

**Propuesta de mejora para
el Complejo Hospitalario de
Navarra, Hospital D:
Manual de Procedimientos
para la Central de
Esterilización**

Autora:

IDOIA GARDE SESMA

Directora del Trabajo Fin de Máster:

MARÍA DOLORES REDÍN ARETA

Profesora titular. Facultad de Enfermería. UPNA

Pamplona, septiembre 2014

A mi pequeño Daniel, que con su llegada ha llenado de luz mi vida.

A mi marido Luis quien me ha apoyado y alentado para continuar, cuando parecía que me iba a rendir.

A mi madre, siempre dispuesta a todo. Sin todas las tardes que has pasado de niñera no lo hubiera conseguido.

A mi cuñado Alfredo, por sus sabios consejos.

A María Dolores, por la orientación, paciencia y ánimo para no abandonar que me ha ofrecido durante estos largos y duros meses de ha durado el proyecto.

A la memoria de mi padre, te fuiste y me dejaste un gran vacío. Sé que desde el cielo sonrías orgulloso de ver que tu “mueta” lo ha logrado. Te quiero papá.

AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR DEL TFM

Doña María Dolores Redín Areta, Profesora Titular del Departamento de Ciencias de la Salud de la Universidad Pública de Navarra

HACE CONSTAR QUE:

El trabajo presentado por Doña Idoia Garde Sesma, titulado “Propuesta de mejora para el Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital D: Manual de Procedimientos para la Central de Esterilización”, ha sido realizado bajo su dirección y reúne los requisitos necesarios para su presentación y defensa como Trabajo fin de Máster del Máster Universitario en Gestión de Cuidados de Enfermería.

En Pamplona a 12 de septiembre de 2014

Fdo.: María Dolores Redín Areta

ÍNDICE

1.- RESUMEN	5
2.- PALABRAS CLAVE	7
3.- INTRODUCCIÓN	8
4.- OBJETIVOS	15
OBJETIVO GENERAL	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
5.- ANÁLISIS ESTRATÉGICO DE LA SITUACIÓN	16
6.- MATRIZ DAFO	22
7.- PROPUESTA DE INTERVENCIÓN Y POSTERIOR IMPLEMENTACIÓN ...	23
7.1- PROPUESTA DE INTERVENCIÓN.....	23
7.2- IMPLEMENTACIÓN	24
7.3- CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN	25
7.4- PROPUESTA DE SEGUIMIENTO	26
8.- BIBLIOGRAFÍA.....	27
9.- FUENTES CONSULTADAS	28
10.- ANEXOS	29
ANEXO I.- MOTORES DE BÚSQUEDA	29
ANEXO II.- ARTÍCULO CIENTÍFICO	31
ANEXO III.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL CHN-D.	47

1.- RESUMEN

La Esterilización es una ciencia en la que se emplean tecnologías muy variadas con el fin de lograr la destrucción de todos los microorganismos. Una vez que se ha esterilizado todo el material, debe mantenerse esa condición hasta el momento de “uso” de los equipos.

La Central de Esterilización (en adelante CE o Central), es una unidad de vital importancia dentro de la estructura de un hospital. Recibe una enorme cantidad y variedad de instrumental quirúrgico que debe ser recogido, limpiado, revisado, esterilizado, almacenado y entregado, todo ello en coste y tiempo adecuados y respetando unos requisitos de reprocesamiento muy precisos.¹

La esterilización de productos sanitarios es una de las actividades de máxima relevancia para la prevención de riesgos microbiológicos en los centros sanitarios, ya que de ella depende de forma directa toda el área quirúrgica y muchos otros servicios que, en mayor o menor medida, emplean materiales médicos que deben ser utilizados en los pacientes en condiciones óptimas.

La calidad de los servicios prestados en un hospital se ve altamente influenciada por la existencia de un proceso de esterilización eficaz. Este dependerá de las instalaciones, de la organización del trabajo y de la preparación de los profesionales de la CE.

En concreto, la CE del Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital D (CHN-D), es la unidad responsable de abastecer y surtir de material y equipos estériles a todos los Servicios del Centro que brindan asistencia médica, quirúrgica y de enfermería a los pacientes: Bloque quirúrgico (BQ), Salas de despertar, UVI, Plantas de hospitalización, Consultas externas y Rehabilitación.

La responsabilidad de la realización de los procesos de esterilización debe recaer sobre personas con formación adecuada en todos los aspectos de la desinfección, en los procedimientos de esterilización, así como en las precauciones de seguridad.

Dentro del proceso de minimización de riesgos microbiológicos, se considera necesario establecer unos criterios comunes, basados en la evidencia científica que existe en la actualidad. A partir de todo ello, es recomendable que cada centro desarrolle protocolos y procedimientos normalizados de trabajo que sirvan para garantizar un adecuado proceso de esterilización.²

El Manual de Procedimientos para la Central de Esterilización del CHN-D está dirigido íntegramente al personal de enfermería del Servicio y pretende ser un instrumento básico de trabajo en la CE.

Con él se pretende dotar a la CE de un documento de fácil acceso que recoja los protocolos de trabajo basados en la mejor evidencia científica existente, que sirva como instrumento de ayuda a las personas que se incorporan nuevas al servicio y como soporte de consulta y actualización de conocimientos para aquellas que llevan más tiempo desempeñando su labor en la CE.

2.- PALABRAS CLAVE

Las palabras clave utilizadas para la realización de la revisión bibliográfica previa a la redacción del Manual fueron:

- Esterilización.
- Central de esterilización.
- Sterilization central.
- Infección nosocomial.
- Manual de procedimientos.
- Limpieza y desinfección.
- Manual cleaning.
- Técnicas de empaquetado.
- Métodos de esterilización.
- Sterilization methods.

3.- INTRODUCCIÓN

La **Central de Esterilización** de un hospital es el lugar en el que se realiza la limpieza, desinfección y esterilización del material, tanto de los quirófanos como de las diferentes unidades que lo conforman.

Los antecedentes históricos más importantes para las Centrales tal y como las conocemos hoy en días son.^{3, 4}

Antigüedad:

▶ *Galeno (200 – 131 a.c), médico griego.*

- Fundador de la cirugía experimental.
- Hacía poner a hervir los instrumentos que usaba antes de atender a los gladiadores heridos.

Siglo XVII:

▶ *Dennys Papin (1647-1714), inventor y físico francés.*

- En 1680 inventó la “olla de Papin”, también conocida como “marmita de vapor”, tecnología que daría lugar posteriormente a los autoclaves de vapor actuales.

Siglo XVIII:

▶ *Lázzaro Spallanzani (1729-1799), naturista italiano.*

- Estudió la efectividad del calor en la destrucción de bacterias y el mantenimiento de la esterilidad en receptáculos herméticamente cerrados.

Siglo XIX:

▶ *William Henri (1775-1836), químico inglés.*

- En 1832 diseñó un esterilizador sellado de calor. Utilizaba el vapor recalentado y el aire caliente para liberar de la infección tanto ropa como utensilios de enfermos infecciosos.

▶ *Louis Pasteur (1822-1895), químico y microbiólogo francés.*

- Su trabajo supuso un gran avance en el concepto de esterilización.

- Definió el concepto de la Pasteurización.
- Relacionó las bacterias con la aparición de enfermedades.
- Descubrió que el calor podía detener el crecimiento de los microbios.
- En 1881, junto con Koch y Wolffhugel, dan los fundamentos de la esterilización por vapor y calor seco (30 min a 110-120°C vapor y 1h 130-150°C calor seco).
- Contribuyó enormemente a la cimentación de la asepsia quirúrgica moderna.
- Demostró que algunos microbios (*Bacillus Subtilis*) resisten la ebullición a 100°C.

▶ *Lord Joseph Lister (1827-1912), padre de la cirugía moderna.*

- Aplicó los principios de Pasteur a la cirugía.
- En 1867 publicó “Principios de asepsia en la práctica de la Cirugía”.
- Primer cirujano que empleó desinfectantes químicos y nebulizaciones para purificar el aire y desarrolló, mediante calor, la práctica quirúrgica de la asepsia y la antisepsia.

▶ *Charles Chamberland (1851-1908), físico y biólogo francés.*

- Hizo el primer autoclave de vapor a presión en 1880.

▶ *Kurt Schimmelbusch (1860-1995), médico alemán.*

- Fue el primero en esterilizar el traje del cirujano y los instrumentales directamente en el propio hospital inventando los primeros contenedores de instrumental.

Siglo XX:

▶ *Weeden Underwood (1892-1976), ingeniero estadounidense.*

- Realizó investigaciones que influyeron el desarrollo del esterilizador moderno de temperatura controlada.

- A mediados del siglo XX escribió un manual sobre las bases de esterilización, que hoy en día sigue vigente.

▶ *Frank L. Meleney (1889-1963), cirujano estadounidense.*

- Estableció estándares para el control funcional y la supervisión continua de la técnica estéril en la sala de operaciones.
- Promovió mejoras en el diseño y confiabilidad de los esterilizadores.

◦ *Alrededor de 1929 el óxido de etileno fue reconocido como agente antibacteriano.*

◦ *En 1933 se comercializó en Estados Unidos el primer esterilizador de vapor por presión.*

▶ *F.S. Moore y L.R. Perkinson.*

- En 1979, presentaron un sistema de esterilización con gas de peróxido de hidrógeno frío.
- A partir de 1990 se crearon sistemas de esterilización con peróxido de hidrógeno en la esterilización de los hospitales.

En este tiempo no sólo ha evolucionado la maquinaria de las centrales, sino que se ha avanzado también en el tipo de envolturas disponibles para el material quirúrgico, lo que ha permitido el almacenaje del instrumental ya esterilizado durante más tiempo antes de su uso. Todo ello ha contribuido a la conformación de las CE tal y como las conocemos en la actualidad.

La CE es una unidad atípica dentro de la estructura hospitalaria. La complejidad de sus actividades, la diversidad de sus procesos, la cantidad de instrumental que maneja así como la presión con la que realiza sus tareas, la transforman en una unidad muy específica.

Es un servicio dotado con un elevado nivel tecnológico y por ello es imprescindible realizar exhaustivos controles de calidad. Para llevarlos a cabo, es importantísimo contar con personal altamente cualificado y con una formación rigurosa en estos procedimientos.

El proceso de esterilización de productos sanitarios es un procedimiento

complicado, dependiente de múltiples variables, y de gran repercusión. La prevención de contaminación cruzada y de riesgos microbiológicos de los hospitales recae notablemente en la Central, ya que tanto los quirófanos como otros servicios hospitalarios emplean, en mayor o menor medida, material estéril en sus intervenciones.

El propósito de la esterilización es inactivar los contaminantes microbiológicos y, por tanto, transformar en estériles los productos no estériles.

La dotación de instrumental en los hospitales tiende a ser escasa. Por el contrario, la actividad quirúrgica va creciendo con el paso de los años, sin aumentar a la misma velocidad las dotaciones de instrumental quirúrgico de los centros. Esto significa que el material debe ser sometido a unos ciclos de rotación y reutilización cada vez más numerosos.

Así pues, la esterilización, dentro de la práctica hospitalaria, es una de las técnicas de uso diario. Existe una relación directa entre la correcta realización de la técnica de esterilización y la calidad asistencial de un centro hospitalario; como consecuencia de esto, el índice de infección hospitalaria es menor. La falta de garantía de esterilidad en un producto supone un grave riesgo de contaminación microbiana, con incidencia directa en la infección nosocomial.⁵

La CE tiene que proporcionar calidad y seguridad, velando porque el proceso de esterilización sea el más adecuado a cada material. Para ello es necesario llevar a cabo de forma correcta, según normas, protocolos y procedimientos, las siguientes acciones:

- Lavado
- Descontaminación y secado
- Empaquetado
- Carga del autoclave
- Control del proceso
- Registro de la información.
- Almacenamiento.

En última instancia, lo más importante es proporcionar al paciente un instrumento totalmente limpio y esterilizado, y al mismo tiempo, asegurar que el personal de la central está protegido de la manera más eficiente.

La esterilización de materiales es un proceso que se denomina “Procesos Especiales”, para los que no es posible la verificación de la eficacia del método en el producto final. No puede comprobarse mediante la inspección, ya que esta inspección en sí es destructiva.

Como todo proceso especial, debemos proceder a su validación. Por ello es necesario contar con un control en todas las etapas de producción que nos asegure el estado óptimo del material para su uso. Esta garantía se consigue gracias a los registros y gráficas generadas a lo largo del proceso.

La Norma Europea EN 556 (1995), apoyándose en la Comisión de la Farmacopea Europea, define que para que un producto se clasifique como “Estéril”, debe ser sometido a un proceso de esterilización validado, después del cual “la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente en el producto será igual o menor que 1 entre 1.000.000”. Esta expresión es lo que se conoce como Nivel SAL (Security Assurance Level) de 10^{-6} .^{5,6}

La mayoría de los procesos que se realizan en una CE están controlados por unas normativas específicas que permiten al personal de la Central tener la garantía de que el instrumental está correctamente lavado y esterilizado. Por ello, la responsabilidad de la realización de los procesos de esterilización deberá recaer en personas con conocimientos de todos los aspectos de la desinfección y de los procedimientos de esterilización, así como de las precauciones de seguridad necesarias.

Lo más habitual es que cada Central redacte una serie de protocolos y procedimientos que recojan las pautas a seguir en el reprocesamiento del material quirúrgico. Estas guías deben ser accesibles a todo el personal que trabaja en la unidad y se elaborarán tomando como punto de partida las normas que existen sobre la materia.⁷

El documento se desarrolla en un tiempo determinado, con la información que se dispone en ese momento, pero es cierto que con el paso del tiempo se producen avances o cambios en las técnicas que hacen que se vaya quedando obsoleto. Lo recomendable es una revisión y actualización de las mismas de forma anual (o cada vez que las agencias reguladoras presenten alguna actualización).¹

Otro reto importante para una CE es la instauración de un buen sistema

de trazabilidad que permita reconstruir, a partir de la codificación asignada, las condiciones en las que se realizó el procedimiento de esterilización para dicho material. Este proceso es clave para proteger la seguridad jurídica de la organización y además garantizar, a la sociedad en general, la realización del mismo de forma adecuada.⁸

Desde octubre de 2013 desempeño mi labor como Jefa de la Unidad de Enfermería (JUE) del Bloque quirúrgico del CHN-D. Este bloque está constituido por ocho quirófanos y una CE.

El equipo de enfermería se compone de 49 personas:

- 29 Enfermeras (DUE), de las cuales:
 - 25 están con jornada completa.
 - 3 personas trabajan con 2/3 de jornada.
 - 1 persona trabaja con 1/3 de jornada.
- 15 Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE), todas con jornada completa.
- 4 Celadores con jornada completa.
- 1 Técnico Especialista en Radiología (TER) también con jornada completa.

Las tareas y funciones de cada integrante del equipo están bien definidas, lo que facilita el trabajo, tanto individual como grupal.

El trabajo del bloque en conjunto es satisfactorio, aunque como en toda la actividad asistencial, susceptible de mejora. Tras un análisis en profundidad, planteamos las siguientes propuestas de mejora:

- Elaborar procedimientos escritos, con base científica demostrada que sirvan de guía y consulta a la hora del desempeño de la actividad y faciliten el que se trabaje bajo unos mismos criterios unificados.
- Implantar un sistema informatizado de trazabilidad.
- Establecer registros tanto de actividad como de cargas de trabajo.

- Instaurar unos Indicadores de Calidad que permitan valorar el grado de cumplimiento de los Estándares de Calidad que se establezcan.
- Elaborar una guía, en un soporte informático, donde se detalle la composición de cada set de instrumental y que facilite el montaje de las cajas antes de su esterilización.

Aunque existen varias actividades a realizar, considero necesario y prioritario, empezar por la redacción de un Manual de Procedimientos para la Central de Esterilización que sirva de guía para el personal que trabaja en ella.

4.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Elaborar una propuesta de Manual de Procedimientos para la Central de Esterilización del Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital D, que mejore la calidad asistencia prestada al paciente quirúrgico y permita la gestión del conocimiento de la enfermería en la CE.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar una búsqueda bibliográfica y estudio de las guías y manuales existentes.
- Conocer el funcionamiento y dinámica de trabajo del resto de Centrales del Complejo Hospitalario de Navarra.
- Analizar la situación actual en la que se encuentra la Central del Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital D.
- Redactar un manual de procedimientos adaptado a la realidad del trabajo de la Unidad.
- Aportar a la Unidad un instrumento facilitador de la práctica diaria, tanto para el personal habitual del servicio como para el de nueva incorporación.

5.- ANÁLISIS ESTRATÉGICO DE LA SITUACIÓN

El Bloque Quirúrgico del CHN-D, consta de ocho quirófanos y una CE. Tras la última remodelación, la apertura y puesta en marcha de esta unidad se llevó a cabo el 6 de febrero de 2013.

La CE abastece de material en condiciones óptimas de utilización a los ocho quirófanos que constituyen el BQ, así como al resto de Servicios externos (UVI, Salas de despertar, Plantas de hospitalización, Consultas externas y Rehabilitación). Trabaja de manera centralizada: recibiendo, procesando y entregando material “al punto de uso” en tiempo y costes adecuados.

Existen varios aspectos importantes a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis de la situación:

- *Rotación y funciones del personal:*

Las DUE y las TCAE que constituyen el equipo del BQ son polivalentes. En base a un sistema de rotación anual que ya está establecido, cada persona va cambiando de ubicación y de tareas relativas al puesto de forma semanal.

Las DUE rotan por los ocho quirófanos (cada uno de una sección diferente: rodilla, cadera, pie...). Cada 15 semanas una DUE es la encargada de la esterilización en turno de mañana (hacer el montaje de las cajas de instrumental). Cada 16 semanas, realizan una con turno de tarde y además de dejar los quirófanos “a punto” para el día siguiente, son las responsables de la supervisión y montaje de todas las cajas de instrumental que hayan quedado pendientes de la actividad quirúrgica del día.

Por su parte, las TCAE tienen tres puestos de rotación: en Control, son las personas que reciben a los pacientes a su llegada al quirófano para ser intervenidos; en Quirófano, donde recogen el instrumental tras las intervenciones quirúrgicas y desinfectan los quirófanos entre paciente y paciente; en Esterilización, algunas semanas por la mañanas y otras por las tardes, son las encargadas de parte del ciclo de la esterilización.

Una vez que se finaliza una intervención, la DUE instrumentista retira y desecha, si fuera necesario, todos los objetos punzantes y distribuye en cestillos el instrumental para su procesado.

La TCAE de Quirófano transporta el instrumental, que previamente se ha colocado en cestillos, hasta la zona de lavado. Se emplean para el traslado unos carros especiales provistos de “racks” que permiten introducir al lavador automático directamente los cestillos con el instrumental, con lo que disminuye la manipulación del material sucio y desciende el riesgo de contaminación para el personal.

La TCAE de Esterilización, una vez que el material está limpio, lo pasará a la zona de procesado para su embalaje y esterilización (todo el proceso se describe en el Anexo III de este documento).

Además, las TCAE de Esterilización son las encargadas de la manipulación de toda la maquinaria de la unidad, autoclaves de vapor, esterilizadores de plasma, etc.

Analizando el sistema de rotación y las funciones existentes, nos encontramos con una doble lectura:

- Como parte positiva:
 - Todo el equipo quirúrgico es conocedor de las funciones y tareas en cada puesto de trabajo del servicio, lo que favorece y facilita su distribución.
 - Se dispone de una clara definición de las funciones que debe llevar a cabo cada miembro del equipo.
- Como parte negativa:
 - La implicación del personal en cada puesto es menor, sobre todo en la CE, ya que es un lugar de paso, donde:
 - Debido al sistema de rotación establecido, se produce una gran variación en cuanto al personal que trabaja en la Central, lo que dificulta la continuidad de trabajo en la misma. Con este sistema de turnos, pasan varias semanas hasta que una misma persona vuelve a estar en la CE.
 - La carga de trabajo es elevada. Se manipulan bastantes pesos debido al volumen que tienen las cajas del instrumental de ortopedia, lo que supone desgaste físico del personal y un riesgo elevado de lesión muscular.

◦ *Antigüedad del personal en el servicio:*

El grueso del trabajo de la CE recae sobre el personal TCAE. Aproximadamente el 75% de estos profesionales lleva más de 25 años en la unidad. Esto se traduce también de dos maneras:

- Como parte positiva:
 - Conocen ampliamente el trabajo a realizar.
- Como parte negativa:
 - El hecho de llevar tantos años desempeñando las mismas funciones y de la misma forma, favorece que en muchas ocasiones sea la inercia la que lo hace funcionar. A veces resulta complicado el transmitir la importancia de que todo el equipo trabaje bajo unos mismos criterios, y que éstos estén basados en la mejor evidencia científica existente y no en el “toda la vida se ha hecho así”.

◦ *Nuevas incorporaciones al equipo:*

En el último año se ha producido un incremento de la plantilla de enfermería del BQ, debido a la ampliación del número de quirófanos y el consiguiente aumento de la actividad quirúrgica.

Si nos fijamos únicamente en las TCAE, se ha aumentado el personal en aproximadamente un 25%. La gran mayoría han trabajado previamente en quirófanos o Centrales del CHN. El hecho de haber rotado por otras unidades con formas diferentes de trabajar les da una visión más amplia de las maneras en las que se puede llevar a cabo una misma tarea. Esto resulta totalmente enriquecedor para la unidad.

◦ *Personal para sustituciones:*

Sucede, de forma reiterada, que las personas que se contratan para cubrir las diferentes eventualidades en el servicio provienen de las listas especiales que hay para las sustituciones en quirófano. En la mayor parte de las ocasiones carecen de conocimientos sobre la esterilización y el funcionamiento de la CE; la falta de formación en este campo dificulta el desarrollo de su labor, provocando errores e interfiriendo en el desarrollo normal de la actividad dentro de este Servicio.

Para el correcto funcionamiento de la Unidad, es vital que adquieran conocimientos bien fundamentados sobre la esterilización y todo lo que conlleva. Por ello, disponer de un manual de procedimientos adaptados a nuestra CE facilitaría su incorporación ya que contarían con un importante sustento de conocimiento sobre el que apoyarse en sus inicios.

◦ *Procedimientos / protocolos en la CE:*

La ausencia de protocolos y/o procedimientos de funcionamiento que sirvan de guía y modelo a la hora de desempeñar el trabajo en la Central supone un punto débil a tener en cuenta a la hora de poder introducir actividades de mejora.

Así mismo, como consecuencia de dicha ausencia, no se contempla la posibilidad de valorar la calidad de trabajo que se realiza en la CE por medio de Indicadores de Calidad.

◦ *Formación continuada:*

En la CE se carece de formación continuada, requisito básico para la adquisición por parte del personal que integra el servicio, de conocimientos actualizados en su ámbito de trabajo.

El hecho de mantener los conocimientos actualizados facilitaría la introducción de los cambios oportunos en las formas de trabajo.

◦ *La realidad del CHN-D:*

Se trata de un centro monográfico de Cirugía Ortopédica y Traumatología. La actividad quirúrgica en 2013 fue de 5628 intervenciones quirúrgicas, incluyendo tanto las cirugías de ingreso como las de cirugía mayor ambulatoria.⁹

La dotación de recursos materiales con los que se cuenta es limitada. Por el hecho de ser un centro monotemático, lo habitual es que determinados equipos de instrumental deban utilizarse varias veces a lo largo del turno para pacientes diferentes (motores, instrumentales generales...).

Este hecho repercute notablemente en la Central, ya que tiene que reprocesar los materiales, en muchas ocasiones apremiados por el tiempo de uso para otras cirugías.

◦ *Estructura física y dotación tecnológica de la CE:*

Con la construcción del nuevo BQ, se procedió a la creación y dotación también de la nueva CE.

Se habilitó con aparataje de última generación (tanto de esterilizadores como de lavadores). Aunque tienen poco más de un año de uso, con relativa frecuencia alguna de las máquinas está fuera de servicio, pendiente de reparación, debido a problemas técnicos.

El espacio físico no es tan grande como cabría esperar en una obra nueva. Diariamente, el personal de la Central tiene que trabajar en un espacio bastante reducido. Hay momentos durante el turno en los cuales el desplazamiento del personal por la CE se hace muy complicado al coincidir a la vez gran cantidad de instrumental que hay que procesar: carros, cajas, etc.

La posibilidad de colaboración en los momentos de "picos de trabajo", con la incorporación de más personal, no hace sino dificultar la movilidad de las cuatro personas que habitualmente desarrollan su trabajo en la CE.

Al ser un espacio tan reducido y por el hecho de que hay bastante maquinaria funcionando a la vez, la contaminación acústica es elevada.

Existe la posibilidad real de ampliación de la CE, de hecho se está estudiando por parte del equipo de mantenimiento la posibilidad de incluirlo en los presupuestos para el año 2015.

◦ *Cambio del equipo directivo:*

Hace poco más de un año, se produjo un cambio en la organización que afectó a la parte directiva del CHN. Centrándome únicamente en la Dirección de Enfermería (DE), es importante comentar que se incorporó una nueva Directora de Enfermería del CHN y dos nuevas subdirectoras: una en la Subdirección Médica y otra para la Subdirección Quirúrgica.

Así mismo se nombró un nuevo Jefe de Área para el CHN-D del que depende directamente todo el BQ y por tanto la CE.

Esta dirección ha establecido una dinámica de trabajo que contempla, entre otras cosas, reuniones informativas periódicas entre la Dirección y las Jefaturas del CHN que potencian y favorecen la comunicación bidireccional, lo que facilita el intercambio de opiniones.

Existe apoyo total por parte de la dirección a la hora de introducir mejoras que beneficien la actividad en la Unidad.

Analizando la situación actual de la CE, encuentro la siguiente MATRIZ DAFO:

6.- MATRIZ DAFO

DEBILIDADES	FORTALEZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de protocolos / procedimientos actualizados. • Inexistencia de Indicadores de Calidad establecidos. • Falta de formación continuada en el personal. • Poca motivación por parte del personal más antiguo en el servicio. • Sistema de rotación del personal dentro del bloque. • Excesiva y reiterada manipulación de pesos. 	<ul style="list-style-type: none"> • El personal que se ha incorporado en el último año se siente integrante y parte importante del equipo, lo que favorece su implicación en el trabajo y supone un gran potencial para el avance. • Equipo directivo de nueva incorporación muy motivado a la hora de introducir mejoras y con gran accesibilidad. • La CE es nueva y la maquinaria de última generación, facilitan mucho el trabajo diario. • Las funciones del personal están bien delimitadas.
AMENAZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Estructura actual de la Central poco funcional: espacio reducido, confluencia demasiado material y existe exceso de ruido. • La maquinaria, pese a ser nueva y de última generación, está presentando bastantes problemas de funcionamiento y se estropean con relativa frecuencia. • El sistema de contratación actual hace que se cubran eventualidades con personal sin conocimientos básicos en esterilización. 	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidades reales de ampliación del espacio físico de la CE para que el trabajo del personal resulte más confortable y menos estresante. • Buena disponibilidad por parte de la empresa responsable de mantenimiento y funcionamiento de las máquinas de la CE, a la hora de ofrecer cursos de formación para un adecuado manejo del aparataje de la CE.

7.- PROPUESTA DE INTERVENCIÓN Y POSTERIOR IMPLEMENTACIÓN

7.1- PROPUESTA DE INTERVENCIÓN

Tras realizar un análisis en profundidad de la “Matriz DAFO” y tomando como punto de partida la situación actual en la que se encuentra la CE del CHN-D, considero fundamental, en primer lugar, comenzar con el desarrollo de un Manual de Procedimientos creado por y para esta Central ya que actualmente no existe ningún documento escrito que pueda servir de guía y consulta para las personas que trabajan diariamente en esta unidad.

El Manual supondrá una herramienta de trabajo sencilla, útil y accesible para todo el equipo de la CE.

El documento se divide en dos partes:

- En la primera se recoge de forma detallada el ciclo completo de procesado de material quirúrgico, todo lo que implica y lo que hay que tener en cuenta para llevarlo a cabo de forma adecuada.
- La segunda presentará en forma de anexos y de manera gráfica los aspectos más relevantes a realizar en cada fase del ciclo.

Acompañando al documento, se creará una carpeta, donde se recogerán las indicaciones y fichas técnicas (suministradas por los fabricantes) con las normas sobre la correcta manipulación del material.

Se dispondrá del Manual en formato papel y también en soporte informático, lo que facilitará al personal su consulta en todo momento.

Debido a la velocidad con que se van introduciendo mejoras y variaciones en este campo, considero importante, con el fin de mantener lo más actualizado posible el documento, que se realicen revisiones y actualizaciones de forma anual (o cada vez que las agencias reguladoras introduzcan variaciones que tengan que tenerse en cuenta).¹

Para el desarrollo de este manual, cuento con el apoyo total de mis inmediatos superiores (tanto del Jefe de Área como de la Subdirectora de Enfermería).

Como valor añadido para este propósito, como se ha señalado en el análisis estratégico, existe un amplio número de personas que conforman el equipo de

TCAE encargadas de la CE que han manifestado su deseo de adquirir y actualizar sus conocimientos e introducir mejoras. Esta realidad facilitará la implementación y utilización del Manual, una vez que cuente con el visto bueno de la Dirección.

7.2- IMPLEMENTACIÓN

De manera previa a su implementación, propongo llevar a cabo las siguientes actividades:

- Presentar a la Dirección de Enfermería del CHN, la propuesta de mejora para la CE del Hospital D.
- En primer lugar convocaré reunión con el personal TCAE. Tendrá lugar durante dos viernes consecutivos a las 8:30 de la mañana, facilitando así que pueda acudir todo el personal (los viernes se inicia más tarde la actividad quirúrgica, ya que habitualmente los traumatólogos y anestesiistas tienen sesión). En esta reunión presentaré el trabajo realizado y explicaré cómo he pensado y estructurado el documento, proponiendo la creación de un grupo de trabajo para la revisión del mismo.
- El grupo de trabajo estará constituido por cuatro personas (aproximadamente el 25% de la plantilla) que durante tres viernes consecutivos, antes de empezar con la actividad, revisarán el contenido del Manual.
- Una vez finalizada la revisión y durante dos viernes consecutivos más, se analizará junto con el grupo de trabajo las mejoras que hayan podido surgir para introducir las en el documento.
- Finalizada esta fase, se realizarán otras dos reuniones, en viernes consecutivos a las 8:30, para presentar el documento definitivo al resto del equipo.
- Se remitirá el documento consensuado a la Dirección de Enfermería del CHN solicitando el visto bueno para su implementación.
- Se dispondrá del Manual en soporte digital y varias copias en papel que estarán ubicadas:
 - Una en el despacho de la JUE.
 - Una en la estantería de la CE, junto a la carpeta con

las indicaciones del fabricante para la manipulación determinada de sus dispositivos.

- Se imprimirán, ampliarán y plastificarán los anexos más relevantes para el trabajo diario y se colocarán en la pared de cada zona de trabajo según corresponda con la actividad que allí se realiza.
- Se realizarán un viernes al mes en horario de 8:30 a 9:30 seminarios teórico-prácticos, en los que se irá presentando de forma detallada cada parte del Manual.

7.3- CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN

octubre 2014	Del 1 al 5 oct.	Del 6 al 12 oct.	Del 13 al 19 oct.	Del 20 al 26 oct.	Del 27 al 2 de nov		
Presentar proyecto de mejora a la DE del CHN	Día 1						
Reunión con el equipo de TCAE		Día 10 a las 8:30	Día 17 a las 8:30				
Sesiones grupo de trabajo				Día 24 a las 8:30	Día 31 a las 8:30		
n o v i e m b r e / diciembre 2014	Del 3 al 9 de nov.	Del 10 al 16 de nov.	Del 17 al 23 de nov.	Del 24 al 30 de nov.	Del 8 al 14 de nov.	Del 15 al 21 de dic.	
Sesiones grupo de trabajo	Día 7 a las 8:30						
Reunión JUE con grupo de trabajo		Día 14 a las 8:30	Día 21 a las 8:30				
Presentación del documento a la DE				Del 24 al 30			
Reunión con el equipo de TCAE				Día 28 a las 8:30	Día 12 a las 8:30		
Presentación del documento a la DE						Día 15	
enero/febrero 2015	Del 5 al 11 de ene.	Del 12 al 18 de ene.	Del 19 al 25 de ene.	Del 26 al 31 de ene.	Del 2 al 8 de feb.	Del 9 al 15 feb.	Del 16 al 22 de feb.
Seminarios teórico-prácticos	Día 9 a las 8:30	Día 16 a las 8:30	Día 23 a las 8:30	Día 30 a las 8:30	Día 6 a las 8:30	Día 13 a las 8:30	
Implementación definitiva							

7.4- PROPUESTA DE SEGUIMIENTO

- Con frecuencia anual se revisará el Manual para tenerlo actualizado e introducir modificaciones si fuera necesario.
- Se estará informado de las posibles modificaciones que pudieran comunicar las agencias reguladoras con el fin de poder incorporarlas al Manual lo antes posible.
- En base a este Manual, se establecerán unos Indicadores de Calidad que permitan valorar el grado de cumplimiento de los estándares de calidad que se establezcan. Se describen de forma detallada en el punto 5, de la página 95 del Manual de Procedimientos.

8.- BIBLIOGRAFÍA

1.- Millán Cachinero C, Rosendo Martínez RM, Antelo Carrero M. La estructura de procesos de la central. Asepsia y Esterilización. Enero 2004; N° 47: p. 5-9

2.- Hubbard C. ¿Por qué es la calidad tan ilusoria?. Asepsia y Esterilización. Enero 2009; n° 62: p. 10 - 14

3.- Skellie B. Una breve historia de la esterilización [página en internet]. [consultado el 9 junio 2014]. Disponible en <http://piercers.com/es/pro/education/online-training/una-breve-historia-de-la-esterilizacion/>.

4.- Santos Gallegos F. Central de equipos y esterilización [página en internet]. [consultado el 23 junio 2014]. Disponible en <http://es.slideshare.net/fersantos/esterelizacin-historia>.

5.- Bustinduy Bascarán M, Fernández Pascual M, Rojo Hernando P, Solana Zunzunegui E, Urcelay López I, Elosegui Mendizabal M, Bacaicoa Hualde A. (Comisión Inoz). Guía para la gestión del proceso de esterilización. Servicio Vasco de Salud. Osakidetza. Vitoria: 2004.

6.- Kotcher Fuller J. Descontaminación, esterilización y desinfección. Instrumentación quirúrgica. Principios y prácticas. 5ª ed. Panamericana; 2012: p.117-148.

7.- Palanca Sánchez I. Unidad central de esterilización. Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad, Política social e Igualdad. Madrid: 2011.

8.- Borreguero Asensio M. Trazabilidad de los paquetes procesados en la central de esterilización hasta quirófano. El Autoclave. Año 17. N° 1. Mayo 2005: p. 22-26.

9.- Datos cedidos por la Dirección de Enfermería del CHN relativos a la actividad quirúrgica de 2013 (sin publicar).

9.- FUENTES CONSULTADAS

1.- Gómez Brau AJ, Serra Guillen I. Manual práctico de instrumentación quirúrgica en enfermería. Elviesier; 2010.

2.- Huth EJ. Cómo escribir y publicar trabajos en ciencias de la salud. Barcelona: Ediciones científicas y técnicas; 1992.

3.- Icart MT, Fuentelsaz C, Pulpun AM. Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y tesina. Ed: Universitat de Barcelona; 2001.

4.- Pérez Morales M^aJ, Galedeano Rodríguez N, Fernández Pérez, J. Nuevos modelos organizativos de la enfermería quirúrgica del siglo XXI. Formación Alcala; 2003.

5.- Day Robert A. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. Organización Panamericana de la Salud. The Oryx Press; 1994.

6.- Guillament Lloveras A, Jerez Hernández JM. Enfermería quirúrgica, planes de cuidados. Springer-Verlag Ibérica; 1999.

7.- Criado Álvares JJ. Trabajando en la excelencia, nuestro futuro es mejor. El Autoclave. Año 21. N^o2: Octubre 2009; p.37-42.

10.- ANEXOS

ANEXO I.- MOTORES DE BÚSQUEDA

Inicié la búsqueda bibliográfica a través de **PUBMED**, que es un motor de búsqueda de libre acceso a la base de datos MEDLINE de citas y resúmenes de artículos de investigación biomédica.

Las búsquedas realizadas fueron las siguientes:

- *Central sterilization* (all 1390 artículos), por lo que introduje los siguientes filtros:
 - “Free full test” y “last 5 years”: 113 artículos.
 - Añadiendo el filtro “Spanish”: 1 artículo.
 - Eliminando los dos primeros filtros y manteniendo únicamente el filtro “Spanish”: 23 artículos.
- *Manual cleaning*
 - “Free full test” y “last 5 years”: 44 artículos.
 - Añadiendo el filtro “Spanish” a los dos anteriores: 2 artículos.
- *Procedures manual and central sterilization*
 - No encontré ningún artículo.
- *Methodes sterilization*
 - “Free full test” y “last 5 years”: 696 artículos.
 - Añadiendo el filtro “Spanish” a los dos anteriores: 7 artículos.

Abandoné este motor de búsqueda, ya que no existen muchos artículos científicos basados en manuales de procedimientos para las centrales de esterilización, los artículos a los que me remitieron estas búsquedas fueron en su mayoría artículos relacionados con la ginecología y la esterilidad y alguno en relación con la esterilización únicamente de endoscopios.

Pasé a buscar con el buscador **GOOGLE ACADEMICO**, introduciendo los siguientes términos de búsqueda:

- *Manual de procedimientos y central de esterilización.*
- *Infección nosocomial.*
- *Métodos de esterilización.*
- *Sistema de lavado y desinfección en las centrales de esterilización.*
- *Sistemas de empaquetado de instrumental quirúrgico.*

Esta búsqueda me permitió encontrar bastante bibliografía relacionada con el tema a desarrollar, parte importante de los cuales recojo en la bibliografía utilizada y que aparece referenciada en el apartado correspondiente dentro del trabajo.

Además de lo encontrado en esta búsqueda, me he apoyado también en la bibliografía en la que se sustentaban algunos de estos trabajos para poder ampliar conocimientos sobre la materia.

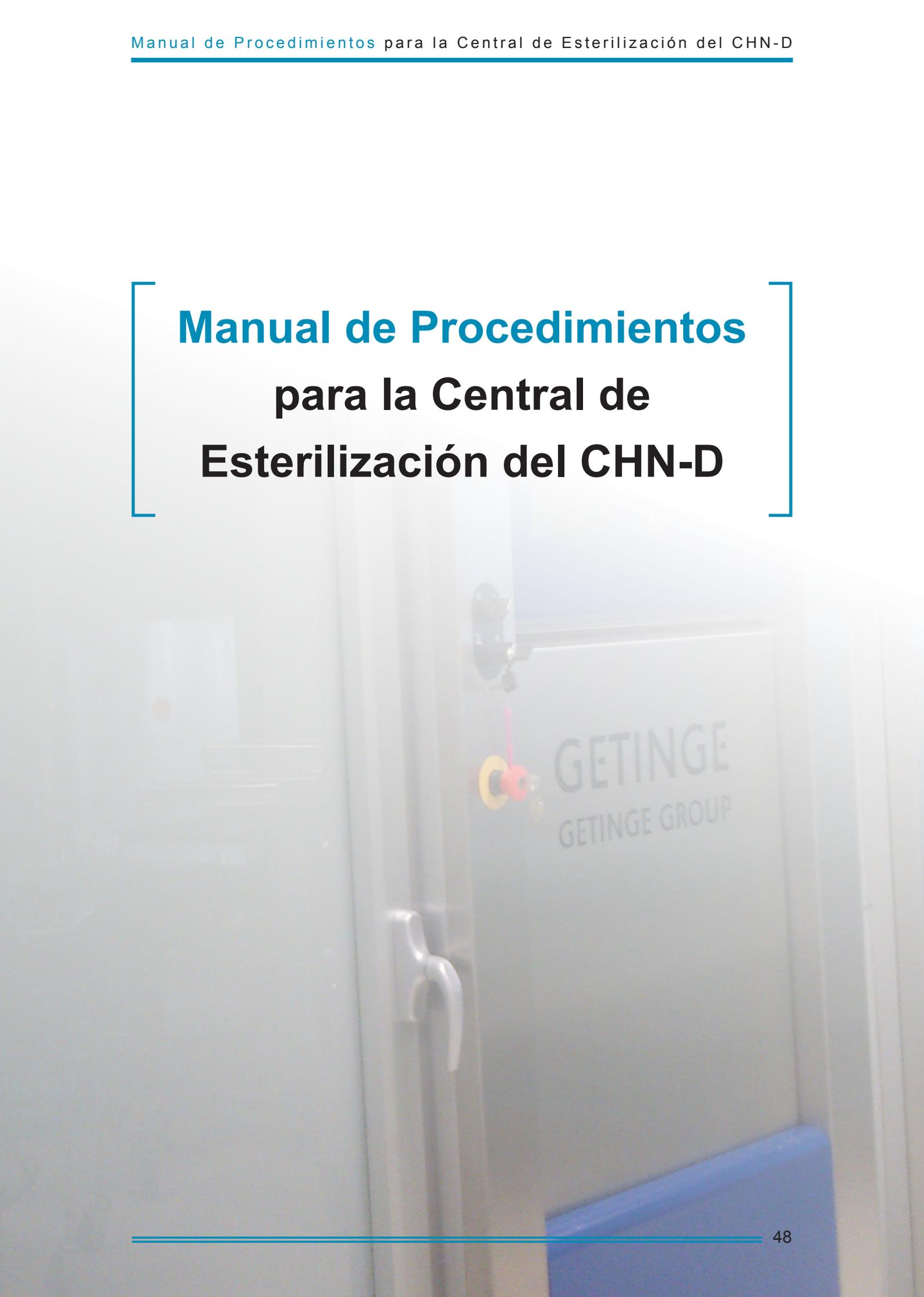
El anexo II de este documento se ha eliminado para cumplir con la Ley de Propiedad Intelectual (Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril).

Si desea obtener más información, puede ponerse en contacto con el autor o el tutor de este documento.

ANEXO III.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL CHN-D.

A continuación se desarrolla la estructura y puntos más relevantes del Manual de Procedimientos para la Central de Esterilización.

Manual de Procedimientos
para la Central de
Esterilización del CHN-D



GETINGE
GETINGE GROUP

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN	53
2.- MISIÓN Y OBJETIVOS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.....	55
3.- ESTRUCTURA FÍSICA DE LA CENTRAL.....	56
3.1.- PLANO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	60
3.2.- REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA.....	62
4.- CICLO COMPLETO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS	63
4.1.- RECEPCIÓN DE MATERIAL “SUCIO”	63
4.2.- LIMPIEZA DEL MATERIAL	64
4.2.1.- Recomendaciones	64
4.2.2.- La importancia del lavado	64
4.2.3.- Tipos de lavado.....	65
4.2.4.- Validación de la limpieza.....	69
4.2.5.- Consideraciones	70
4.3.- SECADO	71
4.4.- INSPECCIÓN DEL INSTRUMENTAL	71
4.5.- MONTAJE DE LAS CAJAS DE INSTRUMENTAL	72
4.6.- EMPAQUETADO.....	74
4.6.1.- Tipos de empaquetados.....	75
4.6.2.- Identificación del paquete	79
4.6.3.- Evaluación del proceso de empaquetado.....	80
4.7.- ESTERILIZACIÓN.....	81
4.7.1.- Resistencia de los microorganismos.	82
4.7.2.- Garantía de seguridad en las prácticas de esterilización	82
4.7.3.- Métodos y sistemas de esterilización	88
4.8.- MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD DEL MATERIAL	96
4.8.1.- Almacenaje	96
4.8.2.- Caducidad.....	96
4.8.3.- Manipulación y transporte.....	97
5.- MEDIDAS Y CUIDADOS EN EL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN.	98
6.- MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACION.	99
7.- RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA EL TRATAMIENTO DEL MATERIAL POTENCIALMENTE CONTAMINADO POR PRIONES	103
8.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	105
9.- ANEXOS.....	107
ANEXO I: PALABRAS CLAVE	107
ANEXO II: CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO MÉDICO.....	113

ANEXO III: CADENA EPIDEMIOLÓGICA.....	114
ANEXO IV: CICLO DE ESTERILIZACIÓN.....	115
ANEXO V: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	116
ANEXO VI: CLASIFICACIÓN DEL MATERIAL SEGÚN EL MÉTODO DE LAVADO	117
ANEXO VII: LIMPIEZA POR ULTRASONIDOS	118
ANEXO VIII: INSTRUCCIONES DE MANEJO DEL LAVADOR-DESINFECTADOR MODELO “GETINGE 46.5”	120
ANEXO IX: INSTRUCCIONES DE MANEJO DEL LAVADOR-DESINFECTADOR MODELO “GETINGE 88 TURBO”	125
ANEXO X: CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUETADO	132
ANEXO XI: TIPOS DE EMPAQUETADO	133
ANEXO XII: ESTERILIZACIÓN	134
ANEXO XIII: CLASIFICACIÓN DEL MATERIAL SEGÚN EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN EMPLEADO.....	135
ANEXO XIV: INSTRUCCIONES DE MANEJO DEL AUTOCLAVE DE VAPOR MODELO HS66	136
ANEXO XV: MINICLAVE STATIM®.....	140
ANEXO XVI: FASES DE UN CICLO ESTÁNDAR DE 54’ DE GAS PLASMA	142
ANEXO XVII: CLASIFICACIÓN DE LOS INDICADORES QUÍMICOS.....	143
ANEXO XVIII: SISTEMA DE TRAZABILIDAD T-DOC DE GETINGE	144
ANEXO XIX: AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE IMÁGENES.....	147

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1. Cadena transmisión infección	53
Fig. 2. Puertas de descarga de lavadores desinfectadores	57
Fig. 3. Autoclaves de vapor	58
Fig. 4. Almacén.....	59
Fig. 5. Miniclaves.....	59
Fig. 6. Croquis de la Unidad.....	60
Fig. 7. Plano de la Unidad.....	61
Fig. 8. Zona de lavado manual	66
Fig. 9. Lavado automático	67
Fig. 10. Lavador de ultrasonido.....	68
Fig. 11. Bandeja de instrumental	73
Fig. 12. Bolsa mixta vapor.....	76
Fig. 13. Bolsa Tyvek®	77
Fig. 14. Tipos de papel para empaquetado.....	77
Fig. 15. Técnica de empaquetado.....	78
Fig. 16. Empaquetado previo a esterilizar.....	80
Fig. 17. Bandeja de instrumental sin esterilizar.....	81
Fig. 18. Bandeja de instrumental esterilizado.....	81
Fig. 19. Test de B y D y control de carga.....	83
Fig. 20. Incubadora esporas vapor.....	87
Fig. 21. Incubadora esporas plasma	87
Fig. 22. Fases ciclo esterilización.....	91

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tipos de controles	83
Tabla 2. Interpretación de resultados del B y D.	84
Tabla 3. Métodos y sistemas de esterilización.	88
Tabla 4. Tipos de ciclos autoclave.....	92
Tabla 5. Monitorización de los ciclos del autoclave.....	92
Tabla 6. Ventajas y desventajas de la esterilización a vapor.....	93
Tabla 7. Parámetros del proceso de esterilización por peróxido de hidrógeno.....	93
Tabla 8. Tipos de ciclo de peróxido de hidrógeno.	94
Tabla 9. Monitorización de ciclos por peróxido de hidrógeno.....	95
Tabla 10. Ventajas y desventajas de la esterilización por peróxido de hidrógeno.....	95
Tabla 11. Caducidades según el empaquetado.....	97
Tabla 12. Categorías de infectividad de tejidos y fluidos en enfermedades por priones.....	103

1.- INTRODUCCIÓN

El principal objetivo que persiguen todos los centros hospitalarios es proporcionar a sus “clientes” una atención de máxima calidad, solucionando sus problemas de salud y evitando por todos los medios complicaciones infecciosas derivadas de su estancia hospitalaria.^{1,2}

Dentro de las Estrategias de Seguridad para la protección, tanto del paciente como de los profesionales de salud, se encuentran la limpieza, desinfección y esterilización de superficies, aparatos y material quirúrgico. Estas técnicas son procedimientos de apoyo a todos los procesos “clave”, que son aquellos que actúan directamente sobre los pacientes.

La Central de Esterilización es la encargada, dentro de la estructura hospitalaria, de recibir el instrumental y equipos usados durante la atención a los pacientes, procesarlo, esterilizarlo, almacenarlo y distribuirlo de nuevo en el hospital. Cada vez que en un centro sanitario se inician estos procesos, se adquiere una responsabilidad legal que obliga a garantizar la correcta realización de los mismos. Es por esto que la CE ha sido identificada como una unidad “crítica” para controlar el riesgo biológico del Hospital.

Es importante que los sanitarios conozcan la cadena epidemiológica de las infecciones, así como los principales mecanismos de transmisión; siendo necesaria la instauración de prácticas de asepsia y antisepsia imprescindibles para el control y la prevención de enfermedades infecciosas.

La infección hospitalaria o nosocomial, según la definición de la OMS, es “cualquier enfermedad microbiológica o clínicamente reconocible, que afecta al paciente como consecuencia de su ingreso en el hospital o al personal sanitario como consecuencia de su trabajo”. (Fig. 1).



Fig. 1. Cadena transmisión infección

La fuente de infección puede estar en el propio paciente (autoinfección), en otro enfermo (infección cruzada) o en objetos inanimados.

Los medios de transmisión son el conjunto de mecanismos que facilitan el contacto del agente con el sujeto expuesto son diversos: contacto directo o bien través del aire o indirecto (fomites o vehículo común).

Los trabajadores del sistema sanitario deben tener conocimientos sobre la correcta utilización del material quirúrgico y de los productos que se emplean para su descontaminación, según el marco legal que establece la directiva 93/42/CEE de productos sanitarios y que es de obligado cumplimiento en nuestro país. Esta normativa europea se transcribe en España en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.^{3,4}

Cada vez que un aparato o una técnica quirúrgica avanzan en su sofisticación, es necesario que se desarrollen en paralelo los procesos de descontaminación.

En última instancia, lo más importante es proporcionar al paciente un instrumento totalmente limpio y esterilizado, y al mismo tiempo asegurar que el personal de la CE esté protegido de manera eficiente. Para conseguirlo, el personal de la Central debe estar informado sobre el método de reprocesamiento más adecuado para cada instrumental y que facilite una práctica segura.

Este manual ha sido elaborado con el propósito de servir como instrumento de consulta al personal que trabaja en la CE y también para el personal de nueva incorporación, con el fin de que conozca los conceptos más elementales para comenzar a trabajar en esta área.

Está enfocado al conocimiento sobre técnicas, normativa y filosofía que se desarrollan dentro de la Central. Las normas que se describen en el mismo están orientadas a las diferentes fases del proceso: limpieza, desinfección, esterilización, almacenaje y transporte del material estéril y su conservación hasta el momento del uso.

2.- MISIÓN Y OBJETIVOS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN⁵

La MISIÓN:

- Proporcionar a todos los servicios hospitalarios el material, equipos o instrumental médico en las condiciones idóneas de esterilidad, en tiempo apropiado y con costos adecuados para poder llevar a cabo los diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Los OBJETIVOS:

- Aplicar el procedimiento de esterilización que sea más adecuado a cada tipo de material, garantizando la efectividad y la eficacia.
- Conseguir que los procedimientos sean seguros, disminuyendo los riesgos inherentes a los mismos y escogiendo los más seguros tanto para el paciente como para el personal que trabaja en la CE.

3.- ESTRUCTURA FÍSICA DE LA CENTRAL

El Bloque Quirúrgico del CHN-D, está ubicado en la primera y segunda plantas de dicho hospital. En la segunda planta nos encontramos con seis quirófanos y en la primera planta tenemos dos quirófanos más y la CE.

Se trata de un hospital monográfico de cirugía ortopédica y traumatología. Se operan tanto a pacientes ingresados de manera programada como a pacientes de cirugía mayor ambulatoria. No existe puerta de entrada de urgencias.

El material que llega de zonas externas al BQ viene, desde sus unidades de origen, limpio y desinfectado, para ser empaquetado y esterilizado en la CE. Se trata de material básico de curas (pinzas, quitagrapas, tijeras y portas). La recepción y entrega del mismo se realiza en una sala de recepción de materiales situada en la primera planta y comunicada con el pasillo sucio y la zona de lavado de la CE.

La ventaja principal de que la Central esté integrada en el BQ es la buena comunicación con los quirófanos, principales consumidores del material estéril de la Central. Esta comunicación es tanto horizontal como vertical:

- Horizontal: está establecida mediante dos circuitos, uno para el material sucio comunicado con la zona de lavado, y otro para el material estéril, comunicado con el almacén de material esterilizado.
- Vertical: existen dos montacargas que comunican ambas plantas. Uno conecta directamente con la zona de lavado y un segundo que une ambas plantas entre sí.

Es importante mantener un flujo unidireccional del material (de lo contaminado a lo limpio y no a la inversa), pues el proceso de esterilización es lineal.

La CE consta de tres zonas perfectamente definidas y diferenciadas en las que se desarrollan las distintas actividades y donde el acceso a personas ajenas al servicio está restringido: **zona contaminada o sucia, zona limpia y zona estéril.**

Zona sucia

En esta zona se realizan actividades de recepción, clasificación, descontaminación y lavado del material sucio.

Está separada por una barrera física de las otras áreas de la CE, aunque es fácilmente accesible a las mismas.

La importancia de la separación física deriva en la necesidad de evitar que aerosoles, microgotas y partículas de polvo sean transportadas desde el área sucia a la limpia por las corrientes de aire, dado que en este sector (por el tipo de trabajo que allí se desarrolla: cepillado, ultrasonido) se genera una gran cantidad de aerosoles.

Consta de:

- Tres lavadores – desinfectadores (Fig. 2):
 - 1 del modelo “Getinge 46.5”
 - 2 del modelo “Getinge 88 turbo”

Los lavadores están dotados de dos puertas, una “de carga”, orientada a la zona sucia, donde se introduce el material para que sea lavado, y otra “de descarga”, de apertura en la zona limpia, desde la que se extrae el material limpio y seco directamente a la zona limpia para proceder a su clasificación y empaquetado.



Fig. 2. Puertas de descarga de lavadores desinfectadores

- Un túnel de lavado modelo 9100 (pensado para limpieza de contenedores, camillas, carros de transporte de instrumental).
- Un lavador de ultrasonidos (Modelo Branson[®] 8510).
- Dos piletas profundas, a fin de evitar salpicaduras durante la tarea y permitir la correcta inmersión de los elementos, factor clave para la correcta limpieza de los mismos.
- Terminal de aire comprimido para el secado de los instrumentos canulados.

Zona limpia

Es en esta área donde se acondiciona, empaqueta, prepara y esteriliza el material una vez que todos los objetos están totalmente limpios y secos.

Consta de:

- Área de clasificación y empaquetado de material: En ella se realiza la clasificación y empaquetado de todo el material. Dotada de mesas ergonómicas que se adaptan en altura para ajustarlas a la estatura del trabajador.
- Área de esterilizadores: se encuentran los diferentes equipos de esterilización.
 - Tres autoclaves de vapor. (Modelo Getinge HS66T).

Los esterilizadores a vapor están dotados de dos puertas, una “de carga”, orientada a la zona limpia, donde se introducen los paquetes para esterilizarlos y otra, “de descarga”, de apertura en la zona estéril y desde la que se extrae el material esterilizado directamente a la zona estéril o de almacenaje. (Fig. 3)



Fig. 3. Autoclaves de vapor

- Dos esterilizadores por peróxido de hidrógeno.
 - Uno modelo “HMTS-SES” Humanmeditek[®]
 - Uno modelo “Sterrad[®] 100nx

Zona estéril

Se conoce también como zona restringida. En ella se realizan las actividades de descarga, almacenamiento, distribución y despacho del material esterilizado. Está separada por una barrera física del resto de la CE.



Fig. 4. Almacén

Está dotada de estanterías metálicas abiertas y debidamente etiquetadas, a 30 cm del suelo, donde se almacenan todas las cajas de instrumental, una vez que se han esterilizado y se guardan aquí hasta el momento de su uso en el área quirúrgica. (Fig. 4.)

En la segunda planta en la zona anexa a los quirófanos, se dispone de una pequeña zona de lavado y dos miniclaves (Statim®), para ciclos Flash (la descripción de este ciclo se detalla en el manual, en el punto “4.7 esterilización” página 88 de este documento). (Fig 5)



Fig. 5. Miniclaves

3.1.- PLANO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN:

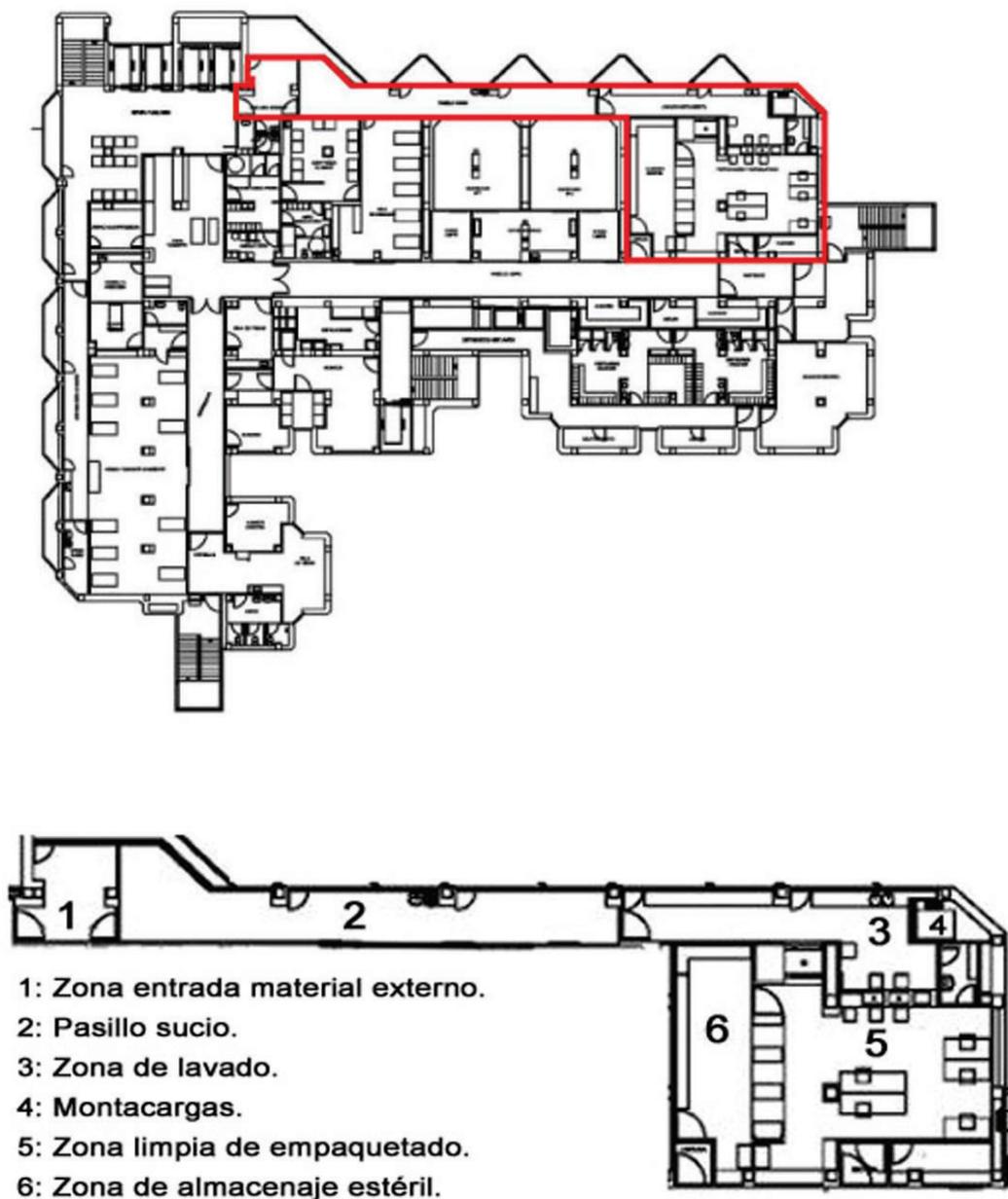


Fig. 6. Croquis de la Unidad.

Fig. 7. Plano de la Unidad.

3.2.- REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA

De acuerdo con el R.D 486/1997⁶, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, se tienen que adecuar las condiciones climáticas de humedad, temperatura, renovaciones de aire, etc en la CE. Teniendo en cuenta la Legislación, nos encontramos en nuestra Central:

Sistemas mecánicos

Además de los requerimientos de energía, maquinaria, agua y vapor, los procesos de esterilización habitualmente requieren sistemas presurizados de aire comprimido y vacío. La CE está dotada de un sistema de agua desmineralizada que se usa tanto para la limpieza como para alimentar los autoclaves de vapor.

Suelos y paredes

Son de materiales lavables y que no desprenden fibras ni partículas, con el fin de evitar que se deterioren con los agentes químicos que se utilizan para su limpieza diaria.

Techos

Están contruidos sin que tengan ángulos expuestos y presentando una superficie única, para evitar que se condense la humedad, que se acumule el polvo u otras posibles causas de contaminación.

Ventilación

El aire fluye de las áreas limpias a las sucias y luego se libera al exterior por un sistema de recirculación por filtro. Se hacen 15 recambios de aire por hora. Está terminantemente prohibido el uso de ventiladores en la CE, pues generan turbulencias de aire y microorganismos que se pueden proyectar desde el suelo a las zonas de trabajo, siendo perjudicial para el material con el que se está trabajando.

Temperatura y humedad

La temperatura en la CE se tiene que mover en un rango que va entre los 24 °C y los 26 °C, y una humedad relativa ambiente de 45-55%. Mayor temperatura y/o humedad no hacen sino favorecer el crecimiento microbiano y, por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.

4.- CICLO COMPLETO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS

4.1.- RECEPCIÓN DE MATERIAL “SUCIO”

Se llevan a cabo dos modelos de recepción, uno relacionado con los servicios externos al BQ y otro con los quirófanos.

Unidades externas al BQ:

Se realiza a través de la sala de “entrada” y “salida” de material de préstamo, situada en la primera planta, contigua al pasillo sucio que lleva a la zona de lavado.

El material llega desde las unidades de origen con un listado en el que se detalla lo que se entrega (con el fin de que se devuelva a cada unidad lo mismo que se ha mandado a esterilizar). Una copia de esta hoja se queda en la unidad de origen y la otra en la CE.

Quirófanos segunda planta:

Una vez que se termina una intervención, es la enfermera instrumentista, con ayuda de la auxiliar de enfermería, quien distribuye el instrumental sucio en cestillos, etiquetando cada cestillo con el número de quirófano en el que se ha usado.

Se elimina y desecha el material punzante (hojas de bisturí, agujas de sutura...).

Se hace una primera separación, diferenciando el material susceptible de lavado automático del que tiene que lavarse de forma manual.

Estas cestas se van colocando en un carro de transporte y se lleva a la primera planta a través del montacargas que desemboca directamente en la zona de lavado de la CE.

Quirófanos primera planta:

Esos quirófanos están dotados de una zona de lavado independiente a la de la CE.

Se lavan en esta zona, bien de forma automática en la lavadora o manualmente.

Una vez limpio y seco, se empaqueta de forma adecuada y se transporta a la zona limpia de la Central para continuar con el proceso de esterilización.

4.2.- LIMPIEZA DEL MATERIAL^{7,8}

4.2.1.- Recomendaciones

- Es aconsejable 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.
- Es beneficioso disponer de una ficha técnica, que sea suministrada por el fabricante, de cada instrumental que tiene que someterse al proceso de lavado en la CE.
- Los detergentes que se usen habitualmente para el proceso de lavado tienen que ser los aprobados por el servicio de Medicina Preventiva. Y deben utilizarse en la concentración indicada por el fabricante.
- Es imprescindible que el atuendo del personal que está en la zona de lavado sea el adecuado, ya que va a estar continuamente en contacto con materiales contaminados. Deberá llevar: guantes de uso doméstico, gafas de protección, delantal plastificado, mascarilla, gorro y cascos para evitar el ruido de la pistola de aire comprimido y las máquinas.
- La temperatura del agua no debe sobrepasar los 45° para evitar la coagulación de la materia orgánica.

4.2.2.- La importancia del lavado

El material reutilizable debe ser limpiado meticulosamente antes de la desinfección y esterilización.

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

Todo material antes de ser esterilizado debe sufrir un proceso de lavado, independientemente que haya sido utilizado o no, salvo indicación contraria de la CE.

Una vez que el material llega a la zona de lavado se volverá a catalogar, con el fin de someter cada pieza al tratamiento adecuado.

- **Material termorresistente:** es el material que se va a esterilizar por vapor y supone el mayor volumen del material a esterilizar. Se puede lavar de forma automática.
 - En lavadora-desinfectadora.
 - En lavadora de ultrasonidos: el material canulado.
- **Material termosensible:** incluye materiales como lentes, motores, cámaras, material más delicado que tiene que lavarse de forma manual. Para este tipo de material se aconseja el uso de detergentes que formen poca espuma.

Una vez clasificado:

- Todo el material que sea articulado debe abrirse para facilitar la limpieza.
- Se desmontará todo aquel material que pueda hacerse de forma sencilla con el fin de facilitar su limpieza.

El área de lavado se considera dentro de la estructura de la CE como una zona sucia, pero es muy importante mantenerla lo más limpia posible en todo momento.

4.2.3.- Tipos de lavado

Lavado manual

Este método de lavado se reserva para todo aquel material que, por sus condiciones, no puede procesarse en un lavador automático, es decir, los materiales termosensibles: motores, ópticas, cámaras, cables de luz, baterías, etc.

Es necesario disponer de una zona adecuada y específica para ello. (Fig 8).



Fig. 8. Zona de lavado manual

Hay que hacer especial hincapié en la limpieza de instrumentos con roscas y anclajes, debiendo ser desmontados para eliminar toda la materia orgánica. Es necesaria la utilización de detergentes que generen poca espuma y seguir las indicaciones del fabricante para la concentración y tiempo de actuación del mismo.

◦ *Procedimiento:*

- Utilizar ropa adecuada: mascarilla, gorro, guantes de uso doméstico o no estériles de uso hospitalario, delantal, gafas de protección ocular, cascos de protección auditiva.
- Preparar el agua a una temperatura entre 40-45 °C con el detergente a la concentración adecuada.
- Utilizar cepillo de cerdas blandas para el cepillado del instrumental. Prestar especial atención a las ranuras y articulaciones.
- No utilizar nunca cepillos metálicos ni productos abrasivos.
- El cepillado debe realizarse debajo del nivel de agua siempre que sea posible, con el fin de reducir al máximo la cantidad de aerosoles generados que contienen microorganismos peligrosos para el operador.

- Aclarar con abundante agua una vez se tenga la seguridad de haber removido toda la suciedad.
- No salpicar el ambiente físico o a otras personas mientras se realiza el lavado.

Lavado automático

Habitualmente se utiliza en la limpieza del material. (Fig. 9).

Elimina la materia orgánica de manera automática, lo que facilita que el proceso sea homogéneo y controlado, evitando que existan diferencias en el tiempo, cantidad de agua, detergente, temperatura, así como de procedimiento.



Fig. 9. Lavado automático

Minimiza los riesgos del personal, al estar menos expuesto a microorganismos patógenos.

◦ Procedimiento:

- Se utilizarán guantes de uso doméstico o no estériles de uso hospitalario.
- Colocar el material en cestillos perforados, controlando:
 - No sobrecargar las cestas
 - Colocar el material más pesado en la parte de abajo del cestillo.
 - Colocar el material desmontado y abierto.
- Se introducen los cestillos en el lavador, correctamente identificados con el quirófano en el que se han usado, por medio de unas chapas metálicas termorresistentes con el número de quirófano.
- Si hay material muy pequeño, se pondrá en cajas perforadas a tal efecto.
- Dosificar detergente y lubricante, según los parámetros establecidos.

- Puesta en marcha del lavador
 - Comprobar que las aspas no chocan con el material.
 - Al final de la jornada, se limpiarán todos los filtros.
- Comprobar que el ciclo ha sido correcto (limpieza y secado).
- Archivar la hoja de registro que recoge que el programa se ha desarrollado sin incidencias.

Lavado por ultrasonido

El empleo del lavador ultrasónico (Fig. 10) se basa en el fenómeno conocido como “cavitación”, es decir, las ondas ultrasónicas generan millones de pequeñas burbujas que se expanden, dilatan y chocan contra las superficies de los instrumentos, luego estallan y se produce vacío (implosión) y la energía



Fig. 10. Lavador de ultrasonido.

así liberada arranca y arrastra las partículas ajenas al metal (sangre y grasa) adheridas a los instrumentos, sin dañar su superficie. Estas burbujas son tan pequeñas que penetran en las bisagras, ranuras, cremalleras, etc. de los instrumentos, los cuales es imposible limpiarlos de otro modo.

Las máquinas diseñadas para este proceso son básicamente estanques dotados de una unidad generadora de ondas ultrasónicas, presurizadora del agua, controles de llenado, vaciado y temperatura.

El lavador de ultrasonidos por sí mismo no descontamina ni esteriliza los instrumentos.

◦ Procedimiento:

- Utilizar guantes de uso doméstico o no estériles de uso hospitalario.
- El instrumental se depositará abierto en la cubeta destinada al lavado, evitando que los instrumentos de gran tamaño produzcan “zonas de sombras” sobre los más pequeños.

- La temperatura del agua debe ser como mínimo de 40 °C y no mayor de 55 °C, ya que formarían burbujas grandes de vapor y no microburbujas.
 - Demasiada concentración de suciedad en el baño de ultrasonidos perjudica un buen resultado del lavado.
 - Después del lavado con ultrasonidos se realizará un aclarado, preferiblemente con agua desmineralizada, y el secado.
- *Instrumental que no debe ser sometido al lavador ultrasónico:*
- Los espejos
 - Material de plástico o goma, ya que absorben el ultrasonido
 - Ópticas, porque se deterioran
 - Material cromado o plateado, ya que sueltan su cubierta
 - Motores

4.2.4.- Validación de la limpieza

La creación de la norma EN-ISO 15883 es fundamental, ya que aporta el soporte técnico imprescindible para establecer, por parte de los profesionales sanitarios, los procedimientos de control de rutina y validación en todos los procesos de lavado.

El proceso de validación de la limpieza se puede realizar mediante:

- Verificación del cumplimiento de las guías de procedimientos (protocolos). Por ello, es importante adoptar protocolos de limpieza ,buscando estandarización para la validación de este proceso.
- Una cuestión importante para la validación de la limpieza es la inspección visual después del lavado, donde se observará atentamente si existe la presencia de cualquier signo de suciedad, haciendo mayor hincapié en la zona de las cremalleras. En el área limpia y de preparación de material es importante contar con una lupa para la inspección visual.
- La utilización de indicadores de proceso. Existen controles químicos que validan la eficacia del lavado mecánico.

- Estos controles consisten en la simulación de un residuo de sangre, biológicamente inactiva, con una cobertura de plástico que le hace comportarse como un test de desafío. Se introduce en el cestillo de lavado junto con el resto de instrumental. Sólo se considera correcto cuando el residuo ha sido totalmente eliminado de la placa.

No existe ningún sistema de esterilización que sea capaz de actuar bajo un residuo que esté adherido a un dispositivo. Si no se tiene evidencia de una correcta limpieza, no se puede garantizar la esterilidad del producto.

4.2.5.- Consideraciones

- Desechar las soluciones utilizadas o cuando estén visiblemente sucias.
- Una vez desechada, hacer correr abundante agua limpia a través del desagüe.
- Utilizar siempre el equipo de protección personal (gafas, mascarilla, guantes...) al trabajar con el detergente enzimático porque es irritante para ojos y la piel, es tóxico al ser inhalado y es dañino si se ingiere.
- Almacenar el detergente enzimático a temperatura controlada (15 °C-30 °C). Evitar el calor excesivo (más de 40 °C).
- Enjuagar bien el envase de detergente antes de desecharse.
- Utilizarlo antes de la fecha de vencimiento (que figura en el envase).
- Los cepillos de limpieza, una vez usados, deben ser desinfectados al finalizar el día. La desinfección puede hacerse con una solución de hipoclorito de sodio (1:10) durante 15 min.
- Para que el resultado de la limpieza sea el adecuado, es fundamental que el personal encargado del proceso sea meticuloso y entrenado a tal fin.
- Se recomienda que el personal del servicio esté vacunado contra la Hepatitis B.

4.3.- SECADO⁴

Proceso muy importante después de haber realizado la limpieza.

Un secado incompleto dará siempre como resultado una esterilización defectuosa. Se requiere un meticuloso secado interno y externo del material, realizándolo de:

- Forma manual: las superficies externas con paños de papel o textil absorbentes que no desprendan residuos
- Forma mecánica: con calor seco o aire a presión.

Una vez que el instrumental está limpio, se revisarán también los cierres de las pinzas, comprobando que sus puntas y dientes afrontan bien.

Nunca hay que cerrar completamente las cremalleras de las pinzas si no lo exige la técnica quirúrgica propiamente dicha. Se mantendrán fijas en el primer diente para que no se abran, se deformen o enganchen.

Hay que comprobar el filo de los materiales cortantes, verificando si han perdido filo y es necesario su recambio por otros nuevos o son susceptibles de afilado.

4.4.- INSPECCIÓN DEL INSTRUMENTAL¹⁰

“La inspección y verificación de los artículos deberá preceder a la etapa de preparación de las bandejas de instrumental para detectar fallos del proceso de limpieza, así como las condiciones de integridad y funcionalidad de los artículos”.⁷

Antes de proceder al montaje y embalaje del instrumental para su esterilización, todos los instrumentos deben examinarse para determinar que:

- No hay suciedad ni manchas.
- Las ramas de los instrumentos (pinzas hemostáticas, portaagujas, tijeras...) deben estar derechas. Para comprobar el instrumental hay que abrirlo varias veces. Si al hacer esto se nota que ofrece resistencia o está duro, hay que colocarle una solución lubricante específica para instrumental.
- El mecanismo de cierre de “cremallera” del instrumental funciona

correctamente. Para comprobarlo, hay que cerrar las ramas y sujetar la cremallera. Golpear las anillas suavemente sobre una superficie firme; si la cremallera no está en estado correcto, se abre bruscamente.

- Los instrumentos cortantes (tijeras, cizallas, gubias...) deben examinarse minuciosamente en busca de corrosión a lo largo del borde cortante. También se debe verificar que las hojas afrontan adecuadamente.
- Las puntas de las pinzas de disección deben estar alineadas y cerrarse con precisión.

Cuando en la inspección se encuentran instrumentales que no están en su estado óptimo de uso, hay que apartarlo y enviarlo para su reparación.

En cuanto al operador de esta actividad, se recomienda:

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

4.5.- MONTAJE DE LAS CAJAS DE INSTRUMENTAL³

Una vez que está revisado todo el instrumental y en perfecto estado de utilización, hay que proceder al montaje de las cajas de instrumental (*Fig.11*). Es fundamental disponer de un listado en el que figure detalladamente la composición de cada bandeja. Es recomendable tenerla en soporte informático, ya que es más fácil de esta forma introducir las variaciones que con el uso se vayan produciendo, así como hacer anotaciones cuando alguna pieza se haya mandado a reparar, etc.

Tomando como referencia el listado, se procederá a la colocación del instrumental en las bandejas. A la hora del montaje se tendrán en cuenta ciertos criterios:

- Los instrumentos con cierre de cremallera se colocan abiertos (sin cerrar del todo) y agrupados con un alfiler metálico que los mantenga abiertos durante el proceso de esterilización.
- Asegurarse que los elementos punzo-cortantes miran hacia abajo para evitar una lesión o perforación del guante cuando se abre la bandeja y se ordenan los instrumentos en la mesa estéril.
- Hay que desarmar bien los instrumentos con partes móviles antes de la esterilización.
- Las bandejas de instrumental no deben contener artículos separados envueltos en bolsas dobles laminadas (simplemente en sencillas), porque podría quedar aire atrapado dentro de los paquetes dobles e impedir que el vapor alcance todas las superficies de los elementos que están dentro.
- Los instrumentos quirúrgicos eléctricos (taladros, sierras...) deben ser desmontados antes de la esterilización por vapor.
- Las mangueras de los motores deben enrollarse sin tensión.
- Los instrumentos eléctricos deben lubricarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- Asegurarse que todos los interruptores y los dispositivos de control estén en posición de seguridad.



Fig.11. Bandeja de instrumental

4.6.- EMPAQUETADO^{9, 11- 14}

Desde marzo de 2010, está vigente la Norma EN ISO 11607-1: 2009. “*Envasado para productos sanitarios esterilizados termicamente. Parte 1: Requisitos para los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado*”.

Esta nueva norma anula y sustituye la Norma UNE-EN ISO 11607-1:2007 e introduce unas nuevas definiciones que obligan a que el material utilizado como envoltura tenga una serie de requisitos mínimos que deben cumplir todos los fabricantes de este tipo de productos. Estas nuevas definiciones son:

- **Sistema de barrera estéril:** envasado mínimo requerido para efectuar las funciones necesarias de un envase sanitario: permitir la esterilización, proporcionar una barrera microbiana eficaz y permitir una presentación aséptica del producto hasta su momento de uso.
- **Embalaje protector:** envase diseñado para prevenir cualquier daño al sistema de barrera estéril y a su contenido desde su embalaje hasta su momento de uso.
- **Sistema de envasado:** combinación del sistema de barrera estéril y el embalaje protector.

Los principales objetivos del sistema de empaquetado son:

- Que el envoltorio sea permeable al agente esterilizante.
- Mantener el material aislado de toda fuente de contaminación, conservando la esterilidad conseguida mediante el proceso de esterilización.
- Que se pueda llevar a cabo una apertura aséptica del paquete sin romperlo.
- Que no tenga en su composición componentes tóxicos.

Es importante elegir el tipo de empaquetado más adecuado entre los materiales disponibles. Esta elección dependerá tanto del modo de esterilización que escojamos como del material que tenga que esterilizarse.

El material a esterilizar puede clasificarse en dos grupos bien diferenciados⁸:

- **Material termorresistente:** acero inoxidable, aluminio, teflón, cerámica, vidrio, textil, metacrilato, goma, caucho, algunas ópticas (si así lo indica el fabricante), podrán esterilizarse por vapor (ciclos de 134 °C -121 °C).
- **Material termosensible:** cables, lentes, ópticas u otros materiales que por su composición determinada los fabricantes recomiendan otros métodos de esterilización a baja temperatura, como son el óxido de etileno, gas plasma, vapor de formaldehído...(En nuestro centro contamos con dos máquinas de gas plasma para esterilización a baja temperatura).

4.6.1.- Tipos de empaquetados^{1,10,15}

El instrumental puede ser envasado en distintos tipos de envoltorios. Entre ellos nos encontramos:

Bolsas para empaquetados

Existen varios tipos, atendiendo a la materia prima con la que están fabricadas:

- Bolsa mixta:

Es un envoltorio de un solo uso. Se comercializan en bolsas preformadas o rollos de diferente longitud y anchura. Se puede usar para esterilizar material individual, bandejas o cestas de pequeño tamaño. Se deben llenar de acuerdo a su capacidad, con el fin de permitir un sellado eficaz y evitar posibles roturas.

Son termorresistentes y disponen de dos caras bien diferenciadas, 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 que permite visualizar el material que contiene (*Fig. 12*).

Cuando se precisa un embolsado doble, se colocará cara de papel sobre cara de papel, puesto que es la única cara permeable al agente esterilizante.

Están termoselladas longitudinalmente con sellado estriado y doble control químico externo para el control del proceso de esterilización por vapor y óxido de etileno. La tinta indicadora de cambio de color en los procesos de esterilización debe estar impresa en el exterior del film plástico o en la banda de termosellado, con el fin de evitar penetración de productos potencialmente tóxicos, liberados en el proceso en el interior de la bolsa.

Se tiene que tener en cuenta la marca de sentido de apertura impreso en la bolsa, con el fin de facilitar su apertura.

El cierre por termosellado, se realiza con una selladora específica para este tipo de bolsas, que alcanza una temperatura de 180 °C.

En caso de tener que identificar, se utilizará un rotulador de punta blanda en la cara plástica o fuera del termosellado en la cara de papel.



Fig. 12. Bolsa mixta vapor.

- Bolsa Tyvek®:

Envoltorio de un solo uso, compuesto por varias láminas de prolipropileno. (Fig 13).

Son dos caras selladas longitudinalmente, altamente resistentes a la humedad, rotura, estallido y fundamentalmente mayor resistencia al desgarro.

Este material es de elección para la esterilización de gas plasma y para los procesos de esterilización que no sobrepasen los 90 °C.

El Tyvek® puede presentarse en bolsas o rollos de diversa longitud y anchura.

Cuando no aporta tinta indicadora de cambio de color en los procesos de esterilización, debe introducirse siempre un indicador químico de proceso. Si lo aporta no es necesario que se introduzca en cada paquete.

La temperatura de sellado de la bolsa es de 120 °C.

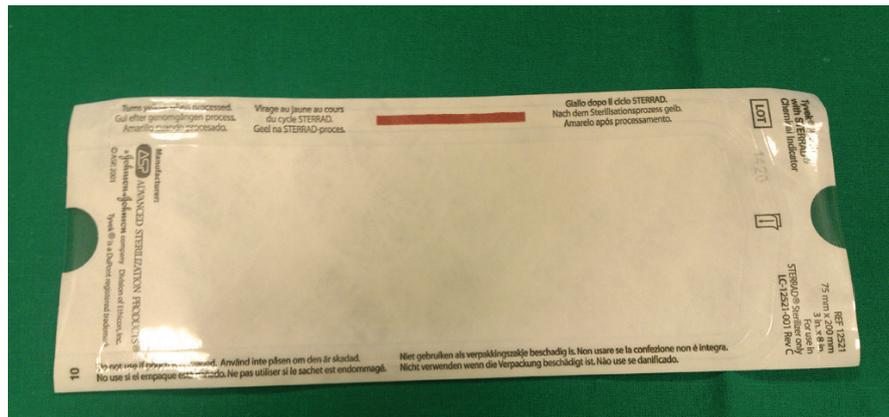


Fig. 13. Bolsa Tyvek®

- Recomendaciones para el sellado:

Hay que observar las condiciones de integridad del paquete en cuanto a arrugas o áreas quemadas. Se regulará la selladora a nivel adecuado de temperatura para sellado eficaz.

Realizar el sellado dando al paquete un margen mínimo de 3 cm de los bordes de manera que permitan una apertura del paquete de forma aséptica.

Papel para empaquetado

Es un envoltorio de un solo uso, termorresistente.

Existen diferentes tipos atendiendo a su composición (Fig.14).

- **Tejido sin tejer:** fabricado con celulosa y poliéster. Material similar a un textil, con una estructura de fibras irregular fijada mediante un adhesivo.



Fig.14. Tipos de papel para empaquetado.

- **Papel crepado:** papel de grado médico puro, fabricado con celulosa.

Ambos tipos de papel son compatibles con la esterilización a vapor, óxido de etileno y formaldehído y sirven para

esterilizar tanto instrumental como textil. Debido a su contenido en celulosa, no puede utilizarse para la esterilización con gas plasma ya que retiene mucha humedad.

- **Envoltura de prolipropileno:** sin celulosa. Es compatible con la esterilización con gas plasma, vapor y óxido de etileno.

Los tres tipos se utilizan como barrera antimicrobiana. Para asegurarla, es necesario hacer una doble cobertura (interna y externa), precintando la cara externa con cinta adhesiva, que llevará impreso un control químico.

Se utiliza para envolver cestas o bandejas de grandes dimensiones, colocando en el interior de las mismas un indicador integrador químico, si el volumen del paquete es superior a 30 litros. En la Fig. 15 se explican las técnicas de empaquetado.

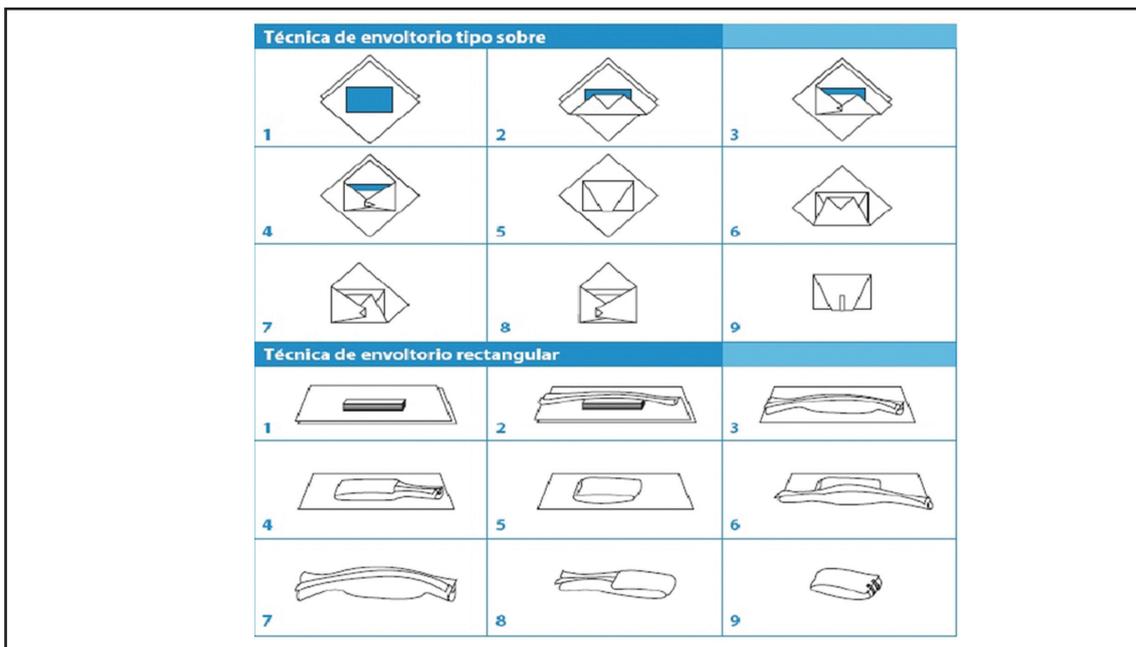


Fig. 15. Técnica de empaquetado.

Contenedores

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

En líneas generales deben permitir que penetre el agente esterilizante, un secado adecuado así como la conservación de una barrera antimicrobiana durante la extracción, transporte y almacenaje.

Es específico para la esterilización del instrumental por vapor.

Debe colocarse un integrador indicador químico siempre que el volumen supere los 30 litros.

El tamaño de los contenedores no deben sobrepasar las siguientes dimensiones: 600 x 300 x 300 mm, que equivalen a 54 litros. La carga máxima permitida es de 10 kg.

El instrumental debe colocarse 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, tanto de papel (hay que cambiarlo con cada uso) como de tela (reutilizables). De este último hay que controlar el número de usos para proceder a su cambio.

Deben disponer de un sistema de cierre protegido contra manipulaciones que indique claramente cuando el contenedor ha sido abierto.

Con asas de transporte que soporten el peso del contenedor cargado, colocadas sobre el lado estrecho.

Con capacidad de apilamiento tanto vertical como horizontal y que permita la circulación entre ellos del vapor y el aire.

Deben tener una etiqueta identificativa del contenido del material y control químico externo del proceso.

4.6.2.- Identificación del paquete

Todos los paquetes dispondrán en su exterior de un indicador químico para la posterior comprobación del paso por el proceso esterilizador, debiendo añadir dicho control en aquellos envoltorios que no lo lleven incorporado.

En todos los paquetes se especificará en etiqueta o en cinta de control adhesiva los siguientes aspectos: identificación o rotulado de contenido, nº de código del esterilizador, nº de lote, fecha de esterilización y de caducidad. (Fig 16).

Esta adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento, periodo de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso de que ocurran problemas de orden técnico o algún evento infeccioso atribuido al proceso de esterilización.

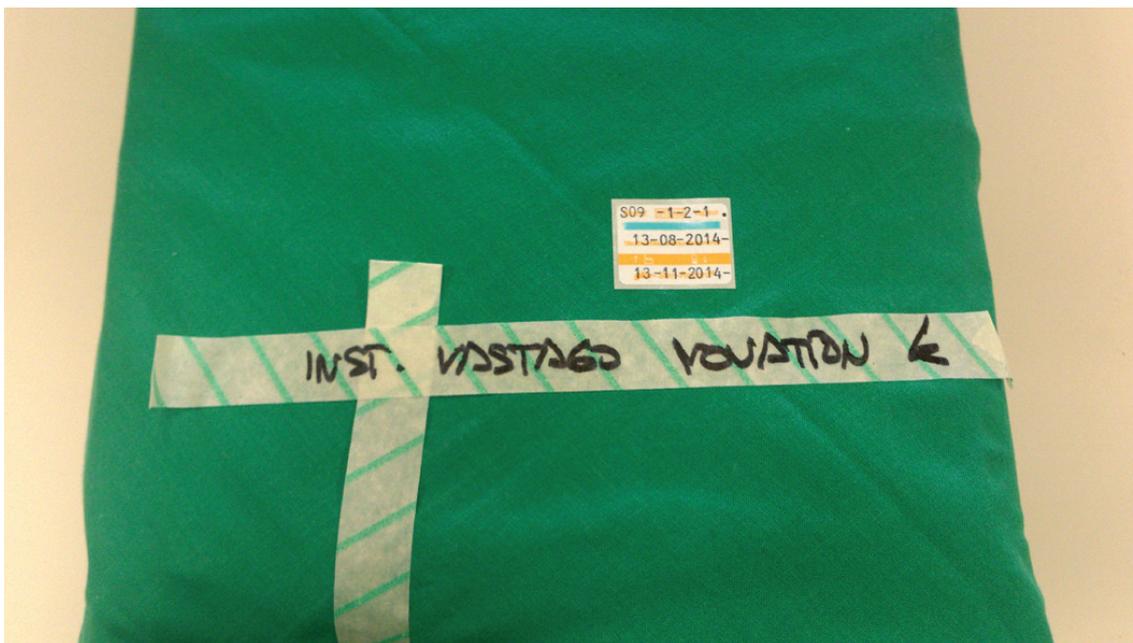


Fig.16. Empaquetado previo a esterilizar.

Se pueden usar etiquetas adhesivas, cintas adhesivas, códigos de barras (si el sistema de trazabilidad está informatizado).

Existen en el mercado una gran variedad de tecnologías computerizadas que permiten un manejo preciso de los materiales y el equipo quirúrgicos. Algunos programas rastrean los instrumentos quirúrgicos por medio de un código de barras, lo cual permite a la CE rastrearlos y tenerlos localizados en todo momento. De la misma manera poder establecer ciertos procedimientos rutinarios sobre determinado material, saltando alarmas para mandarlos a afilar o repararlos, etc.

Este sistema de control mediante código de barras se instaurará en la CE del CHN-D a medio plazo. Se adjunta información en el anexo XVIII (página 140).

4.6.3.- Evaluación del proceso de empaquetado

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

- La integridad del material de la capa externa.
- La integridad de los sellos.
- La identificación correcta.

- El viraje del indicador químico externo.
- La lectura de la fecha de esterilización.
- La lectura de la fecha de caducidad.

4.7.- ESTERILIZACIÓN^{8, 9, 15}

El instrumental y los equipos médicos usados en áreas críticas del cuerpo deben estar estériles antes de su uso (Fig. 17 y 18). Este material deberá estar libre de toda forma de microorganismos. Por ello, todo artículo crítico debe ser sometido a algún método de esterilización de acuerdo con su compatibilidad.

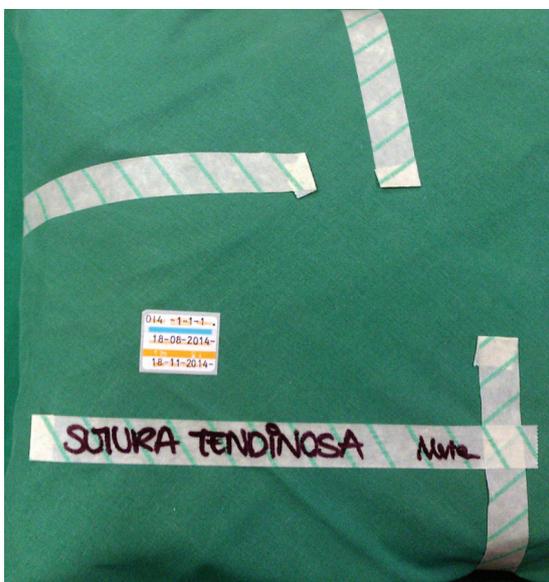


Fig 17. Bandeja de instrumental sin esterilizar.

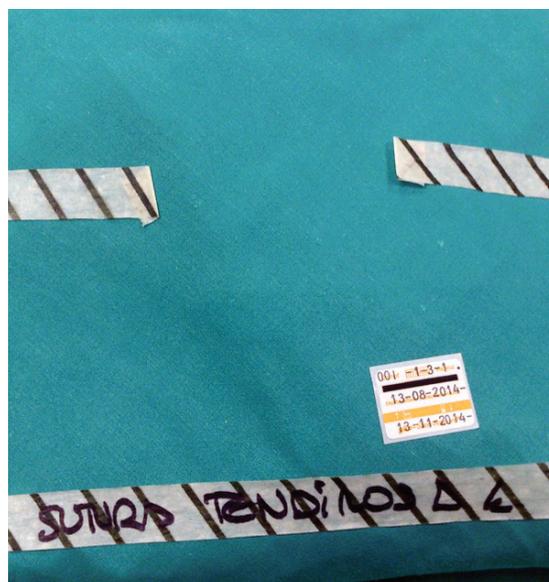


Fig.18. Bandeja de instrumental esterilizado

La esterilización es un proceso por medio del cual se logra la eliminación de todo microorganismo (incluyendo esporas bacterianas) y que puede obtenerse a través de una diversidad de métodos.

El agente esterilizante ideal es aquel que:

- Consigue una eficaz acción germicida y esporicida.
- Actúa en el menor tiempo posible.
- Posee alto poder de penetración en el material a esterilizar.
- No presenta riesgos para el paciente, el trabajador o el medio ambiente.

4.7.1.- Resistencia de los microorganismos.

Los microorganismos tienen una resistencia intrínseca o innata frente a los procesos de esterilización, cuya naturaleza reside, mayormente, en la composición de la pared celular que regula la penetrabilidad de los agentes desinfectantes y esterilizantes.

El siguiente esquema muestra la susceptibilidad de los microorganismos a los procesos de esterilización (Maillard, 2004)⁹.



1. Priones
2. Esporas bacterianas
3. Resistencia
4. Microbacterias (*M. tuberculosis*, *M. avium*, *M. chelonae*)
5. Protozoos (*Quistes: Giardia, Cryptosporidium*)
6. Virus pequeños sin envoltura (*Picornavirus, Poliovirus, Parvovirus* y algunos *Rotavirus, Hepatitis A y E, Norovirus*)
7. Virus grandes sin envolturas (*Adenovirus*)
8. Esporas fúngicas (*Aspergillus, Absidia*)
9. Formas vegetativas bacterianas y fúngicas.
10. Virus grandes con envolturas lipídicas (*VIH, VHC, VHB. Herpes, Varicela, Rubeola*).

4.7.2.-Garantía de seguridad en las prácticas de esterilización

El hecho de que los artículos sean sometidos a un proceso de esterilización no asegura que estén estériles, sólo que han alcanzado ciertos parámetros de presión y temperatura. Existen varios métodos que ayudan a determinar si se han alcanzado los parámetros de esterilización. Es necesaria la utilización de pruebas objetivas o de control para poder verificar estos procesos, así como sus resultados.

CONTROL EQUIPO	Controles Físicos	Dispositivos mecánicos que forma parte integrante de los autoclaves y equipos de esterilización
	Prueba de Bowie-Dick	Demuestra la adecuada penetración del vapor en la carga
CONTROL EXPOSICIÓN	Indicadores químicos externos.	Diferencian los productos procesados de los que no lo han sido
CONTROL PRODUCTO	Indicadores químicos internos	Confirman que en el interior del paquete se han cumplido las condiciones de esterilización
CONTROL CARGA	Indicadores biológicos	Demuestran la eliminación de microorganismos
	Indicadores químicos internos	Pueden utilizarse como control de carga si se colocan dentro de un paquete de prueba

Tabla 1. Tipos de controles

Monitorización específica del esterilizador. Test de Bowie-Dick (BD)

El test de Bowie-Dick (BD) (Fig.19) es una prueba diseñada para determinar la idoneidad de la penetración de vapor generado por el autoclave. Su objetivo es detectar deficiencias en la capacidad del esterilizador para expulsar aire y para localizar fugas o un contenido excesivo de gases no condensables en el vapor.



Fig.19. Test de B y D y control de carga.

La presencia de aire o gases no condensables en la carga dará como consecuencia un fallo en el resultado. Las causas principales por las que la prueba podría ser inadecuada son:

- Una fase de extracción de aire deficiente.
- Debido a una fuga en la cámara.
- Presencia de gases no condensables introducidos en la cámara del esterilizador a través del suministro de vapor.

Con el fin de evitar problemas, diariamente a primera hora de la mañana, con la cámara vacía, se realiza el test BD, después de un ciclo previo de calentamiento.

Existen diferentes tipos de Test de Bowie-Dick, dependiendo de la casa comercial que los comercialice, pero todos ellos tienen la misma función. En la CE del CHN-D tenemos el Gke Steri-record Bowie-Dick simulation (BDS) test®. Se utiliza a diario después del arranque de la máquina como un chequeo de funcionalidad (no prueba de esterilidad).

Esta prueba es un indicador de clase II (en el anexo XVII página 139 se detalla esta clasificación), de acuerdo con la norma EN ISO 11140-1¹¹ que consiste en una “carga de prueba específica” llamada “desafío de proceso” y un “indicador de sistema” (tira indicadora) dentro de la prueba de desafío de proceso (PCD: Process Challenge Device).

El PCD se compone de una estructura metálica que contiene un tubo de acero inoxidable dentro, donde se coloca la tira indicadora requerida para cada prueba y que es adhesiva para poder adjuntarla a la documentación.

El dispositivo de prueba debe colocarse cerca de la parte inferior y cerca de la puerta de la cámara, en una bandeja de acero inoxidable. Se realiza un ciclo de nombre BD de 134 °C con tiempo de exposición de 3.5'. Al final del ciclo se retira el paquete y se interpretan los resultados:

- **Prueba correcta:** el indicador habrá virado hacia otra tonalidad de manera uniforme y en toda su extensión.
- **Prueba incorrecta:** se manifiesta por un color más tenue que el indicado por el fabricante o por la aparición de manchas o zonas de distinto color o densidad.

	<ul style="list-style-type: none"> • Suficiente tiempo, temperatura y penetración de vapor
	<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiente eliminación de aire y penetración de vapor
	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura adecuada, pero no ha logrado eliminar el aire ni penetrar el vapor
	<ul style="list-style-type: none"> • Control que no se ha sometido a ningún ciclo

Tabla 2. Interpretación de resultados del B y D.

Si la prueba es correcta, se puede comenzar con la actividad. Si sale incorrecta, se repite la prueba y se esperan resultados:

- Si sale **correcta**: se inicia la actividad
- Si sale de nuevo **incorrecta**: se avisa a Mantenimiento y se paraliza el autoclave hasta su revisión y puesta a punto.

Monitorización física

Hoy en día los esterilizadores de cualquier tipo, cuentan con procesadores que van generando una gráfica donde reflejan los parámetros de cada fase del proceso. La información que proporcionan es muy valiosa y sirve para poder detectar un mal funcionamiento durante el ciclo.

Esta información al alcance del operador de la Central, hay que saber interpretarla, por eso es fundamental que cada persona involucrada en el proceso de esterilización sepa comprender e interpretar los datos obtenidos en las gráficas de proceso.

Al finalizar el ciclo, es necesario verificar con los registros impresos que emite el equipo, el cumplimiento de los parámetros con los valores requeridos para el ciclo total de la esterilización. Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso.

Esta gráfica se tiene que generar en cada ciclo de esterilización que haga el autoclave.

Monitorización química

Se trata de una tira de papel o cinta especialmente tratada que cambia de color cuando se expone a valores específicos de temperatura, presión y humedad. La sustancia química de la que está compuesto sí que varía con la temperatura, la presión y la humedad, pero no registra el tiempo de exposición al que ha estado sometido, lo cual es crítico en el proceso de esterilización.

Debe colocarse un control químico dentro y fuera de todos los paquetes que se van a esterilizar.

Los indicadores químicos utilizados para cada proceso deben reunir las siguientes condiciones:

- Estar impresos con cintas no tóxicas.

- Que sean estables en el tiempo.
- De fácil lectura e interpretación.
- Que permitan la reproductibilidad del proceso.

Monitorización biológica

Es el método más fiable para determinar los parámetros de esterilización. Es necesaria exponer una muestra de bacterias al proceso de esterilización y luego comprobar su viabilidad. Esto se denomina monitorización biológica o por prueba.

Las esporas usadas durante la monitorización biológica son diferentes según el método de esterilización empleado.

- Esterilización por vapor: *Geobacillus Stearothermophilus*
- Esterilización por gas plasma y peróxido de hidrógeno: según las indicaciones del fabricante.

Las esporas de prueba están encerradas en una ampolla que se suele colocar en el sitio más problemático para el esterilización (en los autoclaves de vapor se suele colocar en el punto más bajo de la cámara, cerca del desagüe).

Tras el proceso de esterilización, se cultivan en una estufa de calor y se evaluarán los resultados. Si hay crecimiento de bacterias en el medio de cultivo, significa que el proceso de esterilización no ha sido efectivo. Si no se produce crecimiento bacteriano, se puede asumir que todos los artículos que se han procesado en el esterilizador están esterilizados.

La frecuencia con la que se deben hacer los controles biológicos es al menos una vez por semana en todos los esterilizadores, aunque la recomendación es una prueba con spora diaria al comienzo del día y siempre que se esterilicen implantes o prótesis.

Si en cualquier indicador biológico se obtiene un resultado positivo, hay que recuperar todos los artículos esterilizados en aparato y repetir el proceso. Si los artículos ya han sido usados en una operación, el médico responsable debe ser notificado para que el paciente sea vigilado o reciba tratamiento profiláctico.

La monitorización biológica de lectura rápida (los resultados se pueden leer en 3 horas) consisten en una enzima unida a las esporas. Después del proceso de esterilización se miden los niveles de la enzima que se corresponden con la destrucción de las esporas bacterianas.

Incubadoras de controles biológicos

- En el mercado existen diferentes tipos de incubadoras, dependiendo del tipo de controles que se utilicen.
- En cuanto al mantenimiento, limpieza y condiciones de temperatura y humedad relativa de las áreas donde deben estar ubicadas, siempre se seguirán las indicaciones especificadas por el fabricante.
- En la CE del CHN-D disponemos de:

Incubadora para control biológico de lectura rápida (Fig. 20).

- 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.
- Alcanza temperatura de 60°C (con un rango de +/- 2°C).
- La lectura se realiza a las 3 horas.

incubadora para control biológico de lectura retardada (Fig. 21).

- Se incuba el control biológico a una temperatura de 60 °C.
- Se realiza la lectura a las 24 h.



Fig. 20. Incubadora esporas vapor



Fig.21. Incubadora esporas plasma

4.7.3.- Métodos y sistemas de esterilización

Únicamente se detallan en esta guía los señalados en negrita, que son los métodos de esterilización disponibles en la CE del CHN-D.

MÉTODO	AGENTE	SISTEMA
FÍSICO	• Calor seco	• Estufa poupinelle
	• Vapor de agua	• Autoclaves de vapor
	• Radiaciones ionizantes (Rayos gamma)	• Cámaras industriales
	• No ionizantes (electrones)	• Ámbito industrial
QUÍMICO	• Óxido de etileno	• Autoclave de gas
	• Peróxido de hidrógeno ionizado (Gas-plasma)	• Esterilizador cámara gas-plasma
	• Ácido paracético	• Esterilizador ácido paracético
FÍSICO-QUÍMICO	• Formaldehido	• Esterilizador vapor de formaldehido

Tabla 3. Métodos y sistemas de esterilización.

Métodos físicos

Esterilización por vapor de agua o calor húmedo

La esterilización por vapor es el método de esterilización más efectivo, eficiente y ampliamente usado en el ámbito de la salud. Como norma general, todo material resistente al calor y compatible con la humedad debe ser autoclavado.

Es un proceso de esterilización físico cuyo agente esterilizante es el vapor de agua. El vapor bajo presión puede alcanzar la temperatura necesaria para destruir gérmenes y desnaturaliza las proteínas.

Las principales ventajas de este método es la elevación de la temperatura de forma rápida en cortos tiempos de esterilización y no dejar residuos tóxicos en el material.

La esterilización se realiza en autoclaves. Cada autoclave está formado por:

- 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.
- Recámara que cubre 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.
- Una o dos puertas.
- Filtros de aire y vapor.
- Indicadores de presión y temperatura.
- Válvulas de seguridad y válvula reductora.

Existen dos tipos de autoclaves para esterilización por vapor:

- Gravitatorios.
- Pre-vacío: es el que disponemos en la CE del CHN-D.

► *Parámetros de control de los autoclaves por vapor*

- Presión de vapor: vapor saturado con un título de 0.95 (95% vapor y 5% de condensado) y libre de impurezas, utilizando agua blanda o tratada.
- Tiempo y temperatura: estarán en relación directa con el grosor o el tipo de envoltura.

► *Esterilizadores de pre-vacío*

Estos equipos cuentan con una bomba de vacío, o sistema de Venturi, para retirar el aire de la cámara rápidamente en forma de pulsos, de modo que el vapor ingrese a la cámara a mayor velocidad, mejorando la eficacia del autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso, incluso cuando operan a la misma temperatura que los de desplazamiento de gravedad (121 °C-132 °C). Constituyen un sistema mucho más eficiente que otros.

La ventaja de este sistema radica en que la penetración del vapor es prácticamente instantánea aun en materiales porosos. Además, con este método los periodos de esterilización son menores debido a la rápida movilización del aire, tanto de la cámara como de la carga, y a mayor temperatura a la que es posible exponer los materiales. Los autoclaves con bomba de vacío funcionan a temperaturas de 121 °C-134 °C en periodos de 4 a 18 minutos.

► *Fases de un ciclo en autoclave de Pre-vacío*

1.- Acondicionamiento de la carga

Es la fase de extracción de aire de la cámara y de los paquetes, al tiempo que se va calentando el material. Se produce mediante inyecciones de vapor (pre-vacío 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 cuatro pulsos de vapor.

2.- Meseta de esterilización

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 temperatura de esterilización, manteniéndose el tiempo necesario para eliminar incluso las formas de microorganismos más resistentes.

3.- Desvaporización

Extracción, por vacío, del vapor 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.

4.- Secado

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.

► *Modo de cargar un autoclave*¹⁶

- La cámara se debe encontrar en perfecto estado de limpieza.
- La distribución de la carga debe permitir la libre circulación del agente esterilizante en la cámara.
- Cada paquete debe quedar separado de otros paquetes vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador.
- La carga del esterilizador constituida preferentemente por materiales semejantes no debe superar el 80% de la capacidad total de la cámara.

► *Autoclaves portátiles. Statim*^{® 17}

Realizan los Ciclos Flash. Son esterilizadores especiales de alta velocidad que generalmente se ubican entre los quirófanos para procesar los instrumentos desempaquetados y para usos de extrema urgencia. Estos esterilizadores operan a 134°C durante 3 ó 4 minutos.

Este método de esterilización sólo debe utilizarse para material de uso inmediato (en el “punto de uso”); debe ser evitado en la medida de lo posible, ya que el material es esterilizado sin embalaje y el ciclo elimina el secado; por lo tanto la recontaminación se ve favorecida.

► *Ciclos de esterilización*¹⁷

El proceso general por vapor se divide en tres fases principales (Fig. 22):

- **A** Pre calentamiento
- **B** Esterilización
- **C** Postratamiento

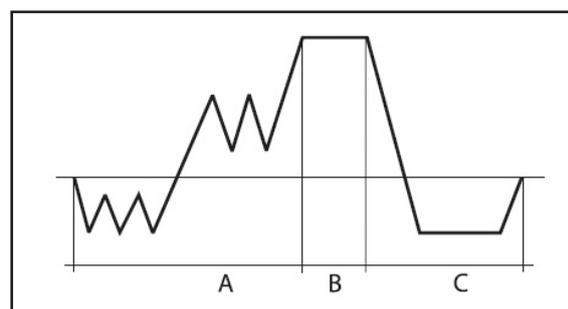


Fig.22. Fases ciclo esterilización.

Aunque depende del fabricante los tipos de ciclos, en el ámbito hospitalario están estandarizados:

CICLO	TEMPERATURA	MESETA DE ESTERILIZACIÓN	PRESIÓN	DURACIÓN CICLO COMPLETO
INSTRUMENTAL Y TEXTIL	134°C-135°C	7' - 10'	2 ATM	55' - 65'
CAUCHOS	120°C-121°C	20'	1 ATM	65' - 75'
CONTENEDORES	132°C-134°C	7' - 10'	2 ATM	55' - 65'
FLASH	132°C-134°C	3'	2 ATM	10'
EXPRES*	132°C-134°C	4'	2 ATM	30'
TRATAMIENTO PRIONES	134°C	20'	2 ATM	65' - 75'

Tabla 4. Tipos de ciclos autoclave.

► Monitorización de los ciclos del autoclave por vapor

FÍSICO	<ul style="list-style-type: none"> CONTROL DE EQUIPO Gráfica: Tiempo, temperatura y presión.	En cada carga.
QUÍMICO	<ul style="list-style-type: none"> CONTROL DE EQUIPO Test de Bowie-Dick.	Diario antes de la puesta en marcha.
	<ul style="list-style-type: none"> CONTROL DE PROCESO Tira sensible.	Externo: en cada paquete. Interno: siempre en paquetes mayores de 30 litros. Ciclo Flash: en cada carga
BIOLÓGICO	<ul style="list-style-type: none"> CONTROL DE CARGA (Efectividad del proceso) Ampolla con <i>Bacillus Stearothermophilus</i> .	Mínimo semanal. Recomendable en la primera carga del día Siempre que haya carga con implantes.

Tabla 5. Monitorización de los ciclos del autoclave.

* CICLO EXPRESS: Es un ciclo de pre-vacío con fase de acondicionamiento muy corta, que permite esterilizar material empaquetado, envasado en un solo envoltorio (sólo está indicado doble envoltorio si existe riesgo de rotura de paquete o 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. No utilizado en nuestra CE.

► *Ventajas y desventajas de la esterilización a vapor*

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> • Compatibilidad con la mayoría de los materiales • Rapidez de proceso • Gran capacidad de penetración del vapor • Bajo coste • Fácil monitorización • Respeto el medio ambiente • No tóxico 	<ul style="list-style-type: none"> • No es útil para material termosensible • Deteriora los filos cortantes • Corroe el material con las esterilizaciones

Tabla 6. *Ventajas y desventajas de la esterilización a vapor.***Métodos químicos****Esterilización por Peróxido de Hidrógeno (Gas- Plasma).**

Es un proceso de esterilización química a baja temperatura que utiliza el peróxido de hidrógeno como precursor del plasma. Se lleva a cabo en unas cámaras específicas. Actúa mediante el mecanismo de oxidación de las proteínas celulares produciendo la muerte de los organismos.

El fundamento de este tipo de esterilización es la difusión de peróxido de hidrógeno en fase plasma (estado entre líquido y gas). Es útil para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas.

► *Condiciones del proceso*

Los parámetros del proceso son:

CONCENTRACIÓN	6 ppm
TEMPERATURA	< 50°C
TIEMPO TOTAL DEL CICLO	45'-75'
PRESIÓN	Subatmosférica durante todo el ciclo

Tabla 7. *Parámetros del proceso de esterilización por peróxido de hidrógeno.*

El equipo esterilizador opera mediante la inyección de peróxido de hidrógeno al 58% y, por medio de emisión de energía de radiofrecuencia, crea un campo electromagnético en la cámara, generando plasma. En este estado se produce la esterilización.

Posteriormente se corta la radiofrecuencia y se vuelve a presión atmosférica por la introducción de aire filtrado.

En estas concentraciones y condiciones de uso, el peróxido de hidrógeno no es corrosivo para metales y es compatible con una gran cantidad de materiales.

Existe dificultad de difusión de peróxido de hidrógeno en lúmenes menores de 1mm de diámetro y mayores de 1 metro de largo.

Se recomienda no colocar ningún material que contenga celulosa, como es el caso de algodón, papel y madera (ya que absorbería el peróxido de hidrógeno).

► *Ciclos de esterilización por peróxido de hidrógeno*

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'

Tabla 8. Tipos de ciclo de peróxido de hidrógeno.

► Monitorización de los ciclos por peróxido de hidrógeno

FÍSICO	<ul style="list-style-type: none"> • CONTROL DE EQUIPO Gráfica: Tiempo, temperatura y presión	En cada carga.
QUÍMICO	<ul style="list-style-type: none"> • CONTROL DE PROCESO Tira sensible	Externo: en cada paquete. Interno: en cada paquete.
BIOLÓGICO	<ul style="list-style-type: none"> • CONTROL DE CARGA (Efectividad del proceso) Ampolla con <i>Bacillus Stearothermophilus</i>	En cada carga.

Tabla 9. Monitorización de ciclos por peróxido de hidrógeno.

► Ventajas y desventajas de la esterilización por peróxido de hidrógeno

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> • Es una opción válida para los materiales termosensibles • Ausencia de residuos tóxicos, se convierte en H₂O y O₂. • Fácil instalación • Rapidez del proceso • Compatibles con materiales sensibles a la humedad. • No necesita aireación • Monitorización adecuada 	<ul style="list-style-type: none"> • Poco poder de penetración • No se pueden esterilizar materiales derivados de la celulosa • Requiere empaquetados especiales que no contengan celulosa en su composición. Que sean de polipropileno. • Es caro

Tabla 10. Ventajas y desventajas de la esterilización por peróxido de hidrógeno.

4.8.- MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD DEL MATERIAL ^{9, 15,16}

Una vez que un elemento ha sido procesado y esterilizado, hay que prestar especial atención a la forma de conservarlo estéril.

4.8.1.- Almacenaje

El material esterilizado y empaquetado que no vaya a utilizarse inmediatamente debe almacenarse en un lugar limpio y seco.

El almacén debe tener una serie de características:

- Debe ser un espacio de acceso restringido.
- Debe mantener unas condiciones óptimas de conservación:
 - Humedad relativa: 45% - 55%
 - Temperatura: 23°C – 26°C
 - Ventilaciones: 15 renovaciones a la hora
 - Presión sonora decibelios (dB): como máximo 40 dB
- Tendrá las paredes lisas para favorecer su limpieza.
- Las estanterías estarán abiertas y con sistema de rejillas para evitar acumulación de polvo y evitar la condensación de humedad. Estarán situadas entre los 25 cm del suelo y los 45 cm del techo y separados al menos 15 cm del lado externo de la pared.
- Hay que colocar el material de forma que se favorezca su rotación, en función de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El material estará lejos de fuentes de humedad o de calor.
- Los artículos pesados nunca deben colocarse sobre los más ligeros para evitar que se aplasten, rasguen o rompan los artículos o las envolturas.

Antes de su dispensación es imprescindible comprobar la integridad de la envoltura así como comprobar la fecha de caducidad.

4.8.2.- Caducidad

La caducidad es el periodo durante el cual se puede garantizar la conservación de la esterilidad en un producto.

La duración de la esterilidad del material depende del tiempo transcurrido desde que se efectuó el proceso de esterilización y del tipo de embalaje que se haya utilizado en su procesamiento (Tabla 12).

Empaquetado con papel y cinta adhesiva	3 meses
Contenedores con protección de filtro	3 meses
En bolsa mixta termosellada simple	6 meses
En bolsa mixta termosellada doble	12 meses
Empaquetado en papel Tyvek®	12 meses

Tabla 11. Caducidades según el empaquetado.

Es importante que las etiquetas identificativas y de caducidad estén visibles.

Una vez por semana (jueves tarde), se revisan todos los almacenes para controlar la fecha de caducidad de los materiales. Los que están caducados se envían de nuevo a la CE para su reprocesado.

4.8.3.- Manipulación y transporte

Una vez que finaliza el ciclo de esterilización, se extrae el carro con la carga del autoclave, se debe dejar enfriar antes de su retirada y colocación en el almacén 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.

Por eso es importante:

- Dejar enfriar la carga del autoclave antes de almacenarla.
- Retirar el material con guantes especiales que eviten las quemaduras.
- Manipular siempre el material con manos limpias.

5.- MEDIDAS Y CUIDADOS EN EL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN.¹⁶

- La CE debe constituir un lugar higiénico y bioseguro.
- Se deben tomar medidas correspondientes para evitar o minimizar la generación de gotas o aerosoles.
- Se recomienda el uso de jabones líquidos para evitar la contaminación y/o taponamiento de las cañerías.
- Proceder al lavado de manos antes y después de cada procedimiento.
- Depositar materiales en lugares secos.
- Evitar corrientes o movimientos de aire dentro de las áreas de la Central de Esterilización.
- Cumplir con el programa de desinfección del CHN.
- Evitar en el área todo tipo de construcción o reforma no programada.
- El personal debe usar su uniforme completo
- Se prohíbe el uso de esmalte de uñas, cosméticos y joyas
- El pelo debe estar perfectamente recogido dentro del gorro.
- La limpieza de la Central se debe hacer con métodos húmedos por arrastre.
- Está prohibido el uso de plumeros y escobas.

6.- MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.

CALIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Calidad: es satisfacer las necesidades/expectativas de los clientes, o conseguir que el producto realizado sea adecuado, o sea idéntico con respecto al prototipo (estándar).

Prototipo en esterilización: material estéril en tiempo y coste adecuados, sin deterioro del material procesado.

Requiere:

- Normas para realizar el proceso de esterilización. Calidad científico-técnica.
- Comprobar que se consigue la esterilización. Efectividad.
- Esterilización con seguridad, disminuyendo riesgos inherentes a los procedimientos de esterilización y escogiendo los más seguros para clientes internos y externos.
- Satisfacción de clientes internos y externos, como consecuencia de realizar una esterilización a tiempo y segura.

GESTIÓN DE LA CALIDAD

Conlleva planificación, control y mejora de la calidad.

Planificación: consiste en desarrollar el flujo de las actividades a realizar para conseguir el objetivo, especificando persona que lo realiza, cómo debe hacerlo, dónde hacerlo, tiempo y por qué lo realiza.

OBJETIVOS

Generales

- Gestión efectiva y eficiente de la esterilización.

Específicos

- Adecuar los procedimientos de esterilización al tipo de material a esterilizar.
- Reducir demoras en el proceso de esterilización.

- Reducir las pérdidas de material.
- Adecuar la prestación de calidad con costes y tiempos correctos.

CONTROL

Se lleva a cabo verificando que se cumple lo planificado.

Se realiza estableciendo:

- Criterios: lo que hay que hacer.
- Indicadores: forma o modo de medir los criterios.
- Estándar: nivel óptimo que ha de alcanzar el indicador

CRITERIOS PROPUESTOS

- **Criterio de preparación previa del material a esterilizar**
 - Todo material previamente a su esterilización debe ser preparado.
 - Indicador de preparación previa a esterilización

$$\frac{\text{Nº de productos que se rechazan por mala preparación}}{\text{Nº de productos que se esterilizan}} \times 100$$

Estándar de calidad: < 5%

- **Criterio de envasado adecuado del material a esterilizar**
 - Indicador del criterio de envasado adecuado.

$$\frac{\text{Nº de errores y/o defectos en el envasado de los materiales}}{\text{Nº de cargas de esterilización realizadas a la semana}} \times 100$$

Estándar de calidad: 0 %

- **Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización**

- El proceso de esterilización debe de ser efectivo, neutralizar cualquier forma de vida y se ha de verificar en el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos y biológicos.

Nº cargas por autoclave de vapor con hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por mes	
_____	x 100
Nº total de cargas por autoclave por mes	

Estándar de calidad: 100 %

Nº cargas por gas-plasma por hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por mes	
_____	x 100
Nº total de cargas por gas-plasma por mes	

Estándar de calidad: 100 %

- **Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización**

- Todo material esterilizado ha de llevar impreso el tiempo de caducidad de la esterilización y debe ser el mínimo el material que requiera ser reesterilizado por haber caducado el tiempo.

Nº productos reesterilizados mensualmente por superar el tiempo de caducidad	
_____	x 100
Nº total de productos que se esterilizan	

Estándar de calidad <1%

- **Criterio de seguridad en la central de esterilización**

- La central de esterilización ha de trabajar con procedimientos normalizados y seguros, por lo que deben de ser mínimos los accidentes o incidentes.

Nº incidentes ocurridos con el autoclave de vapor en un mes	
_____	x 100
Nº de cargas de autoclave realizadas en un mes	

$$\frac{\text{Nº incidentes ocurridos con el gas-plasma en un mes}}{\text{Nº de cargas de gas-plasma realizadas en un mes}} \times 100$$

Estándar de calidad: mejorar los datos de la situación de partida.

7.- RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA EL TRATAMIENTO DEL MATERIAL POTENCIALMENTE CONTAMINADO POR PRIONES.¹⁸

Los priones son agentes infecciosos que presentan una elevada resistencia a los métodos tanto físicos como químicos de esterilización y es solamente la incineración la única manera de asegurar su destrucción. Con el fin de reducir al mínimo posible el riesgo de transmisión de los priones, en especial la variante humana de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, se propone adoptar las siguientes recomendaciones realizadas por el Club Español de Esterilización (CEDEST) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En la siguiente tabla se describen las categorías de infectividad de los tejidos y fluidos del cuerpo humano en enfermedades transmisibles por priones.

ALTA INFECTIVIDAD	BAJA INFECTIVIDAD	INFECTIVIDAD NO DETECTABLE
Cerebro Médula espinal Retina Nervio óptico Ganglio espinal Ganglio trigémino Pituitaria Duramadre	SNP: Nervios periféricos, plexos entéricos. TEJIDO LINFÁTICO: Bazo, ganglios, amígdalas. TRACTO DIGESTIVO: Esófago, estómago, intestino, apéndice. FLUIDOS CORPORALES: Líquido cefalorraquídeo, sangre. OTROS TEJIDOS: Pulmón, hígado, riñón, glándula suprarrenal, páncreas, médula ósea, músculo lengua, vasos sanguíneos, mucosa nasal, glándulas salivales y córneas.	Próstata Testículos Ovarios Útero Feto Embrión Hueso Corazón Pericardio Tendones Piel Tejido gingival Pulpa dental Tráquea Tejido adiposo Tiroides Glándulas mamarias SECRECCIONES: Saliva, semen, serosas, nasales, lágrimas, orina, heces, leche.

Tabla 12. Categorías de infectividad de tejidos y fluidos en enfermedades por priones.

Las recomendaciones específicas para la descontaminación de instrumental y material médico potencialmente contaminado por priones son las siguientes:

- Utilización de instrumental de un sólo uso y equipos desechables siempre que sea posible. En caso contrario, utilizar material que pueda esterilizarse en autoclave.
- Destrucción por incineración de los equipos desechables, ropa protectora, tejidos manchados por fluidos corporales y detergentes utilizados en la limpieza de instrumental.
- Proteger con paños desechables todas aquellas superficies que puedan contaminarse.
- Limpieza de las superficies potencialmente contaminadas con hidróxido sódico (NaOH) 1N dejando actuar durante 1 hora.

El instrumental o equipo que no sea desechable se tendrá que someter a los siguientes procedimientos:

- Separar los instrumentos utilizados en tejidos de infectividad no detectable de los usados en tejidos de alta y baja infectividad.
- Limpieza mediante inmersión en detergente durante 15 minutos, antes de que se seque la superficie contaminada. El instrumental no debe limpiarse en máquinas automáticas sin haber sido sometido a un procedimiento de descontaminación.
- Descontaminación química:
 - Hidróxido sódico (NaOH) 1N durante 1 hora a temperatura ambiente.
 - Hipoclorito sódico 20.000 ppm de cloro libre durante 1 hora a temperatura ambiente
 - Después de la descontaminación, enjuagar con agua.
- Esterilizar mediante autoclave a vapor:
 - Autoclave de prevacío: ciclo de 134°C-138°C 18 minutos de meseta.

8.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.- Alonso Cuesta P. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Instituto Nacional de la Salud. Subdirección General de Coordinación Administrativa. Madrid; 1999.

2.- Borja Hernani A, Burga Coronado P, Chang Neyra J, Loyola Balarezo W, Llanos Zavalaga F, Rosales de Zavala R, Yagui Moscoso M, Yeckle Chuquipiondo ME. Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú. Lima; 2002.

3.- Sánchez Fernández AM. Guía técnica limpieza, desinfección, esterilización. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Atención Primaria; 2011.

4.- Manual de esterilización. Oficina asesora de planeación y desarrollo organizacional. Versión 1. Medellín (Colombia); Agosto 2013

5.- Silvestre C, Fagoaga L, Garciandia MJ, Lanzeta I, Mateo MC, Zapata MC. Esterilización. Anales Sistema Sanitario de Navarra. 2000; 23 (2) 95-103.

6.- Palanca Sánchez I. Unidad central de esterilización. Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad, Política social e Igualdad. Madrid; 2011.

7.- Camón Álvarez JL. ¿Podemos controlar la eficacia del lavado donde nuestra vida no alcanza?. Revista El Autoclave. Octubre 2009; Año 21. Nº 2: 48-51.

8.- Acosta-Gnass SI, Stempluk VA. Manual de esterilización para centros de salud. Organización panamericana para la salud. USAID. Whashington, D.C: 2008.

9.- Kotcher Fuller J. Descontaminación, esterilización y desinfección. Instrumentación quirúrgica. Principios y prácticas. 5ª ed. Panamericana; 2012. p.117-148.

10.- Labar E. La nueva evolución en el mundo de la esterilización. Revista El Autoclave. Abril 2008; 2-3.

11.- Página web de la Asociación Española de Normalización y Certificación, AENOR. [Visitada en abril - julio 2014]. Disponible en la web: www.aenor.es.

12.- Red de tecnologías y productos sanitarios. Esterilización de productos sanitarios. [Visitada en Julio 2014]. Disponible en la web: www.esterilización.org.

13.- Esterilización Central. Suplemento 2012. Guía para la validación de los procesos de embalaje según la ISO 11607-2. [Visitada en julio 2014]. Disponible en la web: http://www.bbraun.com/documents/Nanosites/ZT_Suppl_LL_span.pdf.

14.- CEDEST: club español de esterilización [internet]: Madrid: CEDEST; c1983 [consultada en abril, mayo, junio 2014]. Disponible en: <http://www.cedest.org/>.

15.- Bustinduy Bascarán M, Fernández Pascual M, Rojo Hernando P, Solana Zunzunegui E, Urcelay López I, Elosegui Mendizabal M, Bacaicoa Hualde A. (Comisión Inoz). Guía para la gestión del proceso de esterilización. Servicio Vasco de Salud. Osakidetza. Vitoria; 2004.

16.- Sanz Salanova JA, Fariñas Álvarez MC, Rebollo Rodrigo H. Esterilización de material sanitario. En: Villoria F (Director). Guía de prevención de la infección nosocomial. Santander; 2008. p. 59-64.

17.- Basozabal Zamakoa B, Durán Díaz de Real MA. Higiene, asepsia y antisepsia. Manual de enfermería quirúrgica. Bilbao: Hospital de Galdakao; 2003. p. 73-97.

18.- Sánchez Mozo T. Prevención y control de la infección nosocomial. En: Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad; 2008.

19.- Manual del operador del lavador de ultrasonidos Brandson® 8510.

20.- Getinge Sterilización GB. Manual de usuario de la lavadora – desinfectadora modelo: 46-5. Suecia.

21.- Getinge Sterilización GB. Manual de usuario de la lavadora – desinfectadora modelo: 88 Turbo. Suecia.

22.- Getinge Sterilización GB. Manual de usuario del autoclave de vapor modelo:HS 6610T EM-S. Suecia.

23.- Manual del operador del miniclave Statim 2000S/5000S.

24.- Propuesta de la empresa Getinge para la implementación del sistema de Trazabilidad T-DOC.

9.-ANEXOS

ANEXO I: PALABRAS CLAVE:^{2, 3, 4, 6, 9, 14}

- **ACONDICIONAMIENTO:** tratamiento del producto dentro del ciclo de esterilización previo a la exposición del esterilizante, para alcanzar una temperatura y humedad relativa predeterminadas. Esta parte del ciclo de esterilización puede realizarse a la presión atmosférica o en condiciones de vacío.
- **AIRE COMPRIMIDO:** utilizado para secar elementos canulados o con relieves que dificultan el secado manual. La fuente deberá tener un filtro que retenga partículas metálicas y otro filtro microbiológico.
- **AGENTE INFECCIOSO:** microorganismo (virus, bacteria, hongo o parásito) capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa. Incluye priones.
- **ASEPSIA:** serie de procedimientos o actuaciones dirigidas a impedir la llegada de los microorganismos patógenos a un medio aséptico (libre de microorganismos patógenos), es decir, se trata de impedir la contaminación.
- **ANTISEPSIA:** conjunto de acciones emprendidas con el fin de eliminar los microorganismos presentes en un medio, o inhibir su proliferación.
- **ANTISÉPTICO:** sustancias químicas, que actuando sobre los microorganismos que viven en la piel o mucosas de los seres vivos, inhiben su actividad y crecimiento, llegando en algunos casos a su destrucción.
- **AUTOCLAVE:** aparato que se utiliza para esterilizar los instrumentos o materiales médicos u otros objetos mediante vapor a presión.
- **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.
- **BACTERICIDA:** método o agente químico capaz de matar o destruir

bacterias.

- **BACTERIOSTÁTICO:** agente químico capaz de inhibir el crecimiento bacteriano.
- **CÁMARA ESTERILIZADORA:** espacio cerrado en el esterilizador, en el cual se acomodan los productos a esterilizar.
- **CARGA DE ESTERILIZACIÓN:** productos que se han de esterilizar, o que se han esterilizado simultáneamente en la cámara de esterilización.
- **CARGA MICROBIANA:** número y tipo de microorganismos viables que contaminan un objeto.
- **CAVITACIÓN:** proceso por el cual las burbujas de aire implosionan y liberar partículas de suciedad o restos tisulares.
- **CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN:** es el servicio destinado a la limpieza, preparación, desinfección, almacenamiento, control, distribución de material que requiere desinfección o esterilización. Se relaciona fundamentalmente con todos los servicios administrativos y asistenciales de la institución.
- **CICLO DE ESTERILIZACIÓN:** secuencia automática del conjunto de etapas de funcionamiento realizadas en un esterilizador, con el fin de lograr la esterilización.
- **CONTAMINADO:** se refiere a toda superficie (animada o inanimada que, se sabe, aloja microorganismos.
- **CONTROL BIOLÓGICO:** dispositivos inoculados de esporas, colocados dentro de su envase primario.
- **DESCONTAMINACIÓN:** proceso por el cual dispositivos recién usados o sucios, incluidos los instrumentos, se vuelven seguros para su manipulación en cirugía.
- **DESINFECTANTE:** sustancia química que destruye los microorganismos y que se aplica sobre material inerte sin alterarlo de forma sensible.
- **DESINFECCIÓN:** proceso por el cual se eliminan muchos de los

microorganismos patógenos de una superficie inanimada, excepto las formas esporuladas.

- Desinfección de alto nivel: proceso de desinfección que mata las bacterias vegetativas, bacilos tuberculosos, hongos y virus, pero no necesariamente un alto número de esporas bacterianas.
 - Desinfección de nivel intermedio: proceso de desinfección que mata bacterias vegetativas, la mayoría de los hongos, los bacilos tuberculosos, y la mayoría de los virus. No mata esporas bacterianas resistentes.
 - Desinfección de bajo nivel: proceso que mata la mayoría de las bacterias vegetativas, algunos hongos, algunos virus, pero no mata Mycobacterias ni esporas bacterianas.
- **DETERGENTE**: sustancia química que degrada los restos orgánicos mediante emulsión (separación de pequeñas partículas), y que ayuda a la limpieza.
 - **DISPOSITIVO MÉDICO**: cualquier equipo, instrumento, implante, material o aparato usado para el diagnóstico, tratamiento o monitorización de pacientes
 - **ESPORAS**: formas de vida que adoptan ciertos microorganismos como defensa contra las agresiones del medio ambiente. Suponen la máxima dificultad en procesos de esterilización.
 - **ESPORICIDA**: agente químico capaz de matar esporas, especialmente esporas bacterianas.
 - **ESTÉRIL**: condición de un producto sanitario exento de microorganismos viables.
 - **ESTERILIZACIÓN**: proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos, incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad(10^{-6}) para dispositivos médicos.
 - **ESTERILIZADOR**: aparato que esteriliza utensilios o instrumentos destruyendo los gérmenes patógenos que haya en ellos.
 - **FUNGICIDA**: agente químico capaz de matar hongos.

- GERMICIDA: sustancia capaz de eliminar gérmenes.
- INDICADOR: dispositivo usado en el proceso de esterilización para verificar que se ha alcanzado un parámetro del proceso. No se usan para verificar que un artículo está estéril.
- INDICADOR BIOLÓGICO: mecanismo de control de calidad usado en el proceso de esterilización. Están formados por un sistema cerrado que contiene bacterias inocuas formadoras de colonias que pueden cultivarse rápidamente después del proceso de esterilización.
- INDICADOR QUÍMICO: dispositivo para controlar un proceso de esterilización, diseñado para responder con un cambio químico o físico característico, a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización.
- INFECCIÓN NOSOCOMIAL: infección que se adquiere y desarrolla durante el ingreso hospitalario o que se produce por la acción de microorganismos adquiridos durante la estancia en un hospital.
- LAVADOR-ESTERILIZADOR: equipo que lava y esteriliza instrumentos después de un procedimiento quirúrgico.
- LIMPIADOR ENZIMÁTICO: sustancia química específica usada en detergentes y limpiadores para preparar y degradar los restos biológicos, como sangre y tejidos.
- LIMPIADOR ULTRASÓNICO: equipo que genera ondas de sonido de alta frecuencia en el lavado con detergente. Realiza una limpieza de instrumental por cavitación.
- LIMPIEZA: proceso de eliminación de suciedad orgánica e inorgánica o restos tisulares usando detergentes y lavado manual o mecánico.
- LUBRICANTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS: solución utilizada para lubricar el instrumental quirúrgico. No debe ser aceitoso, pegajoso, tóxico, ni contener siliconas. Ablanda cierres y articulaciones, formando una barrera protectora sobre el instrumental. Previene la corrosión, oxidación y el endurecimiento

del instrumental.

- **PRIÓN:** sustancia proteica infecciosa que es resistente a los métodos de esterilización comunes.
- **REPROCESAMIENTO:** actividad o tarea que preparan los dispositivos médicos usados para su empleo en otro paciente. Estas actividades incluyen la limpieza, la desinfección y la esterilización.
- **REUSABLE:** término utilizado por los fabricantes para indicar que un dispositivo médico puede ser reprocesado para su uso en más de un paciente.
- **SISTEMA DE SPAULDING:** sistema usado para determinar el nivel de destrucción microbiana en los dispositivos e instrumentos médicos, basado en el riesgo de infección asociado con las áreas del cuerpo donde se usa el dispositivo.
 - **Elementos críticos:** objetos que entran en contacto con cavidades estériles del organismo, incluido el sistema vascular. Deben estar siempre estériles.
 - **Elementos semicríticos:** objetos que entran en contacto con piel no intacta o mucosas. Deben procesarse mediante desinfección de alto nivel o esterilización.
 - **Elementos no críticos:** objetos que entran en contacto con la piel intacta o no entran en contacto con el paciente. Deben estar limpios y/o desinfectados mediante desinfección de bajo nivel.
- **TÉCNICA ASÉPTICA:** es toda medida de prevención de contacto con microorganismos que puedan contaminar un área.
- **TEST DE BOWIE-DICK:** test diagnóstico de la capacidad de un esterilizador para remover el aire de la cámara, aplicable a autoclaves asistidos por vacío.
- **TIEMPO DE EXPOSICIÓN:** tiempo durante el cual la cámara del esterilizador se mantiene a los niveles especificados de temperatura, concentración de esterilizante, presión y humedad.
- **TRAZABILIDAD:** todo proceso establecido y autosuficiente que

permite conocer el histórico, ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

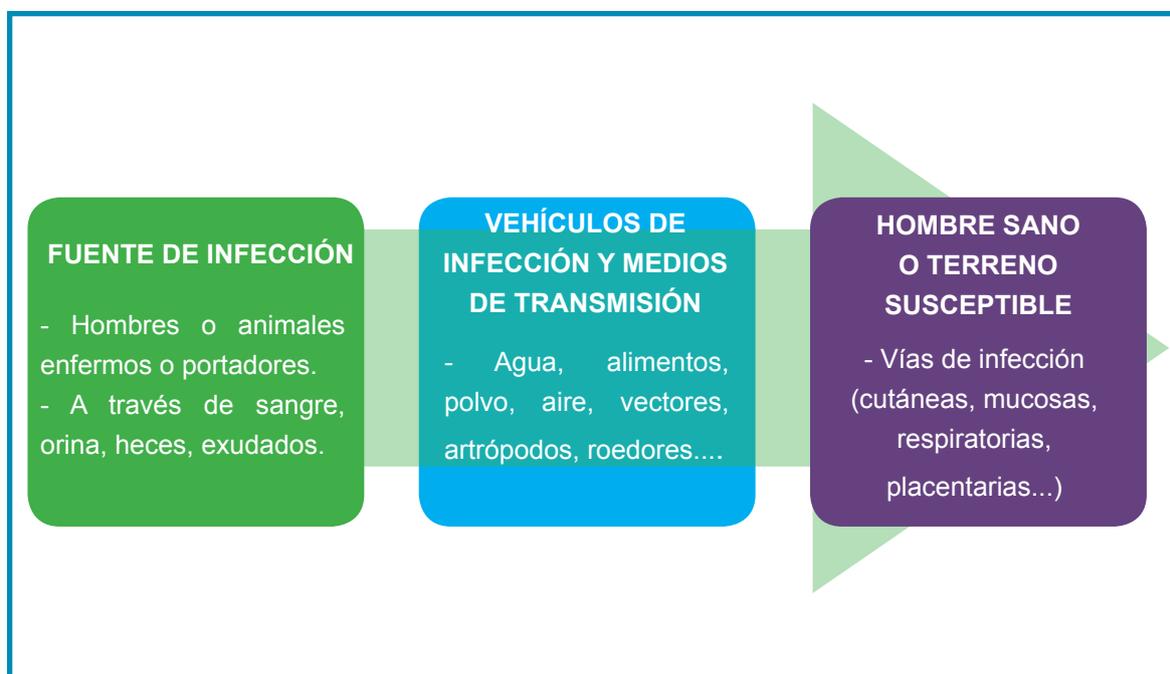
- **VALIDACIÓN:** procedimiento documentado destinado a obtener, registrar e interpretar los datos necesarios para demostrar que un proceso cumplirá consecuentemente las especificaciones determinadas.
- **VIDA DE ANAQUEL:** cantidad de tiempo que un artículo envuelto permanecerá estéril después de haber pasado por un proceso de esterilización.
- **VIRICIDA O VIRUCIDA:** agente capaz de eliminar virus.

ANEXO II: CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO MÉDICO¹³

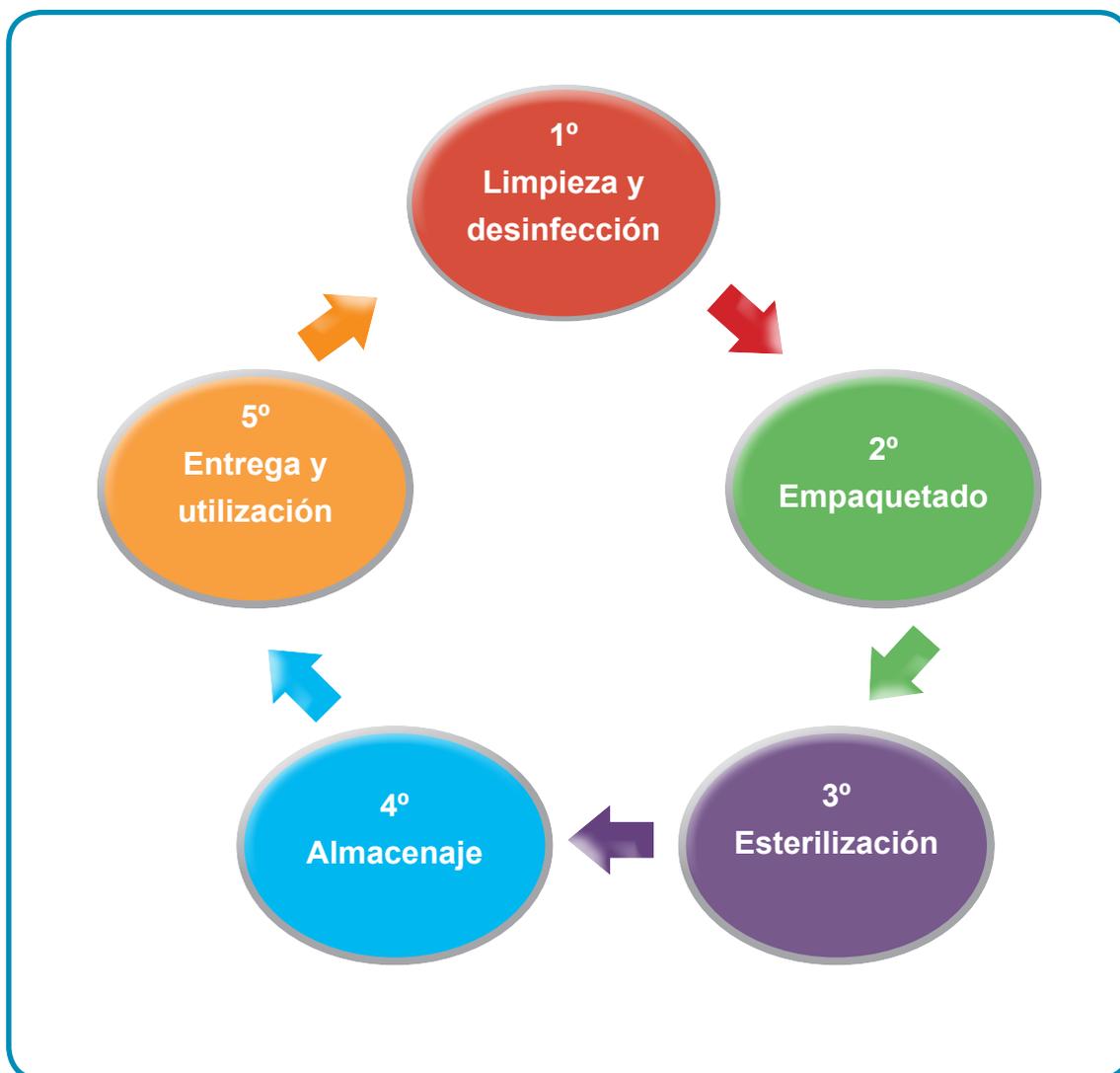
Los distintos productos de uso médico utilizados en la atención del paciente se pueden agrupar en tres categorías, de acuerdo con el riesgo que implica su uso:

MATERIALES CRÍTICOS	Aquellos que, en forma directa o indirecta, se ponen en contacto con los tejidos o cavidades habitualmente estériles y torrente sanguíneo del paciente. Se deben esterilizar.
MATERIALES SEMICRÍTICOS	Aquellos que, en forma directa o indirecta, se ponen en contacto con las mucosas intactas del paciente. Se deben esterilizar o realizar desinfección de alto nivel. (Ej: equipos de reanimación, circuitos para anestesia...). Para estos materiales se recomienda como método de primera elección, admitiéndose como mínimo la desinfección de alto nivel.
MATERIALES NO CRÍTICOS	Aquellos que, en forma directa o indirecta, se ponen en contacto con la piel intacta.

ANEXO III: CADENA EPIDEMIOLÓGICA



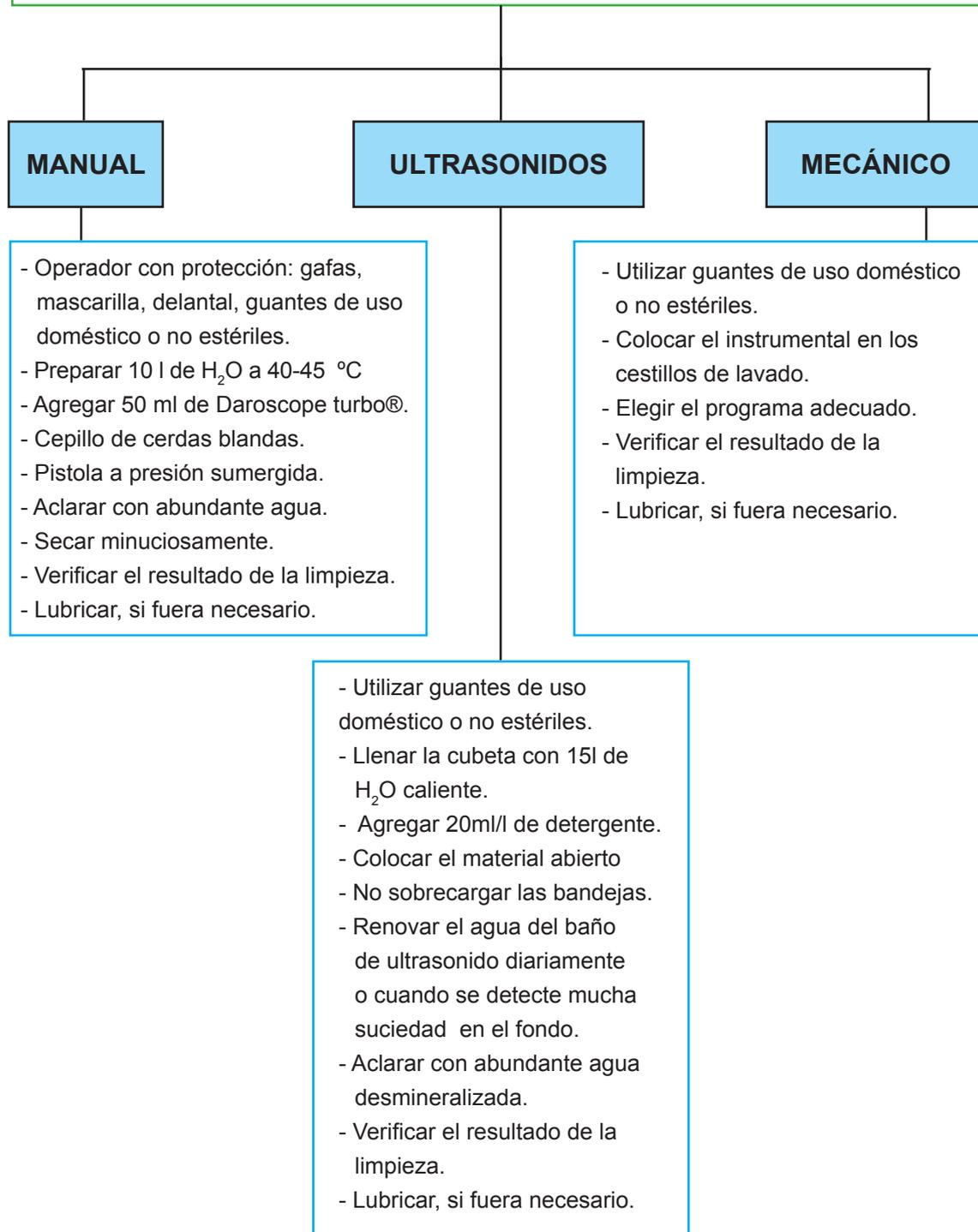
ANEXO IV: CICLO DE ESTERILIZACIÓN



ANEXO V: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Procedimiento físico-químico por el que se elimina cualquier resto de materia orgánica, sangre seca o suciedad.



ANEXO VI: CLASIFICACIÓN DEL MATERIAL SEGÚN EL MÉTODO DE LAVADO

LAVADO MANUAL	ULTRASONIDOS	LAVADO MANUAL PREVIO AUTOMÁTICO	LAVADO AUTOMÁTICO
<p>Cuerpo madre y sierras System® 6 y 7</p> <p>Carcasas baterías motores System® 6 y 7</p> <p>Baterías esterilizables (negras) System® 6 y 7</p> <p>Baterías no esterilizables (rojas) System® 6 y 7</p> <p>Sierra para prótesis Triathlon®</p> <p>Cables motor neumático</p> <p>Motor percutáneo de uno y dos cables.</p> <p>Micromotor batería Stryker®</p> <p>Micromotor percutáneo Stryker®</p> <p>Micromotor sólo para fresas</p> <p>Motor ultrapower® para columna</p> <p>Micromotor Synthes® neumático</p> <p>Motor "Midas" (cirugía de columna)</p> <p>Motor "Pen"</p> <p>Micromotor Synthes® neumático</p> <p>Motores de artroscopia</p> <p>Cámaras de artroscopia</p> <p>Motor "tomado" para artroscopia de hombro</p> <p>Ópticas para artroscopia</p> <p>Cables de luz fría</p> <p>Pistola CO2 "Carbojet"</p> <p>Pinza bipolar</p>	<p>Todo el instrumental canulado</p> <p>Laminectomos</p>	<p>Raspas para prótesis de cadera (PTC)</p> <p>Fresas</p>	<p>Instrumental quirúrgico (acero, titanio...).</p> <p>Soporte de rodilla</p> <p>Accesorios motores</p> <p>Cuerpo madre motor Synthes® (se puede sumergir colocando el tapón de silicona correspondiente)</p> <p>Motor "colibri" de Synthes® con las carcasas cerradas.</p>

ANEXO VII: LIMPIEZA POR ULTRASONIDOS¹⁸

El modelo que tenemos en nuestra CE es el Brandonic® DTH-8510

► Descripción de los dispositivos de control

CONTROL	FUNCIÓN
POWER	Pulsar el interruptor para encender/apagar el equipo limpiador
ON/OFF	Hay que pulsar el interruptor selector de opciones y luego dejar fija la luz LED en la opción escogida, pulsar el interruptor para activar la temperatura (SET TEMP) o la desgasificación (SET DEGAS) y/o el ultrasonido (SET SONICS)
LED- Display	Indica la temperatura del tanque, fija la temperatura. La fijación del tiempo de ultrasonido o la fijación del tiempo de desgasificación depende de la elección que se haga en el selector de opciones
SET DISPLAY/ CLEAR DISPLAY	Se utiliza en combinación con el selector de opciones para fijar o para borrar el display de LED. Para borrarlo hay que pulsa el botón "CLEAR DISPLAY" hasta ponerlo a cero. Para fijar la selección escogida oprima el botón SET DISPLAY

► Limpieza de objetos

- No poner objetos directamente sobre el fondo del tanque de limpieza, hay que usar una bandeja o alambre para colgar los objetos.
- No permitir que el nivel de líquido disminuya más de 1cm del nivel de operación mientras el equipo está en funcionamiento.
- Usar siempre el detergente adecuado al equipo. No usar disolventes líquidos de hidrocarburos inflamables, usar únicamente soluciones a base de agua.

► *Procedimiento*

- Llenar el depósito con agua caliente (15 l) hasta la línea de nivel operativo (2.5 cm desde la parte superior).
- Añadir la solución limpiadora al agua del tanque (detergente MDL para ultrasonidos (20 ml/l).
- Colocar los objetos dentro de una canasta, de una bandeja perforada o de vasijas que se encuentren colocadas dentro de una tapa especial.
- Bajar lentamente la bandeja o vasija dentro del tanque. No revolver la solución.
- Oprimir el botón ON/OFF para activar el ultrasonido.
- Cuando los objetos estén limpios, oprimir el botón ON/OFF para desactivar el ultrasonido, luego retirar los objetos del limpiador.
- Enjuagar los objetos limpios con agua y secarlos.

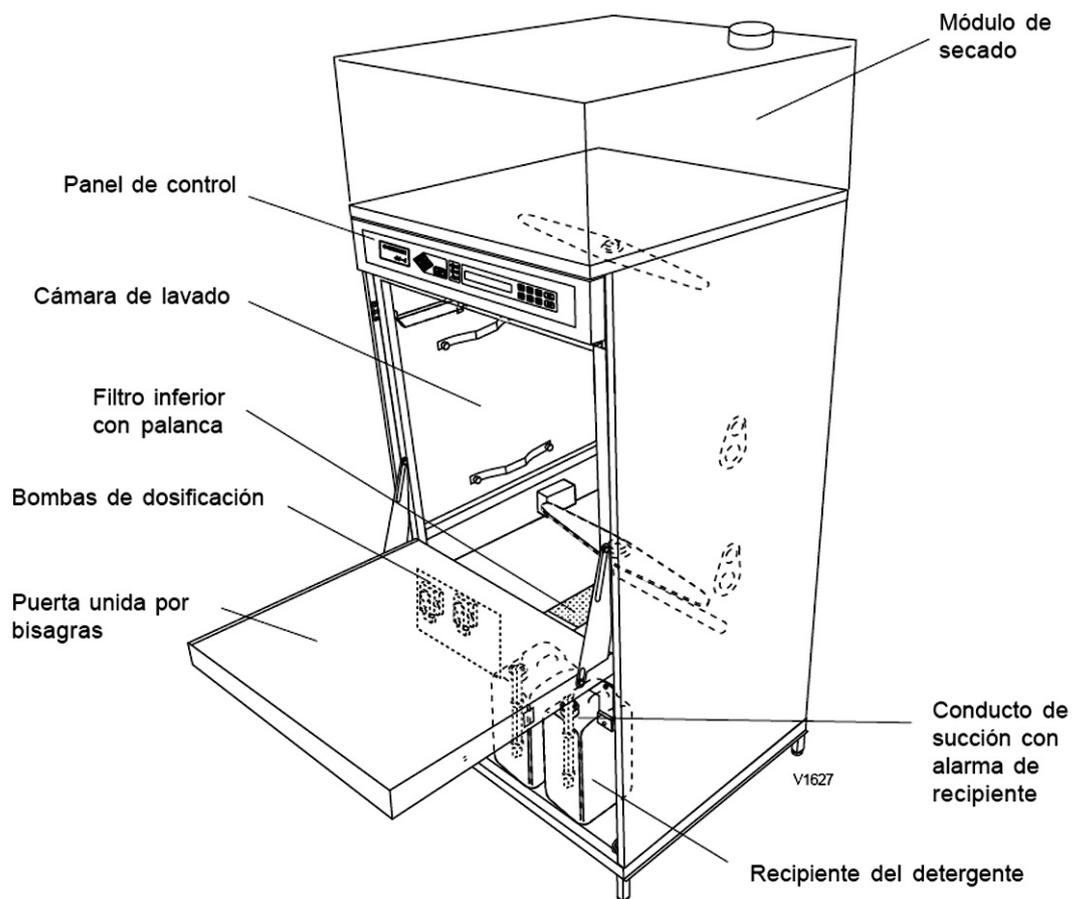
ANEXO VIII: INSTRUCCIONES DE MANEJO DEL LAVADOR-DESINFECTADOR MODELO “GETINGE 46.5”¹⁹

GENERAL:

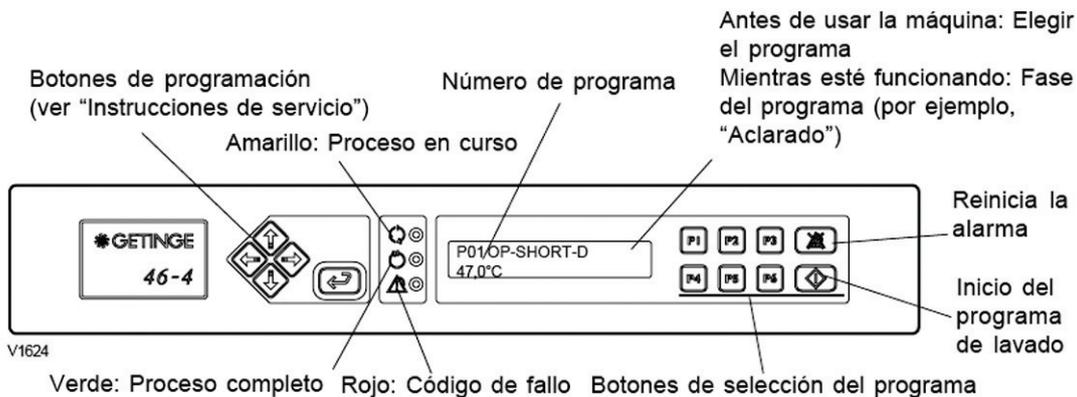
Las lavadoras-desinfectadoras de la serie 46 de Getinge se han diseñado para lavar diferentes tipos de objetos resistentes al calor utilizados en la asistencia sanitaria.

El desinfectador de la lavadora se ha probado y está aprobado por la **ISO 15883**.

Este modelo está dotado de 2 brazos pulverizadores y 3 conexiones.



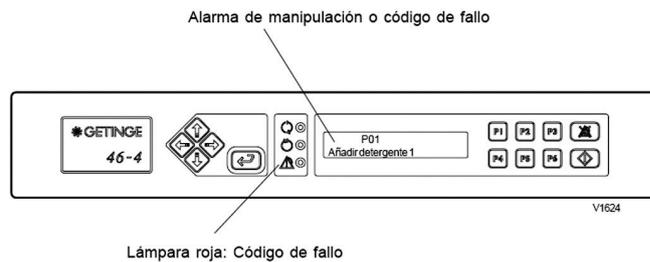
INSTRUCCIONES DE MANEJO:



- Colocar en el carrito los materiales que deben lavarse e introdúzcalo en la máquina.
- Comprobar que los brazos de la lavadora puedan girar libremente sin tocar los materiales.
- Cerrar la puerta.
- Elegir un programa de una de las siguientes maneras:
 - Pulsando uno de los botones de selección de programas **P1** - **P6**.
 - Pulsando , la pantalla muestra SELECCIONAR CICLO. Volver a pulsar  y elegir un programa con  y .
 - Pulsar  para confirmar.
- Al pulsar  mientras el programa está funcionando, hay una lámpara amarilla encendida y en la pantalla aparece la fase del programa en la que está (por ejemplo, "aclarado"). Pulsar  para ver la temperatura actual y pulsar  de nuevo para ver el tiempo restante.
- Una vez finalizado el programa, se encenderá una lámpara verde y se desbloqueará la puerta del lado limpio.

- Vaciar la máquina.
- Si hay que volver a poner el mismo programa, simplemente se pulsará una vez . Una lámpara amarilla parpadeará durante 10 segundos. Durante este periodo se puede cancelar el programa pulsando de nuevo sobre .

INDICACIONES DE FALLOS:



► *Alarmas de manipulación*

- Las alarmas de manipulación aparecen en la pantalla en texto simple. La máquina no se podrá iniciar hasta que se haya solventado el fallo. Pueden aparecer las siguientes alarmas de manipulación:



- Cuando aparezca la alarma de manipulación “añadir detergente 1-4”, todavía quedará detergente para un lavado.

Alarma recipiente vacío 1	Si se acaba el detergente 1, se genera un código de manipulación. Al añadir el detergente, la alarma se ajustará de forma automática.
Alarma recipiente vacío 2	Si se acaba el detergente 2, se genera un código de manipulación. Al añadir el detergente, la alarma se ajustará de forma automática.
Alarma recipiente vacío 3	Si se acaba el detergente 3, se genera un código de manipulación. Al añadir el detergente, la alarma se ajustará de forma automática.
Alarma recipiente vacío 4	Si se acaba el detergente 4, se genera un código de manipulación. Al añadir el detergente, la alarma se ajustará de forma automática.

► *Códigos de fallo*

F00	Caída de tensión
F01	Fusible del motor activado
F02	Tiempo de reposición de agua superior a 10 minutos
F03	El desagüe dura más de cinco minutos o queda agua en la cámara al final de la fase de desagüe
F04	Fuga de agua en la unidad de secado
F05	La puerta del lado sucio no se bloquea en los 10 segundos después de iniciarse el programa o la puerta está abierta mientras el programa está en marcha
F06	La puerta del lado sucio no se desbloquea después de 10 segundos después de finalizar el programa
F09	La puerta del lado limpio no se bloquea en los 10 segundos después de iniciarse el programa o la puerta está abierta mientras el programa está en marcha
F10	La puerta del lado limpio no se desbloquea después de 10 segundos después de finalizar el programa
F15	No se ha añadido suficiente detergente 1
F16	No se ha añadido suficiente detergente 2
F19	No se ha añadido suficiente detergente 3
F20	No se ha añadido suficiente detergente 4
F23	Conductividad elevada
F24	Presión baja en la unidad de secado
F25	Presión alta en la unidad de secado
F26	Presión baja de la bomba de circulación
F27	Presión alta de la bomba de circulación
F28	Temperatura baja en la unidad de secado
F30	Temperatura incorrecta en la cámara de lavado
F31	Temperatura incorrecta en la cámara de lavado
F32	Temperatura incorrecta en la unidad de secado
F33	Temperatura incorrecta en la cámara de lavado
F34	Temperatura incorrecta en la cámara de lavado
F36	Mensaje de fallo de sistema de seguimiento independiente

► **Reconocimiento del código fallo**

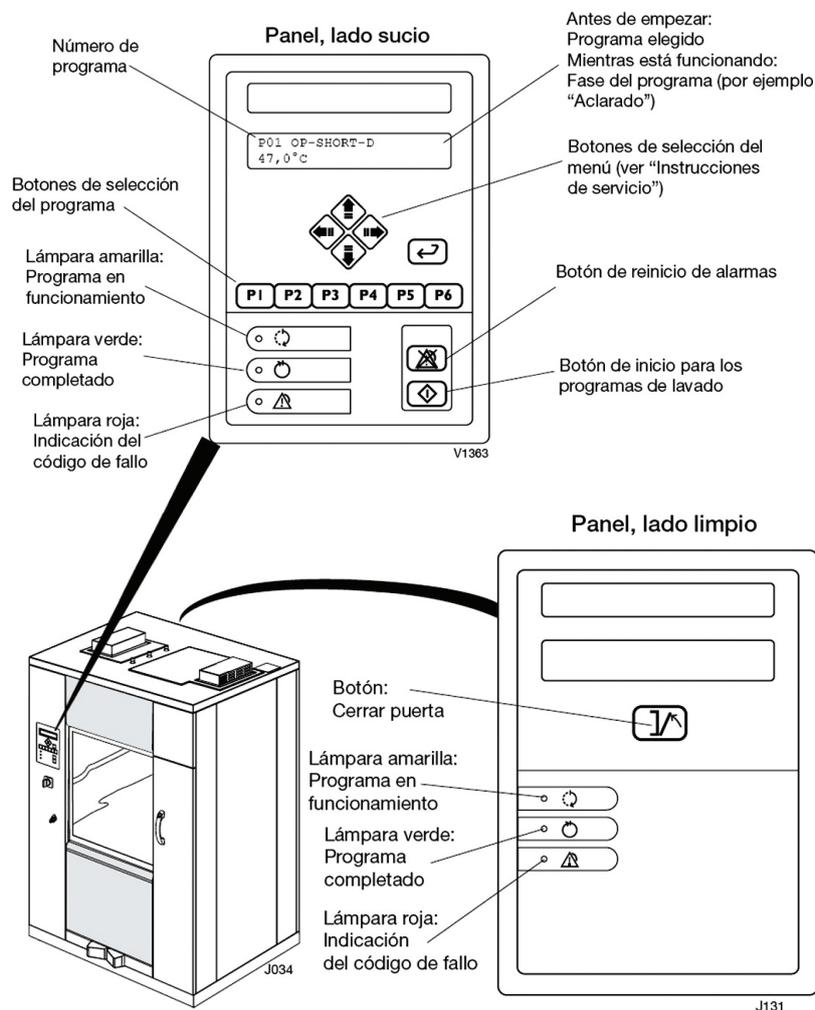
- Pulsar  para parar la alarma, se interrumpirá el proceso.
- Corregir el fallo siempre que sea posible.
- Pulsando  de nuevo, se drena el líquido de la máquina y se desbloquea la puerta del lado sucio.
- Los materiales de la máquina no estarán limpios. Iniciar de nuevo el proceso.

ANEXO IX: INSTRUCCIONES DE MANEJO DEL LAVADOR-DESINFECTADOR MODELO “GETINGE 88 TURBO”²⁰

GENERAL:

Las lavadoras-desinfectadoras de la serie 88 de Getinge se han diseñado para lavar diferentes tipos de objetos resistentes al calor utilizados en la asistencia sanitaria.

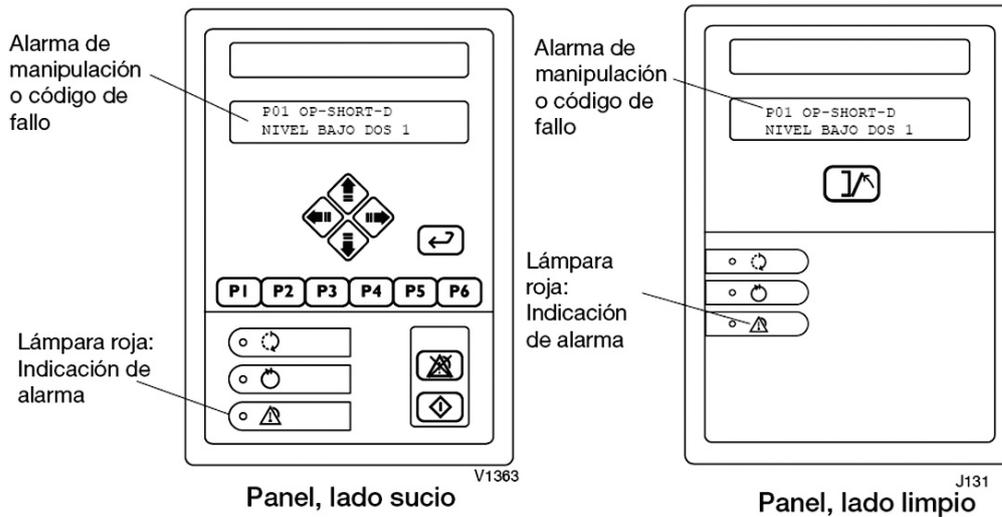
El desinfectador de la lavadora se ha probado y está aprobado por la **ISO 15883**.



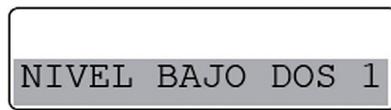
INSTRUCCIONES DE MANEJO:

- Colocar en el carrito los materiales que deben lavarse e introdúzcalo en la máquina.
- El carrito puede cargarse con 75 kg como máximo.
- Comprobar que los brazos de la lavadora puedan girar libremente sin tocar los materiales.
- Cerrar la puerta.
- Elegir un programa de una de las siguientes maneras:
 - Pulsando uno de los botones de selección de programas **P1** - **P6**
 - Pulsando , la pantalla muestra SELECCIONAR CICLO. Volver a pulsar  y elegir un programa con  y .
 - Pulsar  para confirmar.
- Al pulsar  mientras el programa está funcionando, hay una lámpara amarilla encendida y en la pantalla aparece la fase del programa en la que está (por ejemplo, "aclarado"). Pulsar  para ver la temperatura actual y pulsar  de nuevo para ver el tiempo restante.
- Una vez finalizado el programa, se encenderá una lámpara verde y se desbloqueará la puerta del lado limpio.
- Vaciar la máquina y cerrar la puerta del lado limpio pulsando .
- Si los objetos continúan calientes después de un programa, manipularlos con cuidado para no quemarse.
- Si el programa se cancela una vez iniciado, el resultado de la limpieza y la desinfección no será satisfactorio.
- Si hay que volver a poner el mismo programa, simplemente se pulsará una vez . Una lámpara amarilla parpadeará durante 10 segundos. Durante este periodo se puede cancelar el programa pulsando de nuevo .

INDICACIONES DE FALLOS:



► *Alarmas de manipulación*



Nivel bajo dos 1	Si se acaba el detergente 1, se genera un código de manipulación. Al añadir el detergente, la alarma se ajustará de forma automática.
Nivel bajo dos 2	Si se acaba el detergente 2, se genera un código de manipulación. Al añadir el detergente, la alarma se ajustará de forma automática.
Nivel bajo dos 3	Si se acaba el detergente 3, se genera un código de manipulación. Al añadir el detergente, la alarma se ajustará de forma automática.
Nivel bajo dos 4	Si se acaba el detergente 4, se genera un código de manipulación. Al añadir el detergente, la alarma se ajustará de forma automática.

Quando aparezca la alarma de manipulación “nivel bajo dos 1-4”, todavía quedará detergente para un lavado.

► Alarmas

Si se enciende la lámpara roja , significa que se ha cancelado el programa a causa de un fallo. Se visualizará un código de fallo en la pantalla.

A01

► Confirmación de un código de fallos

- Cancelar la señal sonora pulsado .
- Corregir el fallo o llamar al servicio técnico.
- Presionar de nuevo . La pantalla muestran el menú para introducir la contraseña.
- Introducir la contraseña (558387) con las teclas de fecha y pulsar . Se drena todo el líquido de la máquina. La puerta del lado sucio se desbloquea.

► Códigos de fallo

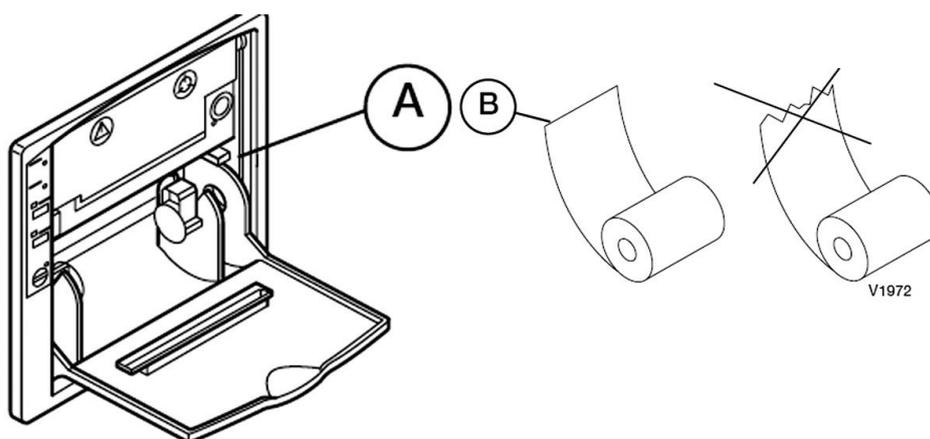
A00	Caída de tensión
A02	El depósito de proceso tarda más de 2 minutos en llenarse de agua
A03	El depósito nodriza tarda más de 2 minutos en llenarse de agua
A04	La cámara de lavado tarda más de 20 segundos en vaciarse
A05	Fuga de agua en el secador
A06	La puerta del lado sucio no se bloquea en los 10 segundos después de iniciarse el programa o la puerta está abierta mientras el programa está en marcha
A07	La puerta del lado sucio no se desbloquea después de 10 segundos después de finalizar el programa
A08	La puerta del lado sucio no se cierra después de 20 segundos de iniciarse el programa o la puerta está abierta mientras el programa está en funcionamiento.
A09	La puerta del lado sucio no se bloquea en los 10 segundos después de iniciarse el programa o la puerta está desbloqueada mientras el programa está en funcionamiento
A10	La puerta del lado limpio no se bloquea a los 10 segundos de iniciarse el programa o la puerta está desbloqueada mientras el programa está en funcionamiento

A11	La puerta del lado limpio no se desbloquea en los 10 segundos posteriores a finalizar el programa
A12	La puerta del lado limpio no se cierra a los 10 segundos de iniciarse el programa o la puerta está abierta mientras el programa está en funcionamiento
A13	La puerta del lado limpio no se abre en los 20 segundos posteriores a finalizar el programa
A14	No se ha añadido suficiente detergente 1
A15	No se ha añadido suficiente detergente 2
A16	No se ha añadido suficiente detergente 3
A17	No se ha añadido suficiente detergente 4
A18	Conductividad elevada
A19	Presión baja en la unidad de secado
A20	Presión alta en la unidad de secado
A21	Presión baja de la bomba de circulación
A22	Presión alta de la bomba de circulación
A23	Temperatura baja en la unidad de secado
A24	Fallo en el sensor de temperatura (control) de la cámara de lavado
A25	Fallo en el sensor de temperatura (independiente) de la cámara de lavado
A26	Fallo en el sensor de temperatura (independiente) de la cámara de lavado
A27	Fallo en el sensor de temperatura de la unidad de secado
A28	Temperatura incorrecta en la cámara de lavado. Temperatura demasiado baja debido a un fallo de calentamiento
A29	Temperatura incorrecta en la cámara de lavado. Fallo en el sensor
A30	Temperatura incorrecta en la cámara de lavado. Temperatura demasiado alta debido a un fallo de calentamiento
A31	Temperatura alta en la unidad de secado
A32	Temperatura alta en el depósito nodriza
A33	Temperatura de desinfección baja
A34	El depósito de drenaje tarda más de 3 minutos en vaciarse
A35	La válvula de la boca de residuos de la cámara de lavado no alcanza la posición abierta o cerrada
A36	La válvula de la boca de residuos del depósito de proceso no alcanza la posición abierta o cerrada
A37	El depósito de la cámara de lavado tarda más de 25 segundos en llenarse de agua

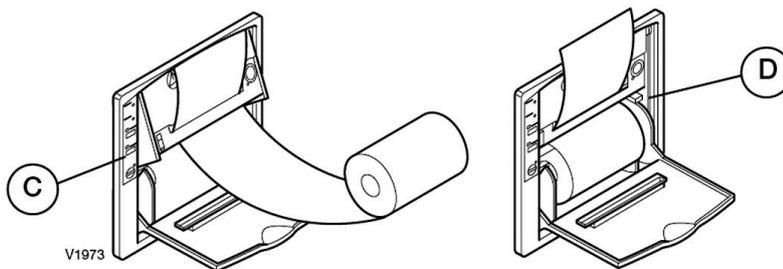
A38	Fallo en el sensor de temperatura del depósito nodriza (temperatura demasiado baja debido a un fallo de calentamiento)
A39	Señal de paro externo
A41	Fallo en el sensor de presión de circulación
A42	Fallo de comunicación entre el sistema de control y la tarjeta Netcom
A43	Fallo en el registro (registro a través de la tarjeta Netcom)
A45	Sistema de supervisión: tiempo de desinfección + 60 s
A46	Sistema de supervisión: discrepancia entre los sensores de temperatura en la cámara
A47	Sistema de supervisión: presión alta de la bomba de circulación
A48	Sistema de supervisión: conductividad elevada
A49	Sistema de supervisión: dosificación de detergente insuficiente (se tarda más de 5 minutos en alcanzar el volumen suficiente)
A50	Sistema de monitorización: el sistema de control no ha recibido el impulso del supervisor del sistema de monitorización en 30s. Fallo de comunicación

► *Cómo colocar el rollo de papel de la impresora*

- Abrir la puerta delantera de la impresora.
- Retirar cualquier residuo de papel.
- Pulsar el seguro PUSH (A) para doblar el mecanismo de impresión.
- Cortar el final del rollo de papel en ángulo recto (B).

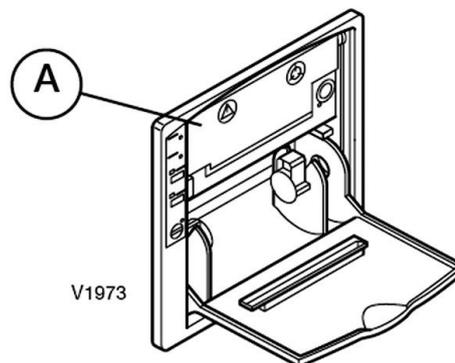


- Introducir el papel en la abertura del mecanismo de impresión y pulsar el botón FEED (C) de la impresora. Tras introducirse el papel de manera automática a través del mecanismo de impresión, bloquear con el seguro (D).
- Cortar el papel y cerrar el panel frontal de la impresora.



► *Como colocar la tinta de la impresora*

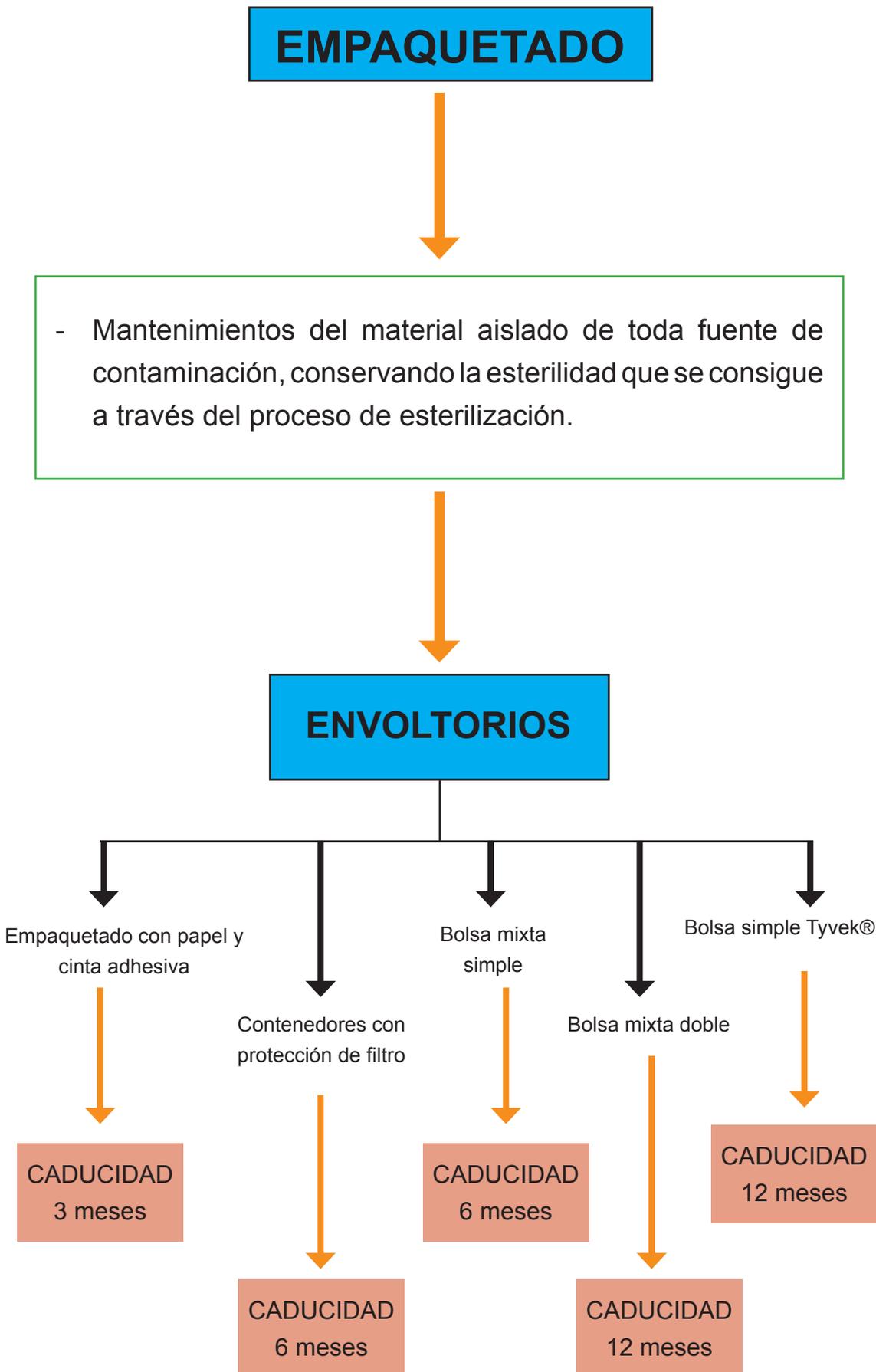
- Abrir la puerta delantera de la impresora.
- Quitar la tinta presionando suavemente en el lado izquierdo del cartucho de la cinta.
- Introducir el nuevo cartucho de tinta.



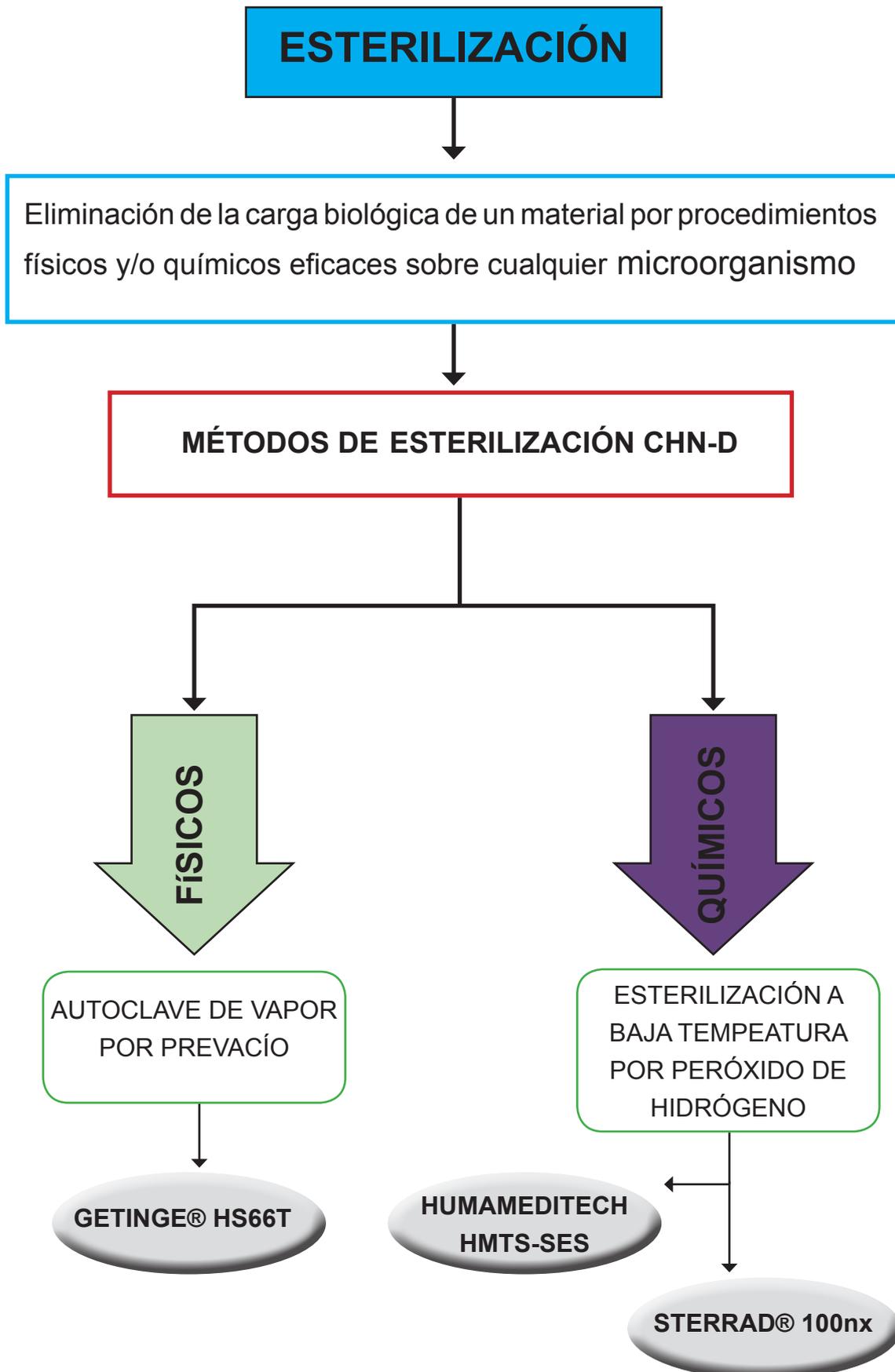
ANEXO X: CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUETADO



ANEXO XI: TIPOS DE EMPAQUETADO



ANEXO XII: ESTERILIZACIÓN



ANEXO XIII: CLASIFICACIÓN DEL MATERIAL SEGÚN EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN EMPLEADO

ESTERILIZACIÓN EN VAPOR A BAJA TEMPERATURA	ESTERILIZACIÓN EN VAPOR A ALTA TEMPERATURA	ESTERILIZACIÓN EN PERÓXIDO DE HIDRÓGENO-GAS PLASMA
<p>Micromotor batería Styker®</p> <p>Motor percutáneo Styker®</p> <p>Micromotor sólo fresas</p> <p>Motor Ultrapower®</p> <p>Cables motor neumático</p> <p>Motor percutáneo un cable</p> <p>Motor percutáneo dos cables</p> <p>Motor "Midas" para cirugía de columna</p> <p>Micromotor Synthes® neumático</p> <p>Motor artroscopia</p> <p>Motor "Pen"</p> <p>Pinza bipolar</p>	<p>Cuerpo madre de motores de batería System® 6 y 7</p> <p>Sierra System® 6 y System® 7</p> <p>Carcasas de baterías motores System® 6 y 7</p> <p>Baterías esterilizables (negras) System® 6 y 7</p> <p>Sierra para prótesis Triation®</p> <p>Pistola CO2 "Carbojet"</p> <p>Todo el instrumental canulado</p> <p>Laminectomos</p> <p>Raspas para prótesis de cadera (PTC)</p> <p>Fresas</p> <p>Instrumental quirúrgico (acero, titanio...)</p> <p>Soporte de rodilla</p> <p>Accesorios de motores</p> <p>Cuerpo madre motor Synthes® (se puede sumergir colocando el tapón de silicona correspondiente).</p> <p>Motor "colibri" de Synthes® con las carcacas cerradas</p> <p>Fiadores de tubos endotraqueales</p>	<p>Cámaras de artroscopia</p> <p>Motor "Tornado" para artroscopia de hombro</p> <p>Ópticas para artroscopia</p> <p>Cables de luz fría</p> <p>Recipientes para sonicación</p> <p>Guías naranjas para cirugía de columna</p> <p>Botes de microbiología con tapa blanca</p> <p>Botes de microbiología con tapa azul</p>

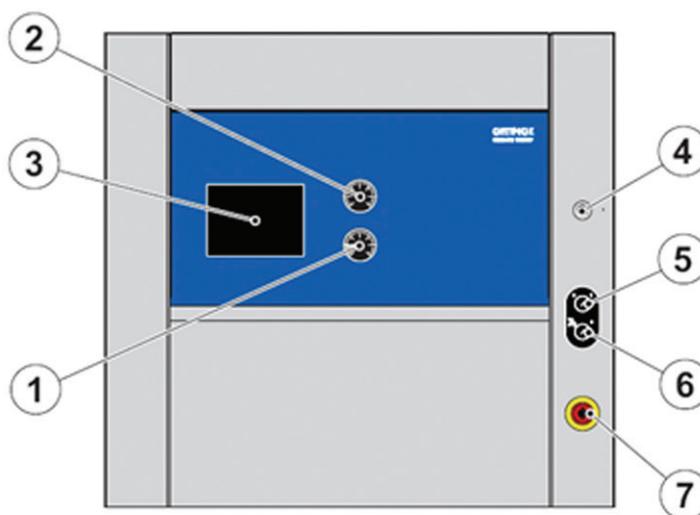
ANEXO XIV: INSTRUCCIONES DE MANEJO DEL AUTOCLAVE DE VAPOR MODELO HS66²¹

El autoclave modelo HS 66 corresponde con un autoclave de alta precisión con puertas correderas verticales automáticas. Están concebidos para la esterilización de materiales en el ámbito sanitario.

El esterilizador dominante es el vapor a una temperatura de 121-134 °C. En estos autoclaves pueden tratarse la mayoría de los objetos mediante programas adaptados: instrumentos, piezas de máquinas, vidrio, plástico, piel, textiles...

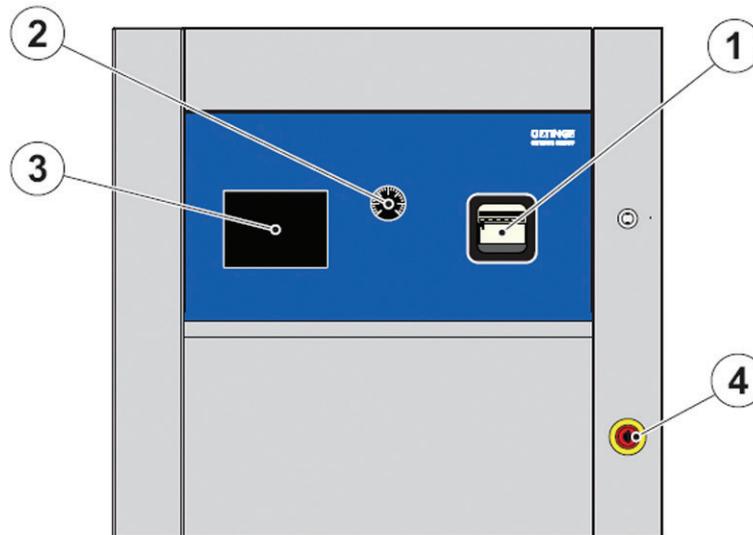
Consta de dos puertas, una en el lado de la zona de empaquetado (puerta de carga) y otra en la zona de almacenaje (puerta de descarga).

Lado de carga



- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Manómetro para medir la presión del aporte de vapor. | 5. Conmutador de control. |
| 2. Manómetro para medir la presión de la cámara. | 6. Llave de interbloqueo de la puerta |
| 3. Panel de control del operario | 7. Parada de emergencia. |
| 4. Bloqueo del panel. | |

Lado de descarga



1. Registrador de temperatura y presión.
2. Manómetro para medir la presión de la cámara.
3. Panel de control del operario
4. Parada de emergencia.

► Inicio de programa

- Seleccionar el ciclo deseado
- Cargar los productos y cerrar la puerta 
- Esperar hasta que el indicador de puerta cerrada se ilumine y pueda verse el botón **Iniciar**. Pulsarlo e iniciar el ciclo. 
- Elegir el ciclo pulsando 
- Pulsar de nuevo  para confirmarlo.

► Tras finalizar el proceso

- El panel de control muestra el progreso del proceso
- El indicador “ciclo finalizado” se enciende en verde tras concluir un ciclo sin errores. 

- Cuando finaliza un proceso sin errores, se enciende en verde el panel .
- Pulsar **Abrir** si la puerta del lado de descarga no se abre automáticamente .

► *Comprobación del proceso*

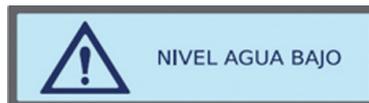
- Comprobar, antes de descargar, que todo el proceso se ha llevado a cabo de manera correcta.

► *Alarmas durante el reposo*

- La alarma de un esterilizador inactivo evita que éste se inicie.
- Avisar al servicio técnico

► *Alarmas durante el ciclo*

- Si ocurre un fallo durante un ciclo, el proceso se detiene. Todas las válvulas se cierran para estabilizar las condiciones de la cámara.
- Suena una señal de alarma y el indicador de alarma parpadea.
- En la pantalla de la unidad aparece el tipo de fallo en formato de texto libre.



- También el texto de alarma se imprime como parte del registro del ciclo en la impresora del autoclave.
- Pulsar  para apagar la alarma
- Para mostrar la información detallada sobre la alarma pulsar , y selección **Historial de alarmas**. A continuación pulsar .
- Avisar al servicio técnico si persiste la alarma.

► *Tipos de programas de lavado*

P1	Instrumental-Corto-Secado	Prelavado: 1´. Lavado: 3´a 60°C Aclarado: 1´ Desinfección: 5´a 90°C Secado: 13 min a 90°C
P2	Instrumental-Largo-Secado	Prelavado: 3´. Lavado: 3´a 60°C Aclarado: 1´ Desinfección: 5´a 90°C Secado: 16 min a 90°C
P3	Secado	16 min a 90 °C
P4	Enzimático	Prelavado: 1´. Lavado: 5´a 50°C Aclarado: 1´ Secado: 16 min a 90°C
P5	Tubos anestesia	Prelavado: 1´. Lavado: 1´a 60°C Aclarado: 1´ Secado: 16 min a 90°C
P6	Limpieza cámara	Lavado:10´a 85°C Aclarado: 1´ Aclarado: 1´ Aclarado: 1´
P9	Da Vinci	Prelavado: 1´. Lavado: 10´a 55°C Aclarado: 1´ Aclarado: 1´ Desinfección: 5´a 90°C Secado: 16 min a 90°C
P 14	Drenaje completo	Desagua el agua que exista en cualquier tanque del equipo
P 16	Termodesinfección tanque proceso	Realiza una termodesinfección del tanque de proceso

Todos los lunes, antes de comenzar con la actividad, hay que poner los lavadores número 2 y 3: primero con el P 16 y a continuación el P14.

ANEXO XV: MINICLAVE STATIM®²²

El autoclave Statim 5000S es un esterilizador compacto, cuyas dimensiones son lo suficientemente pequeñas como para adaptarse a cualquier espacio, no genera calor y es poco ruidoso.

El sistema de inyección de vapor de Statim® provee una temperatura constante y expelle el aire causante de la oxidación en los autoclaves convencionales. Este autoclave utiliza únicamente agua destilada limpia para cada ciclo, lo que evita la formación y acumulación de biocontaminantes. Asimismo, una bomba de aire incorporada purga la cámara con aire seco filtrado, para reducir aún más el nivel de humedad.

Son sistemas de esterilización por vapor, 134°C durante 3.5 minutos, para instrumental delicado. El instrumental, sin empaquetar, se coloca en el interior del cassette, que facilita una rápida obtención de las condiciones necesarias para la esterilización. El casete facilita el transporte del material estéril hasta el campo de utilización, disminuyendo el riesgo de contaminación en el transporte.

► *Tipos de ciclos*

BOTÓN	TIPO DE CICLO	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN (MINUTOS)	T° del ciclo (minutos)*	
				Inicio en caliente	Inicio en frío
	Sólido sin empaquetar	134°C	3:30	6:45	9:15
	Hueco sin empaquetar	134°C	3:30	8:05	11:45
	Hueco sin empaquetar	134°C	18	22:35	26:15
	Hueco empaquetado	134°C	3:30	10:40	15:35
	Hueco empaquetado	134°C	18	25:10	30:05
	Goma y plástico	121°C	15	18:40	20:15
	Goma y plástico	121°C	30	33:40	35:45
	Sólo secado	Sin ciclo de esterilización.			

*Secado no incluido.

▶ *Funcionamiento*

- Se elige el programa deseado.
- Se presiona la tecla **Inicio**.

▶ *Validación del proceso*

- Debe utilizarse al menos un indicador químico interno (recomendable integrador) en todos y cada uno de los ciclos. Se consigue a través de un dispositivo de desafío de proceso (Process Challenge Device o PCD), que se llama Helix. Permite comprobar la eficacia del autoclave, tanto biológica como mecánicamente.
- Debe utilizarse un indicador biológico diario, en el primer ciclo de la mañana. La dificultad de control biológico de estos equipos puede contrarrestarse mediante la utilización de indicadores biológicos de lectura rápida obteniendo resultados disponibles entre 1 y 3 horas.

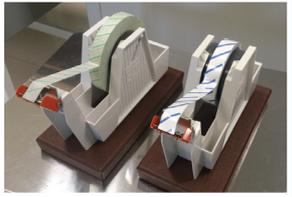
Este tipo de esterilización nunca debe utilizarse para materiales implantables.

ANEXO XVI: FASES DE UN CICLO ESTÁNDAR DE 54' DE GAS PLASMA⁴

FASE I	Alto vacío	5'
	Pre-Plasma de aire (secado del exceso de humedad, pero no de agua).	10'
	Igualación de presiones	1'
FASE II	Nuevo alto vacío e inyección de solución acuosa de 1.8ml de H ₂ O ₂ al 58%	6'
	Difusión del H ₂ O ₂ y penetración en bolsas y paquetes.	2'
	Nuevo vacío y generación de estado Plasma-Gas	2'
FASE III	Segunda inyección de 1.8ml de H ₂ O ₂ al 68%	6'
	Segunda difusión y penetración en bolsas y paquetes	2'
	Nuevo vacío y segunda generación del estado Plasma-Gas	2'

ANEXO XVII: CLASIFICACIÓN DE LOS INDICADORES QUÍMICOS¹⁴

Los indicadores químicos de esterilización están regulados por la norma ISO 11140, la cual los clasifica con números del 1 al 6 en función de la precisión y uso específico. Los de la clase 1 son externos, de la 2 a la 6 son internos.

<p>CLASE I</p> 	<p>Indicador de proceso. Son indicadores químicos externos. Sirven para un control logístico. Cinta adhesiva, bolsas, etiquetas... están impregnadas con tinta termoquímica que cambia de color al exponerse a determinada temperatura. Distingue entre artículos procesados y no procesados.</p>
<p>CLASE II</p>	<p>Reservado para ensayos especiales, por ejemplo de equipamiento (test de Bowie-Dick)</p>
<p>CLASE III</p>	<p>Indica cumplimiento de un solo parámetro</p>
<p>CLASE IV</p>	<p>Indica cumplimiento o no de dos o más parámetros</p>
<p>CLASE V</p> 	<p>Sigue la curva de muerte o no de las esporas biológicas con cierto grado de precisión</p>
<p>CLASE VI</p>	<p>Indicadores de emulación: responden a todas las variables críticas de programas concretos</p>

ANEXO XVIII: SISTEMA DE TRAZABILIDAD T-DOC DE GETINGE

En la actualidad, el CHN-D tiene contratado un sistema de trazabilidad, conocido con el nombre de T-DOC, y adquirido a la empresa Getinge. A medio plazo, se tiene prevista su implementación y puesta en marcha.

A continuación se detalla en que consiste el determinado sistema.

PAQUETE T-DOC PARA CLÍNICA UBARMÍN

Introducción

El paquete T-DOC para España brinda una auditoría completa sobre el material estéril. Incluye las funcionalidades necesarias para realizar las asociaciones entre los esterilizadores, el despacho, los clientes, la devolución final, la desinfección y el empaquetado y así asegurar que siempre se sepa cómo y cuándo se procesó el material. Incluso se registra el nombre del usuario de T-DOC junto con todos los datos de las actividades del procesamiento, lo que le permite ver quién procesó el material en las diferentes etapas de la producción.

FUNCIONAMIENTO DEL T-DOC

T-DOC facilita la gestión de todo el ciclo de producción; desde el momento en el que se procesa el instrumental hasta su regreso a la CE.

Pedidos vía T-DOC

Antes de comenzar la intervención se encarga el instrumental, los implantes y los desechables a través de T-DOC.

Se establece la disponibilidad y la ubicación de los artículos encargados, se prepararan las bandejas y los carritos necesarios para la intervención y se entregan a tiempo.

Entrega al departamento

Después de recibir el pedido, se entregan los artículos al departamento en cuestión. Al pasar por el escáner el código de barras del departamento, queda registrado el destinatario de los artículos.

T-DOC informa al personal en caso de que los artículos esterilizados no presenten las condiciones adecuadas.

Continuación del seguimiento en quirófano

El instrumental, los implantes y los desechables utilizados se pueden vincular a un paciente o a un número diario.

Los costes reales del tratamiento empleado en el paciente pueden documentarse y archivarse.

Procedimientos posteriores a la intervención

Después de la intervención, se contabiliza todo el instrumental y bien se vuelve a procesar en unidad estéril para su uso inmediato o se devuelve al departamento de esterilización.

Devolución de artículos usados

Los artículos usados se devuelven al departamento de esterilización y se pasan por el escáner.

T-DOC informa al personal de cuándo el instrumental ha alcanzado su intervalo de servicio predefinido y proporciona imágenes para ayudar a desmontarlo, revisarlo y limpiarlo.

Registro de lote y proceso de limpieza

Los artículos se registran y se vinculan a sus respectivos procesos de limpieza.

Cualquier discrepancia entre el programa de escaneado y el requerido aparece en la pantalla del usuario.

Todos los parámetros se documentan y se archivan.

Gestión y administración

Se puede acceder a toda la información sobre instrumentos, usuarios, procesos, etc... a través del administrador T-DOC.

Todas las acciones llevadas a cabo durante el ciclo de producción se documentan y los datos relevantes pueden utilizarse para la elaboración de informes o de cuestionarios sencillos en la pantalla.

Se puede realizar un seguimiento rápido del instrumental de alta prioridad para asegurar una priorización adecuada de la producción y un funcionamiento

correcto de los instrumentos en todo el ciclo de producción.

Comprobación, embalaje y control de calidad

Se comprueba el estado del instrumental y se embala. A cada pieza o a cada set se le asigna un número exclusivo, que automáticamente se imprime en las listas de las bandejas y en las etiquetas.

Es posible mostrar en pantalla el contenido de bandejas, imágenes y videos para facilitar el montaje de instrumentos complejos.

Se pueden mostrar notificaciones automáticas del sistema para informar a los usuarios sobre mantenimientos preventivos, instrumental nuevo o fechas de caducidad.

Registro de lote y proceso de esterilización

Se registran los artículos y se vinculan a sus respectivos procesos de esterilización.

Cualquier discrepancia entre el programa de escaneado y el programa requerido aparece en la pantalla del usuario.

Todos los parámetros se documentan y se archivan.

Gestión de existencias

Una vez que se ha aprobado la cantidad, los artículos estériles se almacenan en un lugar estéril.

El ciclo de producción comienza de nuevo con la petición de instrumental, implantes y desechable en T-DOC antes de una intervención programada.

ANEXO XIX: AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE IMÁGENES

Don Javier Antomás Osés, Jefe de Área del Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital D.

HACE CONSTAR QUE:

Doña Idoia Garde Sesma, ha sido autorizada para la toma de imágenes de material quirúrgico y dotación física de la Central de Esterilización de dicho Centro. Así mismo se le autoriza para la publicación de las mismas como parte del Trabajo fin de Máster del Máster Universitario en Gestión de Cuidados de Enfermería.

En Pamplona a 1 de abril de 2014

Fdo.: Javier Antomás Osés