiento correspondiente al servicio solicitante.</li> <li>• Comprobar en presencia de la persona solicitante que el material y envases se hallan en perfectas condiciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registrar en ambas copias de la hoja de solicitud de material a esterilizar: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fecha de recogida</li> <li>– Material entregado</li> <li>– Firmas de las personas que entregan y reciben</li> <li>– Observaciones: por ej.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrega parcial de material</li> <li>• Material no entregado</li> <li>• Material entregado "Urgente"</li> <li>• Etc.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Entregar la copia, de la hoja, a la persona que recibe el material.</li> </ul>
INCIDENCIAS	ARCHIVO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registrar en la Hoja de incidencias "<b>fase de entrega de material</b>", aquellas incidencias surgidas en el transcurso de la entrega de material: (Material deteriorado, roto, no hallado, solicitado "urgente"). Deberá constar: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fecha del suceso.</li> <li>– Descripción de la incidencia.</li> <li>– Acción adoptada.</li> <li>– Fecha de resolución.</li> <li>– Firma de la persona que detecta la incidencia.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El original de la hoja de solicitud de material a esterilización, una vez retirado el mismo, se archivará durante el periodo de tiempo establecido en la Central de Esterilización.</li> </ul>
<p><b>LA ENTREGA ÚNICAMENTE SE REALIZARÁ PREVIA PRESENTACIÓN DE LA COPIA DE SOLICITUD DE MATERIAL DEL SERVICIO/UNIDAD SOLICITANTE.</b></p>	



# ANEXOS



## **A.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS**

El Gestor del Proceso de Esterilización, como propietario del mismo, es responsable de asegurarse que la infraestructura y los equipos de la Unidad de Esterilización, se encuentren en condiciones operativas y no afecten negativamente a la calidad de los servicios prestados.

Por lo tanto, el responsable del proceso deberá gestionar las necesidades del mantenimiento de los equipos/instalaciones (siguiendo las recomendaciones del fabricante), junto con el Responsable del proceso de Mantenimiento del hospital.

Así mismo y con la periodicidad que establezcan ambos gestores, el Responsable del proceso de Mantenimiento informará sobre la realización y resultado de las siguientes actividades:

- Mantenimiento preventivo y correctivo
- Incidencias, etc....

A modo de ejemplo, se adjunta la siguiente tabla en la que se refleja el marco de actuación anteriormente citado.

NOMBRE DEL APARATO	REFERENCIA-MODELO	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	PERIODICIDAD	CALIBRACIÓN	PERIODICIDAD
<b>AUTOCLAVE XXXXX</b>	21879002	Propio / Fabricante	Diario / Semanal, mensual, etc.	NO o SÍ	

## **A.2. GESTIÓN DE COMPRAS - MATERIAL FUNGIBLE - MATERIAL TEXTIL - PRÉSTAMOS DE MATERIAL QUIRÚRGICO**

### **A.2.1. GESTIÓN DE COMPRAS**

Todos los hospitales tendrán diseñado un procedimiento para la compra a proveedores.

El Gestor del Proceso de Esterilización deberá definir los requisitos necesarios a la hora de establecer las especificaciones de compra de material y/o equipo a utilizar en las actividades propias de su Proceso con el fin de cumplir con la Misión del mismo. Esta

compra podrá ser a través de la Comisión de compras centralizada de Osakidetza o a través de la Comisión de compras del propio hospital.

La Comisión de Compras centralizada de Osakidetza tiene como misión: dar una respuesta coordinada teniendo en cuenta las necesidades prácticas y sin perder de vista los aspectos técnicos y económicos. Para ello tiene diseñada una metodología de trabajo con la que elaborar los expedientes de los concursos de los productos. Ésta se debe cumplir en todos los centros.

### **A.2.2. GESTION DEL MATERIAL FUNGIBLE**

El almacén general debe suministrar a la Unidad de Esterilización el material necesario para poder dar respuesta a sus clientes.

Cada hospital tendrá diseñado un Procedimiento de pedido al almacén y determinará el circuito de solicitud y entrega.

### **A.2.3. GESTIÓN DEL MATERIAL TEXTIL**

Cada hospital tendrá determinado el Procedimiento y el circuito de solicitud y entrega de material textil a la Unidad de Esterilización.

### **A.2.4. PRESTAMOS DE MATERIAL QUIRÚRGICO**

En el momento actual las casas comerciales prestan a los Centros hospitalarios, material quirúrgico.

Cada hospital tendrá determinado el procedimiento de entrada de este material al Centro hospitalario, en el que deben constar las condiciones de entrada, tales como: Material limpio, en contenedores de fácil manejo y en buen estado.

## **A.3. FORMULACIÓN DE OBJETIVOS**

Cada Unidad de Esterilización deberá establecer anualmente objetivos específicos reflejados en su Misión, desarrollando planes de acción y determinando responsabilidades con el fin de involucrar en ellos a las personas de su Servicio. Así mismo, deberá establecerse la revisión regular de los planes de acción.



## A.4. INDICADORES DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Cada Unidad de Esterilización deberá medir y realizar un seguimiento de las características del servicio prestado para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe hacerse en las etapas apropiadas del proceso de realización del servicio.

A continuación se presentan las fórmulas de cálculo de los diferentes indicadores que pueden utilizarse en la actualidad.

Cada Unidad de Esterilización deberá elegir de entre esta relación de indicadores (sin limitarse a), aquellos que se consideren oportunos por el equipo del proceso para la gestión con datos y la mejora continua de sus actividades diarias.

Antes de implantar cada indicador seleccionado, éste debe estar definido con precisión, teniendo en cuenta los aspectos incluidos en la ficha que se adjunta:

### FICHA DE INDICADOR

<b>CÓDIGO:</b>	<b>Denominación del indicador:</b>		
<b>OBTENCIÓN DEL INDICADOR</b>	<b>REGISTRO / SOPORTE / FUENTE INFORMACION</b>	<b>METODO / DEFINICIONES / ALGORITMO</b>	
	<b>RESPONSABLE</b>	<b>MEDIOS Y EQUIPOS</b>	<b>PRESENTACIÓN RESULTADOS</b>
	<b>FRECUENCIA</b>	<b>MOMENTO</b>	<b>LUGAR</b>
<b>ANÁLISIS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>ESTANDAR</b>

## EJEMPLO Y RELACIÓN DE INDICADORES

### 1. Indicación de esterilización

$$\frac{\text{Nº de productos que se esterilizan y consta que deben esterilizarse} \times 100}{\text{Nº DE PRODUCTOS QUE SE ESTERILIZAN}}$$

### 2. Preparación previa del material a esterilizar

$$\frac{\text{Nº de productos que se rechazan en la C. de Esterilización por mala preparación} \times 100}{\text{Nº DE PRODUCTOS QUE SE RECIBEN EN LA C. ESTERILIZACIÓN}}$$

$$\frac{\text{Nº de contenedores recibidos en la C. de Esterilización sin control químico interno} \times 100}{\text{Nº TOTAL DE CONTENEDORES RECIBIDOS}}$$

### 3. Envasado adecuado del material a esterilizar

$$\frac{\text{Nº de envases inadecuados/defectuosos y recibidos en la C. de Esterilización} \times 100}{\text{Nº TOTAL DE ENVASES RECIBIDOS EN LA C. DE ESTERILIZACIÓN}}$$

### 4. Adecuación de sistema de esterilización utilizado para material "clave"

$$\frac{\text{Nº de errores en la selección del sistema para el material "clave"} \times 100}{\text{Nº DE MATERIAL CLAVE ESTERILIZADO}}$$

### 5. Verificación del funcionamiento del esterilizador

$$\frac{\text{Nº de cargas de esterilización con control físico incorrecto en vapor, O E, Plasma Gas, etc.} \times 100}{\text{Nº DE CARGAS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR, O E, PLASMA GAS, ETC.}}$$

### 6. Verificación de efectividad del proceso de esterilización en todos los sistemas de esterilización

#### 6.1. Autoclave de vapor

$$\frac{\text{Nº de cargas con control biológico incorrecto} \times 100}{\text{Nº TOTAL DE CARGAS CON CONTROL BIOLÓGICO}}$$

## 6.2. Otros sistemas

$$\frac{\text{Nº de cargas con control biológico incorrecto x 100}}{\text{Nº TOTAL DE CARGAS}}$$

## 7. Carga de trabajo por cada sistema de esterilización

$$\frac{\text{Nº de cargas de instrumental x 100}}{\text{Nº TOTAL DE CARGAS DE INSTRUMENTAL}}$$

$$\frac{\text{Nº de cargas de material textil x 100}}{\text{Nº TOTAL DE CARGAS DE MATERIAL TEXTIL}}$$

$$\frac{\text{Nº de cargas mixtas x 100}}{\text{Nº TOTAL DE CARGAS MIXTAS}}$$

## 8. Tiempo de caducidad del material de la esterilización

Nº de envases caducados y almacenados en la C. de Esterilización que se reesterilizan en un tiempo determinado (3 meses, 6 meses, 12 meses).

## 9. Cumplimentación de registros

### 9.1. Control de carga

$$\frac{\text{Nº de hojas de control de carga sin cumplimentación de fecha y/o identificación de autoclave y/o ciclo x 100}}{\text{Nº TOTAL DE HOJAS DE CONTROL DE CARGA}}$$

$$\frac{\text{Nº de hojas de control de carga sin cumplimentación de control físico x 100}}{\text{Nº TOTAL DE HOJAS DE CONTROL DE CARGA}}$$

$$\frac{\text{Nº de hojas de control de carga (de esterilizadores de O.E./Plasma gas) sin cumplimentación de control biológico x 100}}{\text{Nº TOTAL DE HOJAS DE CONTROL DE CARGA DE ESTERILIZADORES DE O.E./PLASMA GAS}}$$

## 10. Incidencias

$$\frac{\text{Nº de incidencias en la prueba de Bowie-Dick con acciones correctivas adoptadas x 100}}{\text{Nº TOTAL DE INCIDENCIAS EN LA PRUEBA DE BOWIE-DICK}}$$

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de incidencias de } \mathbf{\text{controles biológicos incorrectos}} \text{ con acciones correctivas adoptadas} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ TOTAL DE INCIDENCIAS DE CONTROLES BIOLÓGICOS INCORRECTOS}}$$

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de incidencias en la } \mathbf{\text{fase de recepción de material}} \text{ con acciones correctivas adoptadas} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ TOTAL DE INCIDENCIAS EN LA FASE DE RECEPCIÓN DE MATERIAL}}$$

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de incidencias en la } \mathbf{\text{fase de descarga}} \text{ de material con acciones correctivas adoptadas} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ TOTAL DE INCIDENCIAS EN LA FASE DE DESCARGA DE MATERIAL}}$$

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de incidencias en la } \mathbf{\text{fase de entrega de material}} \text{ con acciones correctivas adoptadas} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ TOTAL DE INCIDENCIAS EN LA FASE DE ENTREGA DE MATERIAL}}$$

## 11. Satisfacción de clientes

Nº de quejas/reclamaciones recibidas en la C. de Esterilización al mes

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de quejas/reclamaciones recibidas y tratadas en la C. de Esterilización al mes} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ TOTAL DE QUEJAS/RECLAMACIONES RECIBIDAS AL MES}}$$

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de encuestas con valoración global positiva/muy positiva} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ TOTAL DE ENCUESTAS REALIZADAS}}$$

## 12. Seguridad en la Central de Esterilización

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de accidentes ocurridos en la Central de esterilización} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ TOTAL DE PERSONAS-DÍA TRABAJADOS EN LA C. DE ESTERILIZACIÓN}}$$

⊛ **Los estándares por cada uno de los indicadores serán establecidos en cada Unidad de Esterilización.**

### A.5. GESTIÓN Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

El Gestor o propietario del proceso de Esterilización, es el responsable de la **gestión del soporte documental** (protocolos, normas, instrucciones, etc.), en cuanto a su implantación, mantenimiento, modificación y difusión.

Con el fin de asegurar un control y gestión eficaz de la documentación deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos.

- Identificar los documentos por título, nº de revisión y fecha.
- Valorar la adecuación de los documentos y registros antes de su aprobación y su puesta en marcha.
- Revisar, actualizar cuando sea necesario y aprobar nuevamente los documentos.
- Identificar la revisión en vigor de los documentos.
- Asegurar que las versiones apropiadas de los documentos están disponibles en los puntos de utilización.
- Prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos.

El **archivo** de todos los **registros** (evidencias objetivas de actividades realizadas o de resultados obtenidos) de la Unidad de Esterilización, deberán guardarse durante 5 años.

## A.6. RECURSOS HUMANOS

El propietario del proceso de Esterilización, dentro de sus atribuciones es el responsable de que cada uno de los miembros de su servicio conozca cuál es su responsabilidad y autoridad concreta, así como su grado de interrelación con los demás. Todo ello para implantar y mantener una gestión del proceso eficaz y eficiente, a través de una participación activa en el logro de los objetivos de calidad.

Para ello, deberán definirse tanto el Organigrama Funcional del Servicio como las principales funciones y responsabilidades en materia de calidad, junto con los conocimientos necesarios.

Así mismo, deberá establecerse la forma en que se distribuye el personal a lo largo de la jornada de trabajo, incluidos sábados, domingos y festivos.

*(\*) En Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, los recursos humanos se encuentran sujetos a reglamentación específica, por lo que la disponibilidad de las personas está supeditada a las necesidades más globales del hospital, y a los recursos adscritos desde la Organización Central de Osakidetza.*

## FORMACIÓN

La formación del personal, debe ser considerada como algo esencial para la obtención de los objetivos de la calidad.

Por esta razón, es imprescindible establecer un Plan de Formación que responda a las necesidades formativas del personal que realizan actividades que repercuten directamente en la calidad de los servicios prestados. Esto incluye tanto la formación específica necesaria para la ejecución de las tareas asignadas como la formación general para aumentar el nivel de motivación y de sensibilización ante la calidad.

Para que el personal pueda alcanzar y mantener un nivel de competencia adecuado a las actividades desarrolladas, la gestión de la formación del personal incluye las siguientes actividades:

1. Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza actividades que afectan a la calidad.
2. Identificar las necesidades de formación para alcanzar la conformidad de los servicios e identificar las necesidades individuales de formación, en relación con las que son necesarias para asegurar una prestación satisfactoria de los servicios.
3. Planificar, organizar y poner en práctica una apropiada formación o puesta al día para satisfacer dichas necesidades.
4. Evaluar la eficacia de la formación proporcionada.
5. Asegurar que todos los miembros del Servicio son conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen a la consecución de los Objetivos de Calidad establecidos.
6. Registrar las actividades de formación y sus resultados.
7. Evaluar toda modificación en el proceso para cualquier exigencia de formación suplementaria.

Todo ello con el fin de tener la certeza de que el personal posee los conocimientos necesarios para desarrollar su trabajo de forma tal que puedan satisfacerse, sin dificultad y de forma continua, las exigencias de calidad relativas a su labor específica.

## A.7. MARCO LEGAL

Disposiciones Oficiales para las actividades de la Unidad de Esterilización Hospitalaria:

- **REAL DECRETO 414/1996 de 1 de Marzo, BOE 24/4/96** (Transposición de la Directiva 1993/42/CEE.), por el que se regula los productos sanitarios.
- **REAL DECRETO 485/1997 de 14 de Abril, BOE 23/4/97** (Transposición de la Directiva 1992/58/CEE.), sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- **REAL DECRETO 486/1997 de 14 de Abril, BOE 23/4/97** (Transposición de la Directiva 1989/654/CEE.), por el que se establecen las disposiciones mínimas de Seguridad y Salud en los lugares de Trabajo.

- **REAL DECRETO 487/1997 de 14 de Abril, BOE 23/4/97** (Transposición de la Directiva 1990/269/CEE.), sobre las disposiciones mínimas de Seguridad y Salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañen riesgos y en particular dorso-lumbares para los trabajadores.
- **REAL DECRETO 488/1997 de 14 de Abril, BOE 23/4/97** (Transposición de la Directiva 1990/270/CEE.), sobre disposiciones mínimas de Seguridad y Salud relativas al trabajo con equipos que incluyen pantalla de visualización.
- **REAL DECRETO 664/1997 de 12 de mayo, BOE 24/5/97**, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- **REAL DECRETO 665/1997 de 12 de mayo, BOE 24/5/97**, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- **REAL DECRETO 773/1997 de 30 de mayo, BOE 12/6/97**, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- **DECRETO 76/2002 DE 26 MARZO BOPV 2002075 DE 22 DE ABRIL DE 2002** sobre las condiciones bajo las que se debe realizar la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

## A.8. BIBLIOGRAFÍA

- Euskalit - Fundación Vasca para la Calidad. **Calidad Total**.
- Rutala WA, Weber DJ. **Creutzfeldt-Jakob Disease: Recommendations for Disinfection and Sterilization**. Clinical Infectious Diseases 2001; 32: 1348-1356.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. **Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y otras Encefalopatías Espongiformes Transmisibles Humanas. Guía de información y recomendaciones para personal sanitario**. Ministerio de Sanidad y Consumo. En prensa 2003.
- Norma EN 550. Marzo 1995: **Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno**.

- Norma EN 554. Marzo 1995: **Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua.**
- Huys J. **Esterilización por vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF).** Heart Consultancy; 1999.
- Especificación. EN 285: **Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores grandes por vapor.**
- Rodríguez F, Carreira M, Castro I, Martínez-Falero S, Salceda FJ, Abreira L. **Guía de procedimientos de esterilización no medio hospitalario.** Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade e Servizos Sociais. Dirección Xeral de Saude Pública. SERGAS;2000.
- Arcelay A, Bacigalupe MT, de la Puerta E, Díaz G, García M, González RM et al. **Guía para la gestión de procesos.** Vitoria-Gasteiz: Osakidetza/Servicio vasco de salud. Organización Central. Dirección de Asistencia Sanitaria; 1999.
- Gálvez R, Delgado M, Guillén JF. **Infección Hospitalaria.** Granada: Universidad de Granada; 1993.
- Barreiro C. **La Esterilización en el medio hospitalario.** El Autoclave 2001;2:42-46.
- Departamento técnico de STERIS España. **La Esterilización Hospitalaria.** Madrid: Grupo STERIS; 1997.
- Vicente JL, Bautista JM, Moreno A. **La Esterilización.** Complejo Hospitalario Carlos Haya, SAS y ASP Jhonson and Jhonson; 2000.
- INSALUD. **Manual de Gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario.** Madrid: INSALUD; 1997.
- Comisión INOZ. **Manual de Normas para el Control de la Infección Nosocomial año 1994.** Vitoria-Gasteiz: Osakidetza/Servicio vasco de salud. Gobierno Vasco; 1994.
- Bautista JM, Calvo F, Vicente JC. **Central de Esterilización.** Málaga: ASP Jhonson and Jhonson Medical INC; 1997
- Gruendemann BJ, Mangum SS. **Prevención de la infección en áreas quirúrgicas.** Philadelphia: WB Saunders Co (Ediciones Harcourt); 2002
- **Ley 31/1995 de 8 noviembre, BOE 10/11/95: de Prevención de Riesgos Laborales.**

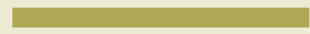


- Armadans L, Canals M, Dominguez A, Espuñes J, Garcia P, Jimenez de Anta MT et al. **Recomanacions per a L'Ésterilització del Material Sanitari**. Barcelona: Direcció General de Salut Pública. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; 2000.
- Robilotti Silvia. **Sistemas de control del proceso de esterilización**. Disponible en: <http://www.adecei.org.ar/>
- Norma UNE-EN ISO 9004. Diciembre 2000: **Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño**. (ISO 9004:2000).
- Norma UNE-EN ISO 9001. Diciembre 2000: **Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos**. (ISO 9001:2000).
- García MJ, Vicente JC. **Técnicas de Descontaminación**. Madrid: Editorial Paraninfo;1997.

## **FIGURAS:**

- Calor húmedo o vapor de agua. Diagramas de ciclo de textil, ciclo de caucho, ciclo de contenedores, ciclo de test Bowie & Dick. De Vicente JL, Bautista JM, Moreno A. La Esterilización. Complejo Hospitalario Carlos Haya, SAS y ASP Jhonson and Jhonson; 2000.
- Peróxido de hidrógeno-Plasma gas. Gráfico del ciclo de esterilización. De Jhonson and Jhonson. Sterrad sterilization systems.
- Formaldehído. Fases del ciclo. De Matachana. 130 LF. Baja Temperatura. Esterilizador por vapor a baja temperatura con Formaldehído.
- Prueba de Bowie-Dick.Resultados de la prueba. De Vicente JL, Bautista JM, Moreno A. La Esterilización. Complejo Hospitalario Carlos Haya, SAS y ASP Jhonson and Jhonson; 2000.
- Control físico. Diagrama de impresión digital. Diagrama gráfico. De Vicente JL, Bautista JM, Moreno A. La Esterilización. Complejo Hospitalario Carlos Haya, SAS y ASP Jhonson and Jhonson; 2000.
- Control químico externo. Vapor, óxido de etileno y plasma gas. De Vicente JL, Bautista JM, Moreno A. La Esterilización. Complejo Hospitalario Carlos Haya, SAS y ASP Jhonson and Jhonson; 2000.

- Control químico externo. Indicadores de proceso para formaldehído. De Albert Browne International Ltd. Indicadores Browne de formaldehído
  
- Control químico interno. Vapor, óxido de etileno, plasma gas. De Vicente JL, Bautista JM, Moreno A. La Esterilización. Complejo Hospitalario Carlos Haya, SAS y ASP Jhonson and Jhonson; 2000.
  
- Control químico interno. Formaldehído. De Albert Browne International Ltd. Indicadores Browne de formaldehído
  
- Controles biológicos. Ampollas de controles biológicos. Incubadoras para las ampollas. De Vicente JL, Bautista JM, Moreno A. La Esterilización. Complejo Hospitalario Carlos Haya, SAS y ASP Jhonson and Jhonson; 2000.
  
- Controles biológicos. Formaldehído. De Matachana. Protocolo de realización del test biológico de rutina para la monitorización del proceso de esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído.



# IMPRESOS







## HOJA DE CONTROL BIOLÓGICO

DÍA Y HORA DE INICIO DE LA INCUBACIÓN	IDENTIFICACIÓN DE ESTERILIZADOR Y CICLO	PEGATINA CONTROL BIOLÓGICO TESTIGO	PEGATINA CONTROL BIOLÓGICO PROCESADO	DÍA Y HORA DE FINAL DE LA INCUBACIÓN	RESULTADO Rodear con un círculo	FIRMA DE RESPONSABLE DE LECTURA
					Correcto Incorrecto	
					Correcto Incorrecto	
					Correcto Incorrecto	
					Correcto Incorrecto	
					Correcto Incorrecto	
					Correcto Incorrecto	
					Correcto Incorrecto	
					Correcto Incorrecto	
					Correcto Incorrecto	















FECHA DE RECLAMACION (Día - Mes - Año) .....

SERVICIO / UNIDAD .....

PERSONA QUE RECIBE LA QUEJA/RECLAMACIÓN .....

**DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA / RECLAMACIÓN**

**TRATAMIENTO DE LA QUEJA / RECLAMACIÓN**



**Osakidetza**  
**Servicio vasco de salud**