

# EL AUTOCLAVE

Revista del Club Español de Esterilización

Año 15. Nº 2

Octubre 2003

## PRESENTACIÓN

– Carta del presidente del CEDEST 1

## XIV CONGRESO INTERNACIONAL DEL CEDEST “SIMPOSIUM SATÉLITE”

- **Instacount® Plus: El proceso de esterilización y sistema de administración de instrumental del siglo XXI.**  
Felipe J. Montaña Velasco, Jefe de Producto. B. Braun Surgical, S.A. (Aesculap) 2
- **Registro de datos en las lavadoras desinfectadoras.**  
Mar Borreguero Asensio, Técnica supervisora en esterilización, 3M España 6
- **Tecnología con peróxido de hidrógeno en fase vapor. Aplicaciones hospitalarias.**  
Adolfo Manuel Vega Buendía, Especialista en Control de infecciones, Steris Iberia, S.A. 14
- **Actualizaciones en gas plasma.**  
José Manuel Hernandez Martín, Bussiness Manager (ASP). Johnson & Johnson Medical 22
- **Mantenimiento de la esterilidad ligado a eventos.**  
Pedro Castillo, Kimberly Clark, Barcelona. 27
- **Resumen de Pósters - Primera Parte.**  
Primera entrega de los resúmenes de los pósters del XIV Congreso del CEDEST. 31



Hospital Clínico San Carlos  
Servicio de Medicina Preventiva  
4ª Planta Norte  
28040 Madrid

[www.cedest.org](http://www.cedest.org)



# EL AUTOCLAVE

*Revista del Club  
Español de Esterilización*

## Presidente

D. José Fereres Castiel

## Consejo de Dirección

### Junta Directiva Nacional

#### Presidente

D. José Fereres Castiel

#### Vicepresidente I

D<sup>a</sup>. Carmen Gaspar Gascó

#### Vicepresidente II

D<sup>a</sup>. Emilia Velasco Valverde

#### Tesorero

D. Alberto Mariano Lázaro

#### Secretario

D<sup>a</sup>. Gloria Mato Chaín

#### Vocales

D. Vicente Monge Jodrá

D<sup>a</sup>. Delia Fernández Bartolomé

D. Juan José López Tejedor

D<sup>a</sup>. Paula Gutiérrez del Hoyo

D<sup>a</sup>. Rocío Vicente García

D. Juan José Criado Álvarez

## Consejo de Redacción

D. José Fereres Castiel

D<sup>a</sup>. Esther Sánchez García

D. Alberto Mariano Lázaro

D<sup>a</sup>. Gloria Mato Chaín

## Publicidad

Servicios Integrales de  
Comunicación, S.L. (SIC)  
c/ Naves, 9. 7<sup>o</sup>. 18. 28005 Madrid  
Teléfono 91 474 55 84  
Fax 91 474 50 55

## Edita

Club Español de Esterilización

## Producción

Servicios Integrales de  
Comunicación, S.L. (SIC)

Depósito Legal: M-18600-1988

Tirada: 2.000 ejemplares

*Queda prohibida la reproducción de cualquier artículo sin citar su procedencia. EL AUTOCLAVE no se hace responsable de las opiniones de sus colaboradores, ni se identifica necesariamente con ellas.*

## Carta del presidente del CEDEST

Madrid, octubre de 2003

Estimada/o compañera/o:

En este número de *El Autoclave* publicamos las ponencias del Simposium Satélite y la primera serie de los *abstracts* de pósters presentados en el XIV Congreso Internacional del CEDEST.

Celebramos en estos días en Madrid el XIV Congreso Internacional del CEDEST, donde como ya se ha recogido en el Programa científico, se tratarán temas como la Limpieza, Desinfección y Esterilización en Endoscopia; el Control de Calidad en Esterilización, la Vigilancia y el Control de la Infección Nosocomial; la Formación en Esterilización; y el Hospital y el Medio Ambiente.

Quiero resaltar la importante participación de los asistentes mediante la presentación de pósters, en los que se abordan temáticas muy variadas e interesantes en relación con nuestro Área de trabajo. Espero que esta participación se vea complementada con vuestras intervenciones en los debates y foros de discusión que se generen en este encuentro.

Continuando con nuestros esfuerzos de renovación hemos actualizado los contenidos de nuestra página web ([www.cedest.org](http://www.cedest.org)) desde la cual podéis acceder, entre otras cosas, a información sobre las actividades realizadas por el CEDEST y a los contenidos de los últimos números de la revista *El Autoclave*, con los textos completos en formato pdf. Desde aquí os animo a todos a que la visitéis y participéis activamente con vuestros comentarios y vuestros trabajos, que podréis remitir a la Secretaría del CEDEST para su publicación en nuestra revista.

Agradezco vuestra asistencia a este Congreso y espero que este nuevo encuentro resulte satisfactorio para todos nosotros, tanto en lo profesional como en lo personal.

Bienvenidos a Madrid.

Dr. José Fereres Castiel  
Presidente del CEDEST

# INSTACOUNT® PLUS: EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Y SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE INSTRUMENTAL DEL SIGLO XXI

**D. Felipe J. Montaña Velasco.**

*Jefe de producto. B. Braun Surgical, S.A. (Aesculap)*

## ¿PORQUÉ DEBEN DOCUMENTARSE LOS HOSPITALES?

- Documentación sobre material estéril / seguimiento  
Definición de seguimiento según ISO 8402: "la capacidad de recrear la historia, el uso y localización de un producto o servicio".

### Ejemplo:

La regulación francesa de higiene: "Circulaire n° 672" del 20 de Octubre 1997 define la documentación y el seguimiento de la siguiente manera: "es un componente esencial para asegurar la calidad, garantiza la seguridad del paciente y empleado y controla la calidad del producto".

El uso de un sistema de documentación permite documentar productos esterilizables en todos los ciclos, asegurando así una correcta trazabilidad.

- Control de gasto y proceso

## PUNTOS FAVORABLES DEL IMS (SISTEMA DE GESTIÓN DE MATERIAL)

- Lo esencial de IMS es la posibilidad de almacenar los históricos del instrumental quirúrgico y las composiciones de sets utilizados durante una intervención.
- Documentación de la central de esterilización a paciente en quirófano. Se debe establecer una asignación entre paciente e instrumental.
- Durante el proceso IMS permite documentarse desde la entrada de material hasta el comisionamiento del material estéril (ésto incluye todos los pasos del proceso: limpieza, desinfección, montaje, esterilización...).
- Gestión del inventario y los ciclos de trabajo dentro de la central.

## POSIBILIDADES DE DOCUMENTACIÓN

- Documentación manual

Ventajas: fácil y bajo coste

Desventajas: muy laborioso, no permite la gestión de muchos datos. Ésta ha sido la razón del tremendo crecimiento de IMS durante el año pasado!

- IMS (Sistema de gestión de material)

Con el crecimiento de requisitos en suministros estériles y en gestión de instrumental, crece la necesidad de información tecnológica.

Ventajas de IMS: Niveles de desarrollo (Grado de tecnología informática necesaria: 4 alta, 1 baja)

### Suministro estéril:

- 4 Procesos / Integración quirúrgica
- 3 Gestión de gastos y calidad
- 2 Documentación de soporte y set
- 1 Documentación de lotes

### Gestión de instrumental:

- 4 Ciclo de vida del instrumental
- 3 Gestión de reparaciones
- 2 Organización de instrumental
- 1 Gestión en Hoja de cálculo

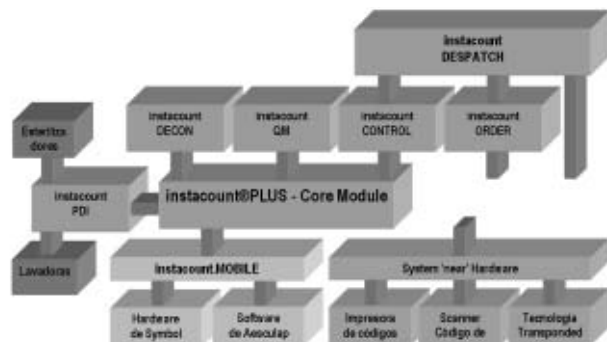
## QUE NECESIDADES CUBRE INSTACOUNT®PLUS?

- Parte de un sistema existente » experiencia.
- Está desarrollado en ejercicios prácticos » uso práctico.
- Válido para cualquier hospital » volumen mercado presupuesto hospitalario.
- Puede ser tratado por un proveedor de servicios » central de esterilización externa.
- Es parte de un sistema de administración de instrumental integrado » financiación real del beneficio para el hospital.

Nota: instacount®PLUS es una solución de sistema y no un producto "Plug & Play"

## CONCEPTO ELEMENTAL DE INSTACOUNT®PLUS

- Modulo básico y servidor SQL forman la base.
- Los módulos adicionales necesitan el modulo básico, pero son independientes cada uno.
- Equipos cercanos al sistema, como por ejemplo transponder, impresora de código.
- Componentes estándar, como por ejemplo ordenadores, servidores.



Vista de la relación entre los diferentes módulos

#### MÓDULO BÁSICO:

##### 1. instacount®PLUS:

- Asistencia de producción.
- Organización completa de lotes.
- Gestión completa de sets e instrumental con todos los datos relacionados.
- Estadística de producción.
- Etiquetaje variable de material estéril.

#### MÓDULOS ADICIONALES

##### 1. instacount.ORDER

- Sistema de gestión de reparaciones, pedidos y almacenaje de instrumentos u otros productos.

##### 2. instacount.CONTROL

- Sistema de gestión de gastos en el suministro de material estéril.

##### 3. instacount.QM

- Seguro de calidad para instrumentos y sets.

##### 4. instacount.DECON

- Documentación de entrada y control del material contaminado.

##### 5. instacount.DISPATCH

- Permite diferenciar entre hospitales y sus centros de coste instacount.PDI.
- Modulo de Interfase para unir esterilizadores y lavadoras.

##### 6. instacount.MOBILE

- Sistema móvil de comunicación de datos.

#### QUÉ BENEFICIO OBTIENE UN HOSPITAL DE INSTACOUNT®PLUS?

##### 1. Sistema gestión de inventario

###### 1.1. Gestor de artículo

- Artículos reutilizables son todos los instrumentos y otros equipos médicos que se utilizan a menudo (ej. Instrumental del cirujano, instrumentos ópticos...)
- Artículos adicionales es todo material, que puede esterilizarse y que debe ser repuesto en el set, en caso de haberse utilizado durante la intervención (tornillos, placas,...)

Artículos consumibles es todo material, que no puede volver a utilizar una vez usado y que son únicos (ej. paquetes, identificadores de papel con códigos de barras, precintos...)

- Artículos consumibles es todo material, que no puede volver a utilizar una vez usado y que son únicos (ej. paquetes, identificadores de papel con códigos de barras, precintos...)

###### 1.2. Gestor de almacenaje diferenciada según artículos

- Almacenaje según definición del cliente
- Gestión Inventario

###### 1.3. Cruce de artículos (sustituciones) con funciones adicionales para reparaciones y administración de pedidos

##### 2. Sistema de gestión de reparaciones

- Proposición de pedido para reparar o sustituir.
- Sistema para recordar reparaciones o pedidos (¿donde está mi instrumento?).
- Registro de envíos.

Estadística de reparaciones y procesos (relacionados con los centros de coste).

##### 3. Cost Management

###### 3.1. Definición de tipos de coste por sets

###### 3.2. Preparación / gastos de reproceso – dos posibilidades:

- Asignación directa a cada set o
- Asignación a una clasificación de centros de coste definida por el usuario

###### 3.3. Gastos consumible – dos puntos:

- Consumible figura en el set y
- Consumible es parte del embalaje

###### 3.4. Definición de los tipos de coste para los centros de coste

- Costes logísticos
- Costes fijos

###### 3.5. Definición del sistema de transporte / Contenedores de transporte (ej. carros de distribución, cajas de plástico).

###### 3.6. Asignación de los gastos a los centros de coste/clínicas/clientes.

##### 4. Sistema de gestión de Calidad

###### 4.1. Monitorización de muchos procesos (ej.):

- Evita cancelación de un número de proceso o de conexión
- Evita esterilización de un instrumento con un programa erróneo
- Evita cambios estructurales

###### 4.2. Evaluación de todos los datos obtenidos

##### 5. Sistema de gestión de datos

###### 5.1. instacount.PLUS incluye creación de informes en las áreas de:

- Datos maestros (ej. Hoja de cálculo, datos del inventario)
- Detalles de producción y estadísticos (montaje, carga)
- Estadísticas de pedidos y reparaciones
- Estadísticas de costes

5.2. Se pueden incluir informes propios añadiendo informes externos al menú principal y al menú contexto.

- Report Writer 5 de Clarion (herramienta sencilla con limitaciones)
- Crystal Reports de Seagate (herramienta compleja)

#### **DOCUMENTACIÓN**

- Documentación incluyendo responsabilidades
- Adm. de reparaciones y documentación
- Historial de cada instrumento y su contenedor
- Soporte del tratamiento idóneo
- Entrenamiento

#### **CAIDA DE GASTOS**

- Relación de gastos por proceso
- Documentación de pérdidas
- Documentación de gastos de reparaciones

#### **SISTEMA DE GESTIÓN DE INVENTARIO**

- Optimización
- Análisis de calidad

- Inventario de todos los instrumentos
- Identificación y asignación de cajas y departamentos
- Administración de almacenamiento
- Mantenimiento

#### **INSTACOUNT®PLUS AYUDA A ADAPTARSE A LAS NUEVAS NORMAS LEGALES DEL MERCADO DE SALUD Y PERMITE**

- Tener un soporte de calidad
- Trabajo eficiente

#### **PARA CONSEGUIR ÉSTO SE NECESITA POR PARTE DEL HOSPITAL:**

- Disciplina
  - Procesos estandarizados
  - El deseo a cambiar
-

## PUBLICACIÓN DE LA NORMA EN 14180: ESTERILIZADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS. ESTERILIZADORES DE VAPOR A BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO. REQUISITOS Y ENSAYOS.

El pasado mes de mayo, el Comité Europeo de Normalización otorgó su conformidad final con la nueva normativa que afectará a los esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF), EN 14180, lo que supone la proyección definitiva de este método de esterilización a baja temperatura. Este documento estará disponible en castellano a finales de año (\*).

Matachana, fabricante líder en España de esterilizadores de vapor y con amplia presencia a nivel internacional, produce el primer esterilizador de VBTF en conformidad con la **EN 14180**, lo que significa que sus equipos cumplen con los requisitos constructivos y de test definidos en la norma. En el esterilizador Matachana 130 LF es posible controlar **todos los parámetros** que afectan al proceso: presión, temperatura, tiempo y concentración del agente esterilizante, datos suministrados por el pro-

pio equipo y que aparecen en la pantalla táctil del esterilizador, así como en el registro final impreso. De esta manera, el sistema permite su **liberación paramétrica**.

Otro de los aspectos fundamentales exigidos en la EN 14180 es la posibilidad de **validación del método**, así como la **cuantificación de los residuos** que puedan quedar sobre los materiales esterilizados, factores también contemplados en el esterilizador 130 LF.

De esta forma, el esterilizador Matachana 130 LF representa actualmente la opción más fiable y segura para la esterilización de materiales termosensibles, dado que conjuntamente con la esterilización por vapor de agua, es uno de los sistemas que puede demostrar su eficacia mediante **liberación paramétrica**.



(\*). Para recibir información sobre cómo conseguir este estándar, puede consultar la página web del CEN : [www.cenorm.be](http://www.cenorm.be)

# REGISTRO DE DATOS EN LAS LAVADORAS DESINFECTADORAS

**Mar Borreguero Asensio**

*Técnica supervisora en esterilización, 3M España*

El control de los esterilizadores de vapor es relativamente fácil cuando los controles detectan y muestran la temperatura y la presión de la cámara para un ciclo completo. Sin embargo, para la Lavadora-Desinfectadora (L/D) el control es mucho más complejo, debido en gran parte a que la Lavadora-Desinfectadora realiza más funciones, entre las que figuran el lavado, la desinfección y el secado.

Hoy en día, se está prestando gran atención a la limpieza de los dispositivos sanitarios en los procesos que se realizan en la Central Esterilización, así como en otras áreas de descontaminación. La limpieza de los dispositivos se debe realizar en las Lavadoras-Desinfectadoras y, por lo tanto, también se hace indispensable demostrar un proceso de control de los dispositivos sucios que van a ser esterilizados. La capacidad para conocer y reproducir continuamente ciclos validados de las Lavadora-Desinfectadora se contempla en la Norma EN ISO 15883 (todavía en borrador) que estipula como requisito que cada Lavadora-Desinfectadora está sujeta a validación cuando se instala por primera vez y controlada periódicamente por el usuario para asegurar una conformidad de funcionamiento en cada ciclo. La Norma incluye requisitos generales para L/D y cualquier accesorio para limpiar y desinfectar dispositivos médicos reutilizables. La Norma tiene 3 partes que establecen requisitos con un nivel de riesgo diferente para una Lavadora-Desinfectadora de cuñas, para una Lavadora-Desinfectadora de instrumental quirúrgico o una Lavadora-Desinfectadora de contenedores en que los valores de los parámetros incorrectos en un ciclo de cuñas se considera menos peligroso que un proceso inadecuado de instrumental quirúrgico o de contenedores.

La Lavadora-Desinfectadora es similar en su funcionamiento a los lavaplatos domésticos. Una entrada inicial de agua para arrastrar la suciedad, lavado con detergente (50-60°C), aclarado (y neutralización), desinfección con agua pura caliente y secado con aire filtrado caliente. Es decir se realizan los procesos de limpieza, desinfección, aclarado y secado.

La Norma preEN ISO 15883 define cada concepto de dichos procesos de la siguiente forma:

**Limpieza:** eliminación de la contaminación de un artículo hasta alcanzar el nivel necesario para su indicación de uso. Limpieza inicial con agua: eliminación de la suciedad inicial por arrastre con agua.

**Lavado:** eliminación de la contaminación de las superficies

del artículo por un medio acuoso con o sin productos químicos.

**Desinfección:** reducción en el número de microorganismos viables de un producto a un nivel previamente especificado como adecuado para su posterior manejo y uso para el cual ha sido diseñado.

*Los componentes del sistema:*

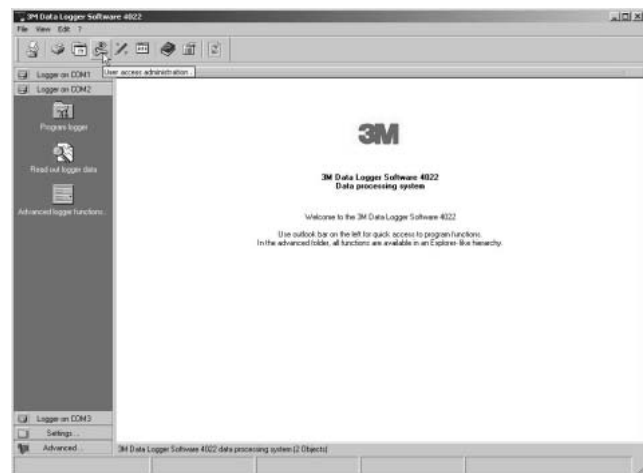


*Registador de Datos*

*Módulo de comunicación*



*Software para el PC*



Con las Lavadoras-Desinfectadoras se introduce el concepto  $A_0$  para la desinfección térmica. Los usuarios están oyendo hablar ahora de diferentes valores  $A_0$  y de parámetros de desinfección muy diferentes de aquellos a los que estaban acostumbrados.

Los parámetros que determinan la desinfección con calor húmedo en las Lavadoras-Desinfectadoras se definen y controlan por medio del valor  $A_0$ , definido en la norma preEN ISO 15883-1 (Lavadoras-Desinfectadoras – Parte 1: Requisitos generales, definiciones y pruebas). Esto ya no es



un indicador biológico sino que con el Valor Ao de manera práctica implica la medición de la energía gastada (temperatura/tiempo) que demuestra si el proceso de desinfección ha generado o no el efecto letal deseado.

Valor  $A_0$  del proceso de desinfección por calor húmedo es la letalidad expresada en términos de tiempo equivalente en segundos a temperatura de 80°C dada por el proceso para el producto con referencia a microorganismos que tienen un valor z de 10. El valor z es el cambio en temperatura en grados K requerida para conseguir un cambio de diez veces en la tasa de inactivación microbiana por el proceso de desinfección por calor húmedo.

La norma prEN ISO 15883-1 describe tres niveles de control independiente: sencillo, intermedio y complejo. El nivel sencillo se basa en que el operador de la máquina decide que la desinfección ha tenido lugar. Esto se puede lograr si el operador observa la máquina durante la fase de desinfección y tiene un indicador de temperatura, independiente del sistema de control, que se pueda leer. El operador debe saber qué valor de temperatura deberá aparecer y para qué tiempo deberá aparecer esta temperatura para poder hacer una evaluación correcta. Esta información sería proporcionada por los datos de validación cuando la máquina fuera comprobada termométricamente para conseguir los valores de los parámetros correctos en toda la carga. El operador debe registrar los valores mostrados e indicar la decisión de salida de un producto basándose en eso. Por lo tanto, el éxito del proceso depende de los datos mostrados en un sistema completamente independiente del sistema de control y que muestre, por consiguiente, lo que ha conseguido el sistema.

Si bien las actuales Lavadoras-Desinfectadoras contienen sistemas de control caros e inteligentes, siempre existirá la necesidad de demostrar que el sistema de control funciona correctamente. Por lo tanto se hace indispensable disponer de un CONTROL INDEPENDIENTE. No podemos utilizar el registro del sistema de control para confirmar esto, puesto que no habría manera de saber si el sistema estaba fallando en alguna de sus funciones. La función del sistema de control será solamente controlar las variables de la máquina. Lo que se necesita es un segundo sistema, totalmente independiente del sistema de control, para demostrar que el resultado de la función del sistema de control ha sido producir un ciclo en el que todas las variables críticas han alcanzado los valores adecuados en toda la carga.

La necesidad de controlar la Lavadora-Desinfectadora tiene muchas consecuencias. En primer lugar, la máquina debe estar adecuadamente especificada antes de su compra, con la complejidad y la ubicación del sistema de control adecuadamente definidas. En segundo lugar, una validación

completa debe mostrar claramente los valores de todos los parámetros críticos para todos los tipos y variaciones de la carga, y éstos deben estar a disposición del operador en todo momento. En tercer lugar, el operador debe estar totalmente capacitado, no sólo en el funcionamiento de la máquina y las tareas de mantenimiento, sino también en la compleja tarea de evaluar las variables del proceso al final de cada ciclo para redactar un protocolo de salida del producto.

#### Datos técnicos del sistema:

<b>Sensor</b>	Pt 1000
<b>Rango Temperatura</b>	-40°C to +125°C
<b>Precisión</b>	± 0.3°C
<b>Resolución</b>	0.1°C
<b>Memoria de almacenamiento</b>	Approx. 18,000 puntos de datos
<b>Batería</b>	Litio 3.6V
<b>Duración de la batería</b>	5-8 años (dependiendo del muestreo )
<b>Registro</b>	Inicio/ Parada o Inicio con muestreo
<b>Salida de datos</b>	M-BUS vía Interface
<b>Revestimiento</b>	Acero inoxidable
<b>Dimensiones</b>	Ø 48 mm x 28 mm
<b>Peso</b>	Approx. 100 g
<b>Clase de protección</b>	IP 68
<b>Certificado de Calibración</b>	Disponible

El Registrador de Datos de 3M para Lavadoras-Desinfectadoras es un dispositivo independiente, NO desechable, resistente y preciso, capaz de proporcionar alta calidad de información; los datos de temperatura y tiempo se almacenan usando Microsoft® Windows con un software y pueden ser fácilmente recuperados para valoración en verificaciones de calidad, así como también pueden ser integrados como parte del sistema de trazabilidad. El Registrador de Datos de 3M 4020 puede preprogramarse mediante una preprogramación del tiempo de activación deseado, muestreo de tiempo y temperatura y duración del tiempo de muestreo, ventajas claves que aseguran el control continuo dentro del proceso total.

Para programar y recuperar la información del registrador de datos 3M™ 4020, es necesario utilizar el módulo de comunicación (Interface) de 3M™ 4021 y el Software para el registrador de datos 3M™ 4022 (ver esquema adjunto).

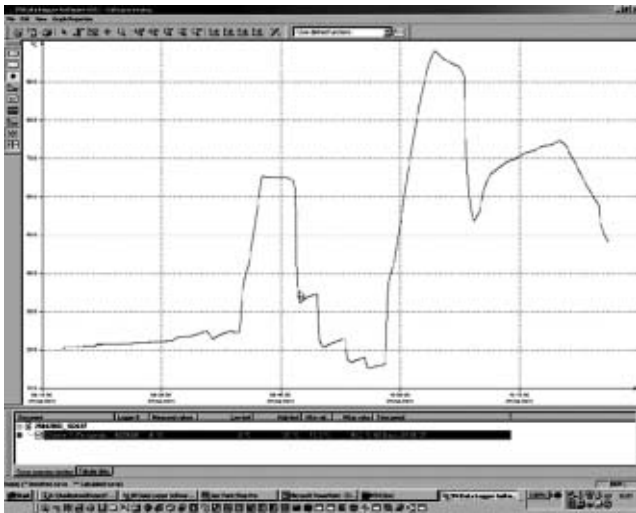
El Registrador de Datos de 3M para Lavadoras-Desinfectadoras proporciona una garantía independiente para poder liberar las cargas basadas en resultados del Valor Ao/ tiempo desinfección.





La utilización del Registrador de Datos para el control de la temperatura y tiempo con precisión es muy sencilla. Primero se programa el Registrador usando el módulo de comunicación (Interfase). A continuación se coloca dentro de la Lavadora-Desinfectadora y se realiza el ciclo. Una vez finalizado el ciclo se observa, se interpreta y se registra usando el Software.

El Registrador de Datos registra los datos del proceso electrónicamente (capacidad 18.000 puntos de datos), valora los pasos de la limpieza, desinfección térmica, aclarado y seco mediante una monitorización.



Gráfica en pantalla completa

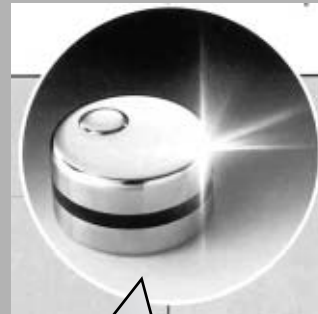


Forma de utilización:

1. Programación

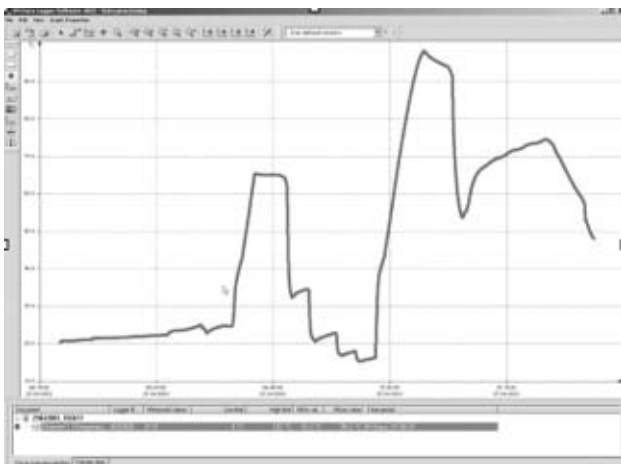


2. Se introduce en la Lavadora-Desinfectadora o túnel de lavado

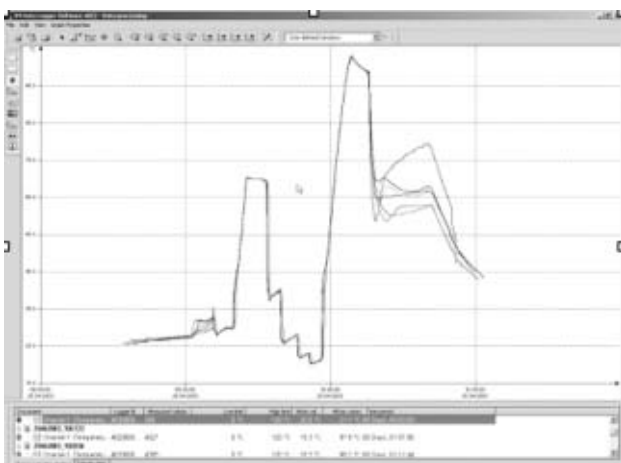


3. Transferencia y medición de datos

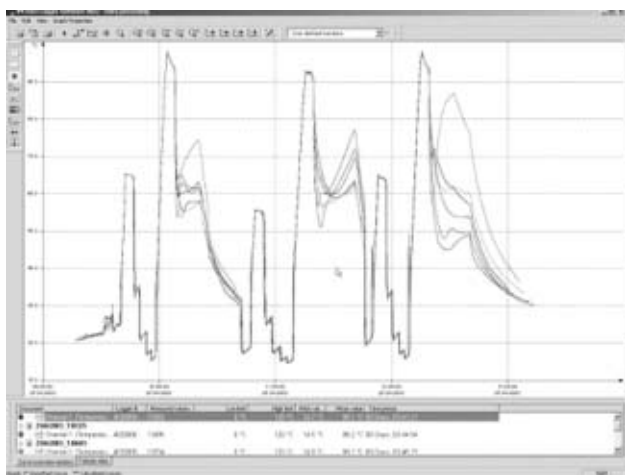




Gráfica del análisis de un registrador de datos en 1 ciclo.



Gráfica del análisis de múltiples registradores de datos en 1 ciclo, superposición y sincronización; comentarios, estadísticas



Gráfica del análisis de múltiples registradores de datos en múltiples ciclos, superposición y sincronización; comentarios, estadísticas

## El Registrador de Datos nos permite controlar más de una Lavadora/Desinfectadora a la vez

Detalle de las variables que es capaz de monitorizar el Registrador de datos según cada paso del proceso de las lavadoras desinfectadoras:

Pasos del Proceso	Propósito	Comentarios	Variables Críticas del Proceso √ = monitorizadas con el Registrador de Datos 3M
Limpiar	Eliminar la contaminación	Limpiar con agua <42°C	Temperatura del agua √
		Lavar con/ sin procesos químicos (de acuerdo a las recomendaciones de los fabricantes)	Tiempo √ Dureza del agua (conductividad) Presión del agua Caudal del agua Liberación de aditivo (s)
Desinfectar	Reducción del número de microorganismos viables	Desinfección térmica	Temperatura del agua √
		Desinfección química	Tiempo √ Pureza del agua
Aclarar	Eliminar los residuos del proceso	Desplazamiento y dilución con agua	
Secar	Eliminar la humedad de la superficie		Temperatura del aire √ Tiempo √ Calidad del aire Flujo de aire

### BIBLIOGRAFÍA:

1. Urs Rosenberg . Desinfección térmica -El concepto A0 y el trasfondo biológico . Zentral Sterilization 2/2003. pag:118-120
2. Peter Hooper, Banbury, (UK.) Control de las lavadoras-desinfectadoras Zentral Sterilization 2/2003 .pag 127-128
3. Datos técnicos producto 3M .2003
4. Rutala WA, Weber D.J. Creutzfeldt-Jakob disease, risks and prevention of nosocomial acquisition. Infection Control Education Institute 2002





# TECNOLOGÍA CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO EN FASE VAPOR. APLICACIONES HOSPITALARIAS

Adolfo Manuel Vega Buendía

Especialista en Control de Infecciones, STERIS Iberia, S.A.

## 1. INTRODUCCIÓN

La tecnología con peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP)\* es una tecnología rápida de esterilización a baja temperatura que permite la esterilización no sólo de los productos médicos tradicionales y empaquetados, sino que también permite su aplicación in situ para la esterilización de salas estériles o pequeños habitáculos cerrados tales como quirófanos, salas de aislamiento, fermentadores, dializadores, centrifugas, liofilizadores, incubadoras, cabinas de seguridad biológica y aisladores y, por tanto, su aplicación en hospitales, así como en industrias (farmacéuticas, veterinarias, alimentación,...) y laboratorios de investigación.

En los últimos años, y reiteradamente en los ámbitos de la esterilización hospitalaria, hemos venido hablando de las diferentes tecnologías para la esterilización a baja temperatura de los materiales o dispositivos médicos termosensibles, y, aunque parezca paradójico, hemos dejado para el último momento hablar de la tecnología con peróxido de hidrógeno en fase vapor (VHP)\*\* . Sin ninguna duda, esta tecnología puede llegar a considerarse, dado su impresionante abanico de aplicaciones, el desarrollo más significativo de los últimos 50 años en los procesos de esterilización.

Esta tecnología fue desarrollada por STERIS (anteriormente AMSCO) en la década de los años 80, obteniendo el primer registro de la EPA como agente esterilizante para el peróxido de hidrógeno al 35% en 1985 y el segundo registro de la EPA como agente esterilizante para el peróxido de hidrógeno al 31% en 1990, y se plasmó en 1992 con el lanzamiento del primer producto que utilizó la tecnología VHP, el VHP 1000, con aplicaciones en la industria médica y farmacéutica.

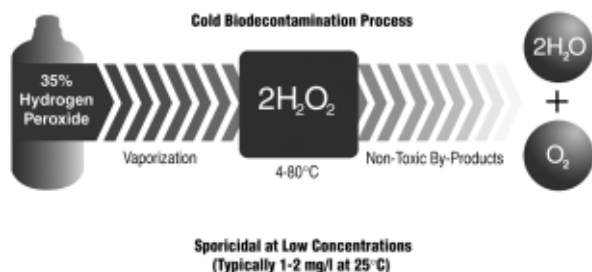


Fig. 1. Proceso de formación del Vapor de Peróxido de Hidrógeno (VHP)

## 2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS PROCESOS VHP

El vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) se genera por la vaporización a 120°C del peróxido de hidrógeno líquido (Fig. 1). La concentración se debe mantener por debajo de un determinado punto de condensación que es dependiente de la temperatura. En el caso de aplicaciones para la esterilización de salas estériles se utilizan concentraciones entre 0,1 – 1,5 mg/l a 25°C, mientras que para aplicaciones de esterilización de productos médicos se utilizan concentraciones superiores a una temperatura de 50°C.

Los procesos de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) presentan las siguientes características generales:

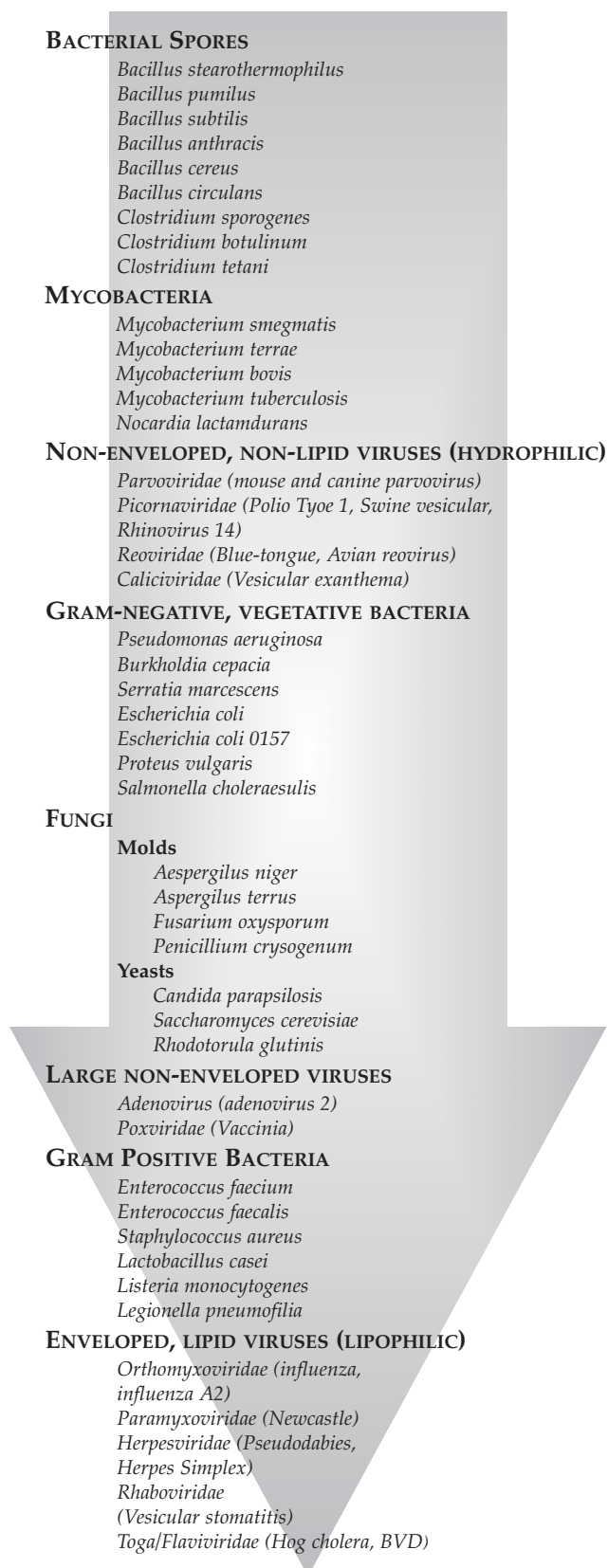
- **Eficacia:** el vapor de peróxido de hidrógeno, aún a bajas concentraciones, presenta un amplio espectro antimicrobiano con una rápida eficacia virucida, bactericida, fungicida y esporicida (Fig. 2). Aunque aún no se conoce de una forma exacta la forma de actuar del peróxido de hidrógeno, se piensa que son los radicales hidroxilos que se forman los que reaccionan con los componentes esenciales de las células originando, finalmente, la muerte celular.

Al igual que otros agentes biocidas, son las esporas de *Bacillus stearothermophilus* (*Geobacillus stearothermophilus*\*\*\* las más resistentes a los procesos VHP, aún en presencia de materia orgánica (5% de suero y 50% de sangre)<sup>4,5,12</sup>. Al contrario que el peróxido de hidrógeno líquido, la tecnología VHP es rápidamente esporicida en concentraciones tan bajas como 0,1 mg/l.

- **Compatibilidad de materiales:** la tecnología VHP es un proceso "seco" que utiliza concentraciones muy inferiores a las de otros agentes oxidantes, siendo ésta la razón por la que es compatible y seguro para una gran variedad de materiales incluyendo metales (acero inoxidable, aluminio, titanio...), plásticos (polipropileno, polietileno, PVC y policarbonatos) y otros materiales tales como siliconas, vidrio, obras de arte y material de electrónica. Dada la incompatibilidad del peróxido de hidrógeno con los líquidos y con los materiales con un alto contenido en celulosa, deberá restringirse con ellos la utilización de este tipo de tecnología. También el cobre y el latón pueden causar una degradación del peróxido de hidrógeno. Finalmente, una



Fig. 2. Eficacia Antimicrobiana del Vapor de Peróxido de Hidrógeno (VHP), en orden decreciente de resistencia



sobreexposición muy prolongada puede causar alguna decoloración superficial sin ningún otro tipo de alteración.

- **Procesos a Baja Temperatura:** como hemos indicado, los procesos de esterilización con VHP pueden realizarse a temperaturas tan bajas como 4°C. Los procesos a baja temperatura tienen la ventaja de minimizar o reducir los posibles daños a los materiales o dispositivos médicos.

- **Ciclos Rápidos:** los valores D (tiempo necesario para disminuir un logaritmo o el 90% de la población microbiana inicial) para el peróxido de hidrógeno son bajos y, por tanto, es posible la realización de ciclos de esterilización rápidos. Los valores D normales para los procesos VHP son de 0,17 min para *Bacillus subtilis* y de 0,30 min para *Bacillus stearothermophilus* para una concentración de 2 mg/l a 35°C.

- **Aumento de la Rotación:** los ciclos rápidos proporcionados por la tecnología VHP permiten aumentar la rotación del equipamiento. Por ejemplo, en el sector industrial, la rápida esterilización de los aisladores con esta tecnología permite disponer de ellos para usos adicionales.

- **Menor inversión y costes:** el hecho de que en las aplicaciones industriales del VHP no sea necesario la utilización de ningún equipo a presión significa una menor inversión. Además, la mayor eficacia del peróxido de hidrógeno permite un consumo de esterilizante mínimo.

- **Seguridad:** los procesos VHP no suponen un especial riesgo para el usuario. La degradación natural del peróxido de hidrógeno produce agua y oxígeno como elementos inocuos. La mayor parte del peróxido de hidrógeno se descompone a través de la unidad catalítica presente en los equipos VHP. Las mínimas cantidades que puedan quedar como remanentes en las superficies se autodescomponen en agua y oxígeno

- **Ausencia de residuos tóxicos:** dado que el agente esterilizante se descompone durante los procesos de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno (VHP), no existe ninguna consideración a tener en cuenta sobre la eliminación de residuos tóxicos.

### 3. APLICACIONES

En esta tecnología la temperatura no tiene un significado tan importante en su capacidad biocida como ocurre en otras tecnologías de esterilización, aunque si es cierto que temperaturas más elevadas permiten utilizar concentraciones también más elevadas de peróxido de hidrógeno. Con esta tecnología es posible conseguir la esterilización desde los 4°C sin tener necesidad de utilizar ningún tipo de cámara presurizada.



Fig. 3. Generadores VHP Series 1000 (VHP 1000 y VHP 1000ED) en su aplicación para esterilizar aisladores y habitáculos de gran volumen (quirófanos, salas de inmunodeprimidos, etc.)

Todo esto, unido al hecho de que la tecnología con Vapor de Peróxido de Hidrógeno (VHP) no requiera de una fuente de radiofrecuencia tal y como ocurre con otras tecnologías que también utilizan el peróxido de hidrógeno, ha permitido que los procesos de esterilización con Vapor de Peróxido de Hidrógeno (VHP) puedan tener lugar tanto a presión atmosférica como en procesos con vacío. Esto justifica el amplísimo abanico de aplicaciones de esta tecnología en diferentes sectores (médico, investigación, farmacia, alimentación, etc.).

Los sistemas o desarrollos de la tecnología VHP a Presión Atmosférica (aplicaciones atmosféricas del VHP) permiten la rápida esterilización, a baja temperatura, de las superficies y del aire de áreas cerradas y, por tanto, se aplican a la esterilización de aisladores, cabinas de seguridad biológica, salas biológicas, etc. dentro de los ámbitos de la producción farmacéutica, fabricación, laboratorios con animales e instalaciones de investigación.

Los sistemas o desarrollos de la tecnología VHP con Vacío (aplicaciones con vacío del VHP) proporcionan una mayor penetración del peróxido de hidrógeno en áreas cerradas y, por tanto, se aplican a la esterilización de liofilizadores, centrifugas y dispositivos médicos empaquetados dentro de los ámbitos hospitalario, de la investigación y de la producción.

### 3.1. APLICACIONES ATMOSFÉRICAS DEL VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (VHP)

Las aplicaciones atmosféricas vienen utilizándose ampliamente en la industria durante los últimos 10 años para la esterilización de aisladores, líneas de llenado, cabinas de bioseguridad, salas y otro tipo de habitáculos cerrados. En estas aplicaciones son los equipos VHP 1000 y VHP 1000ED los que generan, expanden, controlan y, finalmente, extraen el vapor de peróxido de hidrógeno de ambientes cerrados de hasta 200 m<sup>3</sup>. También se pueden utilizar varias unidades simultáneamente. Estos dos equipos, VHP 1000 y VHP



La seguridad está en tus manos  
No arriesgues nada. Tú decides

**PERA**<sup>®</sup>  
**safe**

Desinfección de alto nivel  
con la máxima  
actividad esporicida

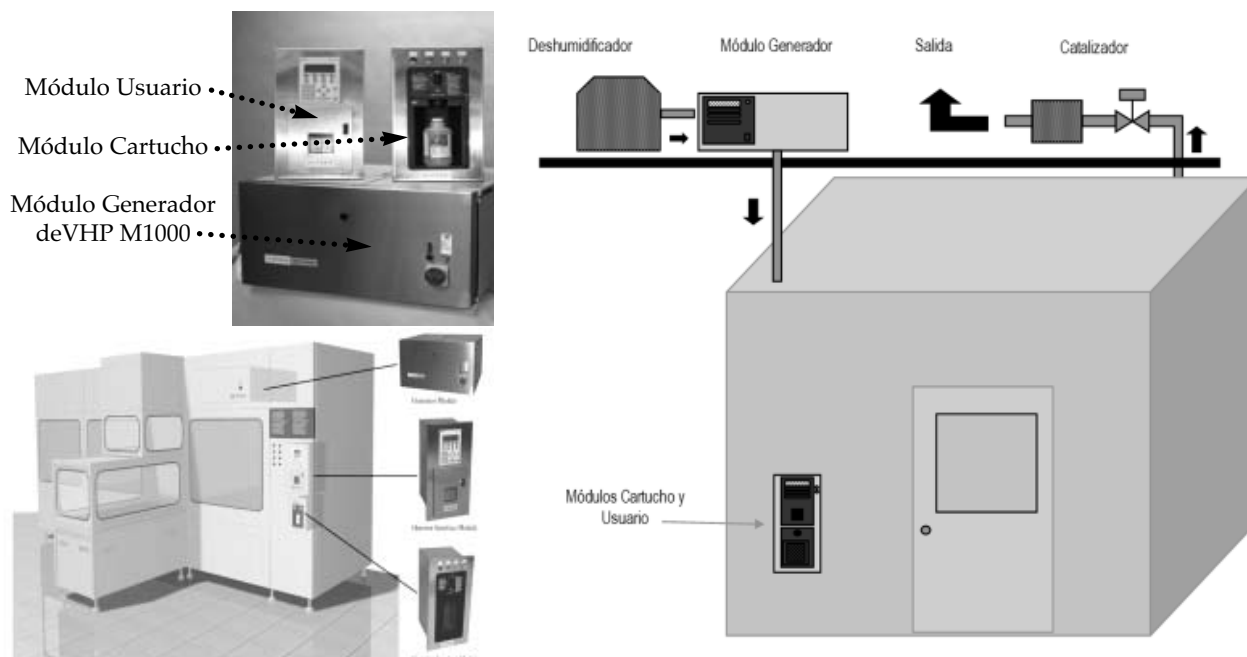


Fig. 4 Sistema Modular Generador de VHP M1000. Montaje fijo

1000ED, son móviles y, por tanto, permiten múltiples aplicaciones (aisladores, líneas de llenado...) incluyendo la esterilización de salas en edificios ya construidos (Fig. 3)

También se dispone de un equipo modular preparado para su integración directa en una sala o habitación, es decir, para su instalación como unidad esterilizante fija para la esterilización de salas o quirófanos en edificios de nueva construcción. Es el equipo VHP M1000 (Fig. 4).

En esta gama de aplicaciones atmosféricas, los dos últimos equipos, VHP M100 y VHP 100P, se han desarrollado espe-

cíficamente para la esterilización de salas o habitáculos más pequeños y, por lo tanto, con ambos equipos estamos en condiciones de acceder a la esterilización de habitáculos entre 0,05 m<sup>3</sup> y 2 m<sup>3</sup> (Fig. 5). Con el primero de ellos disponemos de una unidad que puede instalarse de forma fija, mientras que, con el segundo, disponemos de una unidad móvil para la esterilización de cabinas de seguridad biológica, pequeños aisladores, incubadoras de CO<sub>2</sub> y pequeñas cámaras de paso.

En estos equipos de aplicaciones atmosféricas, el ciclo de esterilización (Fig. 6) consta de las siguientes fases:



Fig. 5. Equipos VHP para aplicaciones a presión atmosférica de habitáculos entre 0,05 - 2 m<sup>3</sup>

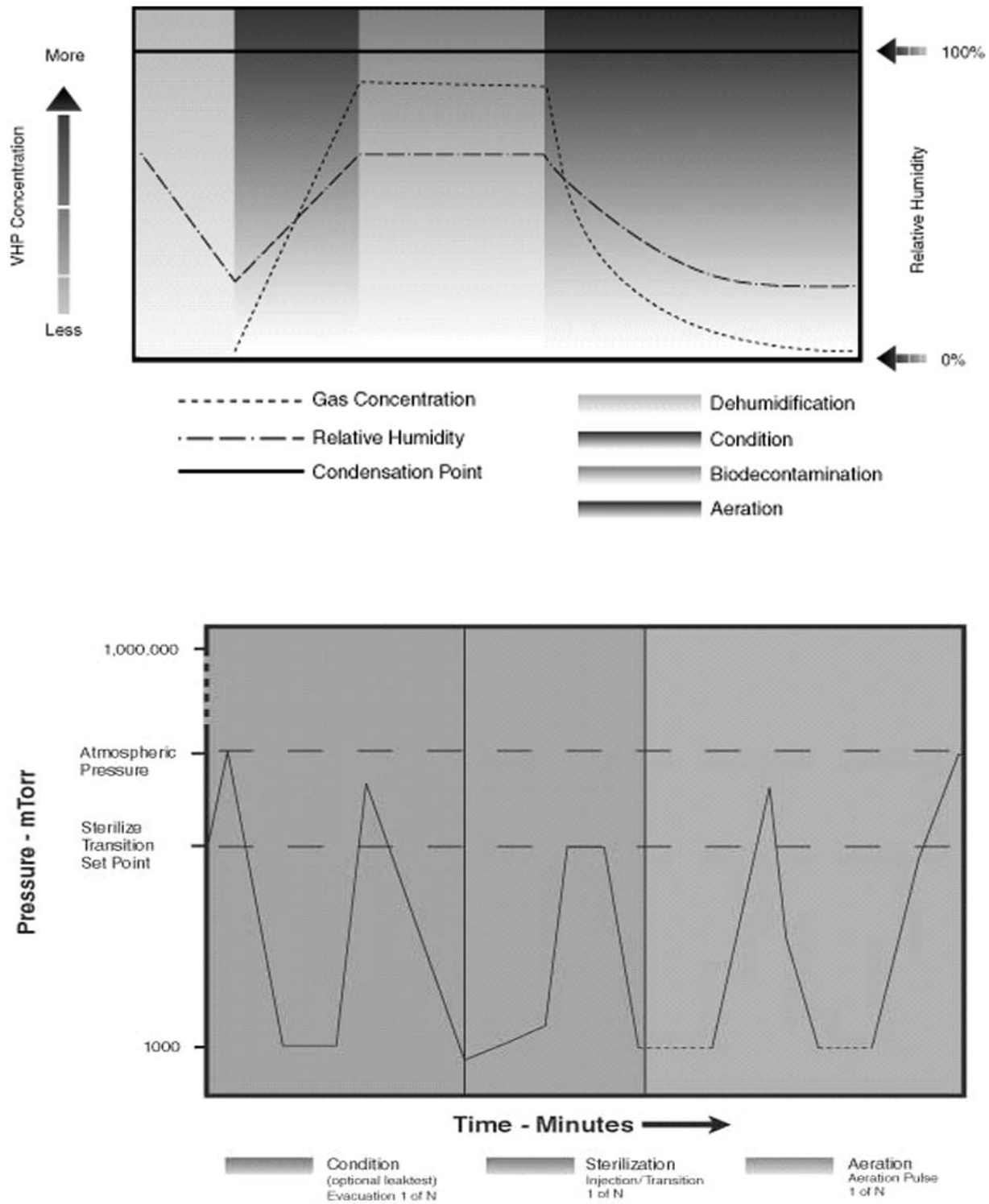


Fig. 6. Ciclos de esterilización VHP. Arriba: ciclo VHP en aplicaciones atmosféricas. Abajo: ciclo de esterilización en aplicaciones con vacío; esterilizador VHP MD para la esterilización de dispositivos médicos empaquetados



Fig. 7. Equipos VHP MD para la esterilización a baja temperatura de los dispositivos médicos empaquetados junto con el cartucho de peróxido de hidrógeno. Detalle de controles biológicos y químicos

1. Deshumidificación
2. Acondicionamiento
3. Esterilización
4. Aireación

Cualquier zona o habitáculo se deshumedece, generalmente, hasta el 40% de humedad relativa, momento a partir del cual se introduce el vapor de peróxido de hidrógeno VHP hasta alcanzar las condiciones esporicidas (acondicionamiento). En este momento se inicia la fase de esterilización manteniéndose, por parte del sistema, el peróxido de hidrógeno en fase de vapor seco para maximizar su eficacia y, continuamente, va extrayendo y reemplazando el vapor de peróxido de hidrógeno para mantener constante la concentración programada de ciclo. El procedimiento o ciclo VHP es un procedimiento en seco mientras la concentración se mantenga por debajo del punto de condensación del vapor. En la fase de aireación no se introduce más vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) sino que, rápidamente, comienza a ser extraído hasta un nivel de seguridad (inferior a 1 ppm).

El tiempo total del ciclo variará en función del tamaño o volumen de la zona o habitáculo, del nivel de biodescontaminación deseado y del contenido de la zona o habitáculo. Por ejemplo el tiempo de ciclo para una sala de investigación en un laboratorio de 162 m<sup>3</sup> donde se desea un control ambiental de parvovirus es de 3 horas<sup>9</sup>, y de 2,5 horas<sup>6</sup> para una sala de 65 m<sup>3</sup>. La automatización de los ciclos permite la validación rutinaria de los procesos VHP.

### 3.2. APLICACIONES CON VACÍO DEL VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (VHP)

Las aplicaciones del vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) con vacío permiten aumentar la penetración del vapor. El equipo VHP 1000 DV es un generador de vapor de peróxido

de hidrógeno móvil para la esterilización de liofilizadores y líneas de llenado<sup>34</sup>.

El último desarrollo de equipos de vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) es el equipo VHP MD (VHP Medical Devices) que, mediante la aplicación de vacío, permite la esterilización a baja temperatura de los diferentes y complejos dispositivos médicos empaquetados. Este equipo se fabrica en dos tamaños diferentes de 249 y 543 litros en una o dos puertas (Fig. 7) y con panel de control frontal.

El ciclo típico (Fig. 6) de las aplicaciones con vacío del vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) incluye las siguientes fases:

1. Test de estanqueidad o de vacío (opcional)
2. Acondicionamiento
3. Esterilización
4. Aireación

En la fase de acondicionamiento se realiza un vacío para secar tanto la cámara como la carga y homogeneizar la temperatura de la carga (en el rango entre 25 y 50°C). La fase de esterilización implica una serie de pulsos formados por un vacío profundo y una inyección y difusión del vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) junto con una entrada de aire seco o nitrógeno hasta alcanzar la presión de esterilización (entre 0,67 – 933 mbar). Como en las aplicaciones a presión atmosférica, el vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) se genera por la vaporización de un cartucho de solución de peróxido de hidrógeno al 35% y su concentración se mantiene por debajo del punto de saturación para prevenir la condensación sobre las superficies y, así, conseguir maximizar la capacidad biocida y la compatibilidad del vapor de peróxido de hidrógeno (VHP).

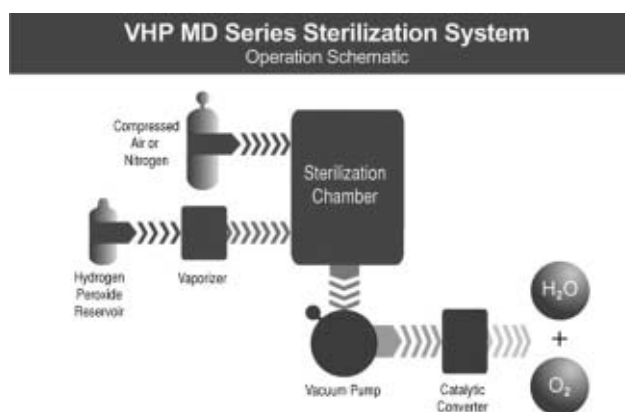


Fig. 8. Esquema Operativo del Esterilizador VHP MD para la esterilización a baja temperatura del material médico empaquetado

El número de pulsos de la fase de esterilización variará en función del tipo de dispositivo médico, tamaño de la carga y de los materiales de construcción o de empaquetado. Finalmente, durante la fase de aireación se vuelve a utilizar el sistema de vacío, mediante una serie de pulsos de vacío/aire, para extraer rápidamente el VHP de la cámara. No se precisa de un tiempo adicional de aireación y, aunque el tiempo total del ciclo puede variar en función de la carga, este tiempo total estará, generalmente, por debajo de las tres horas.

Finalmente indicar que, además del cartucho de peróxido de hidrógeno al 35% como agente esterilizante, los productos para el control de calidad del procedimiento de esterilización está formado por los habituales controles químicos y biológicos (Fig. 7).

En la figura 8 se ilustra gráficamente el esquema operativo del esterilizador VHP MD para dispositivos médicos empaquetados.

#### 4. CONCLUSIONES

La tecnología con vapor de peróxido de hidrógeno o tecnología VHP, es una tecnología de biodescontaminación cuya investigación y desarrollo inició STERIS (anteriormente AMSCO) en la década de los 80. Las enormes aplicaciones de esta tecnología inclinaron su desarrollo comercial, inicialmente, en el ámbito de la investigación y de la industria (farmacéutica, veterinaria, alimentación). En la actualidad más de 750 industrias y laboratorios de investigación de todo el mundo avalan el éxito de esta tecnología que, como último paso de su desarrollo, se lanza, finalmente, hacia el sector hospitalario con su gama de equipos propiciando la esterilización no sólo de los dispositivos médicos empaquetados a baja temperatura, actividad propia de las Centrales de Esterilización, sino que también va a hacer posible la esterilización de quirófanos, salas de aislamiento, cabinas de seguridad biológica y aisladores para la preparación, por ejemplo, de citotóxicos, y nutrición parenteral.

Una ventaja importante de la tecnología VHP radica en su total compatibilidad con los dispositivos eléctricos y electrónicos, que permite la biodescontaminación y esterilización del equipamiento médico incluido, por ejemplo, en los quirófanos (mesas, camillas, lámparas quirúrgicas, máquinas de anestesia, material informático, etc).

La tecnología del vapor de peróxido de hidrógeno o VHP, es una tecnología totalmente segura y efectiva como alternativa a los procesos de biodescontaminación ambiental y esterilización de dispositivos médicos. Recientemente, y como consecuencia de su versatilidad y capacidad biocida, su abanico de aplicaciones se ha extendido a sectores tales como el del bioterrorismo, al poderse aplicarse también a la

descontaminación de ambientes públicos (aeropuertos, oficinas de correos, transportes públicos, etc.).

Se trata de un procedimiento en seco de una amplia y rápida eficacia antimicrobiana junto con una amplia compatibilidad de materiales.

#### ANOTACIONES

\* Esta tecnología también se conoce como Tecnología en Fase Vapor con Peróxido de Hidrógeno, o abreviadamente Tecnología VPHP

\*\* Existe otra tecnología que emplea el vapor de peróxido de hidrógeno pero, en este caso, como gas plasma, (Sterrad, Johnson & Johnson) y cuya diferencia con la tecnología VHP radica en la utilización de una fuente de radio frecuencia para transformar el vapor de peróxido de hidrógeno en radicales libres.

\*\*\* La American Type Collection cambió el nombre del *Bacillus stearothermophilus* por el de *Geobacillus stearothermophilus* y el nombre de *Bacillus subtilis var. niger* por el de *Bacillus atrophaeus*.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Gustin, E.J., GE McDonnell, G. Mullen and B.E. Gordon. 2002. The efficacy of vapour phase hydrogen peroxide against nematode infestation: the *Caenorhabditis elegans* model. American Association for Laboratory Animal Science (AALAS), Annual meeting, San Antonio, TX. October 27-31, 2002.
2. Jahnke, M., and G. Lauth. 1997. Biodescontamination of a large volume filling room with hydrogen peroxide. *Pharm. Eng.* 17: 96-108.
3. Johnson, J.W., J.F. Arnold, S.L. Nail, and E. Renzi. 1992. Vapourized hydrogen peroxide sterilization of freeze dryers. *J. Parent. Sci. Techn.* 46: 215-225
4. Klapes, N.A., and D. Vesley. 1990. Vapour-phase hydrogen peroxide as a surface decontaminant and sterilant. *Appl. Environ. Microbiol.* 56: 503-506.
5. Kokubo, M., T. Inoue, and J. Akers. 1998. Resistance of common environmental spores of the genus *Bacillus* to vapour hydrogen peroxide vapour. *PDA J. Pharm. Sci. Technol.* 52: 228-231.
6. Malmborg, A., M. Wingren, P. Bonfield, and G. McDonnell. 2001. Room decontamination with vapourized hydrogen peroxide. *Cleanrooms.* Nov., 2001.

7. McDonnell, G. 2002. Clean and Sterile. Cleanroom Technology. Oct/Nov 2002
8. McDonnell, G and A.D. Russell. 1999, Antiseptics and disinfectants: Activity, Action and Resistance. Clin. Micro. Rev. 12: 147-179.
9. McDonnell G., B. Belete, C. Fritz, and J. Hartling. 2001. Room decontamination with Vapour Hydrogen Peroxide VHP for environmental control of parvovirus. American Association for Laboratory Animal Science (AALAS), Annual meeting, Baltimore, MD, October 21-25, 2001.
10. McDonnell G., G.Grignol, and K. Antogla. 2002. Vapour phase hydrogen peroxide decontaminant of food contact surfaces. Dairy, Food Environ. Sanit. 22: 23-28.
11. Peters, J., and G. Spicher. 1981. Room disinfection by formaldehyde vaporization. Hyg. Med. 6: 337-344.
12. Rickloff, J., and P. Osreliki. 1989. Resistance of various microorganisms to vaporized hydrogen peroxide in a prototype table top sterilizer, abstr. Q-59, p. 339. In Abstracts of the 89th Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1989 American Society for Microbiology, Washington. DC.

# ACTUALIZACIONES EN GAS PLASMA

**José Manuel Hernández Martín**

*Business Manager ASP (Advanced Sterilization Products),  
Johnson & Johnson Medical*

## INTRODUCCIÓN

En la década de los 60, la introducción en el mercado hospitalario de nuevas técnicas quirúrgicas e instrumental termosensible asociado a estas técnicas, supuso un reto en la esterilización y desinfección de este tipo de material. Hasta entonces los dispositivos médicos eran esterilizados principalmente mediante calor, a través de Autoclaves de vapor.

Como solución a este problema, la industria lanzó al mercado un nuevo concepto de equipos basados en esterilización a baja temperatura mediante gas de OE (óxido de etileno).

En los últimos años el incremento de dispositivos médicos sensibles al calor y/o a la humedad, así como la aparición de nuevas regulaciones en materia de salud laboral, medioambiental, etc., ha provocado la aparición de Nuevas Tecnologías en esterilización a baja temperatura.

ASP (Advanced Sterilization Products), perteneciente a la empresa Johnson & Johnson, desarrolló durante la década de los 90 un innovador concepto de esterilización a baja temperatura para satisfacer las necesidades presentes y futuras de esterilización del material termosensible: el sistema STERRAD®.

Así pues, en el año 1994 se introdujo en España el sistema de esterilización de gas plasma de peróxido de hidrógeno llamado STERRAD® 100. Este sistema, basado en la acción sinérgica entre el peróxido de hidrógeno y el gas plasma a baja temperatura, ha supuesto un cambio conceptual de los parámetros tradicionales de esterilización.

Desde entonces hasta la fecha, ASP ha continuado con el proceso de investigación y mejora de esta tecnología, prueba de ello son los sucesivos desarrollos basados en la acción del gas plasma de peróxido de hidrógeno, tales como STERRAD® 100 S y STERRAD® 50. En ambos casos, la nueva generación de equipos STERRAD® ha supuesto la aplicación práctica de la garantía de ASP Johnson & Johnson de compromiso y mejora continua, capaz de satisfacer las demandas de los profesionales de la salud y los beneficiarios últimos de cualquier tecnología hospitalaria: los pacientes.

## EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® 100S y 50

El proceso de esterilización STERRAD® consiste en dos fases consecutivas e idénticas en las que una vez reducida la presión en el interior de la cámara (vacío), se inicia una fase de preplasma, con dos motivos fundamentales:

- Eliminación de humedad residual de materiales y cámara
- Pre-acondicionamiento y estabilización térmica de materiales.

Al finalizar esta fase, se introduce aire debidamente filtrado (Filtros HEPA) al interior de la cámara hasta estabilizar la presión a 760 mmHg.

A continuación se reduce de nuevo la presión, iniciándose así una nueva fase de vacío y posteriormente se inyectan 1,8 ml de solución acuosa de peróxido de hidrógeno, que al entrar en la cámara se vaporiza. Este vapor de peróxido de hidrógeno se difunde por los distintos materiales objeto del proceso de esterilización. Así dan lugar las etapas llamadas inyección y difusión.

Tras la difusión se reduce la presión en el interior de la cámara y se aplica energía de radiofrecuencia (RF) para crear un campo eléctrico capaz de romper las moléculas de peróxido de hidrógeno y formando radicales libres. Es la llamada etapa de Plasma.

En esta fase de Plasma de baja temperatura, los radicales libres reaccionan con las moléculas esenciales del metabolismo y reproducción celular produciendo la muerte de los microorganismos.

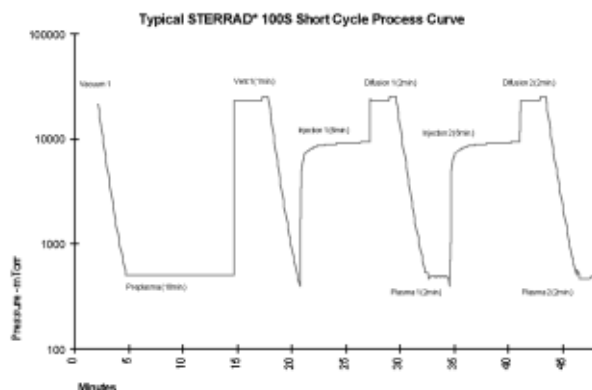


Fig. 1.



Una vez finalizada la emisión de RF los radicales pierden su alto nivel de energía, combinándose entre sí para la formación de oxígeno, vapor de agua y otros derivados no tóxicos.

Por último se produce la entrada de aire a través del filtro HEPA y la cámara vuelve a la presión atmosférica.

### CARACTERÍSTICAS DEL ESTERILIZADOR IDEAL A BAJA TEMPERATURA

En la actualidad son diversos los criterios seguidos para la elección de un equipo de esterilización, sin embargo, es importante determinar qué condiciones cumple un sistema si se compara con las condiciones ideales. A continuación se comparan estas características respecto a la esterilización de Gas Plasma de Peróxido de hidrógeno.

### CARACTERÍSTICAS DE UN SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA IDEAL

#### DECÁLOGO

1. Rapidez de ciclo
2. Facilidad de uso
3. Eficacia microbiológica (Amplio espectro/ Eficacia demostrada)
4. Compatibilidad instrumental
5. Seguridad Laboral (Baja toxicidad usuarios)
6. Seguridad Medioambiental (Sin residuos tóxicos)
7. Bajo Coste (Coste-eficacia / Coste-beneficio)
8. Baja temperatura (< 60° C)
9. Cumplimiento normativa actual
10. Fácil Instalación / Versatilidad

#### 1. RAPIDEZ DE CICLO

El sistema STERRAD® 100 S tiene la posibilidad de realizar 2 ciclos distintos. El ciclo estándar es de 54 minutos, lo que representa una reducción de tiempo de aproximadamente un 30% respecto a la versión STERRAD® 100. El segundo ciclo es menos usado, por ser monográfico para endoscopios flexibles y requiere un tiempo de 72 minutos.

El sistema STERRAD® 50 tiene un solo ciclo de esterilización cuya duración es de 45 minutos.

En ambos casos, la aplicación de esta nueva tecnología ha supuesto un cambio en los protocolos de tratamiento del instrumental hospitalario, respecto a los sistemas que se usaban en el pasado. Con el sistema STERRAD® aumenta la capacidad productiva y proporciona una mayor flexibilidad en la demanda de material estéril por parte del bloque quirúrgico.

En el caso del STERRAD® 100 S su capacidad nominal es de 100 l, debido a la rapidez de ciclo la capacidad de producción de material estéril puede llegar a ser de hasta 1.500 l/día (dependiendo de los turnos de trabajo de los usuarios del sistema).

Por otra parte, el STERRAD® 50 tiene una capacidad de 50 l, por tanto, su capacidad de producción puede llegar a ser de 750 l/día (de nuevo esta capacidad estará en función de los turnos de trabajo de los usuarios del sistema).

#### 2. FACILIDAD DE USO

El sistema STERRAD® dispone de un teclado de fácil manejo, e incorpora un control por microprocesador en el cual se monitoriza todos los parámetros críticos del ciclo para garantizar un proceso correcto de esterilización. Si por cualquier motivo algún parámetro excede sus límites, el ciclo de esterilización será cancelado y el registro físico nos indicará la causa del mal funcionamiento.

Si el ciclo finaliza satisfactoriamente la impresora alfanumérica nos proporciona el registro impreso de los parámetros correspondientes al proceso realizado.

Por otra parte, el agente esterilizante es suministrado a través de unos cassettes válidos para la realización de 5 ciclos de esterilización y cuya inserción se realiza cómodamente en el lugar indicado en el panel frontal del esterilizador.

Adicionalmente al curso de manejo inicial, ASP Johnson & Johnson proporciona un programa de formación continuada a los usuarios del sistema para garantizar un uso correcto del sistema STERRAD®.

#### 3. EFICACIA MICROBIOLÓGICA

Numerosos estudios han demostrado la capacidad del gas plasma de peróxido de hidrógeno de inactivar un extenso espectro de microorganismos, incluyendo las esporas bacterianas. Por tanto, la eficacia del proceso ha sido demostrada con un SAL de, por lo menos, 10<sup>-6</sup> con esporas de *Bacillus stearothermophilus*, superando los distintos test de validación, así como la prueba esporicida de la AOAC, las pruebas de aislamiento clínico según marcan los estándares y recomendaciones prácticas de la AAMI.

Históricamente, el instrumental reutilizable con lúmenes largos y estrechos, ha supuesto un reto para la esterilización debido fundamentalmente a la dificultad de realizar una correcta limpieza y, posteriormente, la capacidad de penetración y/o difusión del agente esterilizante. Por este motivo, y sólo para este tipo de material, ASP Johnson & Johnson desarrolló un sistema compuesto por un "adaptador" y una carga adicional de peróxido de hidrógeno lla-

mada "acelerador", para garantizar la difusión y estado de gas plasma en el interior de este tipo de lúmenes.

#### 4. COMPATIBILIDAD INSTRUMENTAL

Para cualquier método de esterilización es muy importante la eficacia en la destrucción de microorganismos, pero además no deberá afectar negativamente en las propiedades funcionales para las que el instrumental originalmente ha sido fabricado. El posible efecto del proceso STERRAD® se ha estudiado en diferentes tests de laboratorio, sometiendo distintos materiales (plásticos, metales...) a repetidos ciclos y comparando las distintas propiedades, tales como funcionalidad, pérdida de peso, resistencia, dureza, etc.

El proceso de esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno se produce en ausencia de humedad y a baja temperatura, por lo que le confiere unas propiedades idóneas para ser compatible con un amplio rango de instrumental médico.

ASP Johnson & Johnson continua desarrollando un extenso programa de validación con los principales fabricantes del sector sanitario (más de 250 fabricantes hasta la fecha), que garantiza la compatibilidad del sistema con dichos materiales después de someterse a repetidos ciclos de esterilización. Todas las actualizaciones en esta materia son entregadas periódicamente a todos los usuarios del sistema STERRAD®.

Como incompatibilidades con este sistema están el papel, lino, algodón y derivados de celulosa, así como los líquidos. El motivo fundamental de su incompatibilidad es la potencial absorción de peróxido de hidrógeno que tienen estos materiales, lo que puede llegar a provocar una deficiente difusión del agente esterilizante por el resto de la carga. Pese a estar descrito en el Manual de funcionamiento, el esterilizador STERRAD® cuenta con un sistema de monitorización capaz de detectar una insuficiente difusión de agente esterilizante (caso de introducir en la cámara este tipo de materiales), que provocará a su vez una cancelación del ciclo como control de calidad y no comprometer el proceso de esterilización.

Por este motivo, el material de acondicionamiento (bolsas, rollos, hojas), así como los indicadores químicos y controles biológicos son suministrados por ASP Johnson & Johnson específicamente exentos de celulosa y fabricados en material TYVEK®.

#### 5. SEGURIDAD LABORAL

Y

#### 6. SEGURIDAD MEDIOAMBIENTAL

El sistema STERRAD® ha sido desarrollado para evitar al personal sanitario cualquier contacto con el peróxido de hidrógeno (agente esterilizante), tanto en su fase inicial de

inserción del cassette en el esterilizador como durante el proceso. Para prevenir una exposición accidental, la solución de peróxido de hidrógeno se suministra a través de un cassette, perfectamente sellado y válido para la realización de 5 ciclos de esterilización. Como medida preventiva dicho cassette tiene un indicador químico, en cada lado, que se puede visualizar a través de la funda de plástico que envuelve el propio cassette. En caso de una rotura de éste en el transporte, el indicador químico cambia de color como aviso al usuario de que no debe abrir la envoltura de plástico para evitar cualquier contacto con peróxido de hidrógeno.

Durante la etapa de inyección en el proceso de esterilización, tampoco existen riesgos para los usuarios debido a que el sistema STERRAD® trabaja en esta fase en presión negativa. En la finalización del ciclo de esterilización, tras la ruptura de las moléculas de peróxido de hidrógeno en la etapa de Plasma, los productos finales del proceso son oxígeno, vapor de agua y otros derivados no tóxicos.

La OSHA estableció unos límites de exposición de 1,0 ppm de peróxido de hidrógeno para una jornada laboral de 8 horas, los valores obtenidos en muestras recogidas del personal son de 0,013 ppm y del área de trabajo 0,018 ppm (OSHA, 1995). Esto garantiza una ausencia de toxicidad para el personal sanitario y evita cualquier tipo de riesgo de contaminación medioambiental.

#### 7. BAJO COSTE

Hasta la fecha se han publicado diferentes artículos acerca de los costes de los distintos métodos de esterilización, sin embargo, es muy importante realizar un análisis objetivo acerca de este punto, teniendo en cuenta no sólo los costes directos, tales como esterilizador, material fungible, mantenimiento,... sino también la relación coste-beneficio y coste-eficacia.

Con el sistema STERRAD®, los beneficios económicos se ven reflejados en 3 aspectos fundamentales:

- El valor del tiempo: mayor rotación de instrumental, reducción de stock de material quirúrgico, mayor posibilidad de actos quirúrgicos con el mismo instrumental.

- Seguridad Laboral/ Medioambiental: no necesita ninguna inversión adicional en monitorización personal, barreras de protección, conducciones de agente esterilizante, instalaciones complejas,...

- Tratamiento del instrumental: mayor durabilidad del instrumental procesado.

Por tanto, para realizar un estudio de costes es muy importante la utilización de una técnica analítica, capaz de pro-

porcionar un entorno global de resultados económicos que deben ser tenidos en cuenta a la hora de valorar un proceso esterilización. Pese a su importancia, deben tenerse en cuenta otra serie de aspectos entre los que se encuentran los aquí tratados.

#### 8. BAJA TEMPERATURA

El sistema STERRAD® asegura un ciclo seco y a baja temperatura (45° C). Este punto es muy importante por la compatibilidad de los dispositivos médicos objeto de ser esterilizados y por otros motivos anteriormente descritos, tales como la mayor vida útil del instrumental sometido a repetidos ciclos de esterilización.

Con este entorno de baja temperatura se garantiza un excelente tratamiento de los dispositivos médicos actuales y en los futuros desarrollos de la industria sanitaria.

#### 9. NORMATIVA

Para cualquier equipo de esterilización es imprescindible cumplir con los requerimientos legales, así como la normativa vigente en cada momento.

La tecnología STERRAD® tiene marcado CE, cuenta con la certificación FDA y cumple entre otras las Normas MDD (IIa), estándares de la OSHA, NEC (National Electrical Code), certificación de la normativa de radiofrecuencia VDE, certificación de seguridad de equipamiento médico IEC 61010-1, reúne los estándares de la UL 1262, los componentes eléctricos son aprobados por CSA, cumple con los protocolos de la AAMI.

Además, cumple con la norma UNE EN ISO 14937. ("Esterilización de productos para la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios").

#### 10. FÁCIL INSTALACIÓN / VERSATILIDAD

Para la versión STERRAD® 100 S, los requerimientos de instalación son tan sólo de una toma eléctrica trifásica de 380 V, 50 hz y 20 amperios, además el equipo va dotado de unas ruedas que permite su traslado, caso de ser necesario.

Para la versión STERRAD® 50, la toma eléctrica es monofásica de 220 V, 50 hz y 10 amperios y, al igual que el modelo anterior, permite su movilidad al ir instalado sobre una plataforma con ruedas.

De este modo el sistema STERRAD® no necesita ningún otro elemento para su instalación, tales como bancadas,

conducciones de agente esterilizante al exterior, barreras protectoras,...

Ambos modelos (100 S y 50) ofrecen la posibilidad, especialmente el STERRAD® 50, de su utilización en el área quirúrgica dotando al usuario de distintas alternativas en cuanto al ciclo del procesamiento del instrumental.

#### CONCLUSIONES

El sistema de esterilización STERRAD®, desarrollado por ASP Johnson & Johnson, ha supuesto el mayor avance de la esterilización terminal a baja temperatura en los últimos años. Después de casi 10 años de implantación en España, podemos afirmar que se trata de una tecnología plenamente consolidada que ha supuesto una innovación tecnológica capaz de satisfacer las necesidades para el cuidado de la salud de pacientes y personal sanitario.

ASP Johnson & Johnson, en su compromiso de mejora continua y calidad, sigue investigando futuros desarrollos en este campo que contribuyan al progreso del mundo de la esterilización.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Jacobs, P. T. Mechanism and Validation Issues in Gas Plasma Sterilization, in *Frontiers in Sterilization Practice, The Future of Low-Temperature Technology*, Robins, D.S., Communicate, Newport Beach, CA, pp.73-84 (1996)
- Rutala W A, Weber D J: Low-Temperature Sterilization Technologies: Do We Need to Redefine Sterilization? *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996; 17: 87-91
- Borneff-Lipp M, Okpara J, Bodendorf M, Sonntag H-G: Validation of Low-Temperature-Plasma (LTP)-Sterilization System: Comparison of Two Technical Versions, the STERRAD® 100, 1.8 and the 100 S: *Hygiene und Microbiology* 1997; 3:21-28
- Jacobs, P.T., Smith, D. The New STERRAD® 100 S Sterilisation System: Features and Advantages: *Zentral Sterilisation* 1998; 6 (2); 86-94
- Borneff-Lipp M, Testing of a New Technical Version (STERRAD® 100S) of the Low-Temperature-Plasma (LTP)-Sterilisation Systems. *Zentral Sterilisation* 1998; 6 (2): 113-121
- Favero M.S.: Estado Actual de la Tecnología de esterilización: *Zentral Sterilisation – Central Service* 1998; 6 : 159-165

- Calbo Torrecillas F, Bautista Navajas J, Vicente Casero J. Esterilización a baja temperatura. Nuestra experiencia con 2000 ciclos. *Todo Hospital* 1996; 124:59-63
- Gil Peña P, Abella Aguiar A, Calbo Torrecillas F, Vicente Casero JL, Gestal Otero J, Oña Compán S, Jiménez Martín V, Barreiro MC: Evaluación económica de la tecnología sanitaria. *Todo Hospital* 2002; 186: 257-270
- Jacobs, P.T. STERRAD® 50 Sterilization System. Irvine, CA: Advanced Sterilization Products, 1997
- Rutala W A, Weber D J, Gergen MF. Sporocidal Activity of a New Low-temperature Sterilization Technology: The STERRAD® 50 Sterilizer: *Infect Control Hops Epidemiol* 1999; 20: 514-516
- Alcántara J, Alonso, Y: Esterilización a baja temperatura. Situación actual: *Todo Hospital* 1995;122: 55-60
- Borneff-Lipp M, : Gas Plasma : *El Autoclave* 2000;56-61

# MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD LIGADO A EVENTOS

**Dr. Pedro Castillo**  
Kimberly Clark, Barcelona

## CONCEPTO... ¿QUE ES EL MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD LIGADO A EVENTOS (MELE)?

¿Le gustaría no tener que revisar rutinariamente sus bandejas estériles buscando las fechas de caducidad?

¿Tiene una idea del tiempo que se pierde en la central de esterilización en esta actividad?

Hoy vamos a considerar un proceso para mejorar su sistema de manejo de suministros estériles "Event-Related Sterility Maintenance" (Mantenimiento de la Esterilidad Ligado a Eventos: MELE)

### Sinónimos de MELE

- Indefinite shelf life
- Event-related outdating
- Event-related shelf life

### ¿Qué es un "EVENTO"?

Cualquier tipo de incidente que da lugar a la contaminación de un embalaje estéril.

### ¿Qué dice la "ESPA" (European Sterilization Packaging Association)?

"El mantenimiento de la esterilidad es una función ligada a eventos más que relacionada con el tiempo"

(ESPA. Sterilization barrier system, single use or reusables? 20-7-2000)

### ¿Qué debería decir la etiqueta de un producto estéril?

Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO): No requiere "fecha de caducidad" "Estéril salvo que el embalaje esté abierto o dañado."

(Sacred Cows: "Sterility assurance replaces expiration dating" OR Manager 1992; 8 (3))

Pero hay excepciones: no a todos los productos se les puede aplicar una política MELE.

- Fármacos,
- Guantes de latex
- Productos 'datados'

### ¿Que es una Política de MELE?

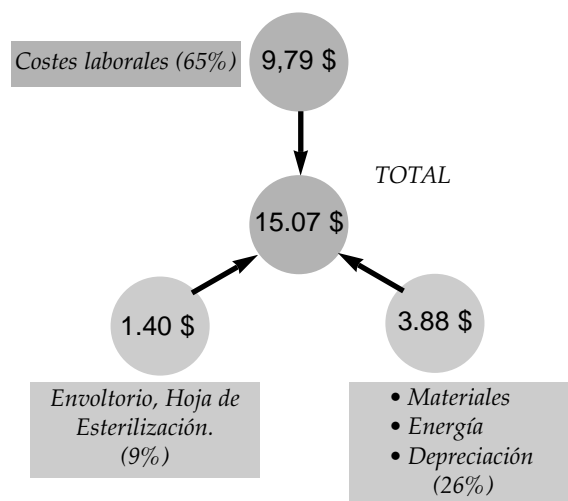
El conjunto de procedimientos cuyo objetivo es mantener la esterilidad de los embalajes, hasta que son utilizados.

## BENEFICIOS... REDUCCIÓN DE COSTES.

### ¿Cuáles son los beneficios de una política de MELE?

#### Reduce Costes:

- Menos re-procesados.
- Menos re-embalajes.
- Menos re-esterilizaciones.



### Costes de esterilizar una bandeja por vapor:

### ¿Ahorro anual de costes estimado?

Ejemplo: un hospital con 5 quirófanos y 4 bandejas diarias re-procesadas.

$$5 \times 4 = 20 \times 5 \text{ días} \times 50 \text{ semanas} = 5000 \text{ bandejas /año} \times 15 \$ / \text{bandeja} = 75.000 \$$$



Fig 1. Algodón de 140 hilos

**OBSOLENCIA DE LA “FECHA DE CADUCIDAD”**

¿Cuál es la justificación de la antigua “fecha de caducidad”?  
Estudios del CDC (1970’s) utilizando **algodón** de 140 hilos (Fig 1) y **papel crepado** (Fig. 2).

La “caducidad” de los embalajes dobles con algodón (muselina) es de unas tres semanas.

(Microbial penetration of muslin and paper wrapped in sterile packs stored in open shelves. *Applied Microbiol*, 1971,22 (3) )

**PAPEL CREPADO (PLANO FRONTAL)**

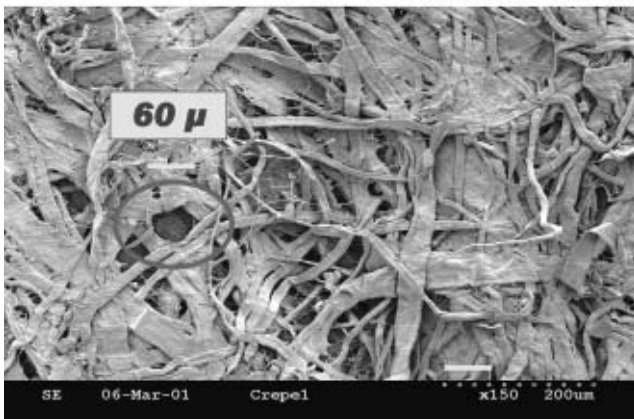


Fig. 2. Papel crepado

¿Cuál es la justificación de la nueva **MELE?**

Estudios del CDC (1990’s) utilizando **TEJIDO SIN TEJER** (*Revised Recommended Practices Guidelines*)

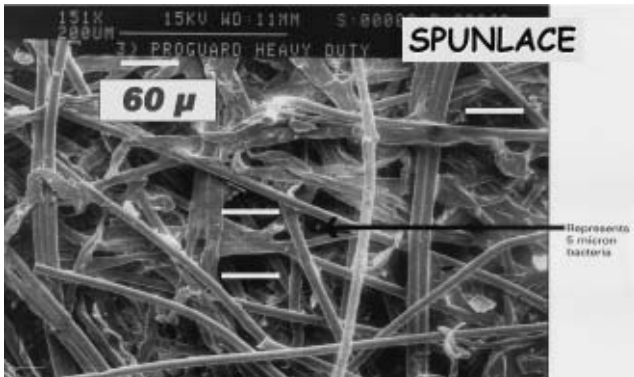


Fig. 3. Tejido sin tejer clásico, papel + poliéster.

**NUEVAS RECOMENDACIONES (“GUIDELINES”)...  
AORN, AAMI, FDA...**

La *American Association for Medical Instrumentation (AAMI)*, en sus directrices de 1993 acerca de prácticas recomendadas asegura:



Fig. 4. Tejido Kimguard: la última generación de TST, Polopropileno trilaminado. SMS



Fig. 5. Tejido trilaminado SMS

La vida media de un embalaje estéril está ligada a eventos y depende de:

- Material de embalaje.
- Condiciones de almacenamiento.
- Condiciones de transporte.
- Cantidad de manipulaciones.

Una reflexión de Ann Kobs hecha en 1995: “Los microbios no llevan reloj, y no pueden decirnos la hora (...) por lo tanto el empleo del método relativo al tiempo no previene la contaminación microbiológica de los productos estériles almacenados.”

Las directrices de la *Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)* correspondientes al año 1997 sustituyen la “designación de una *vida media* por una *fecha de caducidad* específica” por la “designación de una *vida media relativa a eventos* para los artículos médicos esterilizados de los hospitales”

Por su parte la *Association of periOperative Registered Nurses* (AORN) señala en sus directrices de 2001 entre las "prácticas recomendadas" que "la vida media de un embalaje estéril está ligada a los acontecimientos" (Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice, 2001)

Así mismo, concretan, en sus directrices sobre "prácticas recomendadas para el uso y selección de los materiales de embalaje" que el tiempo que una carga puede ser considerada estéril depende del tipo y configuración de los materiales de embalaje, del número de veces que un embalaje es utilizado antes de su utilización, del número de personas que pueden haber manipulado el embalaje, de si las estanterías están abiertas o cerradas, de las condiciones ambientales del área de almacenamiento (humedad, temperatura, limpieza,...)

¿Cuándo se consideran los embalajes "no estériles"?

- Rotos, desgarrados.
- Pinchados.
- Húmedos ("wet pack")
- Abiertos
- Aplastados
- Inadecuadamente almacenados
- Inadecuadamente manejados (tocados antes de que estén fríos, si han caído al suelo... )

¿Qué acontecimientos comprometen la esterilidad?

- Fallos en esterilización.
- Hoja de Esterilización que no sea óptima (barrera seca/húmeda)
- Inadecuadas condiciones de almacenamiento.
- Exposición a agentes infectantes.
- Inadecuada manipulación, transporte (vibración) o apertura del embalaje.

¿Por qué es importante usar la mejor Hoja de esterilización disponible?

La *American Association for Medical Instrumentation* (AAMI), señala en su artículo "Good hospital practice: Steam sterilization & sterility assurance (1993, st 46)" que "Un material de embalaje eficaz debería proporcionar una adecuada barrera contra los microorganismos y sus vehículos"

**¿LA HOJA DE ESTERILIZACIÓN IDEAL?**

En la Figura 6 (a continuación) puede verse una tabla con una comparación entre la una hipotética "Hoja de esterilización ideal" y el PP-SMS

5 H.E. "IDEAL"	H.E. PP-SMS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permeable al esterilizante</li> <li>• Compatible con todos los agentes esterilizantes (vapor, ETO, gas plasma...)</li> <li>• Bajos residuos de óxido de etileno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 %</li> <li>• SI... TOTAL COMPATIBILIDAD</li> <li>• NO DETECTADO</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Barrera a partículas secas</li> <li>• Barrera al agua</li> <li>• Resistente a la rotura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E.F.P.(FINAL PACK)...100 %</li> <li>• 2 + QUE T.S.T. CLASICO</li> <li>• 8 + QUE PAPEL CREPADO</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maxima Conformabilidad</li> <li>• Sin memoria</li> <li>• Baja emisión de partículas</li> <li>• No inflamable</li> <li>• No contaminante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAXIMA PRESENTACION ASEPTICA</li> <li>• SOLO 25 PARTICULAS 10µ</li> <li>• IGNIFUGO ( NO FUEGO)</li> <li>• ECOLOGICO ( CO2 +H2O)</li> </ul>

Fig. 6. Tabla comparativa entre el PP-SMS y una "Hoja de esterilización ideal"

**Barrera Microbiana Seca**  
- Final Pack Test con 2 Hojas- T.N.O.( 2002 )

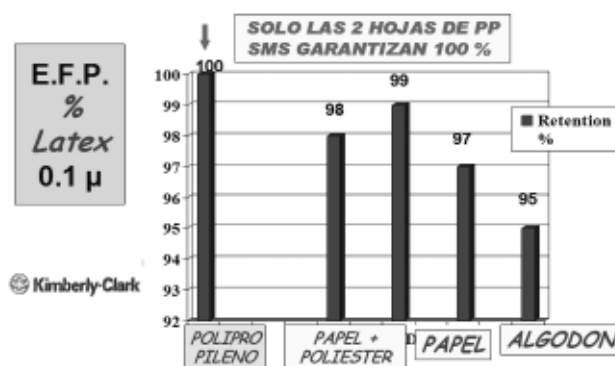


Fig. 7. Gráfica comparativa del porcentaje de retención de partículas microbianas secas

Normativas europeas acerca de envoltorios de esterilización (EN 868-1 y EN 868-2)

EN 868-1 "Requisitos generales de los materiales de embalaje y sistemas para dispositivos médicos que han de ser esterilizados" señala la importancia de la porosidad del material de embalaje en el mantenimiento de la esterilidad.  
EN 868-2 "Requisitos específicos para embalajes sin tejer".

Resistencia al desgarro interno	≤ 750 Mn
Resistencia a la ruptura en seco	≤ 130 kPa
Resistencia a la ruptura en mojado	≤ 90kPa
Resistencia a la tensión en seco	≤ 1,00 kN/m
Resistencia a la tensión en mojado	≤ 0,75 kN/m
Elongación en la ruptura	≤ 5%
Rechazo al Agua	≥ 50 cm H <sub>2</sub> O
Permeabilidad aérea	≤ 10l/min/100cm <sup>2</sup>
Colgaduras	≤ 85%

¿CÓMO SE HACE UNA EVALUACIÓN "MELE"?

Los embalajes son:

- 1. Esterilizados.
- 2. Transportados al almacén.
- 3. Colocados en una estantería.
- 4. Cogidos del estante.
- 5. Colocados en una carretilla.
- 6. Introducidos en un ascensor (vibraciones)
- 7. Llevados a quirófano (cancelación)
- 8. Re-introducidos en el ascensor.
- 9. Devueltos al almacén de la central.
- 10. Re-colocados en una estantería.
- 11. Se repiten los pasos 4-7.
- 12. Colocados en una bolsa estéril y enviados al Laboratorio de Microbiología.

Importancia de la hoja de esterilización:

La FDA señala "La hoja de esterilización es un dispositivo médico cuyo objetivo es permitir la esterilización de la carga... pero también **mantener la esterilidad** de ésta hasta su utilización..."(1 abril 1991 Code of Fed Reg 21)

Polipropileno vs Algodón, mantenimiento de la esterilidad.

**POLIPROPILENO SMS<sup>®</sup> vs ALGODÓN  
MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD**

	<b>KINGUARD</b>	ALGODÓN
1 MES	<b>100%</b>	91% *
6 MESES	<b>95%</b>	84% *
1 AÑO	<b>95%</b>	82% **

\*  
BIOLOGICAL  
&  
ENVIRONMENTAL  
CONTROL  
LABORATORIES  
10-7-1993

\*\*

DIFERENCIA ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA

Kimberly-Clark

**KINGUARD<sup>®</sup> ...  
GARANTIZA UN MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD DEL  
100 % EN LOS PRIMEROS 30 DIAS...**





# EL AUTOCLAVE

Revista del Club Español de Esterilización

Año 15. Nº 2

Octubre 2003

## RESUMEN DE PÓSTERS - PRIMERA PARTE

- Utilización de indicadores de calidad. Experiencia en nuestra central de esterilización. CIREN Enero-Mayo 2003. 32
- Incidencia de la sepsis nosocomial en el CIREN. 2002. 32
- Aminoglucósidos, su aplicación en la sepsis del lesionado medular. 33
- Formación de auxiliares y enfermeras de nueva incorporación a la central de esterilización. 33
- Control de validación: la enfermera y la calidad en la central de esterilización. 34
- Duración de la esterilización de aditamentos odontológicos: utilizando distintos envoltorios. 34
- Limpieza y desinfección en áreas quirúrgicas. 35
- Esterilización Clínica Ruber. 35
- Bioseguridad ambiental: controles microbiológicos de superficies. 36
- Análisis microbiológico de antisépticos. 36
- Análisis de la siniestralidad laboral en la central de esterilización (1998-2003). 37
- Gestión de material termosensible esterilizado por óxido de etileno en la Central de Esterilización del Hospital Virgen de la Torre (Madrid). 38
- Gestión de riesgos en la central de esterilización. 38
- Evaluación de la cumplimentación de las fichas de control diario de los autoclaves. 39
- Elaboración del manual de calidad para la central de esterilización según la norma UNE-EN ISO 9001: 2000 40



Hospital Clínico San Carlos  
Servicio de Medicina Preventiva  
4ª Planta Norte  
28040 Madrid

[www.cedest.org](http://www.cedest.org)

## UTILIZACIÓN DE INDICADORES DE CALIDAD. EXPERIENCIA EN NUESTRA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN. CIREN ENERO-MAYO 2003

**Martha Rodríguez González, Miriam Valdés Fernández**

*CENTRO INTERNACIONAL DE RESTAURACIÓN NEUROLÓGICA*

**Cuba.**

### OBJETIVOS

#### • GENERAL

Describir el comportamiento en la utilización de los indicadores de calidad en nuestra central de esterilización. CIREN. Periodo Enero- Mayo 2003

#### • ESPECIFICOS

1. Identificar la relación de los indicadores de calidad que han sido implantados en la central.
2. Detectar dificultades que afecten los servicios prestados.
3. Obtener información para medir y tomar conducta en caso de incumplimiento de normas.

### INTRODUCCIÓN

Si tenemos presente que el departamento de esterilización es el sitio donde se procesan los instrumentos sanitarios utilizados en un centro asistencial y que además confecciona el material de curaciones, es necesario constar con una herramienta que nos permita medir la calidad de los procedimientos realizados, conociendo de esta forma si los mismos están dentro de límites aceptables; es acá donde juegan un rol importante los indicadores de calidad implantados en una central de esterilización.

### MATERIAL Y MÉTODO

Este trabajo se realizó en la central de esterilización del Centro Internacional de Restauración Neurológica en el periodo comprendido de Enero a Mayo del 2003. Estudio de tipo descriptivo. La muestra estuvo conformada por los 6 indicadores de calidad que en el momento del análisis se habían introducido en la central. Las variables seleccionadas fueron: meses, y los siguientes indicadores 1-Criterio de indicación de esterilidad 2- Criterio de preparación previa a esterilizar 3-Criterio de la efectividad del proceso de esterilización 4-Criterio de satisfacción del cliente 5-Criterio de seguridad en la central de esterilización 6- Criterio de carga de trabajo.

### TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

La información se obtuvo mediante el registro diario de los controles Físicos, Químicos y Biológicos, el de contenido de las cargas, el de incidencias y de vigilancia en salud y nos auxiliamos en los siguientes conceptos: Criterio: Lo que hay que hacer. Indicador: Forma o modo de medir los criterios

Estándares: Nivel óptimo que ha de alcanzar el indicador. Los resultados se procesaron en una base de datos

### RESULTADOS

Índices obtenidos en los indicadores de calidad implantados Ciren Enero - Mayo 2003

INDICADORES	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO
CRITERIO DE INDICACION DE ESTERILIZACION	100%	100%	100%	100%	100%
CRITERIO DE PREPARACION PREVIA A ESTERILIZAR	5%	5%	5%	5%	5%
CRITERIO DE LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACION	100%	92%	100%	100%	96%
CRITERIO DE SATISFACCION DEL CLIENTE	0%	0%	0%	0%	0%
CRITERIO DE SEGURIDAD EN LA CENTRAL	0%	0%	0%	3.8%	0%
CRITERIO DE CARGA DE TRABAJO	100%	100%	100%	100%	100%

### CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en el presente trabajo son considerados aceptables ya que se mantienen dentro de los límites de estándar de calidad propuestos, la implantación de estos indicadores de calidad nos permite evaluar de forma sistemática si los procedimientos realizados en la central de esterilización se realizan de forma correcta dándonos la certeza de que nuestro proceder es adecuado y en el caso de algún fallo tomar conducta rápidamente. Es importante continuar la introducción paulatinamente del resto de los indicadores y de instar a todas las personas encargadas en tareas de esterilización a que comiencen con la utilización de estos indicadores por los beneficios que aportan para los pacientes, la tranquilidad de los propio trabajadores y para su salud.

## INCIDENCIA DE LA SEPSIS NOSOCOMIAL EN EL CIREN 2002

**Miriam Valdés Fernández, Martha Rodríguez González, Cecilia Vázquez López, Floriano José Valdés Fernández**

*CENTRO INTERNACIONAL DE RESTAURACIÓN NEUROLÓGICA*

**Cuba.**

### OBJETIVO GENERAL

1. Determinar la incidencia de la sepsis nosocomial en el CIREN durante el 2002

### OBJETIVO ESPECÍFICO

1. Precisar la incidencia de la sepsis nosocomial según sexo, país de procedencia, y Clínicas.

2. Reportar las afecciones neurológicas en los pacientes estudiados
3. Describir las manifestaciones clínicas de infección nosocomial, confirmación diagnóstica y gérmenes aislados
4. Informar los diagnósticos clínicos más frecuentes y antibióticos utilizados

#### METODOLOGÍA

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo a partir de la información de los registros de sepsis de la incidencia de la sepsis nosocomial en el CIREN durante el 2002. El universo estuvo constituido por 71 paciente utilizando como variables sexo, país de procedencia, incidencia de los casos por mes en el año y clínicas, así como las principales afecciones neurológicas de los pacientes estudiados. Manifestaciones clínicas, confirmación diagnóstica, gérmenes aislados, diagnósticos clínicos más registrados y los antibióticos utilizados. La tabulación de los se realizó por método manual con la modalidad de palotes y el procedimiento estadístico por método electrónico. Los resultados se expresan en tablas estadísticas y gráficos.

#### RESULTADOS

Predominó el sexo masculino (42 casos) para un 59,1 %, los países de mayor incidencia de casos fueron México con (23 casos) para un 32,3 % seguido de Venezuela con (22 casos) para un 30,9 %, el mes donde se reportaron más incidencia de casos fue Junio (13 casos) y la Clínica que reporto mayor número de casos fue la Clínica de Raquimedular con 35 casos seguido de Neuropediatría con 18 casos, la paraplejía flácida postraumática y la parálisis cerebral infantil constituyeron las afecciones neurológicas más frecuente, las orinas fétidas y oscuras y la fiebre resultaron los síntomas más significativos, siendo corroborado por Urocultivo, aislándose en la mayoría de los casos la *E. coli*, la sepsis nosocomial más reportada son las del Sistema Genitourinario y las del Sistema Respiratorio. El antibiótico mas utilizado la Ciproloxacin.

#### CONCLUSIONES

La sepsis nosocomial adiciona gravedad a las condiciones biológicas del paciente, además de ser un problema económico para el paciente y la institución, de hay la importancia de su prevención como primer paso el más barato y efectivo.

## AMINOGLUCÓSIDOS SU APLICACIÓN EN LA SEPSIS DEL LESIONADO MEDULAR

Miriam Valdés Fernández, Martha Rodríguez González, Cecilia Vázquez López, Floriano José Valdés Fernández

## CENTRO INTERNACIONAL DE RESTAURACIÓN NEUROLÓGICA

Cuba.

#### OBJETIVOS

Dar a Conocer el uso de los Aminoglucósido en la sepsis del lesionado en la sepsis del lesionado medular. Describir los patógenos prevalentes, Aminoglucósidos empleados, confirmación diagnóstica, sexo, manifestaciones clínicas de los pacientes estudiados

#### MATERIAL Y MÉTODO

Realizamos un estudio descriptivo retrospectivo la muestra estuvo compuesto por 54 pacientes ingresados, en el CIREN durante el periodo 2000-2002 portadores de sepsis a que se le aplicó tratamiento con Aminoglucósido. Los datos fueron recogido por fuente secundaria. A través de la técnica de revisión de Historia Clínica. Las variables se categorizaron en 8 dimensiones. Sexo, Infecciones principales, Tipo de infección (Intrahospitalarias o Extrahospitalaria), Manifestaciones clínicas de la infección, Uso del Aminoglucósido, Patógenos Prevalente, Diagnósticos neurológicos, Confirmación diagnóstico.

#### CONCLUSIONES

El aspecto terapéutico de los Aminoglucósido es muy amplio su actividad bacteriana es fundamental contra los bacilos gram negativos, aerobios y microbacterias pero debemos tener siempre en cuenta sus efectos adversos más frecuente que son la Ototoxicidad y la Nefrototoxicidad.

## FORMACIÓN DE AUXILIARES Y ENFERMERAS DE NUEVA INCORPORACIÓN A LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Vilapriñó Courtier, Alejandra; Sitges Carreño, Montserrat

SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN. HOSPITAL DEL MAR

Barcelona.

#### INTRODUCCIÓN

El desconocimiento generalizado del personal de nueva incorporación en el campo de la Esterilización, la llegada de nuevas enfermeras y auxiliares a nuestra central y la experiencia acumulada, nos ha hecho constatar la necesidad de acercar el concepto integral de Esterilización a los profesionales de enfermería.

#### OBJETIVOS

1. Dotar de los conocimientos teóricos básicos que permitan

actuar de manera eficaz en el campo de la Esterilización.

2. Sensibilizar al personal de enfermería en el proceso de Esterilización para prevenir y actuar frente a las infecciones hospitalarias conforme a los criterios establecidos.
3. Facilitar la práctica sistematizada de técnicas y recursos para la implicación del personal de enfermería en el servicio de Esterilización.

#### METODOLOGÍA

Colaboramos con unas sesiones teóricas incluidas en un programa de formación para personal de nueva incorporación que se imparte en el Hospital del Mar, de duración aproximada de una hora, durante las cuales captamos la atención de los interlocutores con diferentes técnicas visuales y de lenguaje e intentamos lograr la implicación del receptor mediante la práctica de ejercicios de aquel tema que nos parece conveniente.

El proceso de adaptación de personal de nueva incorporación a la central de Esterilización lo valoramos en un tiempo aproximado de 2 meses, durante el cual distribuimos su ubicación en cada una de las zonas, en periodos de 15 a 30 días de forma que la enfermera responsable de Esterilización coordina las prácticas, adelantándose a los problemas que pudieran surgir.

#### RESULTADOS

Las líneas básicas de actuación presentadas han conseguido una mayor eficacia en nuestras comunicaciones. Reciclamos e introducimos correctamente en la práctica a nuevas auxiliares y enfermeras con un seguimiento personalizado consiguiendo una buena adaptación e implicación con el equipo.

#### CONCLUSIONES

La detección de grandes carencias en la valoración de conocimientos adquiridos en el campo de la Esterilización en los profesionales de enfermería, nos ha llevado a trabajar en un proceso de formación continua que a su vez estimule el interés por este trabajo.

Conseguir la implicación del personal de esterilización en los diferentes procesos formativos, así como potenciar las prácticas en nuestras centrales, debe posibilitar una mayor responsabilidad de todos los profesionales de la salud en el campo de la Esterilización.

## CONTROL DE VALIDACIÓN: LA ENFERMERA Y LA CALIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

**Margarita Alvariño Veiga**  
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN  
Complejo Hospitalario de Pontevedra.

#### OBJETIVO

Dejar patente la responsabilidad de la enfermera en el control de calidad.

#### METODOLOGÍA

Cualitativa, descripción del puesto de trabajo de la enfermera de Esterilización.

#### RESULTADOS

La enfermera en sus funciones: 1) de organización, organiza los objetivos diarios de la central. 2) Función de validación, de los parámetros físicos, químicos, biológicos. 3) Función de calidad, vigilancia, control del tratamiento del material. 4) Función docente, establece programas de docencia en temas que competen a la central. 5) Función de control de riesgos laborales del personal.

#### CONCLUSIONES

La enfermera debe jugar un papel muy importante en la Central, controlando y validando los diversos procesos de limpieza, desinfección y esterilización y garantizar de esta forma la calidad total de los procesos.

## DURACIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN DE ADITAMENTOS ODONTOLÓGICOS: UTILIZANDO DISTINTOS ENVOLTORIOS

**M. Brusca, M. González, N. Nastri, C. Mosca, A.C. Rosa**

CÁTEDRA DE MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA. FACULTAD DE ODONTOLOGÍA. UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES

**Argentina.**

De acuerdo a nuevos trabajos científicos, los agentes infecciosos no convencionales han replanteado nuevos ajustes en el área de la esterilización.

Objetivos: de este estudio fue evaluar la esterilidad en el tiempo de dichos aditamentos odontológicos nuevos y el proceso de esterilización por autoclave de prevacio a 134°C 20 minutos con nivel priónico mediante el uso de parámetros físicos, químicos y biológicos.

Metodología: La totalidad de las muestras se repartieron en 3 grupos de acuerdo al tipo de envoltorio: bolsa ventana mixta (B1), bolsa papel uso medico (B2), bolsa continua de nylon (B3); cada bolsa contiene alambres estandarizados, brackets e indicadores de esterilización.

Los tiempos analizados fueron inmediato a la esterilización, 1, 2 y 3 años siendo procesadas según protocolo de la cátedra de Microbiología en condiciones de aerobiosis y anaerobiosis.

Se evaluaron a priori las muestras no esterilizadas del grupo control positivo, este indicó contaminación microbiana. Se evidenció que el 100 % de las muestras esterilizadas con los diferentes tipos de envoltorios, no presentó contaminación en ningún tiempo de corte.

Los resultados obtenidos con la metodología, los diferentes envoltorios y los aditamentos odontológicos utilizados mantiene la esterilidad durante 30 meses.

Palabras claves: Esterilización. Bioseguridad. Controles biológicos. Envoltorios.

Subsidio UBA O 002.

M. T. de Alvear 2142. C 1122 AAH. Buenos Aires. Argentina.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN ÁREAS QUIRÚRGICAS

**Carmen Ramos López, Paloma Lobo Rodríguez, Ana M. Martín Sobrado, Rosario Fernández Cobo**  
*CLÍNICA RUBER*  
Madrid.

### OBJETIVO

Presentar las técnicas, productos de limpieza y desinfección que utilizamos en nuestro centro para lograr que cualquier superficie, material o equipo quirúrgico se mantenga seguro para su utilización y poder ofrecer así seguridad y calidad a nuestros pacientes.

### METODOLOGÍA

La selección de un desinfectante se basa en el resultado requerido siendo los más utilizados los de tipo químico. En el área quirúrgica utilizamos la metodología manual y automática. En el proceso manual de limpieza del instrumental, el método más común es la inmersión y posterior lavado por arrastre. Para ello usamos un desinfectante enzimático con actividad proteásica y aminalásica; para el lavado de endoscopios y accesorios, igualmente un desinfectante enzimático con actividad proteásica y aminalásica; como desinfectante de alto nivel, usamos Ácido Peracético al 35% por su capacidad esporicida.

Limpieza de superficies (mesa quirúrgica, de anestesia, mesas auxiliares etc) se realiza con Duopropenida al 22,75%).

Para la limpieza de paramentos, puertas, interruptores, enchufes, teléfonos y cualquier elemento en contacto habitual con las manos, usamos detergente + hipoclorito sódico. Mínimo 40/50g/cloro activo/litro.

### RESULTADOS

Mediante las técnicas de lavado, asepsia y esterilización utilizadas logramos la destrucción de los microorganismos, formas bacterianas vegetativas, virus y hongos así como la

desinfección de un área u objeto después de su contaminación.

### CONCLUSIONES

Dentro de las áreas quirúrgicas de un centro hospitalario existen personas que se encuentran en una situación inmunodeprimida transitoria y se deben poner barreras para prevenir y evitar la contaminación. La creación de nuevas fuentes de infección es permanente y, por ello, las medidas higiénicas deben ser sistemáticas, diarias y programadas. Como consecuencia del desarrollo de estas técnicas conseguimos limitar la exposición de los pacientes a las diferentes fuentes de infección obteniendo así una disminución en su morbi-mortalidad.

## ESTERILIZACIÓN CLÍNICA RUBER

**Carmen Ramos López, Consuelo Gracia Sánchez, Ana M. Martín Sobrado, Rosario Fernández Cobo**  
*CLÍNICA RUBER*  
Madrid.

### OBJETIVOS

Presentar nuestra central de esterilización y los métodos y medios utilizados para la esterilización de equipos textiles e instrumental quirúrgico.

### ESTRUCTURA

Nuestra central de esterilización esta dotada de 2 esterilizadores de vacío con marcado CE que nos permitan trabajar con ciclos de esterilización de presión-calor-vapor a 121° y 135°, además de algún otro ciclo como la mayor parte de los esterilizadores modernos; además disponemos de 1 esterilizador a baja temperatura por oxidación de etileno y por gas plasma.

El lavado automático se efectúa por medio de lavadora - desinfectadora de vapor cuyos programas alcanzan los 95° de temperatura. El ciclo de lavado se completa en tres fases. La primera efectúa un lavado de arrastre, la segunda un lavado con un detergente alcalino, la tercera lavado con detergente enzimático, después procede a aclarar y a lubricar el material.

Otra máquina de lavado de la que disponemos es la de lavado ultrasónico por cavitación.

Disponemos, además, de 1 termo selladora, 1 etiquetadora con etiqueta biadhésiva con control de paso para vapor y O.E.y de todo el material auxiliar (controles físicos, químicos, biológicos etc.)

### PROCESOS

Textil: campos quirúrgicos: empaquetado en triple barrera (pañol-papel-pañol) garantizando 3 meses su esterilidad en condiciones óptimas.

Material textil de menor volumen (batas,paños,etc. En bolsas de papel de grado medico o si fuese necesario en papel mixto autosellables que nos ofrecen rapidez y comodidad para su uso diario y, en caso de almacenamiento, su esterilidad puede durar entre 6-12 meses.(doble bolsa)  
Termosensible: papel mixto para O.E. (doble bolsa) caducidad: 6 meses. Ty-vek para la esterilización por gas plasma. Caucidad: 6 meses.

#### RESULTADOS

Mediante procesos físico-químicos logramos la destrucción de toda flora microbacteriana, incluídas las esporas altamente resistentes para mantener la esterilidad de nuestro material.

#### CONCLUSIONES

El disponer de una central de esterilización organizada permite comodidad y seguridad ofrecer competencia y eficacia a los diferentes Servicios, garantizando así rapidez, en nuestro trabajo.

## BIOSEGURIDAD AMBIENTAL: CONTROLES MICROBIOLÓGICOS DE SUPERFICIES

**Chamorro Camazón Judith, Martínez Ochoa Eva, Artajo Hualde Pilar, Arina Elorza M<sup>a</sup> Purificación**  
*SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA Y GESTIÓN DE LA CALIDAD HOSPITALARIAS HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO Pamplona.*

#### INTRODUCCIÓN

El medio ambiente inanimado tiene importancia en el hospital debido al papel que desempeña como foco y como medio para la transmisión de infección. Este medio está en continuo contacto con los pacientes y el personal del hospital. Por ello es importante tenerlo en cuenta en la prevención y control de la infección nosocomial.

Los controles microbiológicos de superficies constituyen un complemento a las medidas universales en la lucha contra la infección nosocomial. Es una forma de valorar el sistema de limpieza utilizado.

#### OBJETIVOS

Describir la metodología empleada y los resultados obtenidos en los controles microbiológicos de superficies realizados en el Hospital Virgen del Camino desde el año 2001.

#### METODOLOGÍA

-Estudio descriptivo longitudinal de los controles microbiológicos de superficies realizados desde el año 2001 hasta

junio de 2003 en un Hospital terciario de 502 camas, con dos unidades de cuidados especiales (UCI y Neonatología), y 15 quirófanos.

-Para la recogida de las muestras se emplean placas de contacto TSA con Lecitina y Polisorbato. Se aplica un contacto de la placa con la superficie a muestrear y posteriormente se incuba en estufa a 37° durante 24 horas, tras las cuales se realiza la lectura. Se analizan diversos puntos de muestreo en cada zona definida del hospital, en función del riesgo y del contacto con el paciente. El momento de recogida de las muestras se realiza antes de la actividad hospitalaria, salvo en las unidades de UCI y Neonatología en las que la limpieza es continua. La periodicidad con la que se toman muestras depende del riesgo de la zona de la que se trate.

-El resultado se expresa en unidades formadoras de colonias por placa y se valora según la zona controlada. Se adoptan los siguientes criterios de bioseguridad:

Suelos:

- No contaminado: Hasta 10 ufc
- Contaminado: De 10 a 25 ufc
- Muy contaminado: Más de 25 ufc

Resto de superficies:

- No contaminado: Hasta 7 ufc
- Contaminado: De 7 ufc hasta 25
- Muy contaminado: Más de 25 ufc

#### RESULTADOS

-Se realizan 5.133 muestras, distribuidas de la siguiente forma: 51.3% en quirófanos, 15.8% en unidades de cuidados especiales (UCI y Neonatología) y 32.9% en el resto de zonas de menor riesgo.

-De las muestras analizadas, 4.441 (86.5%) fueron no contaminadas. No cumplían las condiciones de bioseguridad 692 muestras (7.8% estaban contaminadas y 5.7% muy contaminadas)

#### CONCLUSIONES

Aunque no hay estándares definidos en la literatura para los controles microbiológicos de superficies, el disponer de un registro nos permite conocer cuales son los niveles medios de contaminación propios, y facilita la detección de cualquier incidencia para una rápida actuación.

## ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ANTISÉPTICOS

**Chamorro Camazón Judith, Martínez Ochoa Eva, Artajo Hualde Pilar, Arina Elorza M<sup>a</sup> Purificación**  
*SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA Y GESTIÓN DE LA CALIDAD HOSPITALARIAS HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO Pamplona.*

## INTRODUCCIÓN

La antisepsia es un punto clave en el control de la infección nosocomial. Los antisépticos son sustancias químicas de baja toxicidad que destruyen los microorganismos o impiden su proliferación. Se utilizan en el medio sanitario para la prevención y control de la infección.

Los antisépticos pueden contaminarse. Para evitar esto es importante tomar medidas como la utilización de dosis única o soluciones recientemente preparadas, desechando el material sobrante diariamente.

## OBJETIVOS

- Estudiar los niveles de contaminación de los antisépticos utilizados en el HVC desde el año 1999.
- Control de la adecuación a las normas de higiene en el uso de los antisépticos.

## METODOLOGÍA

La recogida de muestras se realiza con una periodicidad anual. Se procede a recoger muestras de todos los jabones y desinfectantes que estén abiertos y usándose en ese momento. Se realiza una primera lectura al tercer día de incubación en estufa a 37° y a los siete días de incubación a temperatura ambiente, se realiza la segunda. Se considera contaminado si aparecen cinco colonias o más.

Durante la recogida de muestras se recuerda al personal encargado la importancia de la utilización adecuada de los antisépticos.

## RESULTADOS

- Ninguna de las muestras han superado los niveles de contaminación considerados.
- A lo largo de los años de recogida se observa lo siguiente:
  - Disminución del número de muestras a recoger (n° de recipientes abiertos en el momento de la recogida)
  - Disminución del uso de dosificadores
  - Adecuada limpieza de dosificadores en el caso de que se utilicen
  - Tendencia a usar recipientes de menor tamaño

## CONCLUSIONES

- La importancia del control de la contaminación de los antisépticos en el HVC radica más en la formación en las normas de uso adecuado del material, que en la detección real de niveles de contaminación.
- Existe una mayor motivación por parte del personal implicado, cuando su trabajo es controlado y se valoran las mejoras realizadas diariamente.

## ANÁLISIS DE LA SINIESTRALIDAD LABORAL EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN (1998-2003)

**Juan José Criado Álvarez, Juan Antonio González Rodríguez, Remedios Martín Moreno, Enma Negral González, Inmaculada Muro Ceballos**  
 SERMED, S.A. SERVICIOS MÉDICOS INTEGRALES. CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN. FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN  
 Madrid.

## INTRODUCCIÓN

SERMED, S. A. "Servicios Clínicos y Médicos Integrales", es una empresa que tiene el objetivo de proporcionar una alternativa a la gestión de los procesos de esterilización en los hospitales públicos y privados. Su actividad le obliga a cumplir por motivos legales, técnicos y sociales la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

## OBJETIVOS

- Evitar los accidentes de trabajo (AT) con baja laboral
- Disminuir o minimizar los AT sin baja laboral.

## METODOLOGÍA

Los AT sin baja son notificados a la MATEPP mensualmente en los partes de notificación reglamentarios, antes del 3º día del mes siguiente, y los AT con baja son notificados antes del 5º día posterior al accidente que causó la baja.

## RESULTADOS

Los resultados del análisis de la siniestralidad con fecha de 1 de julio de 2003 son:

Año	NºAT sin baja	NºAT con baja	Accidentes sin baja			
			Quemaduras	Contusiones	Luxaciones	Otros
1998 (2º sem)	5	0	2	2	1	0
1999	16	1	4	1	4	7
2000	2	0	0	0	1	1
2001	2	0	0	0	0	2
2002	9	4	0	9	0	0
2003 (1º sem)	5	0	0	2	1	2
<b>Total</b>	<b>39</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>14</b>	<b>7</b>	<b>12</b>

Los indicadores de gestión de los AT con baja (n=5) son:

Año	Índice de frecuencia (por millón de horas)	Índice de gravedad (por 1000 horas)	Índice de incidencia (por 1000 horas)	Índice de absentismo (%)
1998 (2º sem)	-----	-----	-----	-----
1999	576,04	0,58	20,41	3,65 (1 día)
2000	-----	-----	-----	-----
2001	-----	-----	-----	-----
2002	589,48	17,65	20,41	113,15 (31 días)
2003 (1º sem)	-----	-----	-----	-----

Los AT con baja ocurridos son:

- 1999: Una luxación con una baja de 1 día
- 2002: 2 AT in itinere (7 días de baja cada uno), 1 caída o resbalón al mismo nivel (10 días de baja) y 1 caída o desplome de objeto sobre un pie (7 días de baja).

## CONCLUSIÓN

Los AT sin baja se mantienen en cifras bajas y aceptables, en

los inicios hubo más accidentes por la inexperiencia de los trabajadores y falta de formación. El número de AT con baja se mantiene en cifras óptimas, con 1 sólo AT en el año 1999 y una gravedad de 1 día de duración. En el 2002 se ha producido un incremento, se debe a dos AT 'in itinere'. Por lo que en el respectivo puesto de trabajo han ocurrido dos AT de 7 y 10 días de duración cada uno. Pese a todo, los índices de frecuencia e incidencia son similares a 1999 por lo que el número de AT no se ha incrementado significativamente, si lo ha hecho la gravedad de los mismos debido a una mayor duración de la baja laboral.

## GESTIÓN DE MATERIAL TERMOSENSIBLE ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL VIRGEN DE LA TORRE (MADRID)

**Inmaculada López Gutiérrez\***, **M<sup>a</sup>. del Mar Sánchez Panero\*\***, **Encarnación Muñoz Jiménez**  
 (\* Supervisora de Enfermería y Directora Técnica de SERMED, S.A., \*\* Auxiliar de Enfermería)  
 CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN. HOSPITAL VIRGEN DE LA TORRE.  
 Madrid.

### INTRODUCCIÓN

El Hospital Virgen de la Torre (HVT) pertenece al Área 1 de Madrid, tiene seis Centros de Especialidades Periféricas (CEP) (Arganda, Moratalaz, Hermanos Sangro, Federica Montseny, Montes de Barbanza y Vicente Soldevilla). La central de esterilización del HVT dispone de tres esterilizadores de vapor (250, 300, 600 litros) y un esterilizador de óxido de etileno (200 litros) con presión de trabajo subatmosférica y sistema de eliminación de gas catalizado. Cada uno de los CEP dispone de un esterilizador de vapor de unos 80 a 100 litros. Las funciones de la central de esterilización con respecto a los CEP son:

- Proporcionar todos los materiales que intervienen en el proceso de la esterilización.
- Confeccionar y esterilizar el textil para la cirugía ambulatoria del CEP Hermanos Sangro.
- Efectuar la incubación, lectura y registro de los controles biológicos de los distintos esterilizadores de vapor, remitidos semanalmente por cada CEP
- Esterilizar el material termosensible mediante óxido de etileno.

### OBJETIVOS

- Controlar la recepción y entrega del material termosensible procedente de los CEP mediante su registro en la "Hoja de Movimiento de Materiales".

- Realizar un correcto registro de la carga del esterilizador de óxido de etileno, diferenciando el material procedente del bloque quirúrgico del HVT y el material procedente de los CEP mediante la "Hoja de carga óxido de etileno"
- Validar el material procesado por óxido de etileno a través de la lectura de los controles físicos, químicos y biológicos, y registrar adecuadamente los resultados mediante la "Hoja de control óxido de etileno".

### METODOLOGÍA

La central de esterilización del HVT recibe el material termosensible de cada uno de los CEP limpio y empaquetado junto con la "Hoja de Movimiento de Materiales" que detalla el centro de procedencia, la fecha, el tipo de materiales y la cantidad. A esta hoja se le asigna un número de entrada que posteriormente será incluido en la "Hoja de carga óxido de etileno" en el apartado correspondiente a su centro, de forma que quede registrado el material termosensible propio de cada centro y pueda diferenciarse del resto de materiales incluidos en la carga de óxido de etileno procedentes del bloque quirúrgico del HVT. Tras el ciclo se realiza la comprobación de los controles físicos y químicos adjuntando estos controles a la "Hoja de carga óxido de Etileno". A continuación se incuba el control biológico de lectura rápida, y pasadas cuatro horas se valora el crecimiento. Los resultados de los controles físicos, químicos y biológicos así como otros datos del ciclo realizado se registran en la "Hoja de control óxido de etileno", si dichos resultados son correctos se valida la carga y se lleva a cabo el reparto del material según su procedencia.

### RESULTADOS

Se consigue controlar y gestionar los materiales a esterilizar y los productos estériles, asegurando la trazabilidad, validando los autoclaves, los procesos y procedimientos de trabajo mediante el RD 414/1996. Proporcionando protección a los pacientes, el personal sanitario, determinando responsabilidades y asegurar la calidad. Se obtiene un control riguroso y completo del procesamiento de material a óxido de etileno.

### CONCLUSIÓN

Se consigue ofrecer un producto de calidad a todos los CEP mediante la homogeneización de los procesos y la creación de una Dirección Técnica (Supervisión), con un control integral del proceso productivo.

## GESTIÓN DE RIESGOS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

**Laia Bellavista García, Rocio Vicente García, David Criado Álvarez, Mireia Calvet Roca**



*CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN FUNDACIÓN  
HOSPITAL ALCORCÓN*  
**Madrid.**

**INTRODUCCIÓN**

La gestión de riesgos es una metodología adaptada del mundo empresarial, que se introduce como medida para mejorar la satisfacción del paciente, la calidad asistencial, la seguridad de los usuarios y trabajadores, así como para disminuir los costes evitables, (en consecuencia del aumento de las primas de las compañías de seguros provocado a su vez por el aumento de demandas por mala praxis médica) en EEUU a principios de los setenta. SERMED, SA "Servicios Clínicos y Médicos Integrales", es una empresa nacida dentro del Grupo ACS, con el objetivo de proporcionar una alternativa a la gestión de los procesos de esterilización en los hospitales públicos y privados. Y nuestra amplia experiencia y compromiso de calidad nos conduce a la necesidad de aplicar esta nueva metodología en nuestros centros de trabajo, garantizando así la calidad del producto.

**OBJETIVOS**

Evitar y/o minimizar los errores existentes en la práctica médica, desde la observación y aplicando posteriormente un plan corrector diseñado mediante estrategias específicas:

- Identificación de puntos críticos: anticipar, prevenir, minimizar
- Análisis y detección de factores de riesgo
- Establecer estrategias de control
- Aplicar medidas correctoras

**METODOLOGÍA**

Nos basamos en la observación directa para determinar qué tipo de errores se comenten, cuáles son los puntos críticos (zonas de riesgo), y creamos un equipo interdisciplinar con conocimiento del campo a estudiar. El equipo está formado por los dos auxiliares de clínica, responsables de los turnos del día, una DUE supervisora y un médico preventivista (coordinador). Se ha utilizado la técnica cualitativa denominada grupo nominal, en esta técnica cada miembro del grupo expone en unas fichas creadas 'ad hoc' los posibles riesgos y errores de cada una de las zonas. Posteriormente, el coordinador del grupo realiza un resumen de las propuestas más señaladas y las prioriza o divide según zonas. Para finalizar se elaboran estrategias de control mediante consenso entre los miembros del grupo.

**RESULTADOS**

En la actualidad nos encontramos en la fase de observación, con los puntos críticos y los factores de riesgo identificados. Hemos detectado y clasificado 8 puntos críticos (zonas de trabajo) divididos en cinco áreas:

Gestión del proceso	Correcta elección y asignación de recursos
	Disponer de condiciones de trabajo adecuadas
	Velar por la seguridad del usuario y del medio ambiente
Período previo a la aplicación	Elaborar protocolos y procedimientos de trabajo
Crear un sistema de supervisión	Formación del personal
Organización eficiente de recursos	Garantizar la correcta ejecución, control y vigilancia continua
Verificación del proceso	Planificación operativa y eficiente
	Validación y acreditación documental

**CONCLUSIÓN**

Una vez que apliquemos el plan corrector, garantizaremos con mayor seguridad la calidad de nuestros productos, de la que es merecedora el usuario, así como la seguridad de todos nosotros en nuestra situación laboral.

**EVALUACIÓN DE LA CUMPLIMENTACIÓN DE LAS FICHAS DE CONTROL DIARIO DE LOS AUTOCLAVES**

**Paloma Álvarez García, Carolina Pérez Cano, Sonia Martín Moreno, Sonia Haro Herranz, Juan José Criado Álvarez**  
*SERMED, S.A. SERVICIOS CLÍNICOS Y MÉDICOS INTEGRALES. CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN FUNDACIÓN HOSPITAL DE ALCORCÓN*  
**Madrid.**

**INTRODUCCIÓN**

SERMED, SA "Servicios Clínicos y Médicos Integrales", es una empresa nacida dentro del Grupo ACS, con el objetivo de proporcionar una alternativa a la gestión de los procesos de esterilización en los hospitales públicos y privados. El compromiso de calidad le obliga a aplicar medidas y controles de calidad en la Central de Esterilización, además de un seguimiento y evaluación de la documentación generada.

**OBJETIVO**

Evaluar el grado de cumplimentación de las fichas de control diario de los autoclaves de vapor y de óxido de etileno de la Central de esterilización de la Fundación Hospital Alcorcón, a lo largo del primer semestre de 2003.

**METODOLOGÍA**

La recogida de datos se realiza a partir de la Ficha de Control Diario del Autoclave, que se rellena diariamente para cada autoclave, estableciéndose el Indicador: (Nº de fichas correctas / Nº de fichas totales evaluadas) x 100. Se establece como Estándar: 90% de fichas correctas.

En el primer semestre de 2003 se han realizado 3.610 ciclos, con la siguiente distribución por autoclave: Autoclave 1 de Vapor (1282), Autoclave 2 de Vapor (1302), Autoclave 3 de Vapor (514), Autoclave 4 de Vapor (436), Autoclave 5 (39) y

Autoclave 6 de OE (37).

Se realiza un muestreo para evaluar el objetivo. Como se desconoce la frecuencia del indicador se supone en un 50% que es el peor valor esperable con una precisión del 5%, con un intervalo de confianza del 95%. Obtenemos un total de 1.093 muestras con la siguiente distribución por cada autoclave: Autoclave 1 (296), Autoclave 2 (297), Autoclave 3 (220), Autoclave 4 (204), Autoclave 5 (39) y Autoclave 6 (37). Como no se prevé un elemento cíclico en la fichas, se realizará un muestreo aleatorio sistemático con la siguiente fracción de selección para cada autoclave: Autoclave 1 y 2 (1 de cada 4), Autoclave 3 y 4 (1 de cada 2), Autoclave 5 y 6 por su escaso número se evalúa el 100%. Los cálculos se han realizado con el módulo Statcalc de Epi Info v6.02 siguiendo las fórmulas de Lemeshow y Fleiss.

#### RESULTADOS

##### Autoclaves de vapor

- Autoclave 1: 285/296 (96,2%)
- Autoclave 2: 280/297 (94,2%)
- Autoclave 3: 197/220 (89,5%)
- Autoclave 4: 191/204 (93,6%)

##### Autoclaves de óxido de etileno

- Autoclave 5: 35/39 (89,7%)
- Autoclave 6: 32/37 (86,4%)

**Total: 1.059/1.093 (92,8%)**

#### CONCLUSIÓN

En general se cumple en el objetivo con un 92,8% de fichas correctas. Sin embargo al desagregar por autoclaves llama la atención la diferencia entre ellos, y que algunos no lleguen a cumplir el objetivo (Autoclave 6), ya que los otros que no lo cumplen están en un 89,5% y 89,7% (autoclave 3 y 5 respectivamente). Quizás la poca rotación en esos autoclaves haga que no se cumplimente siempre como es debido la ficha, ya que los autoclaves más utilizados (autoclave 1 y 2) son aquellos con un mejor indicador (96,2% y 94,2% respectivamente). Se debe incidir en la mejora de los autoclaves de óxido de etileno.

## ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN SEGÚN LA NORMA UNE-EN-ISO 9001: 2000

**Inmaculada Muro Ceballos, Paloma Álvarez García, Laia Bellavista García, Juan José Criado Álvarez, José Manuel Ambite Domínguez**  
 SERMED, S.A. SERVICIOS CLÍNICOS Y MÉDICOS INTEGRALES. CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN. FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN.  
 Madrid.

#### INTRODUCCIÓN

SERMED, S.A. es una empresa nacida dentro del grupo ACS, con el objetivo de proporcionar una alternativa a la gestión de los procesos de esterilización en los hospitales públicos y privados. SERMED quiere establecer un Sistema de Gestión de Calidad como herramienta para satisfacer su Política, lograr sus objetivos de calidad y asegurar que su servicio es conforme con los requisitos del cliente.

#### OBJETIVO

El Manual de Calidad tiene por objeto:

- Transmitir la Política de Calidad al conjunto de la organización de SERMED.
- Describir las directrices del Sistema de Calidad implantado en la empresa con el fin de asegurar que las actividades relacionadas con el servicio de esterilización se realizan con el nivel de Calidad exigido por nuestros clientes.
- Difundir a los Clientes el Sistema adoptado por SERMED estableciendo, unas relaciones de mutua confianza.

#### METODOLOGÍA

El Manual es de obligado cumplimiento para todo el personal y actividades de la empresa que tengan relación con la calidad del servicio ofrecido, y se basa en la norma UNE-EN-ISO 9001: 2000, "Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos".

#### RESULTADOS

Los documentos principales en los que se establece el sistema de gestión de calidad de SERMED son los siguientes:

- Manual de Calidad. Documento básico del Sistema de Calidad, cuyo objetivo es describir el Sistema, establecer la Política y objetivos generales, definir la estructura organizativa.
- Procedimientos Generales: Su objeto es normalizar los procedimientos de actuación y evitar las indefiniciones e improvisaciones.
- Procedimientos Específicos. Documentos complementarios de los Procedimientos Generales, suelen contener pautas de actuación y criterios de aceptación y rechazo para el control de las actividades.
- Registros: Documentos que proporcionan evidencias de actividades desempeñadas.

#### CONCLUSIÓN

Para alcanzar los objetivos generales de la empresa, descritos en la Política de Calidad, es necesario definir unos objetivos medibles y coherentes. Estos objetivos se establecen, con sus responsables y plazos, en las revisiones anuales del sistema por la dirección y se difunden al personal afectado. SERMED tiene definido cómo se cumplen los requisitos de calidad de sus actividades mediante los correspondientes documentos del Sistema, donde se describe la sistemática de actuación para una adecuada planificación, control, seguimiento y registro.