

MANUAL DE NORMAS DE

PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIONES

RELACIONADA

AL PROCEDIMIENTO DE

ESTERILIZACIÓN

2008

1º Edición



SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA
**LAS NORMAS DE PREVENCIÓN DE INFECCIONES HOSPITALARIAS
O DE LA COMUNIDAD**
ACTUALIZACIÓN JUNIO 2008:

Redacción y revisión:

Lic. Gladis María Sánchez:

Enfermera en Control de Infección (ECI). Intrahospitalaria, del Hospital Pediátrico
“Dr. Avelino Castelan”.

Dra. Marys K. de Macarrein/Euliarte Cristina:

Pediatra, Infectóloga. Hospital Pediátrico “Dr. Avelino Castelan”

Revisión final por:

Autoridades de Central de Esterilización

AUTORIDADES DEL HOSPITAL

“Dr. Avelino L. Castelan”

“Dr. Avelino L. Castelan”

Director:

ERNESTO RUÍZ DÍAZ

Directora Médica:

MONICA B. OHSE

Jefa de Docencia e Investigación

GRACIELA MARTÍN

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA NORMA DE PREVENCIÓN DE INFECCIONES RELACIONADA A METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION.

INTRODUCCION Y GENERALIDADES

En la actualidad la creación de un sector específico, cuya responsabilidad sea la preparación y esterilización de todo el equipamiento (instrumental, ropa quirúrgica, material hidrófilo, etc.) del hospital, es una feliz realidad.

Este sector es la Central de Esterilización (C.E)

Por definición, la Central de Esterilización es el servicio hospitalario que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos, etc.), instrumental y equipamiento biomédico a todos los sectores del hospital con el objetivo final de obtener un insumo seguro a ser usado con el paciente.

Este sistema de esterilización centralizada presenta las siguientes ventajas:

- * Eficiencia
- * Economía
- * Seguridad.

EFICIENCIA: debidamente organizado, este sistema proporciona eficiencia a través de una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización propiamente dicha.

La normalización, uniformidad y coordinación de los procedimientos se ven facilitadas pues existe una supervisión constante a cargo de una persona dedicada a esta actividad.

ECONOMIA: el servicio centralizado resulta económico, pues evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso (autoclaves de vapor de agua, estufas de calor seco, selladoras de pou-ches, etc.). La vida de los instrumentos se prolonga gracias a un eficiente manipuleo (limpieza, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado.

SEGURIDAD: en los viejos sistemas descentralizados de esterilización, con personal no supervisado, se incrementaban las posibilidades de fallas en los procesos.

OBJETIVOS GENERALES:

- ❖ Retirar materias orgánicas, sangre y fluido corporales de los materiales.
- ❖ Prevenir la transmisión de microorganismos de un paciente a otro y del paciente al personal.
- ❖ Prevenir la contaminación de los materiales estériles.
- ❖ Prevenir infecciones cruzadas entre pacientes expuestos a procedimientos con instrumentales rehusados.
- ❖ Eliminar los microorganismos patógenos de los instrumentos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- ❖ Prevenir Infecciones Relacionadas a materiales reutilizados.
- ❖ Prevenir infecciones en pacientes internados y/o ambulatorios y en personal que manipule los instrumentales.

LOCALIZACION DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

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

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

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

PROCEDIMIENTOS GENERALES

- ❖ Clasificación de productos de uso médico.
- ❖ Prelavado.
- ❖ Recepción y clasificación.
- ❖ Lavado.
- ❖ Enjuague final, Secado y Lubricado.
- ❖ Inspección final, Clasificado y Selección del método.
- ❖ Armado y Acondicionado. Envasado. Envoltorios.
- ❖ Cierre de paquetes. Rotulado.
- ❖ Almacenado. Dispensación

METODOS DE DESINFECCION Y ESTERILIZACION

- ❖ Desinfección.
- ❖ Niveles de desinfección.
- ❖ Desinfección manual y automática.
- ❖ Esterilización.
- ❖ Métodos físicos: Esterilización con calor húmedo. Esterilización con calor seco.
- ❖ Métodos químicos: Esterilización con Oxido de etileno.
- ❖ Métodos físico-químicos: Esterilización con Vapor-Formaldehído. Esterilización con gas plasma de Peróxido de Hidrógeno (**No existente en nuestra institución**)

CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION

- ❖ Control de procesos y de equipamiento.
- ❖ Controles físicos.
- ❖ Controles químicos.
- ❖ Controles biológicos (debe realizarse en forma de rutina, considerando que en forma de meseta pierde la garantía).

HIGIENE Y CUIDADOS EN EL ÁREA

- ❖ Medidas de Higiene y sanitización.
- ❖ Medidas de Seguridad.

PROCEDIMIENTOS GENERALES

INTRODUCCION

Estos lineamientos proporcionan orientación para la aplicación de normas y marcos legales Nacionales e Internacionales vigentes, al procesamiento de materiales y productos de uso médico en las centrales de esterilización, los cuales deben estar en revisión continua a fin de actualizarse acorde a las modificaciones, conforme al estado de los conocimientos científicos.

Requisitos que deben cumplir los materiales para ser sometidos a proceso de esterilización

Objetivo:

- ❖ Asegurar la vida útil del material sometido a esterilización.
- ❖ Impedir resultados adversos derivados del proceso de esterilización

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

- ❖ Seguridad para el operador y pacientes.
- ❖ Estables.
- ❖ Libres de toxicidad.
- ❖ Resistencia al método de lavado y esterilización, existente en el Hospital.
- ❖ Con garantía e información por parte del proveedor

Todos los instrumentos y artículos de uso clínico están clasificados de acuerdo al riesgo de infecciones.

CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS DE USO MEDICO

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

❖ MATERIALES CRITICOS

Son aquellos que en forma directa o indirecta se ponen en contacto con los tejidos o cavidades habitualmente estériles y torrente sanguíneo del paciente, los mismos se deben esterilizar.

Excepto aquellos equipos o instrumental de diagnóstico, y/o tratamiento, que por sus características y de acuerdo a normas y estadísticas internacionales admiten como estándar mínimo de reprocesamiento la desinfección de alto nivel como proceso terminal mientras no haya evidencia clínica de contraindicación.

❖ MATERIALES SEMICRITICOS

Son 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.

EJEMPLOS: Equipos para reanimación, circuitos para anestesia, etc.

Para estos materiales se recomienda como método de primera elección la esterilización admitiéndose como mínimo la desinfección de alto nivel.

❖ MATERIALES NO CRITICOS

Son aquellos que en forma directa o indirecta se ponen en contacto con la piel intacta.

LOS PROCESOS DE DESCONTAMINACIÓN.

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

Primer etapa: LA LIMPIEZA

Es la remoción, usualmente con detergente enzimático y agua de suciedad visible adherida, sangre, y otros elementos de las superficies, en dientes, juntas, lúmenes del instrumental o equipamiento, por medios mecánicos o manuales y que prepara a los elementos para manipuleo seguro y para una posterior descontaminación, es la primer etapa de la descontaminación y puede ser secuenciada en pasos o etapas y cada una de ellas debe realizarse con la técnica.

Objetivo:

Garantizar la limpieza de los materiales y equipos para el proceso de esterilización o desinfección

Responsable:

Auxiliares Técnico del Servicio de Esterilización.

Todos los materiales a ser esterilizados o desinfectados deben ser sometidos a procedimiento de limpieza con métodos y productos que aseguren la remoción completa de toda materia orgánica.

a) Condiciones del agua:

· El lavado se realiza con agua caliente (40 a 45°C), en cantidad suficiente para los requerimientos.

b) Detergente:

- Usar detergente que se disuelva fácilmente y no obstruya lúmenes o canales.
- Diluir a la concentración indicada por el fabricante
- Detergente enzimático

PASOS O ETAPAS DE LA LIMPIEZA:

- Prelavado
- Lavado
- Enjuague
- Secado.

PRELAVADO

El prelavado es el proceso de remover la materia orgánica residual **inmediatamente luego del uso de los productos de uso médico**, con el objeto de brindar protección al personal que los manipulará, y evitar el deterioro de los mismos.

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

El prelavado se debe efectuar en las áreas de lavado correspondiente al sector que usa el material. Sólo en el caso de no contar con dichas áreas de lavado, el producto de uso médico se trasladará a la Central de Esterilización inmediatamente luego de su uso, sumergido en la solución de prelavado y en contenedores cerrados.

❖ No corresponde efectuar el prelavado en el ámbito de la Central de Esterilización.

Dicho proceso se realiza en recipientes rígidos con tapa, preparados para tal fin o la propia caja contenedora del instrumental, evitando que se choquen o golpeen entre sí.

La técnica de prelavado consiste en:

❖ Sumergir los materiales en la solución limpiadora recientemente preparada. La solución debe contactar con toda la superficie del material (interna y externa).

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ Se debe utilizar detergentes enzimáticos formulados para uso médico.
- ❖ Dejar actuar el tiempo indicado por el fabricante del producto limpiador.
- ❖ Descartar el líquido utilizado.
- ❖ Transportar los materiales en contenedores rígidos con tapa o en bolsas impermeables a la Central de Esterilización.

NOTA: Para esta etapa no se debe utilizar otras sustancias como por ejemplo lavandina, solución de iodopovidona jabonosa etc., sólo usar agentes de limpieza reconocidos por la autoridad sanitaria.

RECEPCION Y CLASIFICACION

- ❖ Todo producto de uso médico que ingresa a la Central de Esterilización debe ser contado y controlado.
- ❖ Se debe registrar su ingreso ya sea manualmente (cuadernos y/o planillas) o por medio de sistemas computarizados.
- ❖ En este proceso habrá que diferenciar:
 - Material prelavado.
 - Material limpio.

Material prelavado:

- ❖ Ingresa a la Central de Esterilización luego de haber sido sometido al prelavado mencionado anteriormente.
- ❖ Durante la recepción el personal utilizará guantes evitando caídas o derrames.

Material limpio:

- ❖ Es aquel que fue lavado en otras áreas, por ejemplo: ropa, o bien aquel que se procesará a partir del punto final de su fabricación, por ejemplo: gasa, algodón, envoltorio, etc.
- ❖ No se deben utilizar los mismos mostradores que para la recepción de los materiales prelavados. Si no se dispone de suficiente espacio físico, hay que establecer distintos horarios para la recepción de los mismos.
- ❖ La ropa proveniente de la lavandería, debe ser transportada en carros cerrados, higiénicos destinados para ese fin, y/o envasada en envoltorios impermeables. En este punto se debe realizar la transferencia de la ropa a carros propios de la Central cuando los carros de lavandería posibiliten alguna contaminación alterando las condiciones propias del área.
- ❖ El personal de Esterilización que recibe la ropa de la lavandería lo hará con **las manos recientemente lavadas** y cuidando de no apoyarla sobre su cuerpo o sobre superficies no higiénicas.

LAVADO:

Para efectuar el proceso de lavado y enjuague, el personal debe usar **guantes resistentes, camisolín impermeable, protectores oculares y barbijo.**

El lavado podrá efectuarse:

- ❖ Manualmente, **en nuestra institución solo manualmente.**
- ❖ Mecánicamente.
- ❖ Por ultrasonido.

El lavado se hará utilizando detergentes enzimáticos formulados para uso médico, cepillo de cerdas blandas, agua a temperatura entre 40-45°C, todo perfectamente compatible con el elemento

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

el cual se debe sumergir de modo que contacten sus superficies internas y externas en forma total con la solución limpiadora.

- ❖ No se deben utilizar productos que alteren la superficie de los mismos.
- ❖ Tanto la lavadora mecánica como la ultrasónica realizan el proceso completo (lavado, enjuague y secado) en el interior de la cámara del equipo o en módulos sucesivos. El proceso puede considerarse más seguro ya que evita cortes y lastimaduras del personal, salpicaduras de agua en el área del lavado, etc.

En el caso de utilizar las máquinas lavadoras (mecánica y/o ultrasónica) se deben seguir estrictamente las indicaciones del fabricante respecto de su instalación y uso.

- ❖ En caso que la Central de Esterilización no disponga del lugar, equipamiento y recurso humano adecuado, el lavado se podrá realizar en las áreas de uso de los productos de uso médico, las que deben cumplir con los requisitos arriba mencionados, siendo supervisado dicho proceso por personal de la Central de Esterilización.

ALGUNAS RECOMENDACIONES:

- ❖ No poner en contacto el instrumental con soluciones salinas.
- ❖ Si durante el procedimiento quirúrgico, el instrumental se pone en contacto con sustancias cáusticas, debe eliminarse dicha sustancia inmediatamente, antes del prelavado.
- ❖ El agua utilizada en el prelavado, lavado y enjuague debe tener calidad potable, preferentemente desmineralizada, pH neutro. En caso de usar agua que no sea de red, se debe filtrar utilizando filtros químicos y biológicos.
- ❖ Desmontar totalmente cada instrumento para su profunda limpieza, enjuague y posterior secado.
- ❖ Asegurarse la correcta limpieza del instrumental con lúmenes.
- ❖ No utilizar ningún tipo de agente ni elemento corrosivo durante la limpieza.
- ❖ La lavadora debe encontrarse para su uso, en perfecto estado de higiene para lo cual se aplicarán las normas de limpieza de la institución para cada equipo, pues estas máquinas muchas veces actúan como vectores de contaminación (biofilm) de los elementos a lavar.
- ❖ Todo el instrumental contenido en la unidad quirúrgica se debe lavar al mismo tiempo.
- ❖ También se debe lavar muy bien el contenedor o caja.

ENJUAGUE FINAL:

Se debe enjuagar muy bien y con suficiente cantidad de agua corriente (no contenida en recipientes), calidad potable a fin de asegurar la eliminación de la solución limpiadora.

SECADO:

- ❖ Realizarlo inmediatamente luego del enjuague para evitar la contaminación posterior y deterioro del material.
- ❖ El secado manual se debe hacer utilizando paños de tela muy absorbente o de fibra celulosa, limpios únicamente destinados para este fin, pudiendo también utilizarse aire filtrado, máquinas secadoras o estufas secadoras.
- ❖ Secado muy cuidadoso del interior de los lúmenes, del ensamble de los instrumentos y todo otro intersticio que acumule agua.

LUBRICADO

- ❖ Se realiza sólo en caso que lo indique el fabricante del instrumental quirúrgico.

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ La solución lubricante debe ser compatible con el agente esterilizante y haber sido específicamente elaborada para esterilización.

INSPECCION FINAL

Al material habrá que efectuarle una minuciosa inspección de:

- ❖ Limpieza.
- ❖ Secado.
- ❖ Funcionamiento de los cierres.
- ❖ Presencia de roturas (para el material de vidrio, ropa no zurcida.)
- ❖ Presencia de pelusas, hilachas.
- ❖ Correspondencia de partes (camisa, émbolo: cuerpo, tapa).

CLASIFICADO Y SELECCION DEL METODO DE ESTERILIZACION

Los elementos se clasifican o agrupan de acuerdo a:

- ❖ Sector a que pertenece y/o
- ❖ Unidad quirúrgica (para instrumental) y/o
- ❖ Tipo de material (camisolines, campos, etc.) Otros.

La elección del método de esterilización a aplicar se hace de acuerdo al producto de uso médico que se trate.

ARMADO Y ACONDICIONADO:

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

- ❖ Necesidad de uso.
- ❖ Facilidad de uso.
- ❖ Seguridad de procedimiento Esto significa que un paquete debe reunir las siguientes características:
 - Contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento o prestación.
 - Ser diseñado para permitir el fácil uso de su contenido, esto es en lo relativo a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc.
 - Considerarse seguro en lo que respecta al procedimiento de su armado, esto es permitir la libre circulación del agente esterilizante en todo su contenido, no estar sobrecargado, no comprimir, no exceder el peso y dimensiones establecidas, etc.

ENVASADO:

OBJETIVO:

Guardar estéril un material.

Permitir su uso estéril.

Estas dos condiciones son independientes del método de esterilización aplicado, pero tienen que ver con el tipo de envoltorio utilizado.

ENVOLTORIOS:

Objetivo:

Es preservar la esterilidad hasta el momento de la apertura, es decir debe conservar una barrera biobarrera segura, confiable y estar de acuerdo con el método de esterilización utilizado.

Requisitos de los envoltorios.

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ Debe cumplir con las normas nacionales (IRAM 3110-1-2; 3108) y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.
- ❖ Se recomienda mundialmente la confección manual de los siguientes modelos para el envasado de los productos de uso médico en la Central de Esterilización:
- ❖ **Tipo sobre:** Para elementos pequeños y livianos. La apertura se hace sobre la mano del operador.
- ❖ **Rectangular:** Para elementos grandes y pesados. La apertura se hace sobre la mesa.
- ❖ También se utilizan bolsas de papel, pouches (papel - film) etc.

Condiciones mínimas que debe reunir un material utilizado como envoltorio:

- ❖ Ser barrera biológica.
- ❖ Permeable al agente esterilizante.
- ❖ No ser tóxico, ni desprender pelusas, fibras u otro tipo de sustancias.
- ❖ No desprender olor.
- ❖ Resistente a la rotura y a la humedad.
- ❖ Repelente al agua.
- ❖ No combinarse con el agente esterilizante.
- ❖ Fácil de adquirir.
- ❖ Costo - beneficio positivo. Ej. papel kraft, Crepado, Combinado: pouch o paquete ventana, Polímeros

Se debe desterrar el uso de:

- **Tambores metálicos.**
- **Papel de diario.**
- **Envoltorios de material reciclado.**

NOTA: La doble envoltura se recomienda en los casos que la práctica específica lo requiera ej: procedimientos quirúrgicos cuyo material debe ser colocado sobre la mesa quirúrgica en perfecto estado de asepsia y envuelto.

ENVOLTORIO SEGUN METODO

- ❖ Usando cajas de diseño especial para este método.
- ❖ Cajas con filtro carente de celulosa o algodón.

CIERRE DE PAQUETES

- ❖ Debe ser seguro y evitar todo tipo de apertura accidental de los paquetes.
- ❖ Debe permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas, roturas del material y/o contaminación del mismo.

Se realiza:

- ❖ Doblado manual asegurado con cinta autoadhesiva y/o hilo de algodón.
- ❖ Termosellado.

NO UTILIZAR para el sellado:

- ❖ Ganchos.
- ❖ Alfileres.
- ❖ Otros elementos cortantes.

ROTULADO:

- ❖ Debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. Puede ser:
 - Manual

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- Mecánico.

- ❖ El rotulado mecánico se hace con máquinas o plantillas destinadas a este fin.
- ❖ El rotulado manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando no perforar el mismo y que las tintas de escritura no manchen el producto de uso médico.

El producto de uso médico debe estar identificado con los siguientes datos:

- ❖ Nombre del material.
- ❖ Destino (en caso que hiciera falta).
- ❖ Fecha de elaboración y/o esterilización.
- ❖ Código del responsable.
- ❖ Número de lote.
- ❖ Y cualquier otra aclaración considerada necesaria.

ALMACENADO:

- ❖ El producto terminado y esterilizado se debe colocar en canastos o contenedores, que se encuentren identificados externamente y que se puedan apilar.
- ❖ Estos contenedores se colocan dentro de armarios cerrados, higiénicos, frescos, y secos.
- ❖ Se debe evitar la manipulación innecesaria de todos los productos de uso médico procesados.

Vida estante:

- ❖ Se acepta universalmente que la validez de la esterilización está condicionada a los eventos a los que el producto de uso médico está expuesto, hasta tanto podamos tener un control fehaciente de los mismos en la central y en los sectores usuarios dependiendo de los siguientes métodos: **Embalaje de protección, Medio de almacenamiento, Lugar de almacenamiento y Tiempo Duración.**

DURACIÓN DE ESTERILIDAD: Solo bajo condiciones ambientales controladas por el Servicio de Esterilización.

Tipo de envoltorio	En armario cerrado	En armario abierto
Tela simple	1 semana	2 a 14 días
Tela simple con bolsa de polietileno		9 meses
Tela simple más papel simple		3 meses
Tela doble	7 semanas	3 semanas
Papel simple	8 semanas	3 semanas
Papel crepé simple		10 semanas
Bolsa plástica termocellada		Mínimo: 1 año

DISPENSACION

- ❖ Se dispensa procurando evitar caídas y manipulación innecesaria.
- ❖ El egreso de los mismos se debe documentar en el registro implementado para este fin.
- ❖ Se utilizan bolsas o contenedores limpios para disponer el producto de uso médico esterilizado que se dispensa a los distintos sectores de la institución.
- ❖ Una vez concretada la dispensación, se implementan los mecanismos necesarios para la rápida reposición del stock.

METODOS DE DESINFECCION Y ESTERILIZACION

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

DESINFECCION

Es el conjunto de operaciones destinadas a la destrucción de microorganismos patógenos o no por medios térmicos o químicos. Es menos letal que el proceso de esterilización, pues no necesariamente destruye todas las formas de microorganismos. Tampoco asegura los márgenes de seguridad del proceso de esterilización. (AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation).

La desinfección de alto nivel tiene por objeto la eliminación de todo microorganismo vegetativo, incluyendo todo tipo de virus y mycobacterias.

Se establecen en esta guía criterios relativos a la desinfección de alto nivel solamente, por considerarse una alternativa aceptada para algunos productos médicos que deberían procesarse en el servicio de esterilización.

Algunos agentes desinfectantes no tienen capacidad para la destrucción completa de todos los microorganismos vegetativos, en este caso la desinfección obtenida se califica como de nivel intermedio o bajo.

Estos niveles de desinfección tienen poca aplicación práctica en la actualidad sobre productos médicos, por lo que no serán tratados en esta.

CAMPO DE APLICACIÓN

Ya que la desinfección de alto nivel se suele practicar fuera de la central de Esterilización (servicios de Endoscopía, Odontología y áreas quirúrgicas), es fundamental que el profesional responsable de la Central de Esterilización participe en conjunto con el Comité de Control de Infecciones de la institución en la implementación de los procesos de desinfección de alto nivel y sea el responsable de su supervisión.

Justifica esta afirmación el hecho de que la eficacia y seguridad de la desinfección requiere del monitoreo estricto de parámetros y de procedimientos escritos con la operatoria de trabajo detallada; debiéndose registrar los controles químicos (control de concentración con tiras químicas reactivas) y controles físicos (temperatura y tiempo de exposición) efectuados sobre la solución desinfectante.

Estos controles deben tener igual grado de rigor que los aplicables para los procesos de esterilización efectuados dentro de la central.

LINEAMIENTOS GENERALES PARA EFECTUAR LA DESINFECCION DE ALTO NIVEL

Los desinfectantes utilizados para desinfección de alto nivel deben contar con la autorización de ANMAT para su comercialización (Disposición 4324/00 u otra vigente a la fecha).

Los desinfectantes usados actualmente para productos de uso médico son:

Glutaraldehído, ortoftalaldehído formaldehído y ácido peracético.

De manera independiente al producto utilizado, debe realizarse un monitoreo adecuado de los parámetros críticos del proceso: concentración del agente desinfectante, temperatura y tiempo de exposición.

- ❖ Se debe controlar además la fecha de validez de la solución.
- ❖ Verificar la compatibilidad física y funcional del instrumento con el producto desinfectante de acuerdo a indicaciones de los fabricantes.
- ❖ Se deben respetar las condiciones de ventilación requeridas en el área de trabajo para evitar exposición del personal a vapores en concentraciones superiores a los límites establecidos por los organismos de salud ocupacional.

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ El área destinada a la desinfección debe estar provista de ventilación forzada, mesadas amplias y dos piletas para el lavado y la eliminación del desinfectante de los instrumentos mediante el enjuague. (Normas AAMI u otra vigente a la fecha).
- ❖ Tal como se mencionó anteriormente, la tendencia internacional es considerar a la desinfección de alto nivel como parte de un conjunto de operaciones destinadas a garantizar el adecuado procesamiento de los productos médicos.
- ❖ Por lo tanto debe entenderse el tratamiento completo en su conjunto como desinfección de alto nivel, incluyendo las etapas previas y posteriores a la desinfección propiamente dicha.

Estas etapas son:

- ❖ Lavado.
- ❖ Enjuague.
- ❖ Secado.
- ❖ Desinfección propiamente dicha.
- ❖ Enjuague del agente desinfectante.
- ❖ Secado

DESINFECCION MANUAL

Luego del prelavado realizado en el lugar de uso del instrumento, se describen a continuación en forma sucinta los pasos a seguir para realizar la desinfección manual de un fibroendoscopio flexible.

Modificaciones a la técnica descrita deben seguirse de acuerdo con la complejidad del instrumento, marca y modelo, siguiendo las indicaciones específicas del manual de limpieza y desinfección del fabricante del instrumento, y teniendo en cuenta las particulares condiciones de utilización del producto desinfectante seleccionado.

LAVADO

- ❖ Preparar en un recipiente (batea) de lavado solución de detergente enzimático en agua potable, respetando la proporción y la temperatura del agua indicada por el fabricante del producto.
- ❖ Sumergir completamente el endoscopio en la solución (para los modelos no sumergibles se exceptúa la inmersión del cabezal)
- ❖ Hacer circular la dilución de detergente enzimático por los canales del endoscopio hasta eliminación completa de los restos orgánicos.
- ❖ Dejar en contacto el instrumento sumergido y los canales llenos de solución el tiempo indicado por el fabricante del producto limpiador.
- ❖ En los modelos no sumergibles, el cabezal debe limpiarse con un paño impregnado con solución de detergente enzimático.
- ❖ Descartar la solución de detergente enzimático.
- ❖ Enjuagar la batea utilizada con agua potable.

ENJUAGUE

- ❖ Colocar el recipiente (batea) en la piletta de lavado.
- ❖ Hacer circular abundante cantidad de agua por los canales del endoscopio.
- ❖ Proceder al enjuague del exterior del instrumento.

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ Verificar que el enjuague tanto exterior como interior haya eliminado por completo los restos del agente limpiador.
- ❖ Descartar el agua en el lavabo luego de cada enjuague.

SECADO

- ❖ Realizar un enjuague final de los canales y superficies externas del endoscopio con alcohol 70.
- ❖ Realizar secado por escurrimiento, con paño limpio descartable y/o con aire comprimido a baja presión (menos de 12 libras por pulgada cuadrada).

DESINFECCION PROPIAMENTE DICHA

- ❖ El agente desinfectante debe estar contenido en un recipiente de desinfección con tapa, sobre la cual debe indicarse de manera clara y legible la fecha de preparación y de validez de la solución.
- ❖ En caso de requerirlo el producto, en la preparación de la solución se debe haber activado previamente el agente desinfectante por el agregado de solución activadora.
- ❖ El recipiente contenedor debe ser opaca en caso de ser fotosensible el producto utilizado.
- ❖ Verificar la concentración del agente desinfectante con tiras reactivas específicas para el producto utilizado al comienzo del día o cada 10 inmersiones o procedimientos Verificar que la temperatura de la solución sea la mínima recomendada acorde con el tiempo de desinfección a aplicar.
- ❖ Verificar la fecha de vencimiento o validez de la solución.
- ❖ Si el producto ha sobrepasado la fecha de validez, o bien se diluyó o inactivó (las tiras reactivas no llegaron al punto final) **DESCARTAR LA SOLUCION.**
- ❖ Si el producto es apto, sumergir totalmente el endoscopio (excepto el cabezal en los no sumergibles) y hacer circular la solución desinfectante por los canales del endoscopio repetidas veces.
- ❖ Tapar y dejar en contacto el instrumento y los canales con solución el tiempo mínimo de desinfección de 20 minutos.
- ❖ Retirar el endoscopio de la solución.
- ❖ Tapar el recipiente de desinfección hasta el uso posterior, sin descartar la solución desinfectante.

ENJUAGUE DEL AGENTE DESINFECTANTE

- ❖ Colocar el recipiente en la pileta de enjuague.
- ❖ Hacer circular abundante cantidad de agua corriente, calidad potable por los canales del endoscopio.
- ❖ Proceder al enjuague del exterior del instrumento.
- ❖ Realizar enjuagues sucesivos del instrumento a fin de eliminar todos los restos tóxicos del agente químico utilizado.
- ❖ Descartar luego de cada enjuague el agua residual.

SECADO

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ Realizar un enjuague final de los canales y superficies externas del endoscopio con alcohol 70.
- ❖ Realizar secado por escurrimiento o con aire comprimido filtrado, libre de aceites y agua, a baja presión (menos de 12 libras por pulgada cuadrada).
- ❖ Conservar el endoscopio en bolsa plástica sellada o pouch hasta su uso posterior, **dentro de los 40 minutos**.
- ❖ Pasado este lapso de tiempo se debe desinfectar nuevamente antes de su uso.
- ❖ En caso de utilizar un pouch sellado para la conservación del instrumento rotular el mismo con la leyenda "DESINFECTADO" indicando validez del proceso.

DESINFECCION AUTOMATICA

El uso de equipos automatizados para el lavado y desinfección de alto nivel permite disminuir la variabilidad y errores de procedimientos. Existen en la actualidad equipos apropiados para muchos de los productos comerciales disponibles.

Pese a ser procesos automatizados, para su empleo se deben redactar protocolos escritos internos de la institución, de modo de facilitar el entrenamiento y guía del personal técnico a cargo de la operatoria del equipo.

Los equipos usados en la desinfección automática deben encontrarse en perfecto estado de higiene para lo cual se aplicarán las normas de limpieza de la institución para cada equipo.

ESTERILIZACION

Es el proceso destinadas a remover o destruir todas las formas de vida microbiana, contenidas en un objeto o sustancia, incluyendo las esporas, alcanzando un nivel en la seguridad de estabilidad adecuada.

METODOS DE ESTERILIZACION

- ❖ **METODOS FISICOS:**
 - Calor húmedo
 - Calor seco
- ❖ **METODO QUIMICO:**
 - Oxido de Etileno
- ❖ **METODO FISICO-QUIMICO:**
 - Vapor a baja temperatura – Formaldehído.
 - Gas plasma peróxido de hidrógeno

Este último método no es utilizado en esta institución

MODO DE CARGAR UN ESTERILIZADOR

- ❖ 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 los 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.

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

ESTERILIZACION CON CALOR HUMEDO

- ❖ Este método se debe considerar de elección cada vez que los materiales lo permitan.

AGENTE ESTERILIZANTE: Vapor de agua saturado a presión superior a la normal.

MECANISMO DE ACCION:

- ❖ Muerte microbiana por desnaturalización de las proteínas producidas por la acción de la temperatura y el vapor saturado.
- ❖ El vapor de agua saturado es un agente esterilizante de superficie, razón por la cual los materiales deben disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes con el vapor; ej.: pinzas abiertas, textiles adecuadamente acondicionados.

CONDICIONES DEL PROCESO

- ❖ Las condiciones a tener en cuenta son temperatura y tiempo de exposición que serán establecidos según la validación de los equipos y los procesos.
- ❖ Para el vapor de agua saturado existe una equivalencia entre temperatura y presión. (AAMI/ 96)
- ❖ **Sólo en los casos de emergencia se acepta la aplicación del procedimiento denominado "Flash", bajo las siguientes condiciones de acuerdo a AAMI/96.**
- ❖ Se debe asegurar el traslado posterior del material en condiciones asépticas hasta el lugar de uso.

TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÍNIMO (MINUTOS)	PRESIÓN(*) (Kg/cm ²)
121	20	1,1
126	10	1,5
134	7	2,2

- ❖ **NUNCA SE DEBEN ESTERILIZAR PROTESIS POR ESTE PROCEDIMIENTO**

EQUIPOS:

- ❖ **Autoclaves para Vapor**, que cumplan con las normas de organización y funcionamiento de las centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

PRACTICA DEL METODO

- ❖ El ciclo de esterilización debe programarse teniendo en cuenta el tipo de carga.
- ❖ Para cada tipo de carga deben efectuarse las verificaciones correspondientes a fin de lograr y poder documentar resultados fehacientes, provenientes de la utilización de indicadores de proceso.
- ❖ **Los Manuales de Procedimiento y Técnica de Calidad contienen los lineamientos a los que se ajustará cada Institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.**

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL METODO

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ **VENTAJAS:** Es considerado el método más económico, rápido y sin efectos adversos por no dejar residuos del agente esterilizante.
- ❖ **DESVENTAJAS:** no es apto para aplicar en materiales que no soporten las condiciones del proceso.

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

- ❖ Pueden tener una o dos cámaras, verticales u horizontales
- ❖ Ser manuales, automáticos o semiautomáticos
- ❖ De acero inoxidable 304 o 316 (normas IRAM)
- ❖ Con sistema para vacío

ESTERILIZACION CON CALOR SECO

- ❖ Sólo se podrá aplicar cuando los materiales no soporten la acción del calor húmedo.

AGENTE ESTERILIZANTE: Aire caliente.

MECANISMO DE ACCION

La muerte microbiana se produce como consecuencia de mecanismos de transferencia de energía y oxidación.

CONDICIONES DEL PROCESO

- ❖ **Los Manuales de Procedimientos** de cada Institución establece las condiciones de trabajo según la carga, volumen, peso, resistencia térmica del material. Es imprescindible respetar los parámetros obtenidos en la validación del procedimiento.

Temperatura:

La temperatura de esterilización por Calor Seco debe permanecer entre 160°C - 170°C.

Tiempos:

El tiempo total de exposición del material se determina mediante la correspondiente validación del ciclo.

TEMPERATURA TIEMPO DE ESTERILIZACION

160° 2 HS

170° 1 HS

180° 30 MINUTOS

EQUIPOS:

- ❖ **Estufas esterilizadoras**, que cumplan con las normas de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

PRACTICA DEL METODO

- ❖ El acondicionamiento y disposición de la carga se realiza teniendo en cuenta que el calor seco es un agente esterilizante de masa.
- ❖ Los manuales de procedimientos y de técnica de calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.
- ❖ Durante el ciclo de esterilización no debe abrirse la puerta del esterilizador.

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ Cuando el material a esterilizar sea mal conductor del calor (talco) éste debe disponerse en capa delgada en cantidad necesaria para un solo uso.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL METODO

- ❖ **VENTAJAS:** Permite esterilizar vaselinas, grasas y polvos resistentes al calor, que no pueden ser procesados por calor húmedo.
- ❖ **DESVENTAJAS:** Requiere largos períodos de exposición es un proceso dificultoso de certificar o validar, acelera el proceso de destrucción del instrumental.

METODOS QUIMICO Y FISICO-QUIMICOS

Son aquellos que no utilizan el calor como agente esterilizante, sino que esterilizan por medio de sustancias químicas al estado gaseoso, vapor o plasma, con poder microbicida de espectro total y cuyo proceso se efectúa a baja temperatura.

Estos métodos se utilizan solamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permita.

ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO

- ❖ **AGENTE ESTERILIZANTE: Oxido de etileno (eter 1-2 epoxi-etano).**

PROPIEDADES FISICAS:

- ❖ Solubilidad en agua muy soluble.
- ❖ Solubilidad en solventes orgánicos soluble en casi todos.
- ❖ Punto de ebullición: 10,4 °C a 760 mm de Hg .
- ❖ Olor del gas: Perceptible por encima de 700 ppm.

PROPIEDADES QUIMICAS:

El Oxido de etileno es una sustancia altamente reactiva:

- ❖ Reacciona con el agua para formar etilenglicol.
- ❖ Reacciona con iones Cloruro para formar etilenclorhidrina .
- ❖ Tiene propiedades alquilantes, combinándose con distintos grupos químicos como sulfhidrilo, amino, carbonilo, etc.

MECANISMO DE ACCION

- ❖ Actúa como agente alquilante de grupos funcionales de proteínas estructurales y enzimas y de bases nitrogenadas de ácidos nucleicos.

CONDICIONES DEL PROCESO

Los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán las que resulten de la correspondiente validación del ciclo.

- ❖ Concentración del gas: 300-600 mg / l.
- ❖ Temperatura: 37-55 C.
- ❖ Humedad Relativa: 35 -70 %.
- ❖ Tiempo de esterilización: 2 a 6 hs.
- ❖ **El valor exacto lo determina el operador** dependiendo de los materiales y de los resultados de los controles biológicos, (bacteriológicos), los cuales si el equipo es obsoleto se debe realizar de rutina y si el equipo es nuevo se debe reglar el periodo de control. Para ofrecer resultado de calidad

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ La presión de la cámara debe ser subatmósferica en todo el ciclo cuando se utiliza óxido de etileno puro, en el caso de mezclas autorizadas, la presión será a valores superiores a la normal.
- ❖ En la validación del proceso debe incluirse la etapa de aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan óxido de etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas.
- ❖ Para los materiales que más fijan óxido de etileno (PVC, Látex), los tiempos recomendados son entre **12 y 16 hs.** según sea la temperatura de trabajo.

Equipos:

- ❖ Esterilizadores para Óxido de etileno **que cumplan** con las Normas de Organización y Funcionamiento de las Áreas de Esterilización de los Establecimientos Asistenciales, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

PRACTICA DEL METODO

- ❖ Los manuales de Procedimientos y Técnica de Calidad contienen los lineamientos a los que se ajusta cada Institución lo que implica el compromiso con la Autoridad Sanitaria.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL METODO

- ❖ **VENTAJAS:** El óxido de etileno es una sustancia con gran poder de difusión y penetración, lo que permite una amplia versatilidad en la esterilización de materiales sensibles al calor.
- ❖ **DESVENTAJAS:** Es altamente tóxico para los seres vivos, pudiendo provocar reacciones locales sobre piel y mucosas y efectos tóxicos sistémicos con manifestaciones clínicas como disnea, cianosis, trastornos gastrointestinales, hemólisis, necrosis, mutagénesis, carcinogénesis.

Debido a los efectos adversos es considerado una sustancia de gran peligrosidad, por lo cual su uso debe estar manejado por personal debidamente capacitado.

Es un proceso lento, requiere control ambiental y control residual en los materiales.

NIVEL MAXIMO AMBIENTAL PERMITIDO: 1 ppm para una jornada de trabajo de 8 (ocho) horas (según Resolución 444/91- Ministerio de Trabajo).

NIVEL MAXIMO PERMITIDO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS: 5 ppm (según resolución 255/94- Ministerio de Salud y Acción Social).

MATERIALES DE EMPAQUE Y COMPATIBILIDAD CON LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Descripción Material	Naturaleza	vapor	calor seco	eto	Formal-dehído	Plasma de h2o2
Algodón	Celulosa	Si	No	No	No	No
Papel Kraft	Celulosa	SI	NO	NO	NO	NO
Polietileno	Plástico	NO	NO	SI	NO	NO
Polipropileno no tejido	Polímero	SI	NO	SI	SI	SI
Tyvek Milar	Polímero	NO	SI	NO	NO	NO

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

Papel Aluminio	Metal	No	Si	NO	NO	NO
Papel grado médico	Plástico y Celulosa	SI	NO	SI	SI	NO
Contenedor metálico perforado	Metal	SI	NO	SI	SI	SI
Contenedor metálico cerrado	Metal	No	SI	NO	NO	NO
Contenedor especial para el método	Polímero específico	Si	NO	SI	SI	SI

Cada artículo debe contener en forma visible con la siguiente información:

- Identificación del artículo.
- Fecha de vencimiento.
- Identificación de la persona responsable de la preparación.
- Identificación del servicio.

MEDIDAS DE PROTECCION PARA EL PERSONAL

- ❖ El personal debe someterse al control médico semestral. En cuanto al empleador, el mismo tiene la obligación de hacer conocer al trabajador los riesgos de la utilización de Oxido de Etileno, debiendo documentar las instrucciones correspondientes; la nómina de los operarios expuestos; el consumo anual del gas; así como también el resultado de las mediciones semestrales del Oxido de Etileno ambiental.
- ❖ Dicha documentación debe constar además en el Libro de Inspección del Organismo de Higiene y Seguridad en el Trabajo, el cual debe estar bajo custodia del ingeniero especialista responsable ante el organismo oficial.
- ❖ Se prohíbe el trabajo con Oxido de Etileno a toda persona que presente discrasias sanguíneas y embarazo.
- ❖ El personal debe disponer de máscara con filtro específico para gas ETO o vapores orgánicos, bata y guantes protectores (neoprene, caucho-nitrilo o material similar) cada vez que intervenga en el proceso de esterilización con oxido de etileno.
- ❖ El ambiente de trabajo se debe controlar periódicamente y cada vez que haya sospecha de fuga de gas.
- ❖ Medición de óxido de etileno ambiental: Se realizará según dicta la Ley de Higiene y Seguridad en el Trabajo vigente.
- ❖ IMPORTANTE: se debe descartar totalmente el uso de ampollas de vidrio conteniendo Oxido de Etileno puro.
- ❖ Los envases conteniendo ETO se deben guardar en depósitos alejados del área de procesamiento, en ambientes que reúnan las condiciones de depósito de material inflamable.

CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION

CONTROL DE LOS PROCESOS Y EQUIPAMIENTO

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ El control se lleva a cabo verificando que se cumple lo planificado según norma del servicio.
- ❖ Se debe controlar el proceso en cada etapa y esto se debe registrar.
- ❖ Cuando el resultado del control es satisfactorio, se pasa a la etapa siguiente.
- ❖ En el control de proceso se incluye el control de los insumos utilizados en cada etapa, la materia prima (gasa, papel, algodón, cápsulas de óxido de etileno, etc.), monitores biológicos, indicadores químicos, etc.
- ❖ Los equipos esterilizadores se validan a cámara vacía y con carga, por lo menos una vez al año y cada vez que se realice la reparación de los mismos.
- ❖ Dichas reparaciones deben ser realizadas por personal capacitado, es recomendable contar con un plan de mantenimiento correctivo y preventivo.
- ❖ Se deben conservar en la Central los manuales del usuario (en castellano) de cada uno de los equipos existentes.
- ❖ El instrumental de lectura debe ser exacto, para esto es necesario calibrarlo periódicamente.
- ❖ Los filtros de aire, el agua del lavado, las medidas de bioseguridad, la planta física, la vestimenta del personal, la calidad del vapor, etc., también integran el control de calidad.
- ❖ El test de Bowie Dick (indicador específico) se realiza antes del primer ciclo de esterilización del día y para cada autoclave de vapor con: Un paquete estandar según normas prefijadas (AAMI, CEN).
- ❖ Un paquete comercial de un solo uso ajustado a las características del ciclo.
- ❖ Un paquete de elaboración propia que se ajuste a los requerimientos del test.

CONTROLES FISICOS

- ❖ Periodicidad: en cada ciclo de esterilización.

Se deben controlar los valores de:

- ❖ **Temperatura:** por medio de sensores de temperatura propios del aparato y otros externos (termocuplas, etc.).
- ❖ Se registran temperatura de cámara y del interior de los paquetes.
- ❖ **Presión:** por medio de manómetros, manovacúmetros o sensores de Presión que deben ser calibrados periódicamente.
- ❖ **Tiempo:** según reloj propio del equipo calibrado periódicamente.
- ❖ A la finalización del ciclo, verificar con los registros impresos que pudiera emitir el equipo, el cumplimiento de los parámetros con los valores requeridos para el ciclo total de esterilización.
- ❖ Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso.

CONTROLES BIOLÓGICOS

- ❖ **Periodicidad: Calor húmedo: uno por semana.**
- ❖ **Oxido de etileno: uno en cada carga.**
- ❖ Vapor-Formaldehído: uno en cada carga.
- ❖ Gas plasma peróxido de hidrógeno: uno en cada carga.
- ❖ **Calor seco: uno por semana o de acuerdo a la periodicidad de su uso.**

Además:

- ❖ Toda vez que el equipo haya sido reparado.
- ❖ Cada vez que el equipo se utilice para la esterilización de prótesis o implantes.
- ❖ Cada indicador biológico debe especificar:
 - Cantidad de esporas.

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- N° de lote
- Fecha de vencimiento

Valor D

- ❖ Los controles biológicos deben cumplir con normas nacionales y/o internacionales vigentes.

Ubicación de los controles:

- ❖ **Para control de la cámara:** disponerlos en los lugares más inaccesibles al agente esterilizante, dentro de una jeringa y con doble envoltura.
- ❖ **Para control de los paquetes:** disponer el control en el centro de un paquete que se colocará en el lugar más inaccesible al agente esterilizante.

Referentes biológicos:

- ❖ Calor húmedo: *Geobacillus stearothermophilus*
- ❖ Calor seco: *Bacillus atrophaeus*.
- ❖ Oxido de etileno: *Bacillus atrophaeus*.

Vapor- formaldehído: *Geobacillus stearothermophilus*.

Gas plasma peróxido de hidrógeno: *Geobacillus stearothermophilus*.

CONTROLES QUIMICOS.

- ❖ Periodicidad: En cada ciclo y/o paquete.
- ❖ Los indicadores químicos utilizados para cada proceso, deben reunir las siguientes condiciones:
- ❖ Impresos con cintas no tóxicas.
- ❖ Estables a través del tiempo.
- ❖ De fácil lectura e interpretación.
- ❖ Que permitan la reproducibilidad del proceso.

CLASIFICACION DE LOS INDICADORES QUIMICOS (ISO 11140-1) (ISO =ORGANISMO DE STANDARIZACIÓN INTERNACIONAL)

HIGIENE Y CUIDADOS EN EL AREA

MEDIDAS DE HIGIENE Y SANITIZACION

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

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ Comer o beber en el comedor o en el área destinada a tal fin.
- ❖ Evitar el manipuleo innecesario de los productos de uso médico procesados.

Estructura Física:

DISEÑO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

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

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

La esterilización es un proceso complejo que requiere equipamiento sofisticado, espacio adecuado y personal calificado que mantenga un programa de entrenamiento y una continua evaluación de calidad.

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

DEFINICIONES DE ÁREAS

Área de recepción y limpieza: Área donde los elementos reusables: Instrumental, equipos, etc., son recibidos, registrados, y sometidos a un proceso de limpieza.

Área de apoyo: Área de baño, duchas y Office y demás facilidades para el personal.

Áreas de preparación y empaque: Área donde los elementos limpios y secos son inspeccionados, armados en sets, cajas, envueltos o empacados adecuadamente para el proceso de esterilización seleccionado. Puede ser un área única o dividida en dos: una para instrumental convencional y otra para los diferentes dispositivos biomédicos, circuitos de anestesia, de respiradores, materiales termolábiles en general.

Área de preparación de textiles: Área donde los textiles limpios reusables (lencería quirúrgica), y los diferentes materiales hidrófilos: gasas, vendas, etc., son inspeccionados, armados y empacados a sus embalajes de proceso. Aquí también se efectúa la inspección de los materiales de envoltura, a fin de detectar irregularidades, defectos, objetos extraños. Este sector puede estar dentro de la Central de Esterilización o en un sector separado de ella. Ejemplo: armado del paquete de ropa quirúrgica en un sector externo a la central de esterilización, por ejemplo, ropería.

Área de esterilización: Área donde se ubican los autoclaves por vapor, por óxido de etileno (ETO), estufas de calor seco, y todo otro equipo esterilizador: formaldehído, plasma de peróxido de hidrogeno; incluido el espacio para carga y descarga de los carros.

En caso de existir autoclave por óxido de etileno, deberá estar en área separada del resto de equipamiento.

Área de almacenamiento de material esterilizado: Área donde los materiales ya esterilizados son estacionados previamente a su distribución. Esta área debe contar con filtro HEPA para minimizar cualquier tipo de contaminación posible.

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

Área de depósito de materia prima: Área de almacenamiento de textiles, materiales de embalaje y demás productos limpios. Puede estar localizada en la Central de Esterilización o fuera de ella.

Área administrativa: Oficina para el jefe del área y personal de supervisión donde se concentra la documentación de la Central de Esterilización, de biblioteca y el material de consulta

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

- ❖ NO CRITICA; De recepción y lavado de materiales.
- ❖ SEMICRITICA: De preparación y esterilización.
- ❖ CRITICA O LIMPIA: De almacenamiento y entrega del material esterilizado. Es una zona de circulación restringida

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

- ❖ Los pisos, paredes y zócalos serán lisos y no absorbentes, con ángulos redondeados (Zócalos sanitarios).
- ❖ Las paredes estarán pintadas o revestidas con materiales adecuados para áreas asépticas (Pintura **epoxi**, azulejos sin junta, etc.) No se deben utilizar revestimientos que presenten juntas, ángulos o aristas. Se emplearán colores claros, pero se descarta el blanco.
- ❖ Las mesadas, piletas y mobiliario en general estarán contruidos con materiales de fácil limpieza.
- ❖ Las esquinas con tránsito de carritos deberán protegerse con laminados o chapas de acero inoxidable.
- ❖ Las ventanas serán fijas, con vidrios a fin de evitar la entrada de polvo e insectos.
- ❖ La iluminación será clara, intensa y no calórico.
- ❖ La climatización deberá asegurar condiciones de confort para el personal y para la correcta conservación de los materiales, la temperatura oscilará entre 20° C y 22° C durante todo el año.
- ❖ La ventilación forzada es de extrema necesidad en el local destinado a la esterilización con óxido de etileno; no se debe admitir el uso de ventiladores o cualquier otro dispositivo agitador de aire. Las zonas de depósito o almacenamiento de materiales deberán tener humedad controlada.
- ❖ Respecto a los accesos, éstos deben contar con una puerta para ingreso/ egreso del personal y otra para el ingreso de los materiales de consumo (papel, algodón, gasa, etc.) Además deberá tener una ventanilla de recepción de materiales y otra de egreso de los mismos esterilizados.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

- ❖ Deben ajustarse en todos los casos a la ley de higiene y seguridad en el trabajo y de seguridad eléctrica vigente.
- ❖ A continuación se citan algunos ejemplos que sin estar mencionados en dicha ley respetan su espíritu.
- ❖ Los carros de transporte deberán tener ruedas de goma.
- ❖ El personal debe usar calzado con suela de goma o antideslizante.
- ❖ Se contará con dispositivos contra incendios en perfecto estado de uso.
- ❖ El personal que trabaja con los esterilizadores a vapor o estufas debe usar guantes o manoplas antitérmicas (En ningún caso de amianto).

SERVICIO DE INFECTOLOGÍA Y COMITÉ DE INFECCIÓN HOSPITALARIA

- ❖ Se contará con aparatos disyuntores de corriente eléctrica.
- ❖ Las máquinas cortadoras de gasa deberán tener reparo frontal de seguridad.
- ❖ El personal que trabaja con máquinas cortadoras de material textil debe usar guantes metálicos protectores.
- ❖ La Central de esterilización debe contar con salidas para emergencias, de fácil acceso.
- ❖ Se debe disponer de ducha y/o baño de agua para los casos de derrames de óxido de etileno u otras sustancias químicas.
- ❖ Para el lavado manual utilizar guantes seguro, batas y barbijos
- ❖ En la preparación de los paquetes de materiales utilizar, gorros, cubriendo la totalidad de cabello.
- ❖ Evitar el contacto corporal con los materiales.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Marco legales: Disposiciones, Resoluciones y Decretos del Ministerio de Salud de la Nación: Resolución 255/94, 209/96, y Disposiciones 1655/99,4324/99 y 387/04
- 2.- Normas Técnicas y Sugerencias de Diversas Asociaciones Científicas de Nacionales y Extranjeras: AAMI, CDC, AORN, BS, DIN, SADI, ADECI, CODEINEP, FUDESA, ETC. Dra. Silvia Robilotti.
- 3.- WWW.ADECLORG.AR.
- 4.- WWW.CODEINEP.COM.AR
- 5.- Favero M S and Bond WW Chemical Desinfection of Medical and surgical Materials. In S S, Block (Ed) Sterilization and 5.- Preservation (4 Ed) Philadelphia Lea y Febiger, 1991 Pag. 617-641.
- 6.- Perkins J J Principles amd Methods of Sterilization in Health Sciences Charles C Thomas 1983, pag 56-74.
- 7.- Rutala W A APIC guideline for selection and use of disinfectantes. Am. J. Infect Control 1990: 18:99.
- 8.- Rutala W A Gergen M F Weber D J Sporicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. Infect Control Hosp. Epidemiol. 1993; 15: 36-39.
- 9.-Spaulding, E H. Chemical sterilization of medical and surgical materials. In: C A Block, S S (Eds) Disinfection, Sterilization and Preservation. Philadelphia: Lea y Febiger, 1968: (517-531).
- 10.- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Technical Information Report. Designing, Testing and 11.-Labeling
- 11.- Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers. AAMI-TIR N*12 Arlington, V A AAMI 1994.
- 12.- American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard Practice for Cleaning and Disinfection of Flexible Fobroptic annd Video ENDOSCOPES Used in the Examination of the Halluw Viscera .ASTM F1518 -94 Philadelphia Pa: ASTM 1994.
- 13.- Martin MA, Reichalderfer M APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy,1994. Am J Infect Control 1994; 22:19-38
- 13.-Rutala W A , Gergen M F, Jones J F, Weber D J . Levels of microbial contamination on surgical instruments. Am J Infect Control 1997;25: 185.
- 14.- Rutala W A, Weber D J. FDA labeling requeriments for disinfection of endoscopes: a counter point.Infect Control Hospital Epidemiol.1995; 16:231-235.