

Central integral de

“El principal agente de toda central son las personas que trabajan en ella. Las centrales han pasado de ser unidades y servicios centrales o técnicos a ser servicios de ayuda centrados en el paciente, siendo, por tanto, necesarias la cualificación técnica y profesional de las personas que desarrollan su actividad en estas unidades”

DR. JUAN JOSÉ CRIADO ÁLVAREZ

Una correcta organización y dinámica del trabajo en la central permite incrementar y optimizar la efectividad de la misma, la seguridad de los trabajadores y de los pacientes, asegurando un producto de calidad a los clientes de la central y siendo respetuosos con el medio ambiente. El objetivo de la calidad es inseparable del objetivo de seguridad.

M. JOSÉ SOLÍS SÁNCHEZ

*Auxiliar de Enfermería. Unidad de Esterilización
Hospital Clínico de San Carlos*

INTRODUCCIÓN

En España hay varios modelos de central de esterilización totalmente diferentes respecto a la garantía de calidad de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización. Los modelos son tan distintos como las infraestructuras y la organización de los centros sanitarios. Los más habituales son:

- Centrales de envasado y esterilización.
- Subcentrales quirúrgicas.
- Centrales integrales.

Pero todos ellos deben cumplir unos controles de calidad.

El papel de la central de esterilización en los hospitales es fundamental: es el punto crítico en control de riesgo biológico, al ser la responsable de la desinfección y esterilización del material necesario para el desarrollo de la actividad asistencial.

Un objetivo preferente es conseguir que las centrales de esterilización adopten una estrategia de mejora continua de la calidad, estrategia que se fundamenta en tres acciones:

1. Diseño de una plan de actividades.
2. Verificación de que se cumple lo planificado en dichas tareas.

3. Formación del personal.

La estrategia de mejora significa seguir unos criterios, que ha de adoptar cada hospital según su estructura y condiciones. Las centrales de esterilización que controlan y supervisan el proceso de esterilización de los materiales sanitarios necesitan una licencia de funcionamiento.

Los centros españoles nunca han estado tan preparados como ahora para abordar el riesgo de infecciones en los hospitales, pero jamás habían tenido que hacer frente a tantos problemas. Por ejemplo, microorganismos resistentes, procedimientos

esterilización (I)



quirúrgicos cada vez más complicados...

Los modelos técnicos que se utilizan para el control de calidad ofrecen una guía para mejorar esa calidad. Una central certificada es una central responsable: ayuda a documentar los procesos, identificar las tareas, medir los resultados y trabajar en la mejora.

Todo ese proceso requiere la implicación activa del personal, la existencia de aspectos críticos suficientes para conducir el cambio.

HISTORIA

Antisepsia y asepsia

La antisepsia es la lucha contra la invasión microbiana. La destrucción de los gérmenes que se encuentran en un objeto, un cuerpo, un instrumento o un líquido, se lleva a cabo por medio de agentes químicos (productos antisépticos) o del calor en cualquiera de sus formas. La antisepsia conduce a la esterilización, la cual, a su vez, crea la asepsia, que se define como la ausencia de todo germen o microbio.

Antes de Pasteur, las intervenciones quirúrgicas, a causa de infecciones de toda especie,

producían una gran mortalidad. Gracias al descubrimiento de los agentes patógenos, Lister, un cirujano inglés, buscó la manera de destruirlos, y en parte lo consiguió.

Sin embargo, mucho antes de que Pasteur demostrara la importancia patológica de los gérmenes y de que Lister practicara la antisepsia, Ignacio Semmelweiss (1818-1865), ginecólogo austriaco, llamado también "Salvador de Madres", descubrió la relación entre las manos contaminadas de los médicos, cirujanos, matronas y estudiantes y la fiebre post-parto, escandalizando a sus colegas al sugerir que eran ellos mismos

los causantes involuntarios de la muerte de muchos pacientes. Semmelweiss murió loco y perseguido por sus colegas.

Otro "visionario" de la época, O. Wendell Holmes (americano), vivió lo suficiente para ver cómo se confirmaban sus teorías. Más tarde, en 1881, el microbiólogo alemán Robert Koch empezó a trabajar sobre técnicas estériles, cultivos puros, cultivos sólidos e indicadores biológicos.

A lo largo de la historia hemos ido pasando, poco a poco, de no lavarnos las manos a la creación de un servicio, como es la Central de Esterilización, que se ocupa fundamentalmente de la antisepsia y asepsia, de la desinfección y de la esterilización.

PERSONAL Y PERFILES PROFESIONALES

En la central trabajan diferentes estamentos profesionales:

- Diplomado de Enfermería.
- Auxiliar de Enfermería.
- Celadores.
- Administrativos.
- Técnicos de mantenimiento.
- Limpiadoras.

Cada uno de ellos desempeña distintas funciones y asume sus correspondientes responsabilidades.

Es necesaria la cualificación técnica y profesional de las personas que desarrollan su actividad en estas unidades. Sin embargo, en la esterilización, los conocimientos que se adquieren sobre ella son teóricos y alejados de toda práctica asistencial.

En los temarios de Auxiliar de Enfermería se imparten conceptos obsoletos o erróneos y los

programas de las enfermeras tampoco se han actualizado.

La formación específica de los técnicos de mantenimiento es fundamental, porque son los responsables de las infraestructuras de la unidad de esterilización, que repercuten de forma directa en el funcionamiento de la misma y la calidad de los procesos. Todo el personal que trabaja en la central tiene que tener o debería tener un perfil general:

- Motivación.
- Preocupación por el orden y la calidad.
- Búsqueda de información.
- Visión integral del proceso.
- Gestión del tiempo.
- Conocimientos básicos de informática.

Y luego, dependiendo de su estamento profesional, debería tener un perfil específico que incluyera:

- Pensamiento analítico.
- Experiencia.
- Autocontrol.
- Liderazgo.
- Conocimiento organizativo.
- Capacidad de priorizar.
- Iniciativa.
- Capacidad docente.
- Capacidad negociadora.
- Conocimientos de técnicas básicas de calidad.
- Capacidad de asumir riesgos, etc.

No todo el mundo puede trabajar en una Central de Esterilización: tiene que cumplir unos requisitos mínimos y poseer una preparación adecuada, así como poseer una condición física y mental idóneos, condición que no en todas las centrales se da pues se siguen utilizando como "almacén" de personal con problemas de salud laboral, ignorando que esto es perjudicial tanto para ellos que se

ven incapacitados para realizar un determinado trabajo y llevar el ritmo de sus compañeros, como para sus compañeros que deben estar pendientes de ellos, lo que repercute negativamente en la Central de Esterilización.

FORMACIÓN DEL PERSONAL

La calidad que vamos a dar depende, en gran medida, de la formación de las personas, de su cualificación profesional.

Las Auxiliares de Enfermería tienen la titulación FP1 en rama sanitaria, que actualmente corresponde a técnico medio. Es absolutamente necesaria la cualificación técnica y profesional de las personas que desarrollan su actividad en estas unidades.

Sin embargo, el peso curricular de la esterilización, en el terreno de la Auxiliar de Enfermería, es pobre o escaso.

En muchos países se está produciendo un cambio para exigir la certificación y acreditación del personal de las unidades de esterilización.

La formación no debe orientarse sólo al cumplimiento de protocolos, el desempeño de las funciones propias de la central implica una continua toma de decisiones.

El aprendizaje alcanza su verdadera dimensión con la experiencia.

La formación debe ser personalizada y titulada, con evaluación puntual y permanente de los objetivos conseguidos. La formación del personal de esterilización debe incluir conocimientos teóricos y aprendizaje en la práctica.

Los conceptos teóricos abarcan, principalmente:

- Higiene.
- Calidad.
- Desinfección.

- Esterilización.
- Legislación.

La fase práctica depende del tipo de central, el personal que trabaja en centrales de modelo A (centrales de envasado y esterilización) y B (subcentrales quirúrgicas), precisa solamente una formación básica, puesto que no asume responsabilidades en la limpieza y preparación del material quirúrgico.

Sin embargo, cuando es un modelo tipo C (central integral), es imprescindible la formación exhaustiva del personal con la colaboración de los profesionales de todo el hospital, especialmente las enfermeras instrumentistas y los Auxiliares de Enfermería.

Siempre se debe garantizar el conocimiento de un nivel antes de pasar al siguiente, y la formación en cada fase debe estar tutelada por una persona experta. La clasificación de niveles que comienza con las actividades menos complejas, hasta llegar a las de más complejidad y mayor responsabilidad, es la siguiente:

- Preparación del material textil y cargas de autoclave.
- Control de autoclaves y otras tecnologías.
- Almacenaje.
- Recogida y entrega de material.
- Selección de material:
 - Método de lavado (automático, ultrasonido, manual).
 - Proceso de envasado y esterilización.
- Acompañante de guardias.
- Composición de cajas de instrumental.
- Realización de guardias.
- Comunicación y docencia.

Todo este proceso formativo dura una media de seis meses.

Después del aprendizaje, la formación del personal debe orientarse sobre los siguientes puntos:

- Condiciones de uso del material.
- Composición y tratamiento de los materiales.
- Procedimientos de montaje/desmontaje.
- Criterios de reposición y reparación.
- Recomendaciones del fabricante del producto.

La formación de la enfermera debe incluir los conocimientos básicos, y además los siguientes:

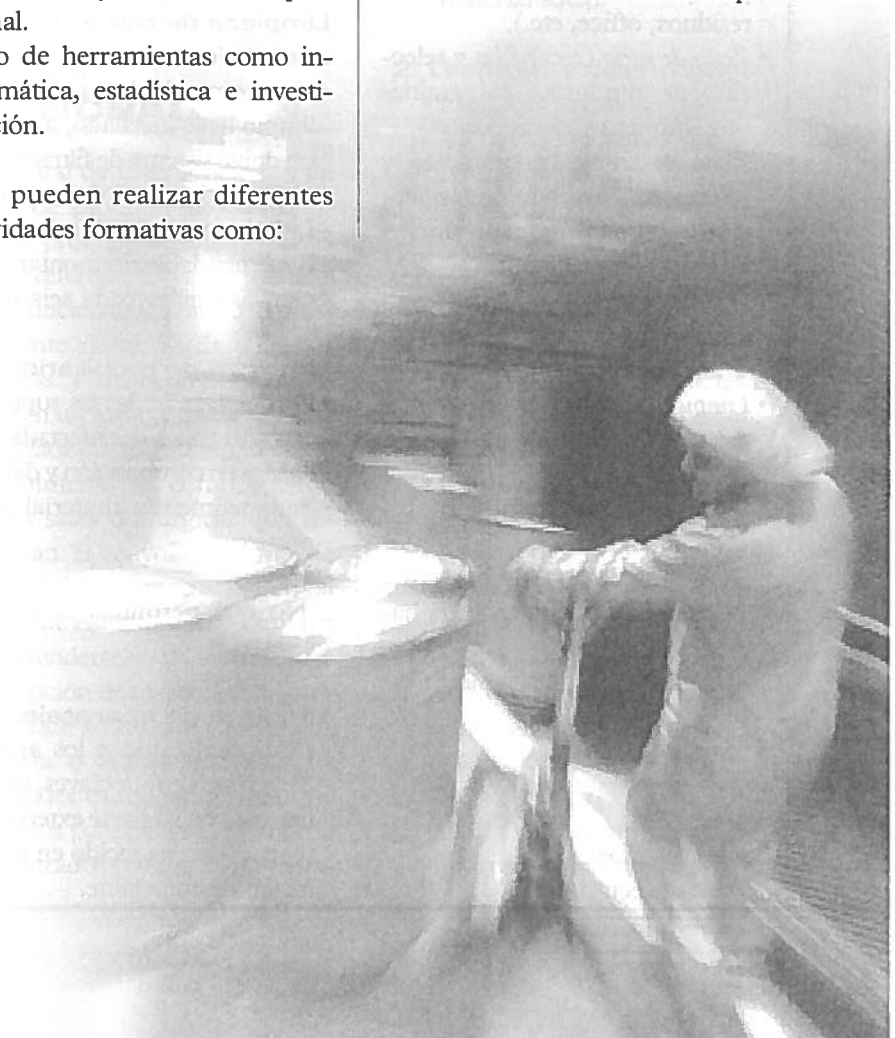
- Gestión y control de calidad.
- Gestión económica-financiera y de recursos humanos.
- Control de producción y cálculo de costes.
- Archivo de documentación y registros.
- Formación y desarrollo del personal.
- Uso de herramientas como informática, estadística e investigación.

Se pueden realizar diferentes actividades formativas como:

- Congresos periódicos.
- Cursos dirigidos a los profesionales que trabajan en las centrales de esterilización.
- Jornadas sobre temas de actualidad o innovación tecnológica.
- Charlas, etc.

Conclusiones: el requisito fundamental para una buena formación es conseguir la estabilidad y motivación del personal, cosa que actualmente no se da en nuestros hospitales. Los canales de información y colaboración entre los distintos servicios están basados en las relaciones personales, no tendría que ser así, deberían estar estructuradas. No existen manuales o guías actualizadas sobre procedimientos en las centrales.

En definitiva, las Centrales de Esterilización necesitan gente preparada, que sepa lo que tiene entre manos y la importancia del mismo. Para esto es necesario que



el personal de esa central sea fijo, que no se le cambie continuamente, porque el trabajo de la central es muy específico y diferente al que se realiza en cualquier planta del hospital (interna, geriatría, cirugía...), no pudiéndose comparar en absoluto.

Después, a ese personal fijo de la central le podemos aplicar todas las actividades formativas que sean necesarias, para conseguir un trabajo con una calidad aceptable.

HIGIENE EN LA CENTRAL

Hay que tener en cuenta la actividad que se realiza, el riesgo de los pacientes a los que se dirige y la arquitectura de los locales.

Clasificación por zonas

- *Zonas generales* (vestuarios, despachos, servicios, almacén de residuos, office, etc.).
- *Zona de sucio* (recepción y selección de productos contaminados, limpieza y desinfección).
- *Zona de limpio* (preparación y selección, envasado, esterilización y almacén de productos estériles).

Descontaminación de zonas generales

- *Limpieza diaria de suelos y superficies.*
 - Desinfectante clorado 5%, dilución 1/100.
 - Sistema de doble cubo.
 - Cambio de agua en cada habitáculo.
 - Rejilla de distintos colores.
- *Limpieza a fondo.*
 - Paredes.
 - Accesorios.
 - Desinsectación.

Descontaminación de zonas críticas (limpio y sucio)

- Cada central de esterilización, dependiendo de su estructura y servicios (especialmente las que dan un tratamiento integral) debe adecuar las normas de limpieza y descontaminación ambiental y protocolizarlos.
- Todo el personal de la central debe conocer y cumplir el protocolo.

Limpieza de suelos y paredes

- Suelos:
 - Diariamente.
 - Siempre que sea necesario.
- Paredes:
 - Trimestralmente.
 - Siempre que se produzcan salpicaduras y derramas.

Limpieza de rejillas de aire acondicionado

- Es recomendable que la zona de limpio lleve instalado, al mismo, un doble sistema de filtración con el fin de disminuir las esperas.
- Limpieza quincenal de las rejillas.
- Recomendable desmontar y limpiar las rejillas cada seis meses.

Limpieza de mobiliario

- Diariamente: todas las superficies con soluciones desinfectadas adecuadas en composición y dilución.
- Semanalmente: material informático.

No está permitida la limpieza en seco.

Limpieza de aparataje

- *Diariamente:* todos los aparatos de la central (autoclaves, selladeras, etc.) en su parte externa, con un paño humedecido en una solución desinfectante.

- *Semanalmente:* el interior de las autoclaves.

Carros de transporte – estanterías

- *Estanterías:* cada tres meses.
- *Transporte:* semanalmente.
- *Transporte de material sucio:* semanalmente y siempre que sea preciso. Las cubetas de transporte de material sucio se limpiarán en cada uso.

Recomendaciones generales

- No barrer ni limpiar en seco.
- Utilizar paños de distintos colores.
- Sistema de doble cubo.
- Cambiar el agua de cada habitáculo.
- Secar muy bien las superficies.
- Correcta dilución.
- Guardar el material de limpieza facilitando su secado.





HIGIENE DEL PERSONAL

El personal debe cumplir unos requisitos higiénicos adecuados.

Recomendaciones generales

- *Lavado rutinario de manos con agua y jabón durante 10/20", secado con toalla de papel y cierre del grifo con éste.*
 - Al entrar y salir del trabajo.
 - Al contactar con material contaminado.
 - Antes y después de comer y beber.
 - Antes y después de usar el aseo.
 - Después de usar guantes.
 - Al pasar de la zona sucia a la limpia.
- *Vestimenta adecuada.*
 - Pijama específico para cada zona de trabajo.

- *Calzado adecuado.*

– Suela antideslizante.

- *Gorro.*

– De forma que cubra todo el pelo, especialmente en la zona de envasado y preparación.

Recomendaciones específicas

- Mascarilla, gafas protectoras, guantes anticorte, cascos para proteger los oídos y delantales de plástico en la zona de material sucio. (Material de protección ante riesgo de contaminación.)
- Todo el material lavado y desinfectado deberá manipularse asépticamente, asegurándonos de que las superficies de trabajo estén en condiciones higiénicas adecuadas, así como los embalajes y contenedores.

ÁREAS FUNCIONALES

La Central de Esterilización es un centro de producción y distribución de productos sanitarios en el que se diferencian varias zonas o áreas funcionales, con su correspondiente dotación de recursos humanos y materiales. Debe situarse en un lugar accesible a todas las unidades del hospital, cuidando especialmente su comunicación con las salas quirúrgicas que representan el mayor consumo de los materiales procesados en la Central de Esterilización. También debe atenderse a las necesidades de recepción de material textil procedente de lavandería (que puede ser intra o extrahospitalaria) y de grandes cantidades y clases de productos para envasado y control suministrados por proveedores externos.

Las áreas funcionales se crean y se diferencian dependiendo de las diferentes actividades que se desarrollan en la Central de Esterilización. Cada una de estas áreas funcionales debe disponer de unos protocolos específicos y normalizados de trabajo para responder a las necesidades de los clientes de la unidad, conservando todos los procedimientos en registros físicos, que permitan disponer de indicadores con los que lograr una mejora continua de la calidad. Las áreas funcionales que podemos encontrar en una Central de Esterilización son:

Área sucia

1. Recepción de material

- Recogida y transporte.
- Recepción.
- Mantenimiento y limpieza de los carros de transporte de material sucio.

2. Limpieza y desinfección

- Limpieza manual.
- Limpieza por ultrasonido.
- Desinfección térmica.
- Limpieza mecánica.

Área limpia

1. Preparación y selección

- Preparación de equipos de textil.
- Preparación de cajas y contenedores de umbral.
- Clasificación del material esterilizable.

2. Envasado

- Envasado en contenedores.
- Envasado en bolsa mixta.
- Envasado en tejido sin tejer.
- Envasado en plástico.

3. Esterilización

- Esterilización por calor seco.
- Esterilización por vapor de agua.

- Esterilización por gases: óxido de etileno, formaldehído, gas plasma.
- Esterilización por ácido peracético.

4. Almacenamiento

- Almacenamiento del material esterilizado.
- Almacenamiento de carros de transporte.
- Almacenamiento de textil.

5. Distribución y entrega

- Distribución de unidades asistenciales.
- Distribución del bloque quirúrgico.

- Distribución de urgencias.
- Distribución de consultas externas.

ZONA SUCIA

El área sucia corresponde a la primera fase del proceso, en la que se lleva a cabo la recepción, lavado y desinfección de los materiales del hospital.

Para este trabajo se cuenta con lavadoras de última generación de una sola cámara; lavadoras de cámaras múltiples, también llamadas túnel de lavado (más ágil y capaz de seguir funcionando si se estropea una de sus cámaras); cubas de ultrasonidos (que se encargan de realizar la limpieza de aquel instrumental que no admite el proceso de las lavadoras); pistolas de agua (muy útiles para todo el instrumental canulado).

La mecanización de esta fase permite un control exhaustivo del instrumental, garantizar una carga bacteriana mínima en el mismo y minimizar los riesgos de contaminación para el personal.

El instrumental que llega a esta zona (principalmente el de los quirófanos), debe venir en un carro que tiene varias cubetas interiores. En cada cubeta es donde debe ir el material utilizado en cada intervención, se cubrirá el material con agua y se puede añadir un detergente. Cada cubeta debe ir correctamente identificada con el nombre de la caja a la cual pertenece el instrumental.

El instrumental, en vez de ir cubierto con agua, puede ir rociado con un gel de transporte y conservación. Este gel tiene muchas ventajas:

- Impide que los restos orgánicos se resequen.
- Impide la corrosión.
- Permite visualizar el material punzante.
- No precisa aclarado.
- Disminuye los pesos asociados en el transporte.
- Elimina los riesgos laborales del personal asociados a las salpicaduras o derrames.
- Es compatible con cualquier tipo de metal.

Los motores, ópticas, cables, etc., no se pueden sumergir, con lo cual deberán venir en una cubeta vacía, habiéndoles quitado antes con un paño húmedo los restos orgánicos que pudiesen tener para evitar que se resequen hasta su lavado en la central.

En el carro vendrá un volante con el quirófano al que pertenece, la fecha, firma de quien la rellena y, por supuesto, debidamente cumplimentado con todo el instrumental que venga en él.

Dicho volante será revisado por el personal de la zona sucia y se le dará un número de registro.

Si el volante no está debidamente relleno, falta algo, sobra algo o el instrumental del carro no cumple el protocolo establecido debe remitirse, el mismo, al quirófano correspondiente para que sea subsanado.

FE DE ERRATAS

Autores de los artículos del número anterior:

Caidas en los ancianos institucionalizados

CRISTINA BARBERO ALAMEDA Y M^º AZUCENA PEÑA LARA

Mortalidad infantil y natalidad

SONIA SALVADOR VERDUGO Y MAGY MARIANELA PATIÑO RIVERA



Central integral de esterilización (II)

M. JOSÉ SOLÍS SÁNCHEZ

Auxiliar de Enfermería. Unidad de Esterilización

Hospital Clínico de San Carlos

Limpieza y desinfección manual

Se realizará limpieza manual de los materiales cuando sea imprescindible para evitar los riesgos de la manipulación. No siempre es posible la limpieza mecánica:

- Por la configuración de algunos dispositivos.
- No sumergibles, eléctricos fundamentalmente (motores, cables...).
- Delicados (ópticas).

En el lavado manual utilizamos agua a temperatura ambiente, para evitar la coagulación de las proteínas.

- Detergente adecuado. Son buenos los enzimáticos.
- Paños suaves para el secado (de algodón).
- Pistolas de agua a presión.
- Cepillos de cerdas suaves nunca metálicas.
- Si es posible, agua desmineralizada para el aclarado.
- Pistolas de aire comprimido (por ejemplo, un motor).

Se retirarán los restos orgánicos con un paño humedecido en agua, seguidamente se le pulverizará

con un *spray* con solución enzimática, después se le volverá a limpiar con un paño humedecido en agua; para su secado utilizaremos la pistola de aire comprimido. Después, se lubricará con aceite de parafina para evitar la corrosión por lanzamiento.

- Debemos evitar que el instrumental entre en contacto con la lejía, por su alto poder corrosivo.
- En todo momento se respetará la dosificación del detergente recomendada por el fabricante, teniendo en cuenta que una menor dosis lo hará ineficaz y, si por el contrario, ésta es mayor, aumentaremos su poder corrosivo.

Limpieza por ultrasonido

El tratamiento por ultrasonidos consiste en una cuba que es capaz de producir ondas sónicas de alta frecuencia que se transmiten a través del agua chocando con la materia orgánica y haciendo que se desprenda de los instrumentos, sin dañar su estructura.

Las ondas sonoras de alta frecuencia son convertidos en vibraciones mecánicas que eliminan la suciedad. La temperatura de la

solución de la cámara debe ser de 40°, pues a una temperatura inferior el efecto de lavado se aminora y a mayor temperatura se producirá una coagulación de las albúminas.

El tiempo de lavado de 5 a 10', con una frecuencia de 35 Klz, es suficiente para la limpieza del instrumental.

Al agua de la cubeta se le añade un producto de limpieza adecuado. Mejor detergentes enzimáticos que favorecen la eliminación de la albúmina.

La cubeta debe ser llenada con agua hasta la señalización.

La limpieza por ultrasonidos está indicada en el instrumental de microcirugía, oftalmología, maxilofacial y, en general, pequeños instrumentos delicados con puntas finas y filos cortantes microscópicos. Es un método rápido.

Para el lavado con ultrasonidos, los instrumentos deben ser depositados en posición abierta dentro de los cestos o soportes adecuados. Hay que evitar las zonas de sombra.

El instrumental tiene que estar perfectamente sumergido en la solución de limpieza.

Una carga excesiva de suciedad en la solución de limpieza

no permitirá un tratamiento adecuado. La solución deberá ser reemplazada con la frecuencia que nos indique el fabricante con el uso de la misma.

Después del tratamiento con ultrasonidos, el instrumental debe ser enjuagado en profundidad, manual o mecánicamente. A continuación, será secado el instrumental con paños suaves o aire a presión.

Limpieza mecánica

Se utilizan o bien las lavadoras o el túnel de lavado.

Al usar las lavadoras, utilizaremos cestillos normalizados donde, para asegurar una limpieza automática efectiva del instrumental, abriremos las ramas de las tijeras, pinzas e instrumentos con cremallera en ángulo de 90°. Evitando las zonas de sombra.

Cada cestillo irá debidamente identificado con el nombre de la caja, el quirófano al que pertenece y el número de registro que le hemos dado a su llegada a la central.

Una vez que tenemos el cestillo preparado lo colocamos en el *rack* de la lavadora que vayamos a utilizar. Hay que cargar los cestillos de forma adecuada y el *rack* de las lavadoras de forma correcta. Evitando cargar las lavadoras de forma excesiva, lo cual perjudicaría la buena limpieza y desinfección del instrumental. Antes de poner en marcha la lavadora debemos de comprobar que tiene cantidad suficiente de detergente para llevar a cabo el ciclo, de no ser así tendríamos que reponerlos siguiendo las pautas del fabricante.

Normalmente suelen tener tres cubetas, una para el lubricante, otra para el enzimático y otra para el detergente. Una vez que tenemos la lavadora lista, metemos el *rack* dentro, cerramos la puerta, elegimos el ciclo adecuado y damos al botón de arranque.

Una vez finalizado el lavado, comprobaremos en la gráfica que éste se ha llevado correctamente, que se ha producido el lavado, la desinfección, el lubricado, el aclarado y el secado adecuado del instrumental.

Todo el instrumental que hemos metido en la lavadora por la zona sucia, sale limpio y desinfectado a la zona limpia. Tenemos que retirar los instrumentos después de la finalización del programa, de esta forma evitamos la condensación, que puede producir corrosión.

El proceso de lavado de las lavadoras y del túnel de lavado, mecánicamente es igual o muy parecido; las dos tienen lavado, desinfección, lubricación, aclarado, secado, etc. Pero el túnel de lavado es más ágil, es capaz de seguir funcionando si se estropea una de sus cámaras, puedes meter material en él constantemente con la rapidez y fluidez que eso te va a dar en el trabajo.

Es decir, por una boca del túnel estamos metiendo constantemente material sucio y por la otra boca del túnel está saliendo material limpio.

No se llega a parar mientras haya instrumental, sin embargo, la lavadora está parada mientras cargas el *rack*, y además, una vez que esté funcionando, no se puede seguir metiendo instrumental hasta que no se vuelva a parar y se saque el material limpio para volver a meter otra carga de material sucio.

El material, ya con una carga bacteriana mínima, pasa a la zona limpia, donde se desarrolla la segunda fase del proceso, de revisión, selección, empaquetado y esterilización.

ZONA LIMPIA

Después de cada proceso de limpieza mecánico o manual, hay que comprobar visualmente la limpieza del instrumento, debe estar libre de residuos proteínicos y otros contaminantes.

Hay que revisar especialmente las partes dentadas, ranuras, articulaciones, tubos... Los instrumentos que no estén suficientemente limpios deben limpiarse de nuevo. En esta zona se lleva a cabo la preparación de cajas y contenedores de material, que se utilizan en las diferentes intervenciones quirúrgicas, siguiendo unos protocolos establecidos. Son los Auxiliares de Enfermería quienes realizan este trabajo, en el pasado eran las enfermeras del quirófano las encargadas. Es en esta zona donde se lleva a cabo la selección de los distintos materiales para el tipo de envasado adecuado:

- Envasado en contenedores: caja de quirófano.

- Envasado en bolsa mixta:

- Algunos motores.
- Instrumental suelto: pinzas, tijeras...
- Gomas, botes.
- Cables, mangos de luz...

- Envasado en tejido sin tejer:

- Su aplicación habitual es el empaquetado de utensilios pesados.

- Envasado en plástico:

- Para material desinfectado que no necesita esterilización: ambú, tubos de guedel, nebulizadores, mascarillas...

- Envasado en bolsas de papel:

- Su aplicación principal es para el textil, individualmente o en equipos.

Envasado de contenedores

Los contenedores de instrumental son específicos para la esterilización por vapor de agua.

Los contenedores suelen ser de aluminio. La mayoría de ellos tienen filtros desechables que permiten garantizar el concepto de "siempre limpio, siempre nuevo", y proporcionan al contenedor una barrera biológica efectiva y controlada.

Hay algunos que tienen sistemas semipermanentes o permanentes de barrera por medio de válvulas de presión, sistemas de paso tortuoso de Pasteur, filtros permanentes en compuestos poliolefinicos de alta barrera, etc.

Los contenedores deben:

- Ser resistentes al proceso de esterilización sin corrosión.

- Mantener sus propiedades a lo largo de toda su vida útil.
- Ser estables a la luz.
- No acumular carga electroestática.
- Ofrecer la posibilidad de ser lavados y desinfectados.

Las tapas y sistemas de fijación de las mismas, del mismo modelo, deben ser intercambiables o, en caso contrario, estar marcadas con un código igual en cuerpo y tapa. Tiene que tener un sistema de cierre anti-manipulación.

La norma determina que debe establecerse un sistema que evidencie si el contenedor ha sido manipulado antes de su utilización. Para ello se puede establecer un sistema de llaves, que solamente estén disponibles para el personal que prepara el material y el destinatario. También puede realizarse el cierre por medio de sellos o precintos desechables que se rompa de forma irreversible para la apertura del contenedor.

Cada contenedor debe tener dos asas. Tiene que tener una capacidad de apilamiento, deben apilarse de tal forma que no obstruyan los accesos de vapor y no se dañen los que se encuentran debajo. El agente esterilizante debe acceder al interior a través de una barrera biológica. El peso máximo del contenedor debe ser de 10 kg. Fecha de caducidad de 3 meses.

Envasado en bolsa mixta

Reciben su nombre por estar formados por dos láminas independientes que se unen mediante termosellado. El termosellado de las láminas puede ser solamente longitudinal, en el caso de los rollos y longitudinal, y transversal a uno de los extremos en el caso de las bolsas.

El *film* plástico supone la cara transparente de los envases, esta cualidad permite identificar el material que contiene, sin necesidad de identificar exteriormente la carga.

La cara exterior está formada por el material que comporta resistencia mecánica y estabilidad frente a la temperatura y la presión, normalmente es de poliéster. La cara interior del poliéster es por la que se imprimen los textos y los indicadores cuando se realizan en el intermedio del *film*.

Entre las dos capas de *film*, se aplica un adhesivo que actúa como sistema de unión entre ambas.

La dirección de abertura está indicada en todos los envases pelables.

El cierre del envase se debe comprobar para asegurar que ha quedado completo, uniforme, sin discontinuidades ni interferencias con la carga.

Los envases pelables son los más "universales", pueden albergar casi todo tipo de utensilios y se pueden destinar a cualquier aplicación, excepto las contraindicadas, como procesos de esterilización por calor seco o plasma gas. Fecha de caducidad de seis meses.

Envasado en tejido sin tejer

El papel para empaquetado que se utiliza en las actividades sanitarias es, al igual que en el caso de los envases, papel Grado Médico con algunas particularidades para mejorar su manejo.

Teniendo en cuenta que el empaquetado es el sistema utilizado cuando los utensilios por su tamaño o forma no se pueden adaptar a envases, a la hora de construir este papel se pretende conferirle una adaptabilidad a los utensilios que permita su

empaquetado sin riesgo de roturas o daños. Como el papel de envases, tiene que presentar una gran resistencia mecánica.

Los papeles crepados están fabricados exclusivamente con fibra de celulosa sin mezcla alguna. Por el contrario, el tejido sin tejer cuenta con una proporción desde el 2 hasta el 100% de su composición en fibras sintéticas, la presencia de éstas le dan al tejido sin tejer gran resistencia por desgarrar, mayor confortabilidad en el uso y más uniformemente distribuido. Existen diferentes tipos de tejidos sin tejer en función de su proporción de fibra sintética.

Los materiales celulósicos tienen una composición adecuada para el empaquetado de productos destinados a ser esterilizados por vapor, óxido de etileno, formaldehído, etc. Quedando los no celulósicos destinados al Plasma Gas.

En lo que se refiere a su resistencia a la contaminación, cada vez es más extendida la opinión de que un utensilio se mantiene estéril mientras su envase permanezca íntegro. De todas formas, será responsabilidad de la dirección correspondiente de cada centro sanitario establecer la caducidad de su material en función del grado de cumplimiento de los parámetros ideales de almacenaje y transporte.

Podríamos decir, resumiendo, que se utilizará este tipo de envasado para bandejas de grandes dimensiones o cajas perforadas o para equipo de textil.

Debe envasarse con triple barrera: textil —papel crepado o tejido sin tejer— textil, colocando siempre en el interior un indicador químico de vapor, multiparamétrico o integrador. Se cerrará la envoltura con cinta adhesiva indicadora de vapor y se indicarán

siempre las fechas de envasado y caducidad, además de la identificación del paquete. Fecha de caducidad de tres meses.

Envasado en plástico

Se utilizan rollos de plástico de diferentes tamaños, dependiendo del material que vayamos a envasar.

Se coloca el rollo correspondiente en una máquina termoselladora, cortamos el trozo de plástico adecuado, metemos el material dentro del plástico y volvemos a poner éste en la máquina para que nos selle, por calor, los laterales del plástico.

Ya tenemos el material envasado, no se necesita nada más, puesto que no se va a esterilizar. Se pone una etiqueta identificativa, con la fecha y el servicio al que va destinado.

Este tipo de envasado se va a utilizar para cualquier material reutilizable, que no requiera esterilidad y soporte de la temperatura de termodesinfección sin deteriorarse.

Envasado en bolsa de papel

Los envases de papel son el sistema más antiguo de envasado de utensilios para esterilización, están contruidos por una sola lámina de papel de grado médico plegada y adhesivada sobre sí misma, hasta la formación de una bolsa o saco con pliegue lateral o fuelle, diseñado para aumentar su capacidad de carga, y que presenta la parte superior abierta para su carga y una muesca que permite su fácil manipulación.

Los sistemas de encolado deben ser dobles y coloreados, de forma que se puedan apreciar, por simple inspección visual, sus fallos.

En el sistema de cierre, el envase presenta en su parte superior un adhesivo de actuación térmica

que queda pegado a su paso por la máquina selladora.

El cierre del envase debe ser inspeccionado para garantizar que no presenta fallos.

Hay que fijarse:

- En la ausencia de roturas en el papel.
- Uniformidad de los adhesivos.
- Estanqueidad del envase después de la esterilización.
- Cambio de color del indicador de proceso después de la esterilización.

Los envases de papel son utilizados para la esterilización de material destinado a procesos de vapor de agua o formaldehído. Su aplicación principal es para la esterilización de material textil, individualmente o en equipos.

Hay diferentes tamaños de bolsas de papel, dependiendo de los materiales que vayamos a esterilizar. Fecha de caducidad de tres meses.

Podríamos hacer un resumen diciendo que en la zona limpia se realiza la preparación del material textil, preparación de equipos textil y sets mixtos (instrumental y textil), preparación de cajas y contenedores de material, clasificación del material esterilizable (termorresistente y termosensible) y los diferentes tipos de envasado que hemos ya dicho anteriormente.

Para llevar a cabo todo esto es necesario contar con unos recursos materiales adecuados:

- Área de preparación y empaquetado del material textil, instrumental y fungible.
- Mesas y superficies de trabajo con altura regulada a cada actividad.
- Carros bandejeros, contenedores.

- Bolsas mixtas, papel crepado, tejido sin tejer, cinta adhesiva con control químico, bolsas de papel de grado médico, *film* plástico.
- Selladoras térmicas, fecha-doras.
- Accesorios para comprobar el estado del instrumental (lupas).
- Sillas de trabajo.

Es necesario llevar una serie de registros:

- Incidencias con el instrumental (desperfectos, deterioro, pérdidas...).
- Devolución de material textil (suciedad, rotura...).
- Etiquetas identificativas.
- Registrar todo lo que entra y sale de la central, con la fecha correspondiente, etc.

ESTERILIZACIÓN

Proceso de eliminación de la carga biológica de un utensilio por procedimientos físicos y químicos asociados, eficacia sobre cualquier tipo de microorganismo, con amplio sistema de control (físico, químico, biológico), con posibilidad de envasado (mantenimiento de la esterilidad por un tiempo definido).

Digamos que para que un producto pueda ser etiquetado como "estéril", la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable en el producto, deberá ser menor o igual que uno entre un millón.

Hay dos métodos de esterilización:

- Físicos:
 - Vapor.
 - Calor seco.
 - Radiaciones ionizantes.
 - Filtros.
- Químicos:
 - Óxido de etileno.
 - Ozono.
 - Ácido peracético.
 - Plasma de peróxido de hidrógeno.
 - Formaldehído.

MÉTODOS FÍSICOS

El vapor

Es el método más fiable, seguro y económico en la práctica hospitalaria. Debe ser elegido siempre que sea posible con preferencia a cualquier otro método. Su mecanismo de actuación se basa en que la acción conjunta de la humedad y el calor desnaturaliza las proteínas bacterianas por hidrólisis, inhibiendo sus posibilidades de duplicación molecular.

El vapor de agua debe ser saturado, en equilibrio con el agua líquida. Si aumenta el grado de humedad será sobresaturado y provocará condensaciones en los materiales. Cuando aumenta el grado de sequedad se llama sobrecalentado y se alteran las condiciones de esterilización, ya que el agua es el agente esterilizante fundamental.

La temperatura del ciclo depende de la presión alcanzada por el vapor de agua. Considerando como presión 0 la atmosférica, necesitaremos 1 atmósfera para

conseguir 120° C, y 2 atmósferas, para 134° C. En las representaciones gráficas de los ciclos se utiliza habitualmente un eje de presiones y otro de tiempos.

Ciclos

Actualmente se utilizan dos tipos de ciclos de vapor, el gravitatorio y el de prevacío fraccionado.

Debido a que el aire contenido en los materiales puede formar bolsas que impiden la penetración del vapor, es necesario eliminarlo previamente. En los ciclos gravitatorios el aire se desplaza a medida que penetra el vapor, sin que podamos tener la garantía de que su eliminación ha sido total, sobre todo en los materiales porosos y en los contenedores de instrumental.

Sin embargo, en los ciclos con prevacío se utiliza un sistema activo de eliminación que, mediante vacíos sucesivos alternando con inyecciones de vapor, acondiciona todo tipo de materiales para la correcta penetración del vapor hasta el interior de los paquetes.

- El ciclo *flash* es de tipo gravitatorio y se utiliza principalmente para material sin envasar, con esterilizadores de pequeño tamaño ubicados en la zona quirúrgica. No está recomendado su uso excepto en caso realmente urgente.
- El ciclo específico de priones (vacas locas) es el único método de esterilización que ha demostrado alta eficacia frente a material potencialmente contaminado con estos agentes. Puede ser con ciclo con prevacío o con ciclo gravitatorio.

Registros

Los parámetros alcanzados en cada ciclo que se realiza en la autoclave deben quedar reflejados en los datos suministrados por la impresora del mismo (control físico). El material procesado en cada ciclo se anotará en la correspondiente ficha de carga, asociando los datos del control físico del ciclo y el operario responsable.

El material esterilizado por vapor puede ser entregado inmediatamente para su utilización si el control físico es correcto. Solamente se autoriza la liberación paramétrica para los procesos de esterilización por calor y por irradiación.

Controles de funcionamiento de la autoclave

- Se hacen diariamente y siempre después de una avería, corte en el suministro de gas, corte de luz, etc.
- Son controles destinados a comprobar el funcionamiento de los esterilizadores de vapor.
- Su misión consiste en detectar la presencia de aire o gases no condensables en la cámara o falta de extracción en la fase de prevacío.
- Suponen un control imprescindible antes de comenzar la esterilización de cargas.
- Debe realizarse en un ciclo con la cámara vacía.
- Puede realizarse mediante un paquete preparado desechable denominado B & D o prueba de Bowie-Dick. Es un control químico.

Control biológico

- Se hace semanalmente.
- Son dispositivos conteniendo microorganismos de control para procesos de esterilización.
- Su misión es garantizar que se realice la reducción de carga biológica esperada en cada ciclo.

- Pueden ser de autocontenido o tira de espora para cultivo en laboratorio.
- No suponen por sí mismas garantía de esterilidad para la carga, pero su uso es fundamental para el control de la esterilización.
- Los microorganismos de control utilizados son los más resistentes a cada tipo de proceso: *Bacillus stearothermophilus*, para vapor, y *Bacillus subtilis*, para óxido de etileno y calor seco.

Ventajas de la esterilización por vapor

- Gran poder de penetración.
- Acción alta en tiempos cortos.
- Agente esterilizante no tóxico.
- Fácil de controlar (temperatura, tiempo y presión).
- Bajo costo.
- Utilización inmediata del material.

Inconvenientes

- Sólo material termorresistente.
- Precisa instalaciones adecuadas.

Se puede utilizar este método de esterilización para cualquier material reutilizable, identificado como termorresistente por el fabricante.

El calor seco

Es un proceso en desuso. Se desarrolla a temperatura y presión ambiente. Está basado en la transmisión calorífica del aire. El ciclo se desarrolla entre 160 y 180°C en tiempos de 2 a 3 horas.

El sistema de control es muy difícil, se deben utilizar varios controles por ciclo.

Sólo se recomienda para aplicaciones especiales:

- Sustancias en polvo (anhidras).
- Líquidos liposolubles.

Calor seco

- Flamedo (asas laboratorio, bordes de tubos...).

- Incineración (residuos)
- Estufas.

Factores que intervienen

- Temperatura.
- Tiempo.
- Empaquetado.

Mecanismos de acción

- Proceso oxidativo.
- Coagulación de las proteínas del microorganismo.

Ventajas

- Adecuado para material termorresistente que no puede esterilizarse con vapor de agua.
- No tóxico.
- No precisa más instalación que un punto de enchufe.

Inconvenientes

- Tiempo mínimo de esterilización de dos horas.
- No se puede utilizar de inmediato.
- Destempla el material metálico.

Las radiaciones ionizantes

Es el sistema más frecuente en la industria. Está basado en la eficacia de las radiaciones para desnaturar las proteínas por ruptura de las cadenas proteicas. La esterilización por radiaciones se produce a temperatura y presión ambiente y es prácticamente instantánea.

La dosis esterilizante es 25 KGY (Kilograys), medida de energía cedida por el emisor de radiación al medio.

Las fuentes más frecuentes de irradiación son Radiación Gamma (Cobalto 60) y Aceleradores de electrones.

Las radiaciones ionizantes son un proceso físico en el que se expone un producto a una radiación ionizante electromagnética de energía superior a la de los Rayos X.

Ventajas

- Material termosensible.
- Baja reactividad química.
- Variedad inapreciable de temperatura.
- No deja residuos.
- Ahorra energía.
- Permite cargas de gran volumen.
- Control sencillo (medición de la dosis de radiación absorbida).
- Material embalado.
- Seguro y fiable.
- Un único parámetro, tiempo.

Inconvenientes

- Alto costo de las instalaciones.
- Medidas de control de seguridad.
- Aumento de fragilidad en vidrios.
- Cambio de color en algunos plásticos.
- Cargas de gran volumen.
- Algún producto puede ceder componentes tóxicos (policloruro de vinilo).

Materiales esterilizados con CO 60

- Vacunas, polvos, antibióticos, sueros...
- Cepillos, placas petri, prótesis, huesos, medios de cultivo, jeringas,

restauración de objetos de arte, bolsas de diuresis...

Normas sobre dimensiones y peso de las cajas con material para irradiar:

- Máximo 30x30x30 cm.
- Peso máximo del envase 7,5 k.
- Contenedor de envases de acero inoxidable 31x31x31 cm.

Almacenaje

Sin problemas, ya que está perfectamente embalada la carga para el transporte.

Riesgos

Los propios de una instalación radioactiva, incorporándose todos los sistemas de seguridad obligatorios.

Los filtros

La esterilización por filtración simplemente consiste en una serie de filtros que van a impedir que los microorganismos pasen a través de ellos.

Su mecanismo de acción es la retención de microorganismos.

Su utilización va a estar limitada a los líquidos y al aire.

MÉTODOS QUÍMICOS

El óxido de etileno

Es el agente esterilizante a baja temperatura más utilizado en nuestro país en el ámbito hospitalario.

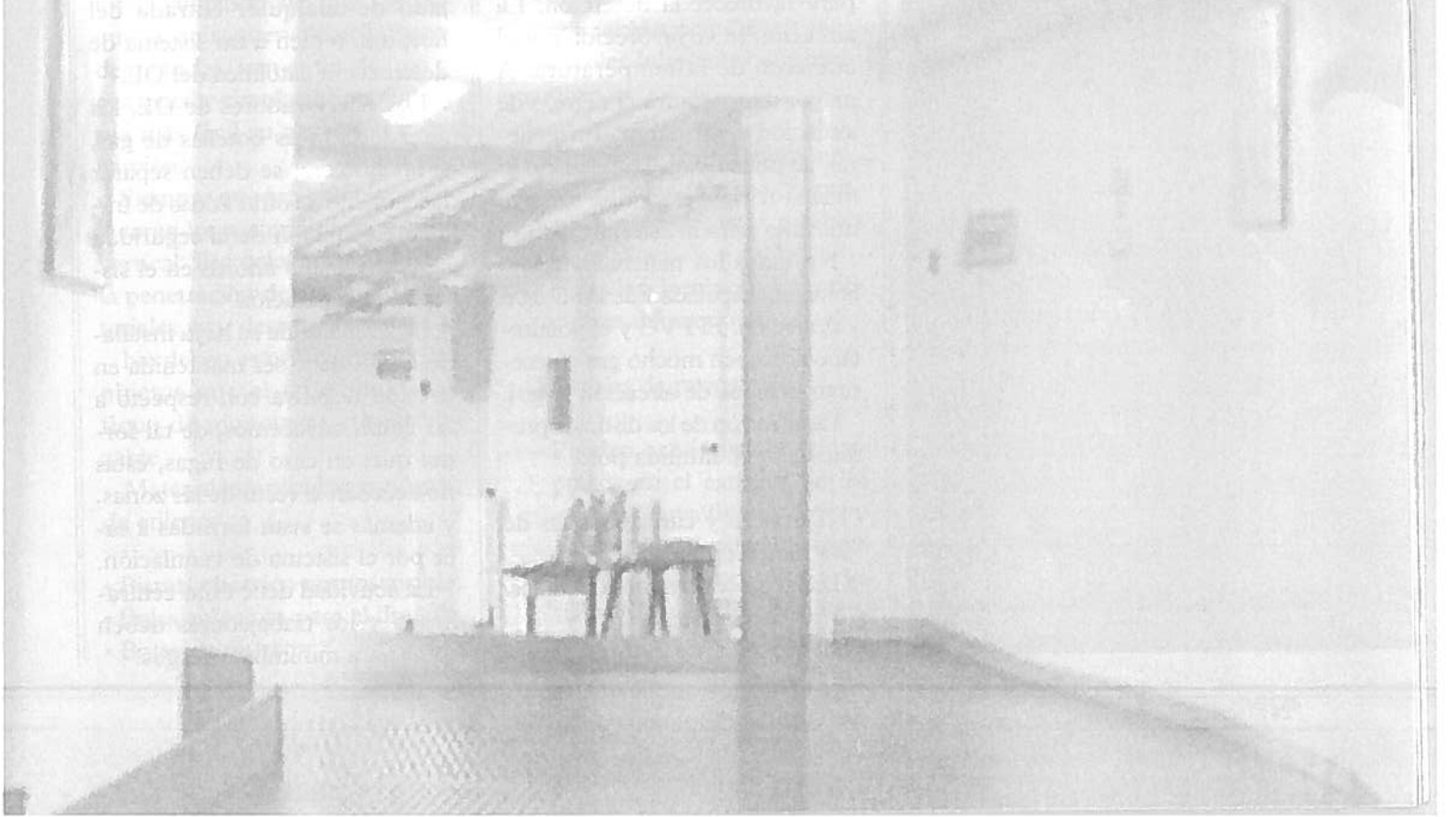
Descripción: gas incoloro, olor ligeramente parecido al éter, muy inflamable, más pesado que el aire y que se propaga a ras del suelo.

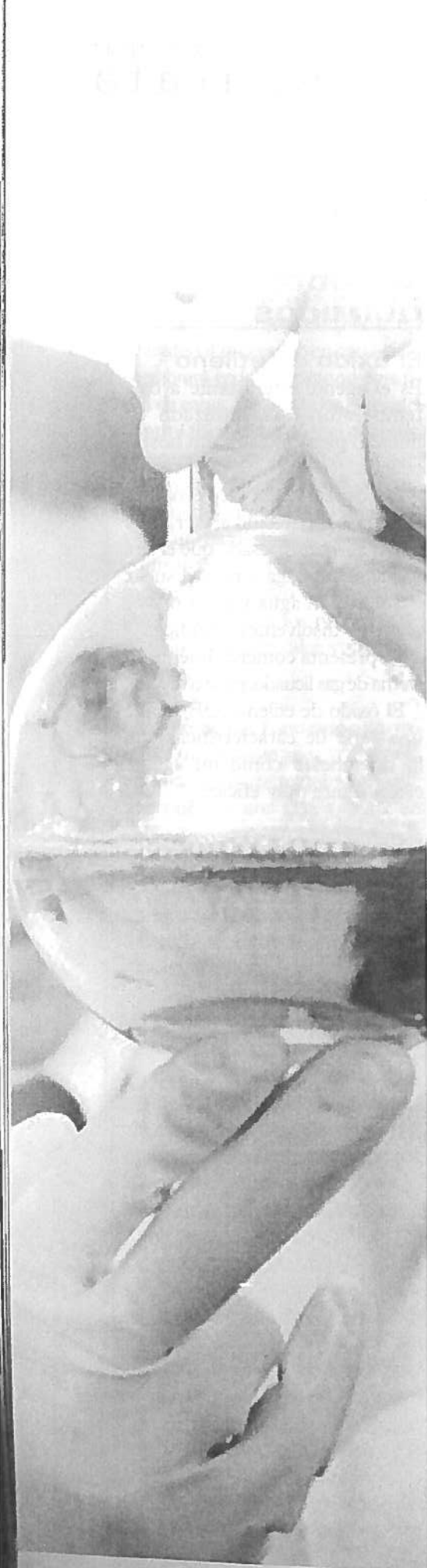
Soluble en agua y en la mayor parte de disolventes orgánicos.

Se presenta comercialmente en forma de gas licuado, puro o mezcla.

El óxido de etileno (OE) reúne una serie de características que lo diferencian como un agente esterilizante muy eficaz:

- Alta eficacia:
 - Bactericida.
 - Esporicida.
 - Fungicida.
 - Tuberculicida.
 - Virucida.





- Gran poder de penetración y difusión.
- Rápida actividad.
- Resistencia a la materia orgánica.
- Recomendado en aparataje con lúmenes pequeños.
- Gran letalidad.

Óxido de etileno puro 100%

Se utiliza en ciclos en los que la fase de exposición al gas es por debajo de la presión atmosférica y, por tanto, sin presencia de aire, lo que hace desaparecer los riesgos de explosión o incendio.

Se utiliza con cartuchos monodosis.

Al ser mayor la concentración de gas (800 mg/l), el tiempo de la fase de exposición es más corto.

Los tiempos de exposición en el ámbito sanitario pueden oscilar entre una y cinco horas en función de la temperatura del ciclo y el tipo de gas utilizado, puro o mezcla.

Aireación de los materiales

Para eliminar los productos residuales de los objetos esterilizados por OE, estos deben ser aireados para favorecer la desorción. La aireación se ve favorecida por el aumento de la temperatura. A mayor temperatura el tiempo de aireación será menor. En general, se utiliza para la aireación la misma temperatura que se haya utilizado para la esterilización.

No todos los materiales tienen la misma capacidad de absorción y desorción. El PVC y el poliuretano absorben mucho gas y necesitan tiempos de aireación largos.

La aireación de los distintos productos se ve influida por:

- Naturaleza y características de los materiales.
- Ciclo o procedimientos utilizados.
- Tipo de envase.
- Distribución de la carga.

- Aireación en la cámara.
- Diferentes aditivos, como plásticas.

Debido a la gran variedad de materiales usados en el ámbito hospitalario, se han establecido unos ciclos tipo de aireación para cargos heterogéneos:

- A temperatura ambiente, 7 días.
- En cámara a 50°C, 12 horas.
- En cámara a 60°C, 8 horas.

No debe entregarse ni manipularse ningún material sin aireación previa.

Instalación

Los esterilizadores de OE deben instalarse en zonas aisladas y con presión invertida.

Sistema de ventilación no recirculante y con un número de renovaciones aire/hora de, al menos, 20.

Los sistemas de extracción deben estar separados de cualquier otro sistema de extracción del hospital y deben desembocar directamente fuera del edificio alejado de cualquier entrada del hospital, o bien a un sistema de destrucción catalítica del OE.

Los esterilizadores de OE, los aireadores y las botellas de gas, si las hubiera, se deben separar físicamente de otras zonas de trabajo en función de la seguridad laboral y como ahorro en el sistema de ventilación.

La zona donde se haya instalado el OE debe ser mantenida en presión negativa con respecto a las zonas adyacentes, de tal forma que, en caso de fugas, éstas no accedan al resto de las zonas, y además se vean forzadas a salir por el sistema de ventilación.

La actividad debe estar centralizada y los trabajadores deben rotar para minimizar riesgos.

Preparación de los materiales

El material debe estar perfectamente limpio y seco.

Para el empaquetado utilizaremos papel mixto, grado médico más polipropileno poliamida, TNT, más *film* transparente o Tibeck. Si se utilizan contenedores serán ligeros, nunca de gran tamaño, y estarán provistos de válvulas o filtros en la parte superior e inferior del mismo para favorecer la salida del gas.

Nunca se introducirán elementos textiles en los esterilizadores de OE.

En los paquetes se introducirá un control químico específico para OE.

Su uso queda restringido para aquellos artículos que no puedan soportar las temperaturas del esterilizador de vapor.

Para la puesta en marcha y funcionamiento del esterilizador, es preciso seguir las instrucciones de funcionamiento de los aparatos. La carga de la cámara no debe exceder nunca las tres cuartas partes de su capacidad total, cuidando de que los paquetes no toquen el suelo, paredes o techo, con el fin de que el gas pueda circular libremente y sea más fácil su absorción y desorción.

Siempre que sea posible se colocarán los materiales en sentido vertical. Esa colocación favorece la penetración del gas en los materiales y su desorción.

No deben esterilizarse aquellos objetos que el fabricante califique de monouso y no reutilizable.

Material esterilizable por óxido de etileno:

- Bisturí eléctrico termosensible.
- Bolsa colectora para el drenaje.
- Botes de muestra.

- Broncoscopios (cascos especiales).
- Drenajes en tejadillo (si son termosensibles).
- Electrodo oftálmico.
- Fibroscopios (cascos especiales).
- Gomas aspiración termosensible.
- Mallas.
- Mango de isquemia termosensible.
- Material de laboratorio termosensible que requiera esterilidad de citomorfología, inmunología y microbiología.
- Ópticas termosensibles.
- Sábanas de plástico para revestir mesa de instrumental.
- Vendas elásticas de quirófano de quemados.
- Contenedores termosensibles para tejidos o muestras.
- Rotuladores empleados en campo quirúrgico.
- Sonda frío oftalmológica, etc.

Y en general, todo aquel material reutilizable que no soporte las temperaturas utilizadas en la esterilización por vapor sin deteriorarse, identificado como termosensible por el fabricante.

Controles de eficacia de la esterilización por OE

- Controles inherentes al propio aparato:

- Sirven para constatar el normal funcionamiento del mismo y para detectar posibles anomalías.
- Pantallas luminosas, manómetros de presión...

- Controles de proceso:

- Pueden ser indicadores impresos en el exterior de los envases, cuya finalidad es indicar que el producto ha sido sometido al proceso de esterilización; no garantiza la esterilidad del producto.

- Controles químicos internos:

- Los hay de uso exclusivo para OE. Se introduce en el interior de todos los paquetes y contenedores, y su finalidad es confirmar que en el interior del paquete se han alcanzado las condiciones prefijadas de esterilización.
- No sirve como garantía absoluta de esterilidad del material.

- Controles biológicos:

- Se utilizan preparados comerciales que contienen una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia a la esterilización por OE (*Bacillus subtilis*). Deberán estar inoculados con una población de 10-6.
 - Se pondrán en cada carga empaquetados en bolsa mixta.
 - Otra forma de colocar el testigo biológico es introducirlo en una jeringa de plástico sin que el émbolo comprima la parte superior de éste. La jeringa es envasada en bolsa mixta y colocada en el centro de la carga. Esto simula la penetración del gas en tubos de lumen estrecho.
- Finalizado el programa, se rompe la ampolla que tiene el caldo de cultivo para que contacte con las esporas, y se incuba durante 72 horas haciendo lecturas cada turno y anotando los resultados cada 24-48-72 horas en el registro correspondiente.

El control biológico se debe colocar en cada uno de los ciclos que se realicen en las cámaras de OE.

En caso de observar control positivo, o cuando la lectura ofrezca

duda razonable, se observarán las medidas de dudosa esterilidad.

La carga se mantendrá reservada hasta tener, al menos, el resultado de la primera lectura biológica.

Trimestralmente y siempre que se repare o revise un esterilizador de OE, hay que realizar una prueba biológica especial, que viene definida por un paquete de prueba.

Registro de los procesos

Debe llevarse un registro de cada carga del esterilizador en el que consten los siguientes datos:

- Número del esterilizador.
- Fecha de esterilización.
- Lote o número de la carga.
- Contenido de la carga.
- Nombre del operario.
- Resultado de los controles biológicos.
- Gráfica de tiempo-temperatura.
- Artículos reclamados.

Normas de actuación en zona OE

1. Todos los procesos de esterilización por OE deberán ser supervisados y realizados por personal con conocimientos en el uso de OE.
2. Todo personal que trabaje con OE deberá tener información completa del proceso, incluidos factores y peligros de seguridad.
3. Control del tráfico de personal alrededor del esterilizador de OE.
4. Nunca se almacenarán productos en la zona OE.
5. Siempre se seguirán las recomendaciones del fabricante del aparato.
6. La probabilidad de alta exposición ocupacional ocurre al final del ciclo de esterilización si éste no lleva aireación incorporada. Esta exposición puede reducirse

significativamente observando las siguientes recomendaciones:

- a) Un solo trabajador será quien manipule aparato y carga, se rotará periódicamente.
- b) Utilizará tarjeta personal de detención según las normas establecidas.

Toxicidad del gas óxido de etileno para el hombre

- Aguda y subaguda.
- Irritante local de ojos y piel.
- Irritación de vías respiratorias.
- Trastornos digestivos.
- Trastornos neurológicos.
- Fuertes concentraciones pueden producir cataratas.
- La mala aireación de los materiales esterilizados no sólo afectará a los trabajadores, sino también a los usuarios, pacientes y personal de quirófano que lo manipule.
- El gas OE está considerado *carcinógeno*, pertenece al grupo A2, es decir, de sustancias sospechosas de ser cancerígenas.
- La exposición de los trabajadores expuestos a este tipo de sustancias debe ser controlada y reducida a los niveles más bajos que sea posible.
- Los valores que miden estas exposiciones se denominan TLV. Se considera que los trabajadores pueden estar expuestos repetidamente a estas exposiciones sin sufrir daños adversos. Se consideran tres tipos diferentes de valores TLV:

- a) TLV-TWA (valor límite umbral de media ponderada en el tiempo).
- b) TLV-STEL (valor límite umbral de media ponderada en cortos tiempos).
- c) TLV-C (valor límite umbral de techo en tiempo real).

Los dos primeros se refieren a exposiciones en periodos de tiempo determinado. Mientras que el tercero se refiere a exposiciones puntuales, es decir, a exposiciones reales en un momento determinado, esta última es la exposición que no se debe sobrepasar durante la jornada laboral, ya que daría lugar a que se superasen los límites de los índices TLV-TWA y TLV-STEL: se mide mediante monitorización ambiental continua.

Se tomaron las medidas necesarias para detectar cualquier exceso de cantidad de gas en las zonas de trabajo. Se instalaron detectores y alarmas que indiquen la cantidad de gas que hay en la zona del OE. Se utilizaron medidores personales para conocer la cantidad de OE a la que se expone el personal en su jornada laboral.

Haciendo un resumen del OE podríamos decir lo siguiente:

- Es un compuesto químico de muy alta reactividad.
- Los ciclos se realizan entre 30 y 60% de humedad relativa.
- Se puede esterilizar por OE a partir de 28°C hasta 60°C.
- Existen diferentes mezclas de gases esterilizantes, OE puro, mezcla con carbónico, mezcla con CFC 2000 y 2002.
- Después del proceso, es necesario airear los materiales para que se realice la desorción del gas.
- El OE está catalogado como potencialmente *carcinógeno* por la CE.

El ozono

Del ozono solamente decir que como mecanismo de acción utiliza la oxidación.

Dos ventajas fundamentales

- Buena actividad microbiana.
- Reacciones rápidas a baja temperatura.

Como inconvenientes mencionar otros dos

- Incompatibilidad con materiales (látex...).
- Fuerte potencial oxidable.

Es un sistema de esterilización que no se utiliza prácticamente nunca.

Ácido peracético

Esterilización en punto de uso: es un proceso de esterilización terminal que se lleva a cabo en la misma ubicación donde se genera el material contaminado. No se encuentra en la central de esterilización.

Ventajas del "punto de uso"

- Mejor control del material *in situ*.
- Proximidad al paciente.
- Autonomía.
- Rapidez/Ahorro tiempo (transporte).
- Manipulación por el usuario habitual.
- Mayor rotación del material disponible.
- Economía.
- No tóxico.

Desventajas

- Sólo es útil para el punto de uso.

Utilización

- Endoscopia interventiva.
- Gastroscopia/Colonoscopia.
- Cirugía general (laparoscopios, trocares...).
- Lentes planas, histeroscopios.

¿Cómo actúa el ácido peracético?

- Según tipo de célula.
- Se parte de la hipótesis: destruye membranas celulares por ruptura de enlaces sulfuro y sulfhidrido.
- Desnaturalizador de proteínas y, por tanto, destructor de microorganismos.

El esterilizador por ácido peracético es:

- Un sistema de procesamiento estéril.
- Para dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico que sean sumergibles y/o termosensibles.
- Es un proceso líquido químico ideal para su uso cerca del lugar del cuidado del paciente.
- El ácido peracético es el ingrediente activo.

Es un esterilizador seguro:

- Para el paciente
 - No residuo tóxico en los dispositivos.
 - Controles físicos, químicos y biológicos.
 - Es un método probado.
- Para el usuario/trabajador
 - Dilución de uso no tóxica preparada en cámara cerrada.
 - No requiere ventilación especial.
- Para los dispositivos médicos
 - Dilución de uso PH neutro.
 - Temperatura (50 - 56°C).
 - Proceso estandarizado.
 - Más de 2.000 dispositivos validados: compatibilidad de materiales y eficacia esterilización.
- Para el medio ambiente
 - Una vez finalizado el ciclo, la dilución de uso se puede eliminar por el desagüe sanitario habitual con total normalidad.
 - Pasado test de toxicidad en peces y otros test de EPA.

Consideraciones

- El tiempo de ciclo puede variar según sea la calidad del agua,

la temperatura y la presión disponible en cada departamento.

- No requiere de un secado absoluto.

Control de calidad del esterilizador

1. *Observación del usuario:* verificación de la fecha de caducidad, apariencia de la dilución de uso, luces, tonos...
2. *Control de los parámetros críticos:* fecha, hora, temperatura, tiempo de exposición, tiempo de llenado, contenido del ciclo, número del ciclo...
3. *Control químico:* es un indicador cualitativo químico que detecta presencia del ingrediente activo en la dilución de uso (ácido peracético). Cambia de color. Uso en cada ciclo.
4. *Control biológico:* se identifican tubos de medio de cultivo: test y control. Se utiliza técnica aséptica. Se incuba a 56°C durante 7 días.

Plasma de peróxido de hidrógeno

Son sistemas basados en la alta reactividad de ciertos oxidantes sometidos a excitación con energía electromagnética. Los ciclos se desarrollan en alto vacío y con emisión de energía hasta conseguir que se liberen radicales fuertemente excitados, que son los que reaccionan con las cadenas proteicas.

Los ciclos se desarrollan a larga temperatura (45°C) y permiten el tratamiento de la mayor parte de los utensilios termosensibles. Para la esterilización de dispositivos con lúmenes muy estrechos es necesaria la incorporación de adaptadores que mejoran la penetración del agente esterilizante.

La ausencia de humedad en el sistema del esterilizador garantiza

un buen tratamiento del instrumental.

Preparación de la carga:

- Carga seca a temperatura ambiente (20-30°C).
 - Uso de adaptadores para lúmenes largos y estrechos.
- Sistema de empaquetado.
 - Hoyo de esterilización no absorbente de polipropileno.
 - Bolsas indicadas para el proceso.
 - Contenedores rígidos (sustituyendo filtros convencionales).

Controles

- Controles físicos. La gráfica:
 - Miden los parámetros principales.
 - Parámetros dentro del rango aceptable = impresión en negro.
 - Fallo en uno o más parámetros = impresión en rojo.
 - Información suplementaria que requiere revisión por parte del trabajador:
 - a) Tipo de ciclo.
 - b) Necesidad de *cassette*.
 - c) Variaciones en tiempo o presiones.
- Control químico. Indicadores químicos:
 - En forma de cinta, tira o en las bolsas de envasado.
 - Uso normal: en cada caja, bandeja o bolsa.
 - Cambio de color de rojo al amarillo.
 - Se ponen en cada ciclo.
 - Se lee nada más sacar la carga.

• Control biológico. Indicador biológico:

- Uso de un indicador diario o según el sistema de calidad de la central.
- Se utilizan preparados comerciales que contienen una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia a la esterilización por peróxido de hidrógeno (*B. Stearothermophilus*).

Se pondrán en cada carga empaquetados en bolsa mixta.

Finalizado el programa se rompe la ampolla, entran en contacto el caldo de cultivo y las esperas; se incuban y se hacen las lecturas correspondientes pasado el tiempo adecuado.

Ventajas

- No tóxico.
- Eliminación de monitorización personal.
- Eliminación de costes de instalación y seguridad.
- Disponibilidad mayor del instrumental.

Desventajas

- Está contraindicado en la esterilización de papel, algodón, lino o cualquier tipo de celulosa porque absorben agentes esterilizantes. Tampoco se pueden esterilizar líquidos y polvos.
- Además, los lúmenes largos y estrechos van a necesitar para su esterilización el uso de adaptadores.
- No pueden procesarse materiales que deban doblarse (fundas, bolsos) ni equipos de luz obturados de cabo ciego porque la penetración no es correcta.

El formaldehído (VBTF)

El sistema de esterilización VBTF es tan antiguo como el óxido de

etileno. Es el sistema preferido para la esterilización a baja temperatura en el norte de Europa.

Está basado en la inestabilidad de su molécula y la tendencia a desnaturalizar proteínas.

La duración total del ciclo a 60°C es aproximadamente 3,30 horas. El programa de 78°C tiene una duración de aproximadamente 2,15 horas.

Su instalación es fácil, no requiere ningún tipo de conexión para ventilación externa o equipo aireador y puede ser instalado junto a los autoclaves de vapor. Sólo requiere una toma de agua y de desagüe convencionales.

El esterilizador no emite formaldehído, ya que el proceso de esterilización transcurre a presión negativa. El formaldehído se diluye en agua y, posteriormente, se elimina por el desagüe convencional, sin requerir ningún tipo de tratamiento adicional.

En el momento de abrir la puerta tras fin de ciclo, las emisiones están muy debajo del nivel mínimo exigido por los estándares internacionales. Asimismo, el valor umbral del formaldehído permite percibir su olor antes de que pueda tener algún efecto nocivo sobre el ser humano.

Compatibilidad de materiales

- Pueden esterilizarse los mismos materiales que con el OE: lentes de oftalmología, mango de isquemia termosensible, sondas de polivinilo, fibroscopios, drenajes de tejadillo...
- Respecto a los materiales estrechos y largos (catéteres, endoscopios, etc.), su eficacia ha quedado totalmente demostrada.

Envasado

Para el envasado de los materiales en un proceso de formaldehído se utilizan:

- a) *Bolsa de papel mixto*: habitualmente no incluye indicador químico impreso, por lo que debe incluirse siempre un indicador químico de proceso de formaldehído. El sellado indicará siempre las fechas de envasado y caducidad.
- b) *Bolsa de papel Tyvek*: que puede utilizarse para los procesos de esterilización que se realicen con temperatura inferior a 90°C. Habitualmente no incluye indicador químico impreso, por lo que debe introducirse siempre un indicador químico de proceso de formaldehído. El sellado indicará siempre las fechas de envasado y caducidad.

Controles

• Control químico

Los indicadores químicos que hemos incluido en los diferentes paquetes envasados. Todos los envases deben llevar su indicador químico.

• Control físico

El esterilizador cuenta con una pantalla donde se puede leer: el tiempo de fase, número de ciclo, presión, temperatura, así como mensajes relacionados con el funcionamiento del esterilizador. También tiene un registrador gráfico lineal de dos parámetros (presión y temperatura), para la comprobación final de un correcto proceso de esterilización.

• Control biológico

Se utiliza un dispositivo denominado prueba de hélix. Consiste en un tubo de teflón que simula aquellos elementos largos y de canales estrechos difíciles de esterilizar. Su diseño supone que el agente esterilizante deba difundirse hasta alcanzar la cápsula del dispositivo y conseguir el correcto viraje del indicador químico y/o la

inertización de las esporas del microorganismo de referencia (*Bacillus stearothermophilus*).

Después, la espora se incuba para pasado el tiempo adecuado, proceder a su lectura.

Una de las ventajas del formaldehído es que los materiales pueden utilizarse inmediatamente, sin requerir ningún tipo de aireación o manipulación suplementaria, a diferencia del óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y ENTREGA

Podemos encontrarnos con tres tipos de almacenes principalmente:

Almacén de estocaje

Es un almacén donde principalmente se guardan productos de reposición. Productos que en un momento determinado se van a necesitar.

Productos como: cestillas de lavado, productos de las lavadoras (detergentes, enzimáticas, rollo de papel de las gráficas...), productos de los autoclaves (indicadores químicos, biológicos, incubadoras, prueba de Bowie-Dick...), filtros, bolsa de papel, *films* de plástico, tejido sin tejer, papel crepado, bolsa mixta...

En general, todo aquel material que se utiliza en la central, casi de manera continua.

Almacén de textil

Tanto si la lavandería se encuentra fuera del hospital como si se encuentra dentro; la central consta de un almacén para tener todo el material necesario para la realización del trabajo diario de los diferentes equipos quirúrgicos de textil que demandan los quirófanos (equipos básicos, equipo de parto, equipo de hemodinámica,

equipo de vagina, equipo de dermatología...), así como todo el material suelto (bolsa de sábana cerrada, bolsa de paño cerrado, bolsa de apósito...).

Almacenamiento de:

- Batas.
- Sábanas abiertas.
- Apósitos.
- Compresas con y sin contraste.
- Gasas con y sin contraste.
- Perneras.
- Sábanas de vagina.
- Paños cerrados.
- Paños fenestrados.

Todo el tejido de algodón que se está utilizando en la inmensa mayoría de los hospitales y, de forma mayoritaria, en todos ellos no cumplen la norma EN 13795, y en un futuro no podrá comercializarse como cobertura quirúrgica, tendiendo hacia la utilización de tejido sintético reutilizable y material de un solo uso.

Almacén de material estéril

Todo el material que ha salido de las diferentes autoclaves o esterilizadores, una vez comprobado que el proceso ha sido correcto, pasa al almacén estéril para su distribución a los distintos departamentos a los que pertenezcan.

El textil se coloca en las estanterías a las que pertenezca, cada estantería está identificada. Por ejemplo, en la estantería del equipo de parto se colocarán los equipos de parto; en la estantería de paños cerrados, se colocan los paños cerrados, etc.

En cuanto a las cajas de quirófano, el instrumental en general, se colocarán directamente en el carro del servicio al que corresponda; ya que cada caja, cada paquete, se ha identificado previamente en la

zona de envasado con el nombre del departamento al que pertenece. Cada carro lleva un volante donde se anota todo lo que va en el mismo, así como la fecha de salida de la central; se hace por duplicado. Una vez que el carro llega al servicio correspondiente, la persona que lo recoge debe comprobar el material del carro y firmar el volante, la copia se la queda esa persona y el original vuelve a la central. El vale se archiva en la central para posibles comprobaciones, reclamaciones, etc.

RESIDUOS

“La tierra no nos pertenece; nosotros pertenecemos a la tierra...”

Nosotros no tejimos la red de la vida; somos tan sólo una hebra de ella.

Cualquier cosa que le hagamos a esta red, nos la hacemos a nosotros mismos.”

Jefe indio Siattel

Las centrales de esterilización no son lugares en los que la producción de residuos hospitalarios sea exagerada; se puede decir que el único residuo que necesita una gestión diferenciada por sus características son los restos de los controles biológicos y algunos punzantes o cortantes que podemos encontrar entre el material recibido para su procesamiento.

Nos puede surgir la duda de qué hacer con los restos orgánicos que se generan al limpiar el material sucio recibido, y la respuesta

es que, al considerar estos restos como residuos urbanos, no hay que hacer nada especial con ellos, ya que no precisan de un tratamiento diferenciado fuera del centro sanitario.

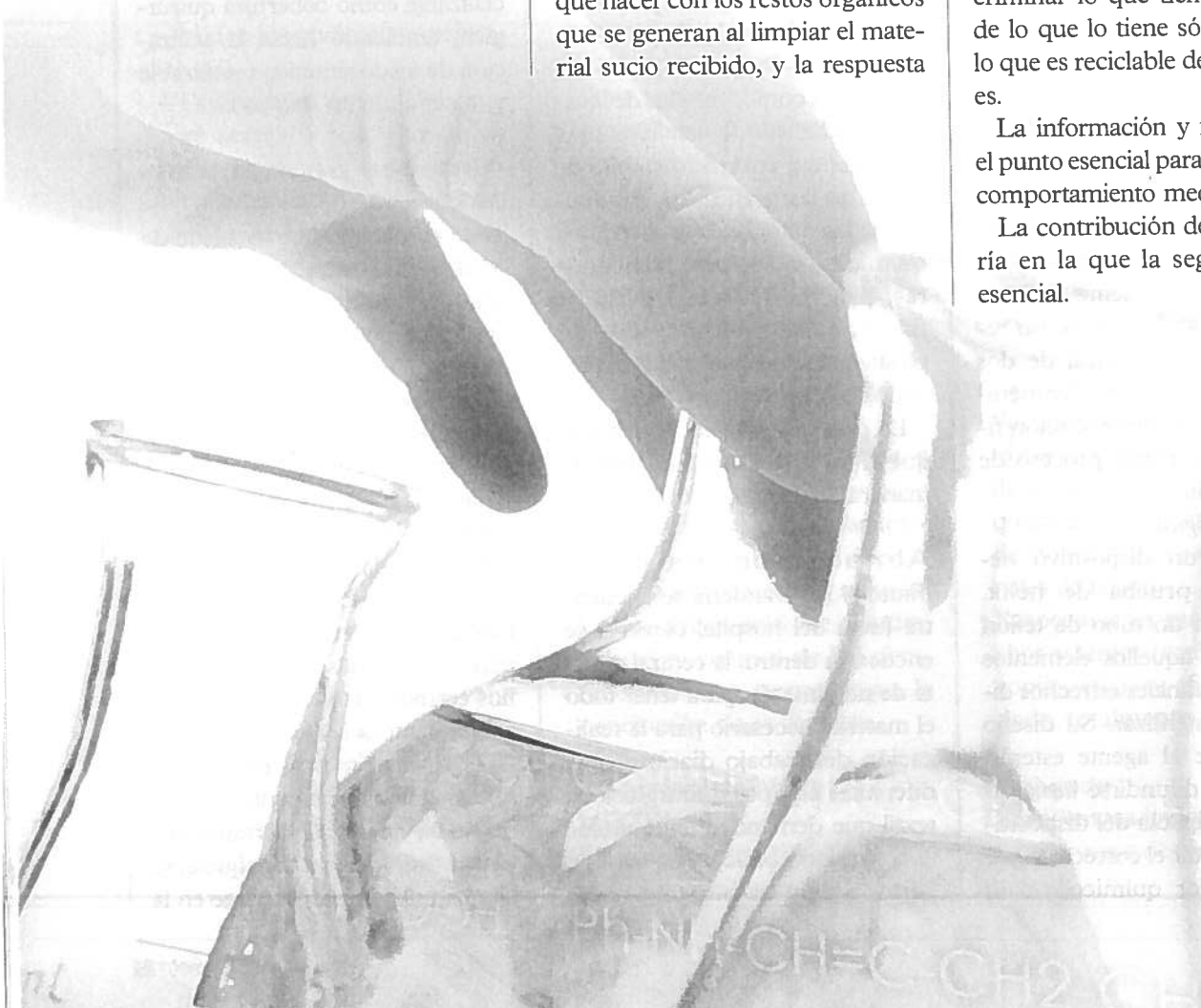
Respecto al óxido de etileno, sustancia con una reconocida capacidad mutógena y carcinógena, hay que decir que, hoy en día y desde un punto de vista medioambiental, no constituye ningún problema en las centrales de esterilización, no produciendo su uso ningún impacto en el entorno.

No obstante, las centrales de esterilización forman parte de los hospitales, y estos sí son grandes productores de residuos con capacidad de impacto medioambiental.

El punto clave de una gestión racional y responsable es la correcta separación de los residuos: discriminar lo que tiene riesgo real de lo que lo tiene sólo percibido, lo que es reciclable de lo que no lo es.

La información y formación es el punto esencial para la mejora del comportamiento medioambiental.

La contribución de la enfermería en la que la segregación es esencial.



Riesgos de los residuos

Dos grandes grupos:

- Los que no presentan riesgo (inespecíficos):

Se considera que no tienen riesgo aquellos que, por su grado de contaminación, no precisan en el exterior de un tratamiento diferenciado de los residuos domésticos.

Este grupo incluye casi todo: restos de curas, vendajes, líquidos orgánicos, bolsas de sangre, orina, filtros de diálisis, yesos, etc.

- Los de riesgo (específicos)

Están formados, fundamentalmente, por residuos biosanitarios especiales que son aquellos que tienen capacidad potencial de producir una infección. El destino final de estos residuos es la incineración o el autoclavado. Por ejemplo, citostáticos, residuos radioactivos, residuos químicos (mercurio, fenoles, disolvente clorado, peróxido, etc.).

Normativa medioambiental en centros sanitarios

Normativa sobre contaminación atmosférica

Se dividen en dos según el tipo de foco de emisión.

1. RD 1218/2002: las procedentes de instalaciones de combustión agua caliente y calefacción.
2. Ley 38/1972: las instalaciones de esterilización o grupos electrogénos.

Normativa sobre vertido de aguas residuales

1. Ley 227/1998 de costas: si los vertidos de las aguas residuales van a las aguas marítimas.

2. Textos locales o textos de carácter autonómico: vertidos realizados a la red de saneamiento municipal.

Normativa sobre residuos

1. Ley 10/1998: residuos urbanos.
2. Normativa de carácter autonómico (cuando lo están): los residuos biosanitarios especiales y los citotóxicos.
3. Decretos 2263/1974: restos humanos (cadáveres, amputaciones...).
4. Ley 10/1998: los residuos peligrosos o químicos.

Normativa sobre ruidos

Las existentes en nuestro país tienen carácter autonómico y, sobre todo, local. Fijan niveles máximos de sonoridad, siendo las de las zonas sanitarias u hospitalarias los más bajos.

“Trata a su madre tierra y a su hermano, el aire, como cosas para comprar y desolar. La voracidad del hombre blanco acabará por devastar la tierra no dejando atrás más que un desierto.”

Jefe indio Siattel

CONCLUSIONES

- El buen funcionamiento de la central de esterilización es fundamental en los centros hospitalarios.
- Debería existir más cooperación e información entre la central y el resto del hospital, sobre todo el área quirúrgica.
- La esterilización no sustituye la limpieza y desinfección.
- La correcta selección de los materiales optimiza el resultado de la central.
- Hay que realizar una buena limpieza de los diferentes materiales, eligiendo el método adecuado.
- Los sistemas de empaquetado para esterilización dan al proceso un valor diferencial respecto de otros procesos de descontaminación.
- Hay numerosos métodos de esterilizar, pero hay que elegir el correcto para cada tipo de material.
- Los cambios físicos, químicos y biológicos son imprescindibles para asegurar la calidad de la esterilización.
- Las Auxiliares de Enfermería son los pilares en las centrales de esterilización de España.
- La formación continuada debe ser una obligación en la central.

BIBLIOGRAFÍA

- La esterilización en el medio hospitalario.* Manual del servicio de esterilización del Hospital Ramón y Cajal.
- Goust, F.: *La guía de tu salud.*
- “El Autoclave”, *Revista del Club Español de Esterilización.* Edita: Club Español de Esterilización, mayo, 2004.
- XIII Congreso en Benidorm, 2002. Actividad formativa del CEDEST.
- Curso de formación en técnicas de procesamiento y gestión de procesos de desinfección y esterilización. CEDEST.
- PRIETO, E.: “Esterilización por Ácido Peracético en Cámara Cerrada”, 2004.
- ARMADANS, L, VAQUÉ, J.: “Control de la efectividad de la esterilización en un hospital. *Todo Hospital* 1999, 160: 671-676.
- Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario.* Instituto Nacional de la Salud, INSALUD, Madrid, 1998.