

Universidad Nacional de Córdoba – Facultad de Ciencias Exactas Físicas y
Naturales
Ingeniería Biomédica

Proyecto Integrador

Propuesta de plan de validación del proceso de esterilización por calor húmedo en una Central de Esterilización de un Hospital público de máxima complejidad



Alumno:

Sanmarco, Elena María

Matrícula:

37736644

Director:

Farm. Esp. Esterilización Anchorena, María Valeria

Co-Director:

Ing. Bruni, Rodrigo



Córdoba, diciembre de 2017

Agradecimientos

A mi Familia por acompañarme en todo este trayecto a pesar de las dificultades y ser un pilar fundamental a lo largo de estos años,

A mis amigos, sobre todo los de la infancia, por ser incondicionales,

A mis Amigos y compañeros de la facultad por todo el apoyo recibido en este recorrido.

A mis Directores, Valeria y Rodrigo, por la paciencia y por guiarme en este camino,

A la Central de Esterilización del Hospital Córdoba por la buena predisposición y tratarme como una más de ellos

A Daniel, servicio técnico de la autoclave, por estar siempre dispuesto a ayudarme.

Resumen

El presente trabajo surge como planteo de la Central de Esterilización del Hospital Córdoba (CEHC) al manifestar la necesidad de realizar la validación del proceso de esterilización por calor húmedo. Estas formarán parte de un plan maestro de mantenimiento que permitirá evaluar las condiciones del proceso de esterilización al que se someten las cargas. Es por ello que la implementación del plan se llevó a cabo en una de las autoclaves de la CEHC teniendo en cuenta normas internacionales como ISO 9001:2015 y nacionales como IRAM 37103:2005.

En una primera instancia se describe un marco teórico en donde se definen conceptos básicos de la autoclave y del proceso de esterilización necesarios para llevar a cabo el proyecto.

Luego, se detalla una propuesta de plan de validación de esterilización por calor húmedo teniendo en cuenta las normativas vigentes y las recomendaciones de organismos internacionales. Para ello se establecen los requisitos y se determinan las tareas y actividades que se deben realizar para lograr la validación de este proceso.

Finalmente se presenta la implementación en un Hospital público de máxima complejidad, el Hospital Córdoba, en donde se incluye un modelo de manual de calidad, un documento de instrucciones y por último un reporte que contiene pruebas y mediciones realizadas.

Es importante destacar que el siguiente trabajo se realizó de forma interdisciplinaria con el personal de la Central de Esterilización del Hospital Córdoba, el servicio técnico de la autoclave y la Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales de la Universidad Nacional de Córdoba.

Además, si bien se hablan en términos de validación, esto no es posible realizarlo ya que los sensores que se utilizaron no se encuentran calibrados por un organismo.

Abstract

The present work rises as a proposal of the Sterilization Center from the Córdoba Hospital (SCCH) to carry out these valuations as part of a maintenance plan that allows to evaluate the conditions of the sterilization process. That is why the implementation of the plan was carried out in one of the SCCH's steam sterilizer, taking into account international standards such as ISO 9001: 2015 and national ones such as IRAM 37103: 2005.

In the first instance the theoretical framework described basic concepts of the steam sterilizer and the sterilization process necessary to carry out this project.

Then, a proposal for a validation plan for wet heat sterilization is explained, taking into account the actual regulations and the recommendations of international organizations. To do this, the requirements are established and the tasks and activities that must be carried out to achieve the validation of this process are determined.

Finally, the implementation in a public hospital (Córdoba Hospital) of maximum complexity is presented which includes a quality manual model, an instruction document and finally a report containing the results of different measurements.

It is important to stress in the first instance that the following work was carried out in an interdisciplinary manner with the personal of the SCCH, the technical service of the steam sterilizer and the Faculty of Exact, Physical and Natural Sciences of the National University of Córdoba.

In addition, although they are spoken in terms of validation, this is not possible because the sensors that were used are not calibrated.

Contenido

Agradecimientos	1
Resumen	2
Abstract.....	3
Índice de Ilustraciones	7
Índice de Tablas.....	9
Índice de Esquemas.....	10
Índice de Ecuaciones	11
Introducción	12
Objetivos.....	12
Objetivos Generales	12
Objetivos Específicos	13
Capítulo 1: Marco teórico	14
1. Producto médico	14
1.1 Clasificación de producto médico.....	14
2. Esterilización.....	15
2.1 Central de esterilización	15
2.2 Etapas del proceso de esterilización	17
3. Esterilización con calor húmedo.....	23
3.1 Autoclave	23
3.2 Mecanismo de acción.....	26
3.3 Ciclos de esterilización.....	26
3.4 Factores que influyen en la esterilización por vapor:	28
3.5 Disposición de la carga	29
3.6 Materiales aptos para la esterilización por calor húmedo	29
3.7 Materiales no aptos para la esterilización por calor húmedo .	29
3.8 Ventajas y desventajas del método.....	29
4. Control de calidad	30
4.1 Indicadores físicos.	30
4.2 Indicadores químicos.	31
4.3 Indicadores biológicos.....	32
5. Indicadores de calidad	33
6. Riesgos laborables	34

6.1	Clasificación del riesgo según el agente que lo provoca.	35
7.	Validación	38
7.1	Tipos de validación	38
7.2	Validación del proceso de esterilización por calor húmedo ...	39
8.	Microbiología	41
8.1	Resistencia microbiana a la esterilización	41
8.2	Letalidad microbiológica	42
8.3	Letalidad microbiológica en esterilización por calor húmedo .	45
8.4	Dosis de esterilización.....	45
9.	Trazabilidad	46
9.1	Trazabilidad metrológica	47
9.2	Trazabilidad en el proceso de esterilización	47
10.	Sensores de temperatura.....	47
10.1	Termocuplas.....	47
11.	Prevención contra choque eléctrico	48
11.1	Contactos directos.....	49
11.2	Contactos indirectos	49
12.	Legislación vigente	53
12.1	Norma IRAM 37103:2005.....	53
12.2	Norma ISO 9001:2015.....	54
12.3	Otras resoluciones y disposiciones.....	54
Capítulo 2: Materiales		55
Capítulo 3: Métodos:		56
Plan de validación		56
1.	Calificación de la instalación	56
2.	Calificación de la operación	57
3.	Calificación del desempeño	58
3.1	Calificación de desempeño física	58
3.2	Calificación de desempeño microbiológica	59
Capítulo 4: Resultados		61
Conclusiones		71
Bibliografía y Referencias		72
Anexos.....		74

Propuesta de plan de validación del proceso de esterilización por calor húmedo en una Central de Esterilización de un Hospital público de máxima complejidad

Anexo N° 1: Documentación de gestión generada para el Hospital Córdoba	75
Anexo N° 2: Manual de instrucciones generado para el Hospital Córdoba	110
Anexo N° 3: Informe de la validación para el Hospital Córdoba	127

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1: Partes de la autoclave	24
Ilustración 2: Ejemplo de ciclo de vapor saturado/sistemas de extracción o desplazamiento de aire por gravedad	27
Ilustración 3: Ejemplo de ciclo vapor saturado con eliminación forzada de aire.....	28
Ilustración 4: Manómetros que registran la presión del aire comprimido, generador de vapor, camisa y cámara	31
Ilustración 5: Resultados del test de Bowie-Dick.....	32
Ilustración 6: Vial de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	32
Ilustración 7: Esquema de susceptibilidad de los microorganismos a los procesos de esterilización (Maillard, 2004)	41
Ilustración 8: Reducción del número de microorganismos viables por unidad de tiempo (Escala lineal)	43
Ilustración 9: Reducción del número de microorganismos viables por unidad de tiempo (Escala logarítmica)	44
Ilustración 10: Esquema de una termocupla	48
Ilustración 11: Protección contra contactos indirectos: Separación de circuitos.....	50
Ilustración 12: Protección contra contactos indirectos: Separación de masas y partes activas por aislamiento.....	51
Ilustración 13: Protección contra contactos indirectos: Disyuntor diferencial	53
Ilustración 14: Curva de comparación de descenso de temperatura entre 30°C-60°C.....	62
Ilustración 15: Dispersión de los valores de temperatura con respecto al patrón entre 30°C-60°C.....	63
Ilustración 16: Curva de comparación de descenso de temperatura entre 60°C-100°C.....	63
Ilustración 17: Dispersión de los valores de temperatura con respecto al promedio entre 60°C-100°C	64
Ilustración 18: Dispersión de los valores de temperatura con respecto al promedio entre 60°C-100°C	64
Ilustración 19: Proceso de esterilización con carga textil homogénea colocada de forma horizontal	65
Ilustración 20: Proceso de esterilización con carga textil homogénea colocada de forma vertical	66
Ilustración 21: Proceso de esterilización con carga mixta, con paquetes textil colocados en el estante de abajo.....	67
Ilustración 22: Proceso de esterilización con carga mixta, con paquetes textil colocados en el estante de arriba	67
Ilustración 23: Resultado de los indicadores químicos tipo V.....	68

Ilustración 24: Curva de comparación de ascenso de temperatura entre 25°C-140°C.....	69
Ilustración 25: Curva de comparación de ascenso de temperatura entre 128°C-141°C.....	69

Índice de Tablas

Tabla 1: Métodos de esterilización.....	21
Tabla 2: Ventajas y desventajas de la esterilización por calor húmedo.	30
Tabla 3: Clasificación de los indicadores químicos	31
Tabla 4: Tipo de spora y periodicidad de uso según el proceso de esterilización	33
Tabla 5: Valores contrastados con un patrón a 0,3°C.....	61

Índice de Esquemas

Esquema 1: Ciclo general de esterilización	18
Esquema 2: Relación existente entre las distintas calificaciones del proceso de validación	40

Índice de Ecuaciones

Ecuación 1: Grado de calidad de la materia prima.....	33
Ecuación 2: Grado de calidad de la producción	33
Ecuación 3: Grado de calidad de los equipos	34
Ecuación 4: Efectividad de los procesos.....	34
Ecuación 5: Higiene y seguridad en la central de esterilización.	34
Ecuación 6: Porcentaje de ausentismo del personal de Esterilización ..	34
Ecuación 7: Cálculo de letalidad de un proceso.....	44
Ecuación 8: Cálculo de unidad de letalidad	45
Ecuación 9: Cálculo de letalidad de un proceso.....	59
Ecuación 10: Cálculo de unidad de letalidad	60

Introducción

De acuerdo al Programa Nacional de Vigilancia de Infecciones Hospitalarias del Ministerio de Salud de la Nación, en el año 2010 uno de cada diez pacientes contrajo una infección intrahospitalaria. Estas infecciones tienen su origen dado por muchos factores, principalmente están condicionadas por el huésped, los agentes patógenos y las condiciones ambientales del hospital (planta física, personal hospitalario, régimen de visitas).

Se considera que la limpieza junto con la desinfección y esterilización de productos médicos constituyen los elementos primarios y más eficaces para romper la cadena epidemiológica de las infecciones nosocomiales. Uno de los lugares que contribuye al proceso de asepsia y antisepsia dentro de los hospitales son las centrales de esterilización. Dentro de estas, se busca eliminar o destruir todas las formas de los microorganismos contenidos en un objeto o sustancia. Para ello, existen muchos métodos físicos, químicos y combinación de ambos para llevar a cabo la esterilización.

Por lo tanto, una esterilización inadecuada de un producto de uso médico puede presentar el peligro de la persistencia de una carga biológica, con lo que se corre el riesgo de infección durante los usos posteriores. Es allí donde se observa la importancia de validar el proceso de esterilización.

La validación consiste en un procedimiento destinado a obtener, documentar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso permite alcanzar las especificaciones predeterminadas, en forma consistente. Por lo tanto, si el proceso de esterilización está validado, el centro de salud podrá demostrar de forma documentada que a lo largo de todo el proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros alcanzados se encuentran dentro de los criterios definidos y, además, que todo el procedimiento es correcto.

En base a lo expuesto, en el presente trabajo se propone un plan de validación para el proceso de esterilización por calor húmedo teniendo en cuenta las normativas nacionales e internacionales vigentes. A partir de ello, se implementa el mismo en una de las autoclaves de la Central de Esterilización del Hospital Córdoba (CEHC).

Objetivos

Objetivos Generales

Desarrollar una propuesta de plan de implementación para la validación del proceso de esterilización por calor húmedo.

Objetivos Específicos

- Proponer herramientas para realizar la validación de esterilización por calor húmedo.
- Destacar la importancia de validar los procesos de esterilización.
- Evaluar las condiciones en las que se encuentra la autoclave de la CECH.

Capítulo 1: Marco teórico

1. Producto médico

Un producto médico es un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.¹

1.1 Clasificación de producto médico.

Earle H. Spaulding, médico estadounidense, propuso una clasificación para la esterilización o desinfección de los productos y equipos médicos según el riesgo que implica su uso sobre el paciente. Actualmente, esta clasificación es aceptada por FDA (Estados Unidos) y ANMAT (Argentina), abarcando las siguientes categorías:

- **Dispositivo crítico:** son aquellos que están en contacto directo o indirecto con el torrente sanguíneo, tejido o cavidades. Como en estos casos existe probabilidad de transmisión microbiana y riesgo de infección el dispositivo debe estar estéril.

Estos materiales deben ser esterilizados en todos los casos, excepto aquellos equipos o instrumental de diagnóstico, y/o tratamiento, que por sus características y de acuerdo a normas y estadísticas internacionales admiten como estándar mínimo de procesamiento la desinfección de alto nivel como proceso terminal mientras no haya evidencia clínica de contraindicación.²

Por ejemplo, instrumentales quirúrgicos, gasas, prótesis, etc.

- **Dispositivos semi-críticos:** corresponden a aquellos elementos que en forma directa o indirecta se ponen en contacto con las mucosas intactas o piel intacta del paciente. No penetran habitualmente en los tejidos o las superficies mucosas intactas son relativamente resistentes a un pequeño número de esporas.

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

¹Anmat. ¿Qué son los productos médicos? [en línea] [fecha de acceso 20 de enero de 2017]. URL disponible en: http://www.anmat.gov.ar/ProductosMedicos/definicion_ProductosMedicos.asp

² Dirección de Calidad de los Servicios de Salud. Guía de procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud. Argentina: Ministerio de Salud: 2004

Por ejemplo, tubos endotraqueales, broncoscopios, equipos para reanimación, circuitos para anestesia.

- Dispositivos no críticos: Son aquellos que en forma directa o indirecta se ponen en contacto con la piel intacta del paciente. Incluye a los dispositivos que no tienen contacto directo con el paciente pero que pueden contaminarse con microorganismos, sangre y fluidos corporales durante el cuidado del mismo.

Estos materiales pueden ser sometidos a una desinfección de bajo nivel.

Por ejemplo: Camas, estetoscopios, electrodos de piel, bombas de infusión.

2. Esterilización

La esterilización es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todas las formas de los seres vivos, contenidas en un objeto o sustancia. Todo artículo crítico debe ser sometido a algún método de esterilización de acuerdo a su compatibilidad.³

2.1 Central de esterilización

La central de esterilización es la estructura orgánica y funcional destinada a la recepción, limpieza, acondicionamiento, esterilización y dispensación de elementos estériles utilizados en el tratamiento de los pacientes internados y/o ambulatorios.⁴

Esta unidad debe encontrarse próxima y de fácil comunicación con las áreas quirúrgicas, obstétricas, de terapias intensivas y otras de mayor complejidad para garantizar que los circuitos de circulación del material no afecten la calidad del proceso de esterilización

2.1.1. Áreas

Si bien una Central de Esterilización puede contar con muchas salas, en general es posible diferenciar cinco áreas:

- Área de recepción, clasificación, limpieza y descontaminación del material (área sucia).

En esta zona se recibe el material de las distintas áreas del hospital para su posterior limpieza y descontaminación reduciendo así la carga microbiana y

³ Acosta-Gnass SI, Valeska de Andrade S. Manual de Esterilización para centros de salud. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 2008

⁴ Dirección de Calidad de los Servicios de Salud. Resolución 102/2008. Directrices de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos médicos en los establecimientos de salud, públicos y privados. Argentina: Ministerio de Salud; 2008.

la materia orgánica de los instrumentos y dispositivos médicos que ingresan. Esta área debe estar separada por una barrera física de las otras áreas de la instalación para evitar que aerosoles, microgotas y partículas de polvo sean transportados desde el área sucia a la limpia por las corrientes de aire.

- Área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización del material (área limpia).

En esta área ingresan los objetos completamente limpios y secos. El instrumental y los equipos son revisados para asegurar su limpieza, integridad y funcionalidad. Todos los elementos a esterilizar ya sea dispositivos médicos, cajas de instrumentos, ropa, etc. son preparados de acuerdo al proceso de esterilización a utilizar.

- Área de almacenado del material (área estéril).

Allí ingresa únicamente el equipo o instrumental estéril, envuelto, para ser colocado en estantes abiertos o armarios cerrados. En recomendable que este área tenga comunicación directa con quirófano para el pasaje directo de los productos estériles.

- Área administrativa.

En el área administrativa se deben llevar a cabo las actividades de esta índole. En ella también se debe guardar la información generada en la central de esterilización, como ser: controles de los ciclos de esterilización, controles del número de materiales, equipos e insumos, etc.

- Área de apoyo.

En el área de apoyo debe haber al menos un vestuario, para el cambio de la ropa del personal, resguardo de la misma y de los objetos personales. Además se debe contar con un área de depósito de los productos químicos, detergentes y productos de limpieza.

2.1.2. Instalaciones e Infraestructura

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud y a la Resolución 102/2008 del Ministerio de la Salud algunos requerimientos de instalaciones e infraestructura para este área son:

- Ventilación:

El sistema de ventilación es propio del área, de lo contrario ingresaría aire contaminado. Deben ser diseñados de manera que el aire fluya de las áreas limpias al resto y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro, es decir que las áreas limpias deben tener presión positiva respecto a las otras. Debe haber por lo menos 10 recambios de aire por hora y no están permitidos ventiladores u otro generador de aire ya que generan gran turbulencia que favorece el movimiento de microorganismos.

En el área sucia todo el aire debe ser expulsado al exterior y sin recirculación, se previene así la introducción de contaminantes a las zonas limpias, que ponen en riesgo al paciente y al personal.

- Temperatura y humedad:

Debe mantener una temperatura estable entre 18°C- 25°C, y una humedad relativa ambiente de 35-50%. Mayor temperatura y humedad favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.

- Incendio

El servicio debe disponer matafuegos a base de CO₂ o polvo químico ABC.

- Gases:

El suministro de aire comprimido debe ser según norma IRAM 37007/1-6 u otra vigente.

El suministro de vapor para ser usado como agente esterilizante puede ser generado en la propia central o provenir de caldera central según el modelo de autoclave que posee la central.

- Infraestructura:

Los pisos, paredes y zócalos deben ser lisos y no porosos, con dinteles y aristas redondeadas, lavables, no deben desprender fibras y deben ser resistentes a los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza.

Las mesadas, piletas y mobiliario deben ser construidos con materiales que permitan su limpieza y desinfección.

Las ventanas deben estar fijas y selladas a fin de evitar la entrada de polvo e insectos y corrientes de aire.

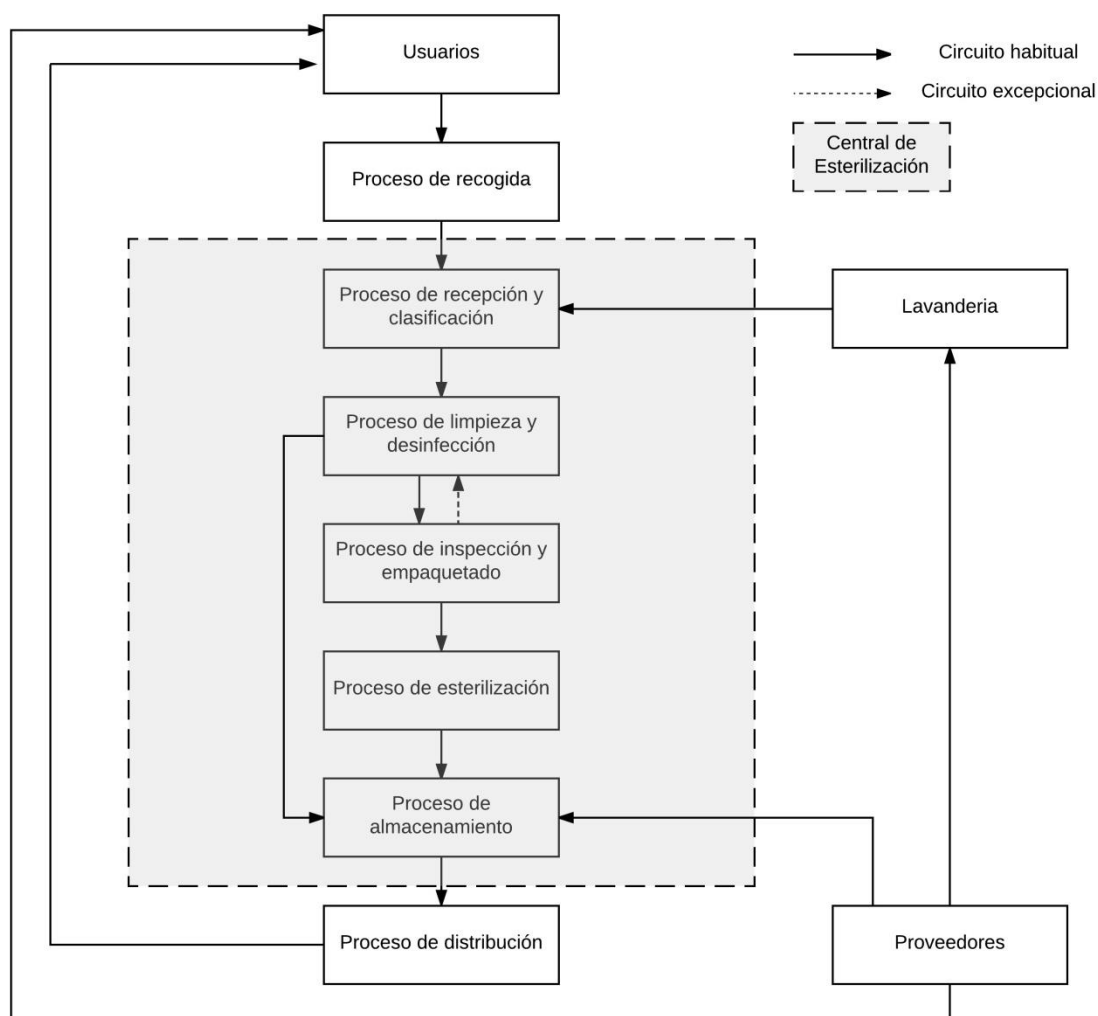
Los techos deben ser construidos de manera que no queden ángulos expuestos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.

Los accesos deben contar con una puerta para ingreso/egreso del personal y otra para el ingreso de las materias primas (papel, algodón, gasa, etc.). Además puede encontrarse una ventanilla de recepción de productos médicos y otra de egreso.

2.2 Etapas del proceso de esterilización

Las distintas etapas para este proceso dependen de cada central de esterilización y de la organización del hospital. En el *Esquema 1* se puede observar el proceso general del ciclo de esterilización.

Cabe aclarar que para todas las etapas del proceso de esterilización el personal debe usar elementos de protección personal por ejemplo guantes, batas descartables, cofias, etc.



Esquema 1: Ciclo general de esterilización⁵

2.2.1. Recepción

Se realiza en la zona sucia (de descontaminación) o zona roja, en donde, a través de una ventana de paso, se reciben los materiales e instrumentales en la central de esterilización. Estos deben ser verificados en número, estado, procedencia y deben anotarse en el registro respectivo. De acuerdo a las tecnologías del centro de salud el registro puede ser manual (en cuadernos o planillas) o por medio de sistemas computarizados.

Es importante destacar que los elementos deben ser desensamblados en esta etapa para eliminar la suciedad de forma correcta y en todas sus partes.

⁵ Esquema adaptado de: Unidad central de esterilización: Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y Consumo; 2011.

En este proceso hay que diferenciar dos formas en la que puede provenir el material de las otras áreas del centro de salud:

- Material prelavado: ingresa a la Central de Esterilización luego de haber sido sometido al prelavado en el área de la que proviene.
- Material limpio: es aquel que fue lavado en otras áreas, por ejemplo: ropa, o bien aquel que se procesará a partir del punto final de su fabricación, por ejemplo: gasa, algodón, envoltorio, etc.

No se deben utilizar los mismos mostradores para la recepción de ambos materiales. Si no se dispone de suficiente espacio físico, hay que establecer distintos horarios para la recepción de los mismos.

2.2.2. Lavado

En este paso se debe eliminar toda la suciedad visible y los lubricantes del producto. Se debe prestar mayor atención a los dispositivos médicos con lúmenes ya que se debe asegurar una limpieza adecuada y la eliminación de soluciones limpiadoras.

El lavado puede efectuarse:

- Manualmente: este proceso se utiliza en materiales delicados, sensibles a altas temperaturas y complejos, teniendo especial cuidado en la limpieza de instrumentos con rosca y anclaje, debiendo ser desmontados para que no quede materia orgánica.
- Mecánicamente: es un método en el cual se elimina la materia orgánica de forma automática, lo que permite que el proceso sea homogéneo y controlable, evitando que existan diferencias en el tiempo, cantidad de agua, detergente, temperatura, así como de procedimiento.

Es el método recomendado para lavar los materiales termorresistentes que vayan a ser reutilizados, ya que mejora la efectividad de la limpieza, elimina la materia orgánica y minimiza los riesgos del personal ante microorganismos patógenos.

- Por ultrasonido: está especialmente indicado para la limpieza de instrumental de acero inoxidable y siempre que haya incrustaciones, ya que es un sistema adecuado para eliminar eficientemente la suciedad. Este proceso puede limpiar el desecho de áreas inaccesibles en equipos donde el diseño impide la limpieza manual.

2.2.3. Enjuague Final

Destinado a enjuagar el dispositivo médico para quitar posibles rastros del detergente enzimático. Se realiza un primer enjuague energético con agua

corriente potable, aspirando el agua a través de todos los canales y luego un último enjuague del material para garantizar que todos los residuos de sal fueron quitados para evitar que el material se dañe.

2.2.4. Secado

Debe ser realizado inmediatamente luego del enjuague para evitar la contaminación posterior y deterioro del material.

El secado correcto evita la corrosión del instrumental, el secado incompleto genera una esterilización incorrecta e ineficaz, ya que, si los instrumentos están húmedos en el esterilizador, el exceso de humedad producirá una baja concentración del agente esterilizante en esa zona e incluso en toda la cámara, produciéndose una esterilización dudosa aunque todos los controles (indicadores físicos) den resultados correctos.

2.2.5. Lubricado

Se realiza sólo en caso que lo indique el fabricante del instrumental quirúrgico. La solución lubricante debe ser compatible con el agente esterilizante y haber sido específicamente elaborada para esterilización.

2.2.6. Inspección Final

Permite detectar fallas del proceso de limpieza, así como las condiciones de integridad y funcionalidad de los artículos. Se debe realizar la inspección visual de cada artículo observando fallas del proceso de limpieza, secado, corrosión y otros daños como podrían ser quebraduras de artículo.

2.2.7. Ensamblado

Solo para aquellos productos médicos que se desensamblaron en el proceso de limpieza. Se debe tener precaución de minimizar la contaminación del producto a través de medios físicos, químicos y microbiológicos.

2.2.8. Selección del método de esterilización

La elección del método de esterilización a aplicar se hace de acuerdo al producto que se trate. No se debe alterar el funcionamiento, ni los materiales del mismo.

Los distintos métodos de esterilización se observan en la *Tabla 1*:

	Agente esterilizante
Métodos físicos	Calor húmedo
	Calor seco
	Radiaciones ionizantes
Métodos químicos	Óxido de etileno
Métodos físicos-químicos	Formaldehído
	Gas plasma de peróxido de hidrógeno

Tabla 1: Métodos de esterilización

Esterilización por calor seco: este penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición. El aire caliente no es corrosivo pero el proceso es lento. Se usa generalmente a 170°C durante 60 minutos, o a 160°C por 120 minutos. Este sistema elimina microorganismos por coagulación de sus proteínas.

Esterilización por calor húmedo: es el procedimiento más utilizado en aquellos materiales que pueden resistir el calor y la humedad. El agente esterilizante que se utiliza en este caso es el vapor de agua saturado a presión superior a la atmosférica. Para que ocurra el proceso de esterilización se deben dar determinadas condiciones de temperatura, tiempo y presión.

Esterilización por radiaciones: este método se basa en generar iones que afectan al núcleo de los microorganismos. La energía que se libera se transforma en calor causando la muerte de los mismos. Algunos tipos de radiaciones utilizados para esto son: radiaciones gamma, radiaciones beta y radiación ultravioleta.

Esterilización por óxido de etileno: El óxido de etileno actúa como alquilante de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas y de bases nitrogenadas de ácidos nucleicos. Para este proceso se utilizan temperaturas que van desde los 37°C a los 55°C.

Esterilización por formaldehído: el agente esterilizante es el formaldehído al 2% con vapor de agua a baja temperatura. El formaldehído produce la alquilación de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas bases nitrogenadas de ácidos nucleicos y el vapor de agua favorece la penetración del mismo.

Esterilización con gas plasma de peróxido de hidrógeno: la esterilización se produce por una combinación de la acción oxidante del peróxido de hidrogeno en estado vapor y la actividad alquilante de los radicales libres

En función de los distintos métodos de esterilización presentados anteriormente, es posible clasificar los materiales a esterilizar en:

- Materiales termorresistentes: acero inoxidable, aluminio, teflón, cerámica, vidrio, textil, metacrilato, goma, caucho. Estos podrán esterilizarse por vapor a 134°C o 121°C, así como también aquellos productos que los fabricantes recomienden dicho proceso según manual de usuario.

- Material termosensibles: Cables, lentes, ópticas, materiales que por sus características especiales o composición serán esterilizados por métodos de baja temperatura según recomendaciones del fabricante.

2.2.9. Empaquetado

El empaquetado adecuado entre los materiales disponibles depende del sistema de esterilización que se va a utilizar como del material a empaquetar.

El empaquetado debe:

- Permitir la remoción de aire y la penetración del vapor.
- Proteger la esterilidad de los productos.
- Permitir una apertura aséptica de los mismos y sin roturas.
- Ser compatible con los sistemas de esterilización.
- Permitir el precinto y la identificación.
- No ser tóxicos.

2.2.10. Termosellado.

La finalidad del mismo es mantener después de la preparación, esterilización, almacenamiento y distribución, la esterilidad del contenido de los paquetes antes y hasta el momento de uso.

El sellado del paquete deberá ser muy seguro y evitar todo tipo de apertura de los mismos. Deberá permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas o roturas del material. No se deben utilizar elementos que produzcan roturas en el envoltorio

2.2.11. Rotulado

El rotulado debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. Debe incluir nombre del material, destino, fecha de esterilización, y demás códigos que permitan un seguimiento y control interno en la central de esterilización.

2.2.12. Almacenado

El producto ya esterilizado se debe colocar en lugares que no presenten grandes fluctuaciones de humedad, presión y/o temperatura. Pueden colocarse en canastos o contenedores, que se encuentren identificados externamente y que se puedan apilar.

2.2.13. Transporte

El producto de uso médico esterilizado se debe distribuir de manera cuidadosa para evitar caídas y movimientos innecesarios que puedan dañar el empaque. Además, al igual que el ingreso, el egreso también debe ser documentado en el registro implementado para este fin.

Los carros utilizados para este fin deben ser de fácil limpieza, de superficie lisa y preferiblemente de aluminio o de polímeros plásticos termorresistentes.

3. Esterilización con calor húmedo

La esterilización con calor húmedo se lleva a cabo en el equipo denominado autoclave en donde es posible utilizar como agente esterilizante vapor de agua saturado a presión superior a la normal. Pero para poder utilizar este proceso de esterilización los materiales deben ser capaces de resistir al calor y a la humedad.

3.1 Autoclave

La autoclave es un equipo diseñado con el fin de eliminar, mediante un proceso de calor húmedo, los microorganismos que estarían presentes en objetos que se utilizan en actividades de diagnóstico, tratamiento o investigación en diversos ámbitos de la salud, tal como hospitales, laboratorios, industria farmacéutica, etc. También es un equipo de amplio uso en las industrias procesadoras de alimentos.

3.1.1. Partes de la autoclave

En la *Ilustración 1* se puede observar una autoclave con la identificación de sus partes, a continuación se presenta una breve descripción de cada una de ellas:

- Cámara de acero inoxidable: Debe disponer en su interior de un separador de agua y un amortiguador que evite la llegada de vapor a demasiada velocidad. Cuando la puerta se cierra la cámara queda aislada del exterior. Cuando el proceso de esterilización comienza, esta cámara se llena y presuriza con vapor.
- Camisa o entrecámara: A través de ella se transfiere el vapor a la cámara. Es calentada por una fuente de vapor procedente de un generador central a partir de una caldera de alta presión, o bien, de un generador autónomo que produce vapor por medio de resistencias.
- Manómetro: dispositivo mecánico que indica la presión. Pueden colocarse dos, uno que indique el valor en la cámara y otro en la camisa
- Una o dos puertas: permite aislar la cámara del ambiente exterior. El cierre de la/s puerta/s se sella con una junta reemplazable de un material resistente al calor que es puesta sobre el borde de la cámara. En el caso de ser

de dos puertas, una se encontrará en el área limpia y la otra en el área estéril para garantizar la asepsia del material.

- Filtros de aire y vapor.
- Termómetro: indica el valor de la temperatura dentro de la cámara.
- Válvulas de seguridad: Entra en funcionamiento cuando la válvula de escape no funciona correctamente. Si ello se produce, no habrá escape del vapor, y la presión puede subir tanto que puede explotar la cámara. En ese caso, la válvula de seguridad permitirá el escape de vapor y como consecuencia, la disminución de la presión. Esta válvula puede ser automática o manual, la primera produce una liberación de vapor cuando el mismo supera entre un 3% al 10% del valor máximo de trabajo. En cambio, la válvula manual posee una palanca o argolla que permite accionarla produciéndose de esa manera la liberación de vapor.
- Válvula de regulación de ingreso del vapor: controla la presión con la que ingresa el vapor a la autoclave. Este valor dependerá del ciclo seleccionado.
- Válvula de escape: permite eliminar el vapor después del proceso de esterilización.
- Válvula de funcionamiento: permite el control de suministro de vapor hacia la cámara.

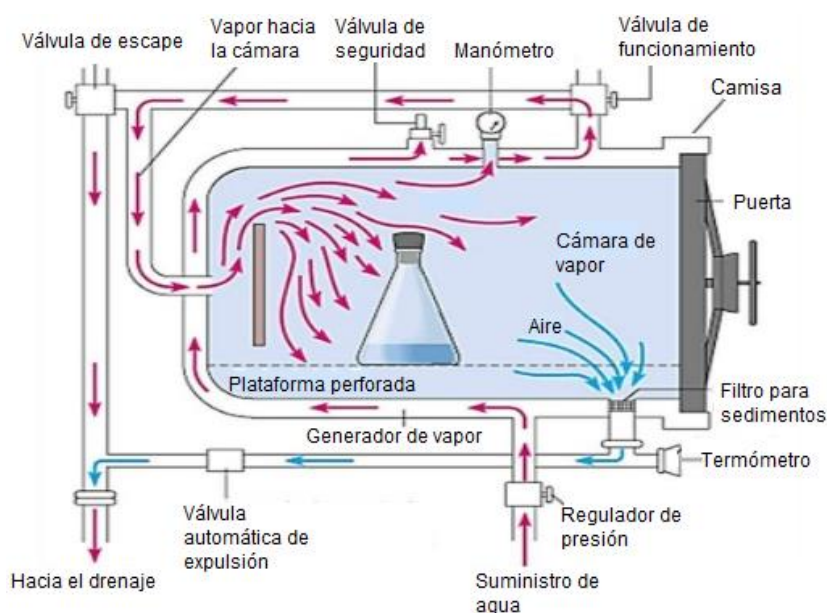


Ilustración 1: Partes de la autoclave⁶

⁶ Imagen obtenida y adaptada de: <https://superfarmer.files.wordpress.com/2008/05/chapter-7.pdf>. Última visita a la página: 28/02/2017

3.1.2. Instalaciones

Para funcionar las autoclaves requieren los siguientes servicios:

1. Un lugar de instalación con buena ventilación, para remover el calor y la humedad que genera el equipo mientras se encuentra en operación. Además, es necesario espacios libres en la parte posterior (si se trata de una sola puerta) y lateral, para que se puedan realizar los servicios técnicos necesarios. Este espacio debe ser de al menos 0,8 m. La temperatura en zonas cercanas al equipo puede ser superior a los 70 °C cuando se encuentra en operación, es por ello que la infraestructura debe resistir la humedad y el calor.

2. Instalación eléctrica: debe ser dimensionada según los consumos del equipo. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta si el equipo posee su propio generador de vapor o si proviene de una caldera central.

3. Instalación de agua: al igual que la instalación eléctrica, debe ser dimensionada según los consumos del equipo en volumen y presión, ya que mientras más grande el equipo, mayor será el consumo del mismo.

En muchos casos, el agua corriente contiene grandes cantidades de ciertas sales de calcio y magnesio, se dice que el agua es dura. Estos minerales deben ser extraídos o modificados cuando permanecen en solución y eliminados del agua que genera el vapor para el esterilizador.

Para extraer estos minerales del agua antes del ingreso a la autoclave se realiza un procedimiento de ablandamiento del agua a través de columnas de intercambio iónico. Este es un proceso donde las sales de calcio y magnesio indisolubles son reemplazadas por una sal de sodio soluble.

4. Instalación de aire comprimido, requerida por algunas autoclaves donde sus controles son comandados mediante presión neumática. Mínimamente para esta instalación es necesaria una válvula de corte, filtro y manómetro.

5. Sistema de desagüe diseñado para recolectar agua caliente.

6. Instalación de vapor: La autoclave puede disponer de su propio generador de vapor o ser alimentado desde la caldera del centro hospitalario. La instalación de suministro debe tener como mínimo válvula de corte, filtro, manómetro, y para recolectar el condensado, filtro y trampa de vapor.

7. Puerta de evacuación: de fácil acceso y que se abra hacia el exterior. Debe mantenerse en todo momento libre de obstáculos ya que debe permitir la evacuación del personal de la Central de Esterilización frente a un escape de vapor.

3.2 Mecanismo de acción

La muerte microbiana se produce por una desnaturalización de las proteínas producidas por la acción de la temperatura y vapor saturado.

El vapor de agua tiene acción esterilizante de superficie. La acción del calor húmedo se debe a la coagulación de las proteínas del protoplasma del microorganismo, ya que si se someten los productos de uso médico a la acción directa del vapor de agua saturado sin interposición de ningún obstáculo, todos los microbios conocidos son absolutamente destruidos.

3.3 Ciclos de esterilización

Existen principalmente dos tipos de autoclaves según el modo en el que se extraiga el vapor de la cámara. En algunos casos el proceso de extracción se realiza por desplazamiento de aire por gravedad, mientras que en otros se utilizan bombas de vacío ya que permiten una eliminación más rápida del aire para disminuir el tiempo de esterilización.

3.3.1. Vapor saturado/sistemas de extracción o desplazamiento de aire por gravedad

El vapor ingresa por la parte superior de la cámara de esterilización y dado que es más liviano que el aire, lo desplaza de la cámara y lo fuerza a salir por la parte inferior, a través de la válvula de descarga.

Las dos temperaturas habituales de esterilización son de 121°C y 134°C. Para temperaturas entre 121-123°C el tiempo de exposición es entre 15-30 minutos, mientras que, para aquellas que van entre 132-135°C se utilizan de 10 a 25 minutos. Este proceso se realiza para la esterilización de superficies de contacto, dado que la eliminación del aire de los materiales textiles y las cavidades es incierta.

El proceso consta de tres fases como se muestra la *Ilustración 2*:

1) Fase de calentamiento: con el orificio de salida de aire abierto, se hace ingresar o se genera vapor saturado en la cámara hasta que se cumplan las condiciones deseadas (normalmente determinadas por la medición de la temperatura). El aire es removido por gravedad ya que el aire frío es más denso y tiende a salir por la abertura que se encuentra en la parte inferior de la cámara cuando comienza a ingresar el vapor. Luego se cierra el orificio de salida de aire y se sigue recibiendo o generando vapor saturado en la cámara hasta obtener la temperatura de exposición y la presión correspondiente del vapor saturado.

2) Fase de exposición: se mantiene la temperatura de esterilización en la cámara mediante vapor saturado, durante el tiempo de exposición preestablecido.

3) Fase de enfriamiento: esta fase puede variar para distintos tipos de producto. La cámara puede estar ventilada hacia la atmósfera o, cuando se enfrían soluciones, se puede hacer ingresar aire comprimido filtrado para evitar la despresurización rápida. Esta fase se completa cuando la presión en la cámara se iguala a la presión atmosférica y en el caso de contenedores sellados, cuando se alcanza una temperatura segura.

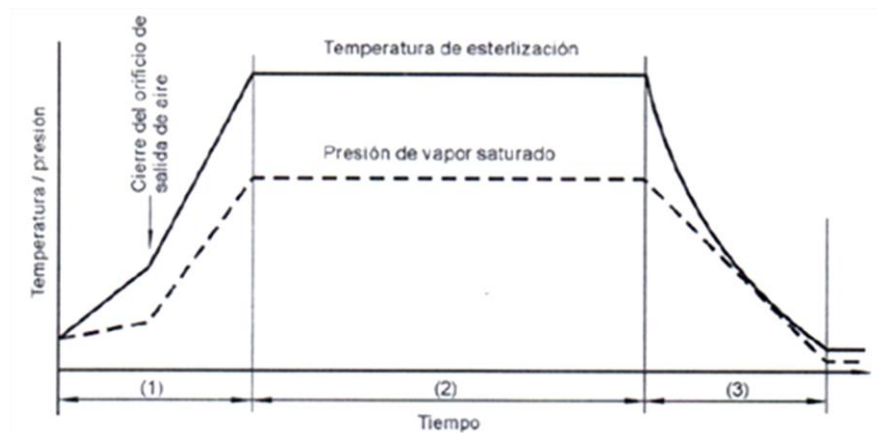


Ilustración 2: Ejemplo de ciclo de vapor saturado/sistemas de extracción o desplazamiento de aire por gravedad

3.3.2. Vapor saturado/eliminación forzada de aire

Previsto para esterilizar productos formados por materiales porosos, y/o artículos que tienen cavidades de las cuales es difícil eliminar el aire. Es el método más utilizado en el medio hospitalario. Se suelen usar temperaturas habituales de 121°C y 134°C con tiempos de exposición que pueden ir desde los 4 a 18 minutos.

En la *Ilustración 3* se observa un ejemplo de perfil de temperatura y presión de una cámara para un ciclo de vapor saturado/eliminación forzada de aire, las etapas de este proceso son las siguientes:

1) Etapa de eliminación de aire: se elimina el aire de la cámara y de la carga mediante un vacío profundo, una cantidad de pulsos de vacío o una combinación de pulsos de vacío y vapor. Las inyecciones de vapor son a una presión inferior a la correspondiente a la presión de esterilización y luego se procede a la extracción mediante un eyector o bomba de vacío. Para una eliminación eficaz del aire se necesitan como mínimo 4 pulsos de vapor.

2) Fase de carga: se hace ingresar vapor saturado en la cámara hasta obtener la temperatura de esterilización.

3) Fase de exposición: se mantiene la temperatura y la presión de esterilización en la cámara mediante vapor saturado, durante el tiempo de

exposición especificado. El tiempo correspondiente a la meseta, es el tiempo de esterilización, es el necesario para eliminar los organismos más resistentes.

4) Fase de expulsión: se expulsa el vapor de la cámara y se lleva el vacío a un nivel previamente determinado.

5) Fase de secado: para productos que deben ser secados, se mantienen la temperatura y el vacío en la cámara durante un periodo preestablecido para eliminar el condensado del material.

6) Fase de liberación del vacío: se hace ingresar aire en la cámara mediante un filtro de retención microbiológica hasta alcanzar la presión atmosférica y se pueda abrir la puerta.

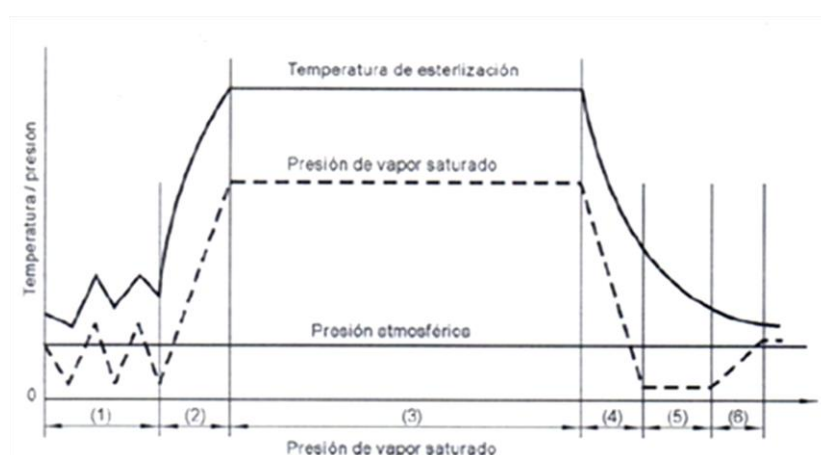


Ilustración 3: Ejemplo de ciclo vapor saturado con eliminación forzada de aire

3.4 Factores que influyen en la esterilización por vapor:

- Referentes a las características del vapor:

El vapor sobrecalentado puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso sólo como aire caliente. Esto puede ocurrir porque el vapor no está en contacto con el agua desde la cual se forma, es totalmente seco y no puede ser utilizado en autoclaves. Además el vapor saturado puede sobrecalentarse por una rápida reducción de la presión manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara.

- Eliminación incompleta del aire en el esterilizador

Esto produce la disminución de la temperatura afectando la esterilización. Puede deberse por dos motivos: hay presencia de aire mezclado con el vapor o hay aire retenido en el material a esterilizar. Las burbujas de aire atrapadas en los paquetes impiden la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en las bombas de vacío o en las autoclaves de desplazamiento por gravedad debido a la eliminación incompleta del aire.

- Inherentes a la carga

Para la colocación del material dentro de la cámara se deben tener en cuenta muchos factores por ejemplo el tipo de material que se va a esterilizar, envoltura, tamaño y disposición en el interior de la cámara. Estos pueden afectar la eliminación del aire, la difusión del calor y del vapor, y el precalentamiento de la cámara.

3.5 Disposición de la carga

Cualquiera que sea el tipo de autoclave, la distribución de la carga en la cámara tiene una importancia fundamental. Lo más importante es preparar todos los paquetes de manera tal que presenten la menor resistencia posible al paso del agente esterilizante a través de la carga, desde la parte superior de la cámara hacia la inferior.

En el caso que se coloquen dos estantes con paquetes, la carga superior debe ir cruzada a la inferior para promover la circulación de vapor. Se debe evitar comprimir y superponer paquetes y no sobrecargar nunca el autoclave, se recomienda cargarla en un 70% de su capacidad real.

3.6 Materiales aptos para la esterilización por calor húmedo

- Textiles: algodón, hilo, fibras sintéticas, etc. En sus diversas formas como ser gasas, apósitos, ropa, vendas, etc.
- Instrumentos quirúrgico de acero inoxidable
- Vidrios o cristal: en algunas ocasiones es preferible su esterilización por calor seco, pero es factible hacerlo también por vapor saturado.
- Líquidos: agua destilada y soluciones farmacológicas siempre que no alteren su composición.
- Gomas y plásticos termorresistentes: como ser guantes, drenajes, sondas.

3.7 Materiales no aptos para la esterilización por calor húmedo

- Instrumentos electrónicos.
- Instrumental de cirugía sin tratamiento corrosivo.
- Soluciones oleosas y sustancias grasas.
- Plásticos o gomas sensibles a la temperatura.
- Instrumental cromado o niquelado.
- Cualquier otro elemento que no soporten 140°C y/o humedad.

3.8 Ventajas y desventajas del método

En la *tabla 2* se puede observar una comparación entre las ventajas y desventajas de la esterilización por calor húmedo.

Ventajas	Desventajas
Rápido calentamiento de los materiales	No se puede utilizar para elementos metálicos cromados o niquelados, ya que los corroe
Rápida penetración del vapor especialmente en el material textil	No esteriliza sustancias pulverulentas
Destrucción de los microorganismos más termorresistentes; breve tiempo de acción	No esteriliza sustancias oleosas
No deja residuos tóxicos en los distintos materiales	No esteriliza sustancias grasas
Es económico	No esteriliza sustancias plásticos sensibles.
Fácil monitorización	
De fácil obtención	
Compatible con la mayoría de los materiales	

Tabla 2: Ventajas y desventajas de la esterilización por calor húmedo.

4. Control de calidad

Para que un producto sea considerado estéril, requiere de verificar que todas las etapas que conforman el proceso de esterilización se hayan realizado correctamente. Por lo tanto para verificar el cumplimiento de todas las condiciones, se han desarrollado una serie de pruebas que evalúan las características del proceso y su influencia sobre la actividad de los microorganismos.

Los controles abarcan evaluaciones sobre la temperatura, la presión, el tiempo, la humedad y el comportamiento general del equipo, como así también existen pruebas o indicadores que permiten certificar la muerte de los microorganismos.

4.1 Indicadores físicos.

Son elementos que ya vienen incluidos en el equipo como ser termómetros, manómetros, cronómetros. Controlan parámetros como temperatura, tiempo, presión y registran el desarrollo del proceso. Están diseñados para supervisar el funcionamiento de las autoclaves y mostrar si los ciclos de la autoclave llegaron a los valores preestablecidos.

Los termómetros, manómetros (*Ver Ilustración 4*) y cronómetros deben ser calibrados periódicamente (cada dos años o más) para garantizar la exactitud de la información que proporcionan.

Los microprocesadores, utilizados en las autoclaves modernas, registran todos los parámetros del ciclo de esterilización e inclusive rechazan el ciclo, en caso de presentarse alguna anomalía. Este registro debe ser archivado como información del proceso.



Ilustración 4: Manómetros que registran la presión del aire comprimido, generador de vapor, camisa y cámara

4.2 Indicadores químicos.

Son sustancias químicas impregnadas en un soporte de papel que por exposición al agente esterilizante, reporta un cambio colorimétrico y permiten detectar variables del proceso. Son de fácil lectura e interpretación y según la clasificación pueden presentarse en forma de tiras, cintas, etc.

Los indicadores químicos permiten diferenciar aquellos artículos que han sido sometidos o expuestos a un proceso, de aquellos que no lo han recibido. De acuerdo a la resolución 387/2004 del Ministerio de Salud de la Nación es posible clasificarlos según como se presenta en la *tabla 3*:

Clase de indicador	Descripción
Clase 1: Indicador de proceso	Distinguen entre unidades procesadas de las no procesadas
Clase 2: Indicadores para usar en pruebas específicas	Test de Bowie-Dick
Clase 3: Indicadores de un parámetro	Responden a un parámetro. Por ejemplo: temperatura
Clase 4: Indicadores de múltiples parámetros	Responden a más de un parámetro crítico como temperatura y tiempo
Clase 5: Indicadores integradores	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos
Clase 6: Indicadores emuladores	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a los de un ciclo conocido

Tabla 3: Clasificación de los indicadores químicos

Uno de los más conocidos, es el test de Bowie-Dick, que evalúa la eficiencia de la bomba de vacío, para demostrar la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la penetración en el interior de la carga.

Se coloca el test en un paquete de prueba a cámara vacía, y luego del proceso de esterilización, tal como se puede ver en la *Ilustración 5*, si el indicador cambia de color de forma uniforme y en toda su extensión se considera que la prueba es correcta. En cambio, si el color en la hoja es desigual o más tenue, la prueba es incorrecta.



Ilustración 5: Resultados del test de Bowie-Dick

4.3 Indicadores biológicos.

Es considerado como el mejor método para controlar la calidad de un proceso de esterilización y la efectividad del mismo. Son viales (*Ver Ilustración 6*) que contienen microorganismos vivos (esporas) que tienen una mayor resistencia a un determinado proceso de esterilización.



Ilustración 6: Vial de *Geobacillus stearothermophilus*

En la *tabla 4* se puede observar la espora que se utiliza en cada proceso de esterilización y la periodicidad de su uso. Este control se lleva a cabo colocando la muestra de esporas en la carga del esterilizador y, una vez finalizado el proceso, se incuba y analiza según las recomendaciones del fabricante. Para que el proceso sea considerado que se desarrolló satisfactoriamente el resultado de las esporas debe ser negativo.

Proceso de esterilización	Referente biológico (espora)	Periodicidad de uso
Calor húmedo	Geobacillus stearothermophilus	Uno por semana
Calor seco	Bacillus atrophaeus	Uno en cada carga
Óxido de etileno	Bacillus atrophaeus	Uno en cada carga
Vapor-Formaldehído	Geobacillus stearothermophilus	Uno en cada carga
Gas plasma de peróxido de hidrogeno	Geobacillus stearothermophilus	Uno por semana

Tabla 4: Tipo de espora y periodicidad de uso según el proceso de esterilización

5. Indicadores de calidad

Los indicadores son una medida cuantitativa que se utilizan como guía para valorar la calidad de un determinado aspecto dentro del servicio prestado por la central de esterilización. Existen muchos indicadores, pero los recomendados por la Resolución 102/2008 son los siguientes:

1) Nombre del Indicador: Grado de calidad de la materia prima

- Objetivo: Estimar el grado de calidad de la materia prima
- Muestra: Total de unidades adquiridas
- Fórmula:

$$\text{Indicador materia prima} = \frac{\text{Cantidad de unidades rechazadas}}{\text{Cantidad total de unidades de la partida}}$$

Ecuación 1: Grado de calidad de la materia prima

2) Nombre del Indicador: Grado de calidad de la producción

- Objetivo: Estimar el grado de calidad de los productos procesados
- Muestra: Total de materiales procesados
- Fórmula:

$$\text{Indicador de producción} = \frac{\text{Productos procesados defectuosos}}{\text{Productos totales procesados}}$$

Ecuación 2: Grado de calidad de la producción

3) Nombre del Indicador: Grado de calidad de los equipos

- Objetivo: Estimar el grado de funcionalidad y eficiencia del mantenimiento de los equipos
- Muestra: total de horas teóricas de funcionamiento

- Fórmula:

$$I \text{ de Funcionalidad del equipo} = \frac{\text{Horas fuera de servicio}}{\text{Horas totales teoricas de funcionamiento}}$$

Ecuación 3: Grado de calidad de los equipos

4) Nombre del Indicador: Efectividad de los procesos

- Objetivo: Estimar el grado de eficiencia de los equipos
- Muestra: Total de ciclos realizados
- Fórmula:

$$\text{Efectividad del Proceso} = \frac{\text{Ciclos con parámetros fuera de rango}}{\text{Ciclos Totales}}$$

Ecuación 4: Efectividad de los procesos

5) Nombre del Indicador: Higiene y seguridad en la central de esterilización.

- Objetivo: Estimar el grado de aplicación de las medidas de higiene y seguridad en el servicio.
- Muestra: Total de días trabajados.
- Fórmula:

$$\text{Seguridad del servicio} = \frac{\text{Número de accidentes}}{\text{Total de días trabajados}}$$

Ecuación 5: Higiene y seguridad en la central de esterilización.

6) Nombre del Indicador: Porcentaje de ausentismo del personal del servicio.

- Objetivo: Estimar el grado de comodidad con el que se dota al personal de la central.
- Muestra: Total de días trabajados.
- Fórmula:

$$\text{Indicador de ausentismo} = \frac{\text{Número de ausencias}}{\text{Total de días trabajados}}$$

Ecuación 6: Porcentaje de ausentismo del personal de Esterilización

6. Riesgos laborables

Dentro de la central de esterilización se pueden producir accidentes de trabajo debido a los riesgos que están potencialmente presentes por la actividad que se realiza. Estos riesgos pueden ser de tipo biológico, físico, químico y aquellos condicionados por factores humanos y ambientales.

6.1 Clasificación del riesgo según el agente que lo provoca.

6.1.1. Riesgos físicos

Los riesgos físicos son aquellos causados por elementos del medio ambiente de las áreas de trabajo o propiedades físicas contenidas en los instrumentos de trabajo. Estos riesgos están asociados a la iluminación, ruido, movimientos vibratorios, temperatura, ventilación y humedad. Algunas alteraciones que se pueden producir son:

1. **Quemaduras:** provocadas por tocar de forma inadecuada o inadvertida el material procesado en el carrito o los cestos. Como medidas de prevención es posible mencionar:

- Capacitar al personal con respecto a la forma correcta de sacar el material de la autoclave, la importancia de la utilización de elementos de protección personal como ser guantes para alta temperatura y que realizar en caso que se produzca un accidente.
- El personal que trabaja con los esterilizadores a vapor o estufas debe usar guantes o manoplas antitérmicas. En ningún caso guantes de amianto.
- No abrir la puerta con la cámara con presión.

2. **Calor Excesivo:** produce una alteración en el bienestar y confort del personal y se debe a una deficiencia en el sistema de ventilación, ya sea los cambios por aire, por hora y/o la climatización de aire. Para evitar esto es necesario:

- Garantizar un adecuado sistema de ventilación, ya sea los cambios por hora, por aire y/o la climatización, temperatura 18°C-25°C, humedad 35-50%
- Supervisar el adecuado funcionamiento de los filtros del aire acondicionado.

3. **Cansancio visual o fatiga:** Debido a la ubicación de la central de esterilización generalmente estas requieren iluminación artificial. Para esto se requiere garantizar una iluminación adecuada

4. **Descargas eléctricas:** Se producen al conectar incorrectamente o bien por defectos de los aparatos eléctricos. Para prevenir esto es necesario:

- Verificar que el recubrimiento de los equipos de alta temperatura por medio de material aislante del calor se encuentre en buen estado.
- Presencia de disyuntor diferencial.
- Adecuado mantenimiento de los equipos.

5. **Ruidos:** producto de las mismas actividades que se realizan, del funcionamiento de los equipos y desajustes mecánicos. Para evitar esto es necesario no solo el mantenimiento de los diversos aparatos para evitar ruidos

y vibraciones, sino también el uso de elementos de protección personal por ejemplo tapones para los oídos.

6. **Incendios:** producidos por la presencia de sustancias explosivas en lugares inadecuados o equipos con problemas mecánicos. Como medidas de prevención es necesario el correcto mantenimiento de los equipos, la capacitación del personal incluyendo no solo con respecto a la manipulación de las sustancias tóxicas, sino también con respecto a que debe realizarse en caso que se produzca un incendio.

6.1.2. Riesgos químicos

Los riesgos químicos son provocados por aerosoles, gases, vapores y los polvos orgánicos que pueden ser naturales o sintéticos e inorgánicos. Los agentes químicos con mayor riesgo son:

1. **Alcohol isopropílico:** Utilizado para secar materiales de goma, látex y material con lúmenes. Sus efectos son irritación ocular y de las membranas mucosas.

2. **Hipoclorito de sodio:** generalmente se utiliza para la desinfección de las distintas áreas. Tiene efectos irritantes para las zonas oculares, nasales y de vías respiratorias.

3. **Fenoles:** también es utilizado como desinfectante de superficies. Es irritante ocular, de mucosas y de piel.

4. **Glutaraldehído:** utilizado como agente desinfectante que produce toxicidad por inhalación causando tos, dolor de cabeza, dificultad respiratoria y náuseas. Puede producir enrojecimiento e irritación en caso de contacto con la piel.

5. **Óxido de Etileno:** también es utilizado como agente esterilizante. Las vías de ingreso al organismo son a través de la respiración, la piel y digestiva. Puede producir toxicidad aguda y subaguda por su inhalación de altas concentraciones en tiempo breve. Produce irritación ocular, de las vías respiratorias, síntomas digestivos (náuseas, vómitos, diarrea), neurológicos (cefalea, somnolencia, descoordinación y excepcionalmente convulsiones). En estado líquido y en soluciones, su efecto irritante es mayor y puede desencadenar dermatitis alérgica.

6. **Peróxido de Hidrógeno:** utilizado como agente esterilizante. Puede producir toxicidad aguda. En concentraciones elevadas es un irritante de la piel y mucosas. La inhalación de vapores o neblina de peróxido de hidrógeno puede provocar una inflamación severa de las vías respiratorias superiores. Y si se mantiene la sobre exposición puede producir edema pulmonar.

7. **Gas de Formaldehído:** también se utiliza como agente esterilizante. Las principales vías de exposición se dan en la mucosa ocular, las

de las vías respiratorias altas y el contacto cutáneo. Puede producir toxicidad aguda y subaguda. Su principal efecto es producir irritación primaria en ojos, nariz y garganta.

En general, como medidas de prevención para los riesgos químicos se recomienda:

- Capacitar al personal sobre como manipular cada uno de estos agentes químicos y que realizar en caso de accidente.
- Tener áreas bien ventiladas.
- Utilizar elementos de protección personal según posibles contactos por ejemplo: guantes, anteojos, barbijos.
- En el caso del hipoclorito de sodio, nunca debe ser mezclado con amoníaco.
- Si se produce una fuga de Óxido de Etileno se debe evacuar la zona, ventilar y comunicar al responsable de la Central de Esterilización.
- En aquellos casos que se utilice Óxido de Etileno, peróxido de hidrógeno es importante el control ambiental.
- Se debe disponer de ducha o baño de agua para los casos de derrames de óxido de etileno u otras sustancias químicas.
- La Central de Esterilización debe contar con salida para emergencias, de fácil acceso.

6.1.3. Riesgos biológicos

Los riesgos biológicos son provocados por la presencia de microorganismos. Se presentan cuando se tiene contacto con materiales contaminados y desechos además de los instrumentos contaminados utilizados en las distintas áreas del hospital tal como ser quirófanos, laboratorio, etc. Las medidas de bioseguridad a adoptar para evitar riesgos deben ser:

- Manejar todo el material que contenga materia orgánica como material altamente infeccioso.
- Utilizar barreras físicas, para la protección personal cuando se manipule materiales e instrumentos contaminados y cuando se realice desinfección con agentes químicos.
- Realizar la desinfección del material de acuerdo al grado de contaminación.
- El personal encargado de la recolección de residuos deberá colocarse calzado impermeable, guantes resistentes y se lavará las manos cada vez que se retire los guantes. Además deberá estar vacunado contra la hepatitis B y contra el tétanos.
- En caso de algún accidente se debe cesar las actividades y contactar con la ART para informar lo sucedido y se prosiga con los controles necesarios de acuerdo al protocolo.

6.1.4. Riesgos ergonómicos

Los riesgos ergonómicos son aquellos directamente relacionados al diseño de los equipos, al estrés, cargas de trabajo, fatiga, trabajos repetitivos, monotonía, etc. Para disminuirlos se debe tener en cuenta:

- Mantener los factores ambientales como humedad, vapor, calor de manera tal que no afecten los límites normales de confort.
- Capacitar al personal sobre las posturas adecuadas para el trabajo y los movimientos naturales que se deben aplicar al trasladar cargas, levantar peso, etc. para evitar la fatiga y los trastornos músculo-esqueléticos.
- Las sillas, mesas, banquetas y otros muebles de trabajo deberán estar acondicionados de tal manera que permitan la ergonomía postural.
- Establecer una rotación de las actividades entre el personal para evitar monotonía en el trabajo.

7. Validación

La validación es el procedimiento destinado a obtener, documentar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso permite obtener un producto que cumple con las especificaciones predeterminadas.⁷

Por lo tanto, el objetivo de la validación es demostrar que un proceso tiene la capacidad de proporcionar de forma consistente y reproducible, productos homogéneos según las especificaciones establecidas. Para ello es necesario el conocimiento profundo del proceso ya que hace posible identificar los puntos críticos que puedan afectar en la calidad del producto.

7.1 Tipos de validación

La validación se clasifica según el momento en que se realiza esta en relación con la producción. La misma puede ser prospectiva, concurrente, retrospectiva o reiterada.

7.1.1.1. Validación prospectiva

La validación prospectiva se lleva a cabo durante la etapa de desarrollo y es el resultado de un análisis de riesgo de cada fase de todo el proceso productivo, en donde se evalúa de acuerdo a la experiencia que pasos pueden llevar a situaciones críticas.

⁷ Instituto Argentino de Normalización y Certificación, IRAM 37103:2005, Esterilización de productos para el cuidado de la salud: Requisitos para la validación y control de rutina de esterilización por calor húmedo en establecimientos para el cuidado de la salud. (2005)

7.1.1.2. Validación concurrente

La validación concurrente es la forma de validación que se lleva a cabo durante la producción normal en donde se establece de forma documentada que un proceso específico cumple con su propósito.

7.1.1.3. Validación retrospectiva

La validación retrospectiva consiste en establecer la idoneidad de un producto o proceso basándose en la evaluación de los datos históricos acumulados existentes.

7.1.1.4. Revalidación

La revalidación consiste en la repetición de algunos o todos los requisitos de la prueba de validación para asegurar que cualquier cambio introducido intencionalmente o no, no varíe la consistencia del proceso de producción, lo que permitirá que no existan variaciones en la calidad del producto. La revalidación periódica es necesaria incluso si no se han introducido cambios intencionales porque se pueden producir cambios en los procesos aun en los casos en que operadores experimentados trabajen correctamente de acuerdo a los métodos establecidos.

7.2 Validación del proceso de esterilización por calor húmedo

Se considera como un proceso total que consiste en la calificación de la instalación, la operación y la calificación del desempeño.

7.2.1. ¿Por qué validar el proceso de esterilización?

El proceso de validación permite demostrar con pruebas físicas la correcta esterilización por este método, avalando que se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad. De esta forma, se garantiza que los valores preestablecidos para esterilizar por este método se cumplen.

Debe incluirse la documentación de cómo se realizará el proceso, como así también de los resultados obtenidos de la validación.

En el caso de la industria farmacéutica para que un proceso cumpla con las Buenas Prácticas de Fabricación se exige que todas las actividades sean validadas, en donde se incluye también el proceso de esterilización.

7.2.2. Periodicidad de la validación

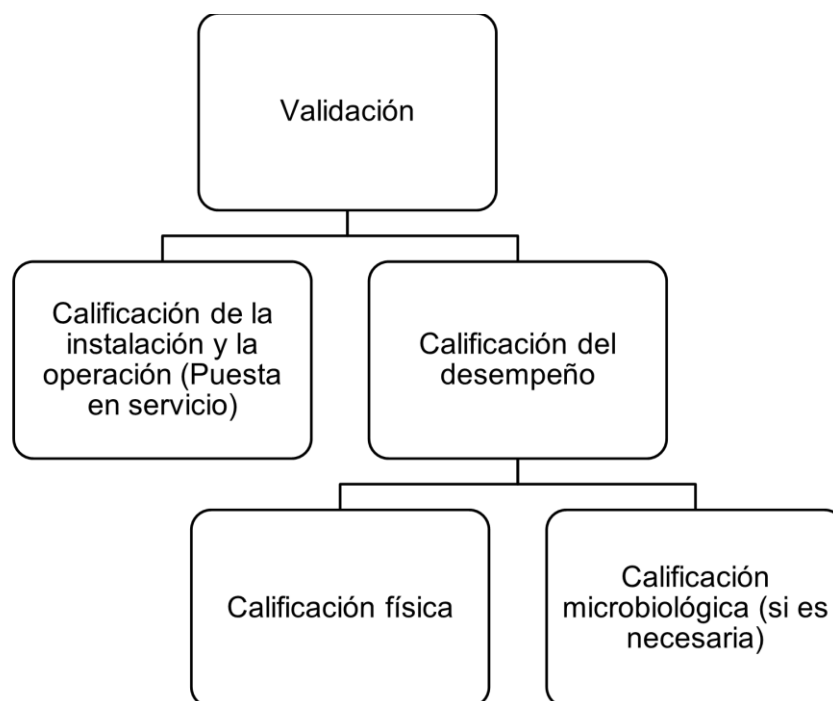
El proceso de validación debe hacerse anualmente o cuando se realicen cambios significativos como ser:

- Cambios en el ciclo de esterilización.
- Modificaciones en las características del empaque o la carga.
- Arreglos en la autoclave.

- Cambios en el material a esterilizar.
- Reemplazo del esterilizador por otro nuevo.

7.2.3. Calificaciones

En el *Esquema 2* se puede observar las calificaciones que se deben hacer y la relación que existe entre cada una de ellas de acuerdo a la Norma IRAM 37103:2005.



Esquema 2: Relación existente entre las distintas calificaciones del proceso de validación

7.2.3.1. Calificación de Instalación (IQ)

Se realiza para demostrar que el equipo se ha instalado de forma adecuada y segura para su funcionamiento siguiendo las especificaciones del fabricante y de las normas que se aplican. Incluye especificaciones de la autoclave, descripción de la misma; modelos de carga, métodos de monitoreo y control; calibración de sensores; calidad de vapor, programa de mantenimiento.

7.2.3.2. Calificación de operación (OQ)

Consiste en comprobar que los diferentes elementos de medida y control del esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante. Además, se pretende comprobar que la distribución de temperaturas en la cámara es homogénea y dentro de los parámetros marcados por las normas, debe incluirse la calificación del controlador y de los sensores.

7.2.3.3. Calificación del desempeño o proceso (PQ)

Consiste en demostrar que a lo largo del proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros de temperatura, presión y letalidad alcanzados en el interior de la carga se encuentran dentro de los criterios definidos por las normas. Para ello, se realiza el análisis de la penetración de calor con la carga máxima, normal, mínima y, en algunos casos, la eficacia microbiológica de la esterilización.

8. Microbiología

8.1 Resistencia microbiana a la esterilización

La susceptibilidad de los distintos microorganismos a los procesos de inactivación está en función de numerosos factores que condicionan la esterilización, pero la más importante de ellas es la resistencia intrínseca o innata de los mismos. Esta resistencia a los procesos de esterilización, se debe principalmente a la composición de la pared celular que regula la penetrabilidad de los agentes desinfectantes y esterilizantes. En la *ilustración 7* se muestra un esquema de los microorganismos en función de su susceptibilidad a los procesos de esterilización.



Ilustración 7: Esquema de susceptibilidad de los microorganismos a los procesos de esterilización (Maillard, 2004)

Los virus con grandes envolturas lipídicas como ser los del VIH, hepatitis C, hepatitis B, herpes, varicela y rubeola son los microorganismos más sensibles a los procesos de esterilización, debido probablemente a la mayor susceptibilidad que presenta la envuelta lipídica a los agentes químicos.

Algunas bacterias grampositivas pueden sintetizar un órgano de resistencia que les permite sobrevivir en condiciones más desfavorables, y se transforma de nuevo en una forma vegetativa cuando las condiciones del

medio vuelven a ser favorables. Generalmente las formas vegetativas de las bacterias son sensibles a los agentes desinfectantes, aunque por ejemplo las micobacterias pueden presentar especial resistencias a los de baja actividad.

Las esporas fúngicas, como la *Aspergillus* y la *Absidia*, presentan una resistencia mayor que las formas vegetativas fúngicas y las levaduras.

Los virus no envueltos presentan una mayor resistencia debido a la ausencia de cubierta lipídica. Sólo aquellos agentes que destruyan las proteínas de la cápside pueden penetrar y destruir estos microorganismos. Dentro de los virus grandes sin envoltura podemos encontrar al Adenovirus y con los pequeños se encuentran el Picornavirus, Parvovirus, algunos Rotavirus, Hepatitis A y E.

Las bacterianas como la *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium avium* y la *Mycobacterium chelonae*, son más resistentes debido a su estructura, es por ello que deben ser tratadas con agentes con alta actividad germicida.

Se pensaba que las esporas bacterianas eran las formas de vida más resistentes a la esterilización que se conocían. Pero según estudios recientes, se descubrió que los priones son los más resistentes, estos agentes son causantes de encefalopatías degenerativas transmisibles como el síndrome de Creutzfeldt-Jacob.⁸

8.2 Letalidad microbiológica

La inactivación de los microorganismos es un proceso cinético, en el que la viabilidad de los organismos expuestos a un agente antimicrobiano, varía en función del tiempo. La velocidad de la muerte microbiana depende no sólo de la naturaleza de los microorganismos, sino de la concentración y tipo del agente microbicida, y en algunos casos de las condiciones ambientales como ser la temperatura y el pH del medio.

Se debe asumir que bajo condiciones letales no todos los microorganismos de una población mueren sincrónicamente. En la *Ilustración 8* se muestra la representación gráfica de los microorganismos viables frente al tiempo cuando se aplica un proceso letal. Se puede observar que aún con una aplicación muy prolongada del agente esterilizante no se consigue llegar a un nivel cero de carga microbiana, y por este motivo el término estéril se define en términos de probabilidad.

⁸ Andrade Lobato R. Peláez Ros B. El proceso de esterilización: conceptos básicos. Revista del Club Español de Esterilización [PDF] 2007 [fecha de acceso 1 de marzo de 2017]

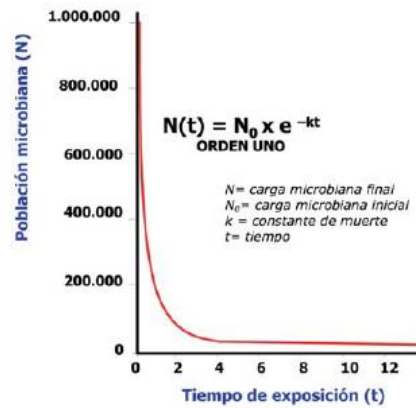


Ilustración 8: Reducción del número de microorganismos viables por unidad de tiempo (Escala lineal)⁹

Pero para describir la muerte microbiana mediante una línea recta, resulta más adecuada la utilización de la escala logarítmica en lugar de la escala lineal para presentar la reducción de una población de microorganismos sometida a un agente esterilizante frente al tiempo. A partir de este gráfico es posible definir otras variables como el valor D tal como se puede observar en la *Ilustración 9*.

8.2.1. Valor D

El valor de reducción decimal es considerado como el tiempo de exposición requerido bajo un conjunto definido de condiciones necesarias para garantizar una reducción de una unidad logarítmica (de base 10) o de un 90% en una población de un microorganismo particular. Cada bacteria tiene su propio factor D a cada temperatura.

⁹ Imagen obtenida de: Andrade Lobato R. Peláez Ros B. op. cit., pag 42

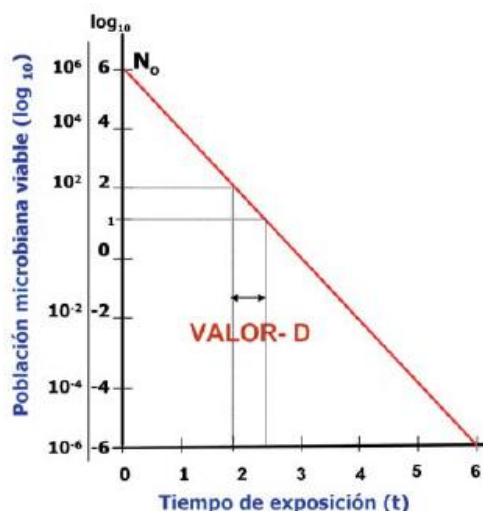


Ilustración 9: Reducción del número de microorganismos viables por unidad de tiempo (Escala logarítmica)¹⁰

8.2.2. Valor de F

El valor de F es la medida de la capacidad de inactividad microbiológica de un proceso de esterilización por calor. Es el tiempo necesario para obtener un efecto esterilizante determinado, es proporcional al factor D. En el caso de la esterilización por calor húmedo, también puede definirse como el tiempo equivalente a 121°C, de un proceso realizado a otra temperatura.

8.2.3. Valor de Fo

Es la manera de calcular el efecto esterilizante o letalidad del proceso actual, comparado con otro realizado a una temperatura de referencia. En términos matemáticos, es posible calcular el valor de F_0 a partir de la Ecuación 5.

$$F_0 = \Delta t * 10^{(T-121)/z}$$

Ecuación 7: Cálculo de letalidad de un proceso

8.2.4. Valor de z

En el proceso de esterilización, el número de grados de temperatura requeridos para que el valor de D cambie en una unidad de logaritmo (en base 10). Cada tipo de bacteria tiene su propio valor z.

8.2.5. Unidad de letalidad

Se define cómo el tiempo (en minutos) necesario para conseguir la esterilidad de un producto por medio de la exposición a un agente esterilizante

¹⁰ Imagen obtenida de: Andrade Lobato R. Peláez Ros B. op. cit., pag. 42.

a una temperatura determinada. Permite comparar la capacidad de esterilización de distintos procesos.

$$F_s = D * (\log_{10} N_0 - \log_{10} N)$$

Ecuación 8: Cálculo de unidad de letalidad

Dónde:

F_s : tiempo esperado de muerte.

D: tiempo de reducción decimal.

N_0 : carga microbiana inicial.

N: carga microbiana final, se adopta como nivel de seguridad (SAL) 10^{-6} , es decir que la probabilidad que un microorganismo esté presente en forma activa o latente es igual o menor de 1 en 1.000.000.

8.3 Letalidad microbiológica en esterilización por calor húmedo

La utilización de F_0 para expresar la letalidad del ciclo supone una temperatura de referencia de 121°C y un valor de $z=10^\circ\text{C}$. La temperatura del producto acumulada durante la totalidad del proceso (calentamiento, tiempo de exposición y enfriamiento) se convierte a la letalidad equivalente a 121°C y se integra matemáticamente o gráficamente para derivar el valor de letalidad física expresado como la equivalente en minutos de la exposición a 121°C . Por ejemplo basándose en la Ecuación 5, cada minuto a 114°C tiene una relación de letalidad de 0,2 min a 121°C , si $z= 10^\circ\text{C}$.¹¹

$$F_0 = 1 \text{ min} * 10^{(T-121)^\circ\text{C}/10^\circ\text{C}}$$

$$F_0 = 0,2 \text{ min}$$

8.4 Dosis de esterilización

Para conseguir la esterilización de un producto o carga, es necesario aplicar una determinada dosis del agente esterilizante a una población microbiana. La dosis necesaria depende de varios factores como ser: la naturaleza del agente esterilizante, el tiempo de contacto o exposición, la resistencia de los microorganismos al agente, y de la carga microbiana inicial presente en el producto. El proceso de esterilización puede seguir dos principios que se presentan a continuación:

8.4.1 Método de sobremuerte bacteriana

Este método de sobremuerte bacteriana u “overkill” se basa en la idea de que el proceso debe ser capaz de conseguir el nivel de seguridad (10-6) inactivando una carga muy superior a la normalmente esperada en un objeto. La sobremuerte requiere una dosis alta del agente esterilizante, como en el

¹¹ Instituto Argentino de Normalización y Certificación, IRAM 37103:2005, op. cit., pag. 38.

caso de la esterilización por calor húmedo o seco que se realiza a elevadas temperaturas.

Un ejemplo de este método sería el diseño de las dosis de esterilización por calor húmedo, basados en el concepto del microorganismo imaginario (MOI), supuestamente más resistente que las esporas del género *Bacillus*. En este caso, se utilizan las combinaciones de tiempo de exposición (valores F) y temperatura, basadas en unas tablas elaboradas a partir de la estimación del tiempo de muerte necesario para la esterilización de cargas contaminadas con un MOI.

Basándose en estos resultados, las normas ISO y CEN en base a la Farmacopea Europea establecen los requisitos de temperatura y tiempo para la esterilización por vapor húmedo, es decir, las dosis de esterilización, 15 minutos a 121° C y 3 minutos a 134° C.

8.4.2 Método de la carga microbiana

Se utiliza el método de la carga microbiana para determinar las dosis de esterilización en el caso de materiales termosensibles que no pueden ser sometidos a altas temperaturas y largos tiempos de exposición. En este caso la dosis necesaria para alcanzar el nivel de seguridad de esterilización 10^{-6} (SAL) se adapta a la carga microbiana inicial.

Es un método usado principalmente en la industria farmacéutica y en la producción industrial de productos sanitarios, ya que requiere una evaluación de la carga microbiana inicial y de los métodos de producción. Respecto a la dosis de esterilización de los procesos a baja temperatura, en el caso de la esterilización con radiación γ , los estudios realizados con las esporas de *Bacillus pumilus* y según la norma UNE EN 552:199522, se establecen que la dosis absorbida mínima para conseguir la esterilización es de 25 kGy. Por otro lado, en la esterilización mediante agentes químicos los estudios que establecen las dosis de esterilización son más complejos debido a la existencia de diversos factores.¹²

9. Trazabilidad

Se define trazabilidad como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.¹³

¹² Andrade Lobato R., Peláez Ros B. op. cit., pag. 42.

¹³ Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, Trazabilidad. Información obtenida de: <http://www.senasa.gob.ar/informacion/mas-informacion/trazabilidad>. Última visita a la página: 29/05/2017

9.1 Trazabilidad metrológica

Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.¹⁴

9.2 Trazabilidad en el proceso de esterilización

En el proceso de esterilización, la trazabilidad consiste en lograr un control integral del producto a lo largo de todas las fases del proceso. Pretende reconstruir el historial de un objeto desde el momento en que se recibió sucio en la central de esterilización, hasta que fue utilizado en algún paciente.

Para garantizar la trazabilidad es necesario que la identificación del material estéril utilizado quede registrada en la historia clínica del paciente.

9.2.1. Importancia de la trazabilidad

El proceso de esterilización solo puede garantizarse mediante la monitorización de controles de rutina y mediante una gestión de calidad de todos los procesos, realizando un programa de control total en la esterilización.

La finalidad de la trazabilidad es poder reconstruir las condiciones en que se realizó el proceso de esterilización.

10. Sensores de temperatura

Un sensor es un dispositivo que, a partir de la energía del medio donde se mide, da una señal de salida transducible que es función de la variable medida.¹⁵ Para medir la temperatura existen varios tipos de sensores por ejemplo: termopares, termocuplas, dispositivos de temperatura resistivos (RTD y termistores), etc. En el presente trabajo se usarán termocuplas es por ello que a continuación se presenta información de dicha clase de sensor de temperatura.

10.1 Termocuplas

Una termocupla está formada con dos alambres de distinto material unidos en un extremo, en donde al aplicar temperatura en la unión de los metales se genera un voltaje muy pequeño, del orden de los milivolts, el cual aumenta con la temperatura. (*Ver Ilustración 10*).

¹⁴ Centro Español de Metrología. Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. España: Ministerio de Industria, Energía y Turismo; 2008.

¹⁵ Pallás Areny R. Sensores y Acondicionadores de Señal. 4º Edición. Marcombo Boixareu Editores; 2005. p. 3

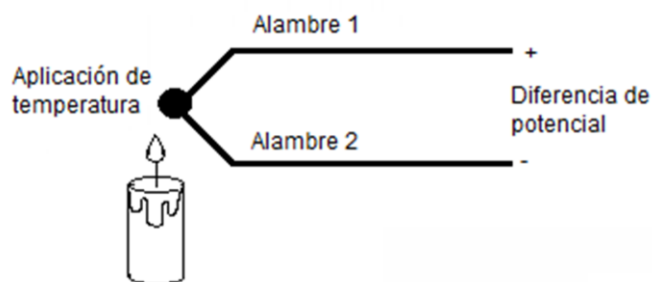


Ilustración 10: Esquema de una termocopla

El principal problema de las termocoplas radica en que es necesario compensar a cero. Esto se debe a que es necesario empalmar los cables del sensor con un conductor normal de cobre. En ese punto, se producen dos nuevas termocoplas con el cobre como metal para ambas, generando así, cada una un voltaje proporcional a la temperatura de ambiente en el punto del empalme. Para solucionar esto, los instrumentos miden, mediante un sensor de temperatura adicional, la temperatura en ese punto y la suman para crear la compensación y obtener así la aproximación a la temperatura real.

Otra forma de solucionar este problema, sobre todo cuando el dispositivo de medición se encuentra lejos del punto a medir, consiste en utilizar cables compensados para hacer la extensión necesaria. Estos cables son de otro material de menor precio pero poseen el mismo coeficiente de Seebeck que la termocopla y por lo tanto no generan termocoplas parásitas en el empalme. Se debe tener en cuenta que los cables compensados tienen una polaridad de conexión (+) y (-) que al conectarse con la termocopla se debe respetar.

Existen varios tipos de termocoplas según el metal que la forman y la composición de los mismos, algunas de ellas son: tipo J formada por un alambre de hierro y otro de constantán, tipo K que está compuesta por cromo y alumel, tipo T formada por cobre y constantán, entre otras termocoplas que se pueden encontrar en el mercado.

11. Prevención contra choque eléctrico

Se denomina choque eléctrico a la situación en que una persona forma parte de un circuito eléctrico que es recorrido por una corriente de cierta intensidad con capacidad para producir efectos fisiológicos. Son los trastornos o lesiones resultantes que acontecen en el cuerpo humano cuando se expone al paso de una fuerza eléctrica natural (rayo) o artificial (corriente eléctrica), afectando especialmente a los tejidos musculares, vasculares y nervioso, sobre todo al sistema nervioso central. Los tipos de contactos para que se produzcan los choques eléctricos pueden ser directos o indirectos.

11.1 Contactos directos

El contacto directo se produce por el contacto eléctrico de las personas con partes activas. Esto es posible cuando el cuerpo es parte del circuito y se dan las condiciones que favorecen la circulación de la corriente. Pueden producirse por: contacto directo porque la persona toca con cada mano una fase distinta, contacto directo con un conductor activo de una línea y masa o tierra, contacto directo por descarga disruptiva.

11.1.1. Protección contra contactos directos

El principio de la protección contra contactos directos radica en la eliminación del riesgo haciendo que las partes activas no sean peligrosas o evitando los contactos simultáneos entre masas y elementos activos. Algunas medidas a adoptar para lograr esto pueden ser aislar o alejar las partes activas e interponer barreras

11.1.1.1. Aislamiento de partes activas

Consiste en la aplicación de material aislante recubriendo las partes activas con material que tenga una propiedad dieléctrica acorde al nivel de tensión que tienen dichas partes y que sea capaz de conservar sus propiedades con el tiempo. La aislación solo podrá ser removida por destrucción del dieléctrico y con uso de herramientas.

11.1.1.2. Interposición de barreras

Consiste en colocar barreras o resguardos que impidan el contacto accidental con las partes activas de la instalación. Cuando sea necesario remover una barrera u abrir una envoltura o parte de ella, sólo será posible si se utiliza una llave o herramienta y siempre después de desconectar la alimentación de las partes energizadas. La alimentación será repuesta sólo después de reponer las barreras o cerrar las envolturas de protección.

11.1.1.3. Alejamiento de partes activas

Esta protección consiste en alejar las partes activas de la instalación a una distancia del lugar de trabajo o circulación tal que sea imposible el contacto directo u accidental.

11.2 Contactos indirectos

Un contacto indirecto es la unión entre un conductor activo y una persona a través de un elemento metálico que se encuentre accidentalmente en tensión (por ejemplo la carcasa de un receptor: máquina, electrodomésticos, etc.)

A través del cuerpo de la persona que hace contacto, puesto que está sometida a la tensión del generador, circulará cierto valor de intensidad,

denominada corriente de defecto. La tierra actúa como conductor de retorno para esa intensidad de defecto. Si no existiera la conexión a tierra del generador no podría circular esa intensidad, puesto que el conductor de retorno estará abierto, por lo tanto, la persona cierra el circuito al tocar la parte metálica con falla en la aislación.

11.2.1. Protección contra contactos indirectos

Es posible dividir la protección contra contactos indirectos en dos clases según eviten el paso de corriente o corten el paso de la misma cuando se produzca un defecto.

11.2.1.1. Clase A

Se utilizan para evitar que se produzcan contactos indirectos. Esto puede lograrse haciendo que los contactos no sean peligrosos o impidiendo contactos simultáneos entre las masas y los elementos conductores. Algunos de estos métodos se presentan a continuación.

11.2.1.1.1. Separación de circuitos

Se separan eléctricamente los circuitos de utilización de la fuente de energía por medio de transformadores (denominado transformador de aislación), manteniendo aislados de tierra todos los conductores del circuito de utilización incluso el neutro (*Ver Ilustración 11*). Para ello el circuito de utilización no debe estar en contacto con ningún punto en común con el de alimentación. Además las masas metálicas del circuito de utilización no deben estar conectadas a tierra. De este modo si hay un desperfecto en el receptor el operador no podrá recibir ninguna descarga, ya que no está sometido a tensión alguna.

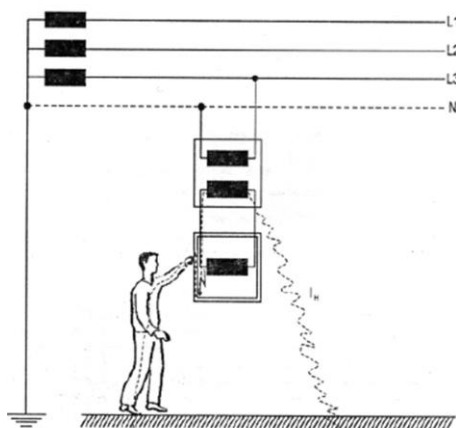


Ilustración 11: Protección contra contactos indirectos: Separación de circuitos

11.2.1.1.2. *Uso de tensiones de seguridad*

Al producirse una derivación a masa (contacto de un conductor con la carcasa metálica) en un receptor, una persona puede verse sometida a una tensión igual a la de alimentación, lo cual puede suponer que circule por su cuerpo una intensidad de defecto proporcional a dicha tensión. Para evitar que se produzcan lesiones graves pueden emplearse tensiones reducidas en los circuitos a los que tienen acceso las personas. Estas tensiones tendrán los valores siguientes: 24 V para locales húmedos o mojados y 50 V si se trata de lugares secos.

Las tensiones de seguridad deben ser suministradas por transformadores, baterías o similares y deben estar aislados de tierra.

11.2.1.1.3. *Separación de masas y partes activas por aislamiento*

Consiste en evitar que pueda producirse un contacto indirecto impidiendo que un conductor pueda hacer contacto con una carcasa metálica (masa). Esto puede conseguirse separando masas y conductores, o bien interponiendo entre ambos obstáculos aislantes (*Ilustración 12*).

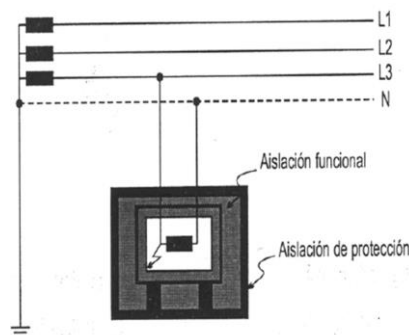


Ilustración 12: Protección contra contactos indirectos: Separación de masas y partes activas por aislamiento

11.2.1.1.4. *Recubrimiento de masas con aislamiento de protección*

Con este procedimiento se trata de impedir que una persona realice contacto con una carcasa metálica para eso se la recubre con un aislamiento de protección. Para que una pintura, laca o barniz sea considerada aislante debe estar homologada mediante ensayos realizados en laboratorios certificados.

11.2.1.1.5. *Conexiones equipotenciales*

Se trata de conectar todas las masas metálicas de los equipos con un conductor de protección de modo que no existan diferencias de potencial entre los equipos. Pero puede haber una diferencia de potencial entre estos y la tierra. Por eso se deben conectar los equipos y las instalaciones edilicias que pueden conducir corrientes de defecto (tuberías, estructuras metálicas) con los electrodos de puesta a tierra.

11.2.1.2. Clase B

Este sistema de protección se da cuando se conectan las masas directamente a tierra o al neutro, y además, cuando se coloca un dispositivo de corte automático que da lugar a la desconexión de las instalaciones defectuosas para evitar la aparición de tensiones de contacto peligrosas.

11.2.1.2.1. Puesta a tierra de las masas

Con esta técnica se evita que los elementos activos y las masas entren en contacto impidiendo así que se forme un circuito de defecto.

Una puesta a tierra está conformada por la unión de elementos conductores (sin fusibles, ni protección alguna) entre determinados elementos o partes de una instalación y un electrodo o grupo de electrodos enterrados en el suelo. Tiene el fin de conseguir que en el conjunto de instalaciones, edificios y superficies próximas al terreno, no existan diferencias de potencial peligrosas y que, al mismo tiempo, se permita el paso a tierra de las corrientes de falla o descargas atmosféricas.

Para que este método se use como único medio de protección es necesario que el valor de la resistencia de puesta a tierra sea muy bajo y que mantenga esos valores por largo tiempo. Además se debe garantizar la continuidad de la línea de protección desde las masas hasta los electrodos.

11.2.1.2.2. Dispositivo de corte por corriente de defecto

Este sistema consiste en la instalación de un disyuntor diferencial que interrumpe el paso de la corriente de alimentación cuando aparece una corriente de defecto. El disyuntor es un dispositivo sensible a la corriente de fuga a tierra.

Se denomina diferencial porque actúa cuando existe una diferencia entre las corrientes entrantes y salientes de una instalación. Si no hay fugas, las corrientes que recorren los conductores de alimentación dan como resultado un flujo magnético nulo. Pero si existe una corriente de fuga en una fase, se produce en una bobina toroidal, circundada por los conductores, un flujo magnético resultante no nulo que induce en un arrollamiento auxiliar una tensión que acciona un mecanismo y abre el circuito principal (*Ilustración 13*).

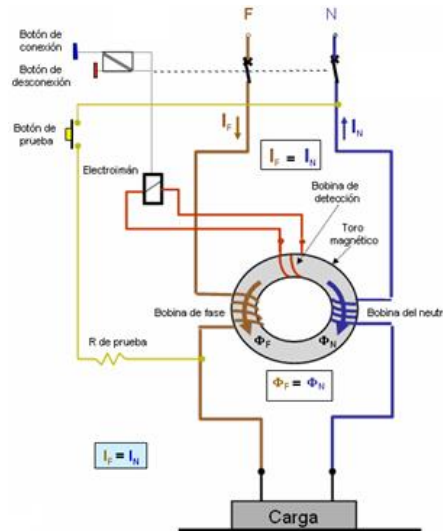


Ilustración 13: Protección contra contactos indirectos: Disyuntor diferencial¹⁶

12. Legislación vigente

12.1 Norma IRAM 37103:2005.

La Norma IRAM 37103:2005 se denomina: “Esterilización de productos para el cuidado de la salud: Requisitos para la validación y el control de rutina de esterilización por calor húmedo en establecimientos para el cuidado de la salud”. En la misma, se especifica los requisitos para el uso de calor húmedo en el desarrollo, validación y control de rutina de este proceso de esterilización en un establecimiento para el cuidado de la salud, o en uno contratado para el cuidado de la salud.

Dentro de la norma se definen generalidades como ser la vestimenta del personal, características de cómo debe ser el proceso de esterilización, incluyendo además las etapas que deben darse dentro de la autoclave según si se trata de una gravitacional o por pulsos de vacío.

Con respecto a la validación, la norma nombra cuales son los aspectos a certificar, en algunos casos establece valores límites o permitidos, pero no especifica cómo realizar cada uno de ellos. Por otra parte, hace referencia a la periodicidad de la validación, porque además de hacerse anualmente, hay otros casos especiales donde debe realizarse ya que se puede haber provocado un cambio significativo en el equipo o la carga.

¹⁶ Imagen obtenida de:

<http://egresadoselectronicaunc.blogspot.com.ar/2015/07/funcionamiento-conjunto-de-puesta.html>. Última visita: 14/09/2017

12.2 Norma ISO 9001:2015.

La Norma ISO 9001:2005: “*Sistemas de la gestión de calidad-requerimientos*”, contiene los requisitos de los sistemas de gestión de calidad cuando una organización u empresa requiere demostrar que es capaz de proporcionar regularmente productos que satisfacen los requisitos del cliente, incrementando de esta forma su bienestar.

Dentro de la norma se detallan los principios de la gestión de la calidad. Los mismos son: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas; enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia, gestión de las relaciones.

Esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad. El enfoque basado en procesos es el control continuo que indica los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

12.3 Otras resoluciones y disposiciones

- Resolución Nacional del Ministerio de Salud 102/2008: “*Directrices de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos médicos en los establecimientos de salud, públicos y privados*”. Este documento presenta información respecto a la planta física, el marco normativo de funcionamiento, los recursos humanos, el equipamiento y los indicadores de calidad que deben seguir las centrales de esterilización.

- Resolución Nacional del Ministerio de Salud 387/2004: “*Guía de procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud*”. Proporciona lineamientos generales en base a normativas vigentes con respecto procesamiento de materiales y productos de uso médico en las centrales de esterilización.

- Disposición ANMAT N°2819/2004. Contiene lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos, dentro de ellos se incluye la validación del proceso de esterilización de productos farmacéuticos.

Capítulo 2: Materiales

Para llevar a cabo el trabajo se utilizaron los siguientes materiales:

- Normas internacionales, nacionales y resoluciones: ISO 9001:2015, IRAM 37103:2005, Resoluciones Nacionales del Ministerio de Salud 102/2008 y 387/2004.
- 6 módulos ADAM 4011 que constan con una entrada analógica que en este caso, sensa temperatura mediante una termocupla y la convierte en una señal digital, mediante un conversor A/D. Con una precisión igual a $\pm 0,05\%$, una resolución $0,1^{\circ}\text{C}$ y error igual a $0,75^{\circ}\text{C}$.
 - Cables compensados siliconados resistentes a altas temperaturas
 - 6 Termocuplas "tipo J" con un rango de temperatura de -210°C a 1200°C .
 - Computadora con el programa instalado. Este está hecho con el software LABVIEW. Grafica los valores a medida que se realiza la lectura y a su vez, genera un Excel con los mismos. El programa muestra un nuevo valor cada 10 segundos.
 - Test Bowie-Dick para evaluar la eficiencia de la bomba de vacío y demostrar la ausencia de aire y otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la penetración en el interior de la carga.
 - Termómetro de mercurio calibrado con un rango de $-10,0^{\circ}$ a $60,0^{\circ}\text{C}$ y una resolución de $0,1^{\circ}\text{C}$.
 - Cámara de temperatura.
 - Estufa.
 - Telurímetro
 - Aceite para transformadores.

Capítulo 3: Métodos:

Es posible separar la metodología en dos documentos, el primero de ellos se encuentra en el *Anexo 1* en donde se presenta una versión resumida del Sistema de Gestión de Calidad necesario para la validación del proceso. Luego, en el *Anexo 2* se detallan las instrucciones para llevar a cabo las mediciones propias de este plan.

Plan de validación

Las calificaciones necesarias para la validación del proceso de esterilización por calor húmedo son: de la instalación, de la operación y del desempeño. Las dos primeras deben hacerse al momento de la instalación de la autoclave. Mientras que, la calificación de desempeño es recomendable hacerla anualmente o cuando se produce un cambio significativo en el equipo, y es posible separarla en calificación física y microbiológica.

1. Calificación de la instalación

La calificación física consiste en la demostración del cumplimiento de los requisitos de construcción e instalación del equipo de forma adecuada según las especificaciones del fabricante y de las normas que rigen en el país.

Para esta evaluación es necesario comprobar que el equipo se ha instalado de forma adecuada y segura para su funcionamiento. Se debe verificar el correcto funcionamiento de las distintas seguridades del equipo como ser puesta a tierra y aislaciones. Además es necesario probar los botones de comando, displays, alarmas, sistema de seguridad de las puertas para evaluar el funcionamiento de los mismos. Si bien la norma específica que esta calificación debe hacerse en el momento de la instalación, existen requerimientos (valor de puesta a tierra) que pueden variar con el paso del tiempo o por reparaciones, es por ello que se recomienda hacerlos anualmente o luego de un cambio significativo en el equipo.

Por otra parte, la mayoría de los fabricantes especifican requerimientos del agua para un correcto uso y funcionamiento del equipo, por lo tanto, en muchos casos es necesario colocar un equipo ablandador o destilador de agua previo a la autoclave. Se deben verificar que se cumplan las características necesarias para el agua dadas por el fabricante, como ser por ejemplo pH y dureza.

Finalmente, se debe controlar que la documentación del equipo esté disponible. Corresponde que en cada esterilizador y generador de vapor se encuentre una o más placas de información, las cuales deben proporcionar la siguiente información en español y en otro idioma elegido por el establecimiento:

- Nombre y dirección del fabricante
- Número de serie u otra identificación
- Presión prevista para la cámara y la temperatura máxima de trabajo
- Ámbito de presión de la entrecámara (si es aplicable)
- El sello de la autoridad de inspección si correspondiera y la marca de identificación de la cámara
- Fecha de prueba hidráulica de presión de la cámara
- Presión de la cámara para la cual la cámara fue construida y ensayada, si es aplicable.

2. Calificación de la operación

La calificación de la operación radica en comprobar que los diferentes elementos de medida y control que equipan el esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante. Además se pretende comprobar que la distribución de temperaturas en cámara es homogénea y dentro de los parámetros recomendados por las normas.

En esta etapa se debe demostrar la conformidad de la calidad y la capacidad de los servicios de la Central de Esterilización. De acuerdo a la ISO 9001, la central debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones.

Por otra parte, se debe verificar la calibración de los instrumentos de control y medición del equipo y los de ensayo. Este proceso lo suele realizar el fabricante al momento del armado o instalación de la autoclave, es por ello que hay que verificar que en el manual se encuentren los certificados de las calibraciones y mediciones correspondientes. Como los parámetros pueden modificarse, es recomendable realizar un control cada dos años o según recomendaciones del fabricante.

Cuando sea aplicable, también es necesario demostrar la eficacia de la remoción del aire, esto se puede hacer mediante el test de Bowie-Dick. Este indicador demuestra el funcionamiento de la etapa de extracción de aire de la cámara y consecuentemente la buena penetración del vapor. Cuando el desalojo de aire y la penetración de vapor son adecuadas, la tinta vira correctamente. Si bien, no es una prueba de control de esterilidad, permite demostrar que se produjo una rápida y eficaz penetración del vapor de agua en el paquete de prueba. Este test suele hacerse frecuentemente en las centrales de esterilización según los procedimientos propios, pero es recomendable, además, que se realice luego de una reparación o desperfecto. Destacando que en todos los casos deben quedar registrados los resultados de la misma.

Por último se debe realizar la demostración del cumplimiento de los requisitos de desempeño, en donde se evalúa la performance del equipo. Los procesos a seguir para esta calificación se detallarán en la siguiente sección.

3. Calificación del desempeño

La calificación del desempeño permite demostrar de forma documentada que el proceso de esterilización de una carga es reproducible, según los parámetros de temperatura, presión y letalidad. Por eso, es necesario realizar ambas calificaciones para evaluar las distintas cargas que se colocan en la autoclave en estudio.

Para la validación es necesario que los instrumentos de medición sean contrastados antes y después de las mediciones. La exactitud de los sensores debe ser:

- Para el de temperatura no menor a $\pm 1\%$ sobre el ámbito de la escala de 50°C a 150°C .
- Para el de presión no menor $\pm 1,6\%$ o mejor sobre el ámbito de la escala de 0 bar a 5 bar absoluto.

Tanto para la calificación física como para la microbiológica, la norma IRAM 37103 solo recomienda que la cantidad de sensores de temperatura para evaluar un proceso de esterilización en una cámara de 100 L deben ser 5. De acuerdo a la norma la ubicación de los sensores debe ser por lo menos uno contiguo al sensor de seguimiento y control de la autoclave, uno en el espacio libre de la cámara, otro en la parte no calentada de la pared de la cámara y el resto de los sensores distribuidos uniformemente en la superficie de la cámara esto.

Pero como muchas autoclaves no contienen una pared no calentada o no es posible acceder al sensor de seguimiento y control, se recomienda que la colocación de los sensores sea en la entrada de vapor, en el desagüe de vapor, en la/las puertas, si se conoce la zona más desfavorable (por ejemplo el techo) y el resto de los sensores distribuidos uniformemente.

En aquellos casos que se produzca un cambio en la carga o en la composición de la misma debe realizarse nuevamente la calificación del desempeño, ya que no solo se evalúa la autoclave, sino también el comportamiento de las cargas durante el proceso de esterilización.

3.1 Calificación de desempeño física

Para esta calificación, se deben colocar los sensores como se nombró anteriormente. Es necesario realizar 3 (tres) ciclos de esterilización para evaluar cada tipo de carga y además la cámara vacía. En cada uno de los ciclos, se deben registrar el valor que indica cada sensor.

Además es necesario realizar distintas configuraciones de carga para demostrar no solo las cargas máxima y mínima aceptables, sino también los límites aceptables de combinación y disposición de productos que constituyen la carga.

En el proceso de esterilización por calor húmedo para evaluar la homogeneidad de la temperatura dentro de la cámara se acepta una diferencia de temperatura máxima entre diferentes puntos en la fase de esterilización de no más de 2°C.

En base a las mediciones es posible comparar los valores obtenidos con los sensores y los valores de temperatura indicados por los propios elementos de control de la autoclave.

De esta forma, no solo se evalúa la homogeneidad de la temperatura en todo el equipo, sino además, las discrepancias que pueden presentarse con respecto a los elementos de control.

3.2 Calificación de desempeño microbiológica

Para la calificación de desempeño microbiológica es necesaria la demostración de la correlación de los parámetros físicos con la letalidad microbiológica.

Para esto son necesarios los valores de temperatura leídos en la calificación física y el tiempo transcurrido entre los mismos. De esta forma es posible calcular el efecto esterilizante o letalidad del proceso actual, comparado con otro realizado a una temperatura de referencia, que para el proceso de esterilización calor húmedo se consideran 121°C. En base a dichas mediciones, se realiza el cálculo de la letalidad a partir de *Ecuación 7*. Se debe tener en cuenta, que para estos procesos se considera que $z=10^{\circ}\text{C}$.

$$F_0 = \Delta t * 10^{(T-121)/z}$$

Ecuación 9: Cálculo de letalidad de un proceso

Una vez obtenido el cálculo de letalidad para cada minuto, es posible sumarlos y obtener la letalidad acumulada de todo el proceso. Si bien, al tratarse de un proceso de esterilización de sobremuerte bacteriana no es necesario comparar el valor de letalidad acumulada con el valor teórico de la unidad de letalidad, Farmacopea recomienda hacerlo para asegurarse que se alcanzó el valor necesario para asegurar la muerte microbiológica.

Para obtener el valor teórico y mínimo necesario para asegurarse que se alcanza el nivel de seguridad, en base al indicador biológico a utilizar y a partir de la *Ecuación 8*, se realiza el cálculo.

$$F_s = D * (\log_{10} N_0 - \log_{10} N)$$

Ecuación 10: Cálculo de unidad de letalidad

Por otra parte, para evaluar la penetración del calor, se debe colocar por cada sensor el mismo indicador biológico utilizado para el cálculo de letalidad. Luego del proceso de esterilización, se deben incubar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante para observar si se produce un crecimiento de las colonias. Si este crecimiento no se produce, significa que el calor penetró correctamente.

Finalmente, cabe destacar que para este proceso el indicador biológico debe contener esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ya que son los microorganismos que presentan mayor resistencia a este proceso de esterilización.

Capítulo 4: Resultados

En el presente apartado solo se muestran los resultados de las mediciones ajenas al proceso de validación propiamente dicho, ya que estas se encuentran en el *Anexo 3*, redactado a modo de informe para ser entregado al Hospital Córdoba

Por otra parte, las mediciones que se presentan como parte de la contrastación de los sensores antes de la medición dentro de la autoclave no son dentro del rango de temperaturas de interés ya que no se contaban con elementos que lleguen a altas temperaturas, pero el fin de las mismas es verificar los sensores con un valor patrón o de referencia.

En este momento es importante destacar que se supone que la autoclave en cuestión cumple con los requisitos de construcción e instalación de las normativas vigentes, por ejemplo IRAM 37007

En primera instancia se colocaron los sensores en un recipiente con agua helada y junto a ellos, como patrón, un termómetro de mercurio calibrado que posee un rango de $-10,0^{\circ}$ a $60,0^{\circ}\text{C}$ y una resolución de $0,1^{\circ}\text{C}$. Luego de unos instantes, una vez que el valor del patrón se estabilizó en $0,3^{\circ}\text{C}$, se procedió al registro de la temperatura marcada por los sensores. A partir de esos valores se calculó el promedio y desvío de cada uno de los sensores y la diferencia con respecto al sensor patrón, esto se puede apreciar en la *tabla 5*, en donde se observa que como máximo los sensores presentan una desvío de 0,1 y con respecto al termómetro patrón se presenta como máximo una diferencia de $0,3^{\circ}\text{C}$

	Termómetro de mercurio	Termocupla 00	Termocupla 01	Termocupla 02	Termocupla 03	Termocupla 04	Termocupla 05
Promedio ($^{\circ}\text{C}$)	0,3	0,4	0,3	0,1	0,5	0,5	0,6
Desvío		0,1	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1
Diferencia con el termómetro patrón ($^{\circ}\text{C}$)		-0,1	0,0	0,2	-0,2	-0,2	-0,3

Tabla 5: Valores contrastados con un patrón a $0,3^{\circ}\text{C}$

Para temperaturas entre 30°C y 60°C se colocaron nuevamente los sensores junto con el termómetro en agua caliente, y a medida que se iba enfriando el agua se registraron los valores. En la *Ilustración 14* se puede observar la curva de descenso de temperatura de los 6 sensores junto con el termómetro. En la misma se puede apreciar que el patrón como los sensores poseen una curva de descenso de temperatura semejante.

Propuesta de plan de validación del proceso de esterilización por calor húmedo en una Central de Esterilización de un Hospital público de máxima complejidad

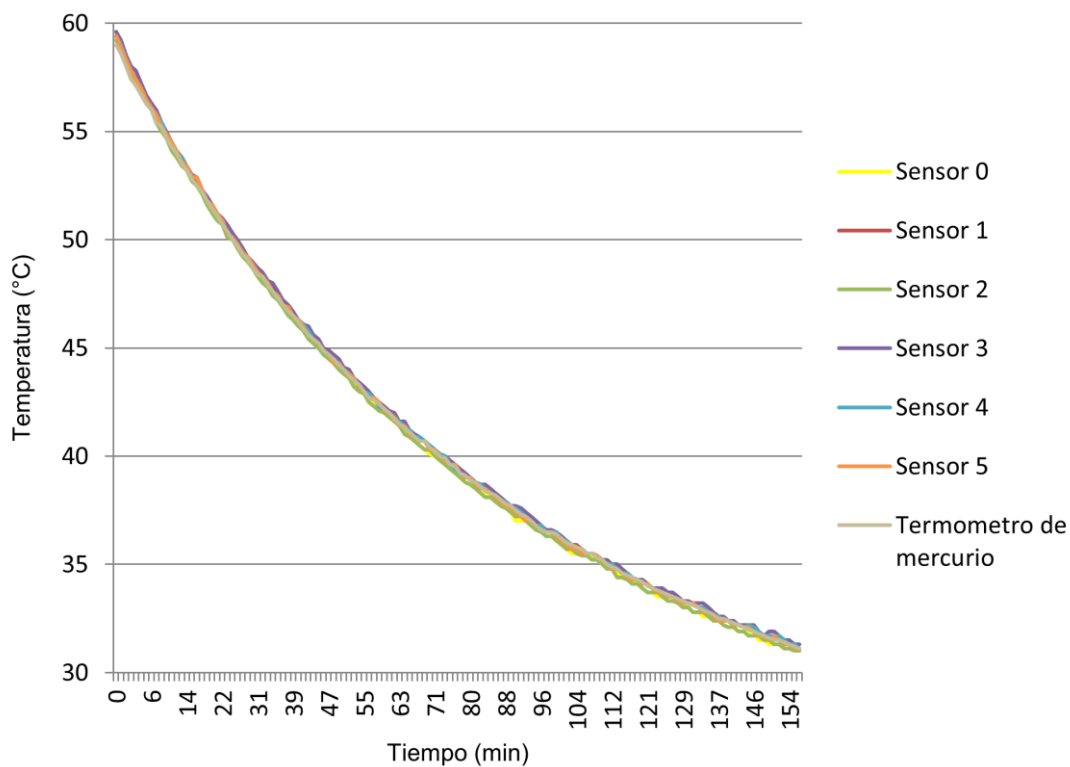


Ilustración 14: Curva de comparación de descenso de temperatura entre 30°C-60°C

Por otra parte, a partir de las mismas mediciones se calcularon las dispersiones de cada uno de los sensores con respecto al patrón, esto se puede observar en la *Ilustración 15* donde se puede apreciar que como máximo se presenta una diferencia de 0,5°C y -0,7°C con respecto al valor del patrón.

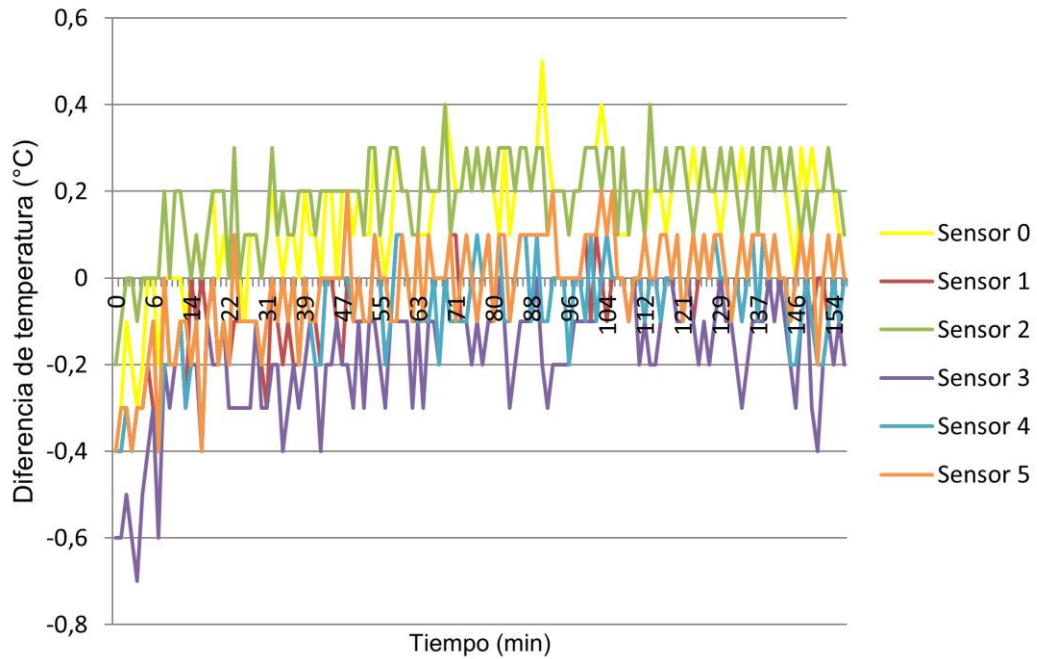


Ilustración 15: Dispersión de los valores de temperatura con respecto al patrón entre 30°C-60°C

Para valores entre 60°C a 100°C se colocaron al igual que en el caso anterior los 6 sensores en agua a 100°C, y se observó el descenso de temperatura, en esta medición no fue posible comparar los valores con un patrón. En la *Ilustración 16* se puede apreciar que las curvas de las 6 termocuplas siguen el mismo modelo de descenso de temperatura.

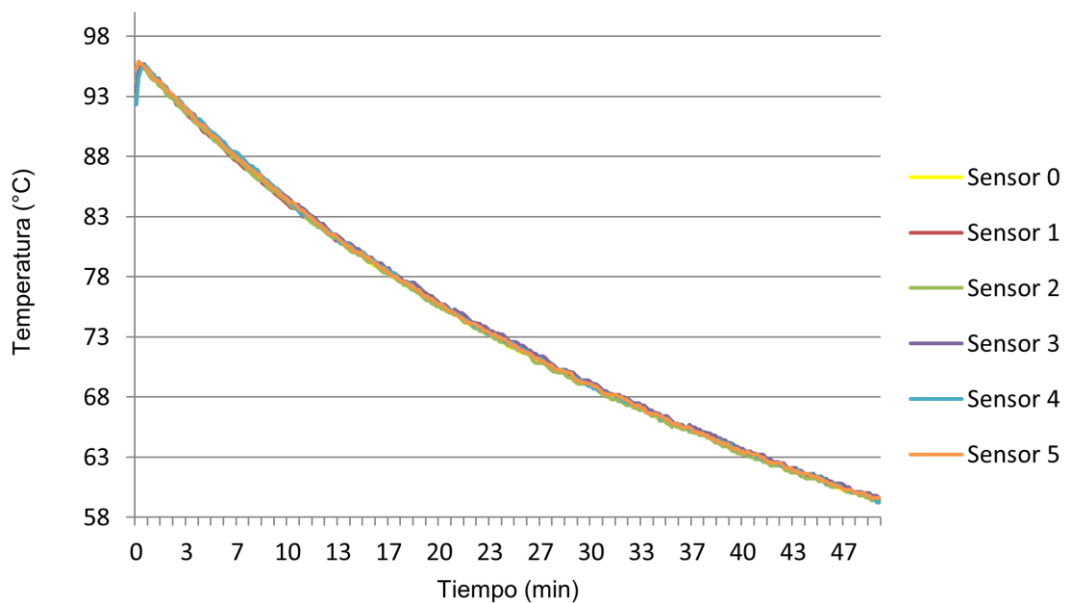


Ilustración 16: Curva de comparación de descenso de temperatura entre 60°C-100°C

Por otra parte, en la *Ilustración 17* se puede observar la dispersión de temperatura entre las 6 termocuplas, en donde se aprecia una diferencia como máximo de $-0,4^{\circ}\text{C}$ y $0,5^{\circ}\text{C}$ con respecto al valor promedio de todas las termocuplas en cada instante de tiempo.

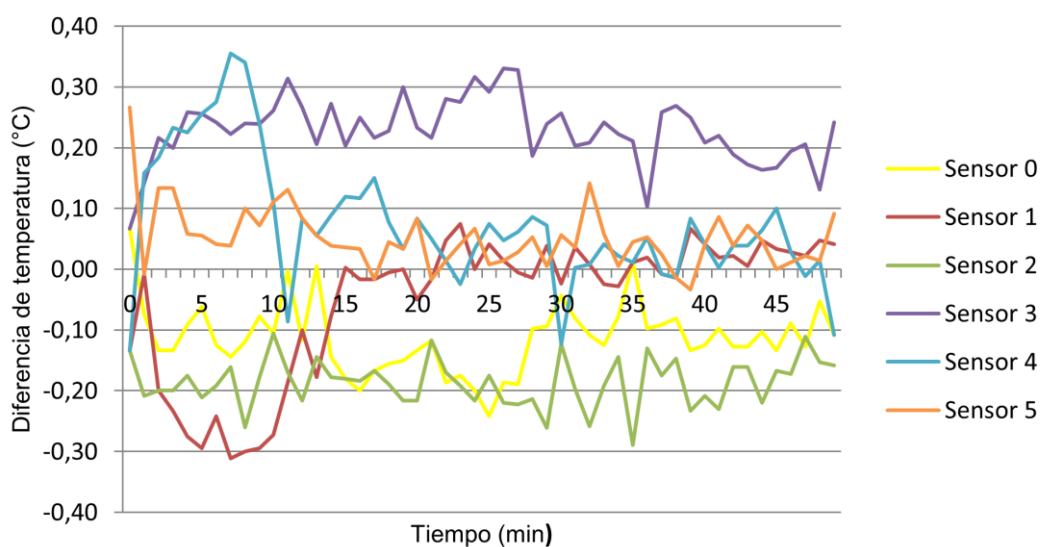


Ilustración 17: Dispersión de los valores de temperatura con respecto al promedio entre 60°C - 100°C

Para temperaturas por encima de los 120°C se colocaron los sensores dentro de una estufa. Como se puede observar en la *Ilustración 18* la dispersión entre los valores es mayor en relación a las mediciones anteriores esto puede deberse a la presencia de aire, lo que no permitió lograr una homogeneidad en la medición.

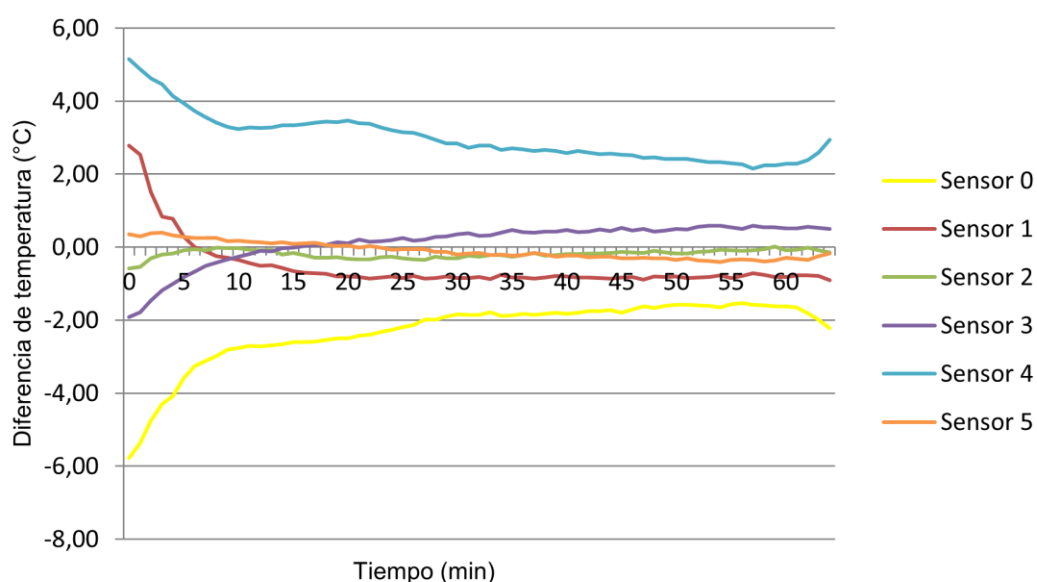


Ilustración 18: Dispersión de los valores de temperatura con respecto al promedio entre 60°C - 100°C

Como ya se mencionó anteriormente en esta sección solo se detallan resultados ajenos a la validación, pero en el transcurso de la realización de la misma se obtuvieron otras análisis que resultan conveniente destacar.

Uno de los efectos analizados es la diferencia que se produce en el proceso de esterilización según la posición de la carga. Por ejemplo la *Ilustración 19* corresponde al proceso de esterilización de material textil colocado de forma horizontal, mientras que en la *Ilustración 20* se presenta la misma carga pero colocada de forma vertical.

Observando ambos procesos es posible distinguir que cuando la carga se encuentra de forma horizontal se presenta mayor dispersión de temperatura entre los sensores. Por otra parte, también se observa que le resulta más difícil realizar los pulsos de vacío para eliminar el aire.

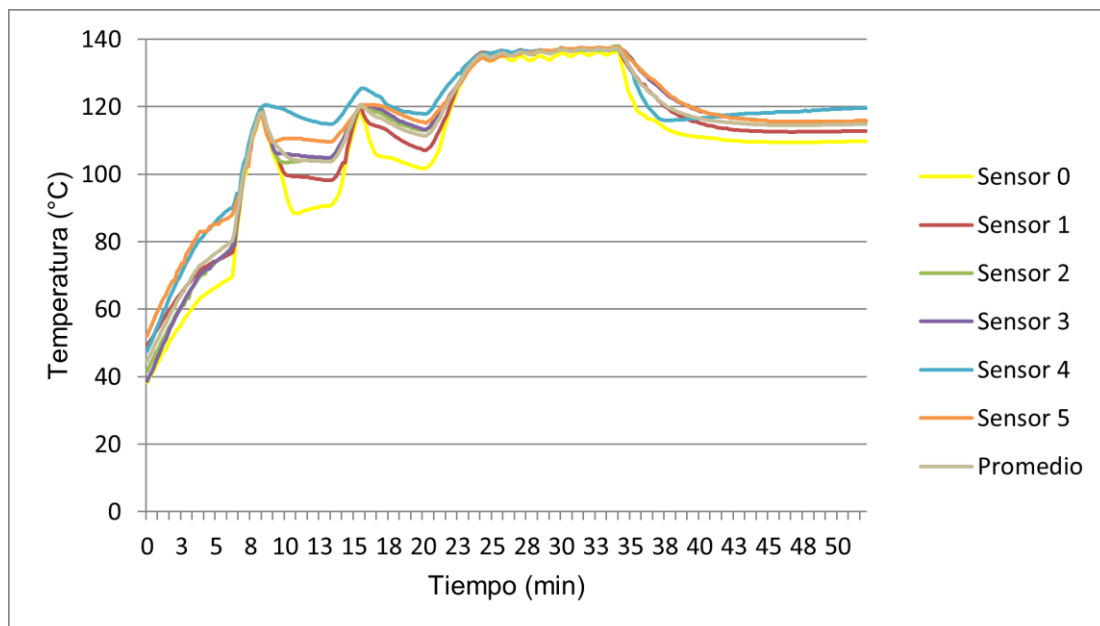


Ilustración 19: Proceso de esterilización con carga textil homogénea colocada de forma horizontal

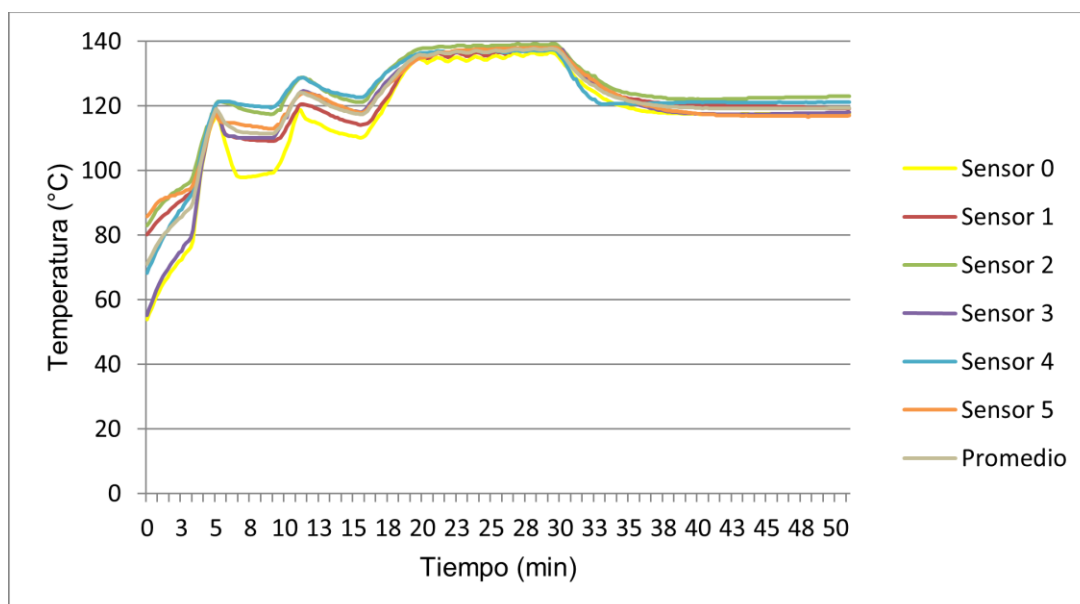


Ilustración 20: Proceso de esterilización con carga textil homogénea colocada de forma vertical

Otra comparación que es posible analizar es que sucede con las cargas mixtas según la posición de los paquetes. En la *Ilustración 21* se observa el proceso de esterilización de cargas mixtas con los paquetes textiles en el estante de abajo, mientras que en la *Ilustración 22* se presenta la misma carga solo que los paquetes textiles se encuentran en el estante de arriba.

Si bien se puede observar que no se presenta una gran dispersión en la temperatura entre los sensores, en la disposición con el textil arriba se aprecia que la temperatura disminuye más en la eliminación del aire, lo que conlleva a que la fase de carga necesite mayor el tiempo para llegar a la temperatura de esterilización.

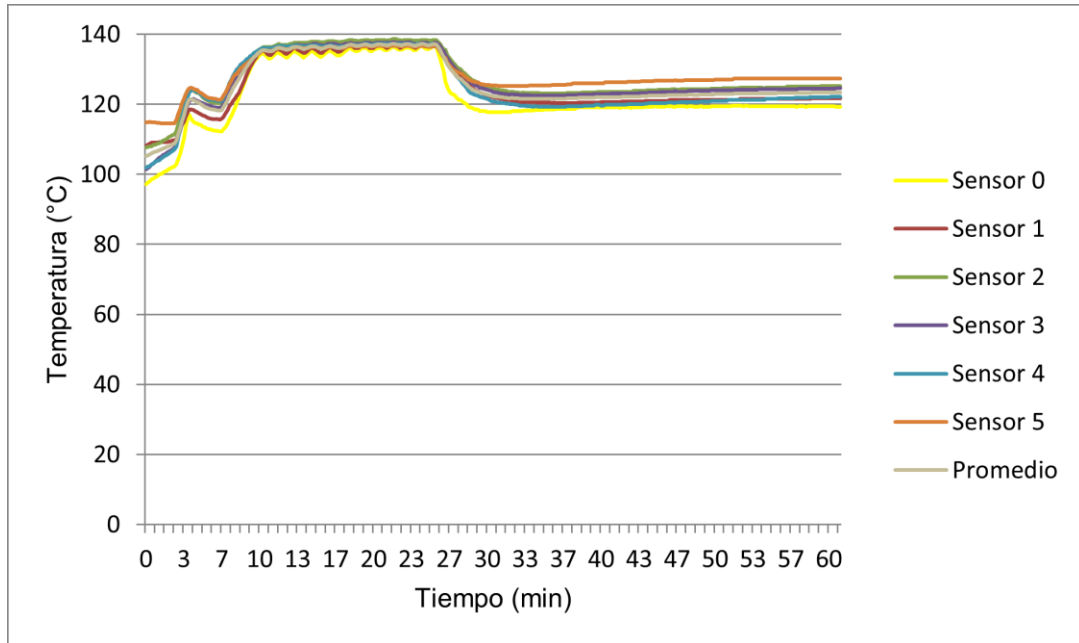


Ilustración 21: Proceso de esterilización con carga mixta, con paquetes textil colocados en el estante de abajo

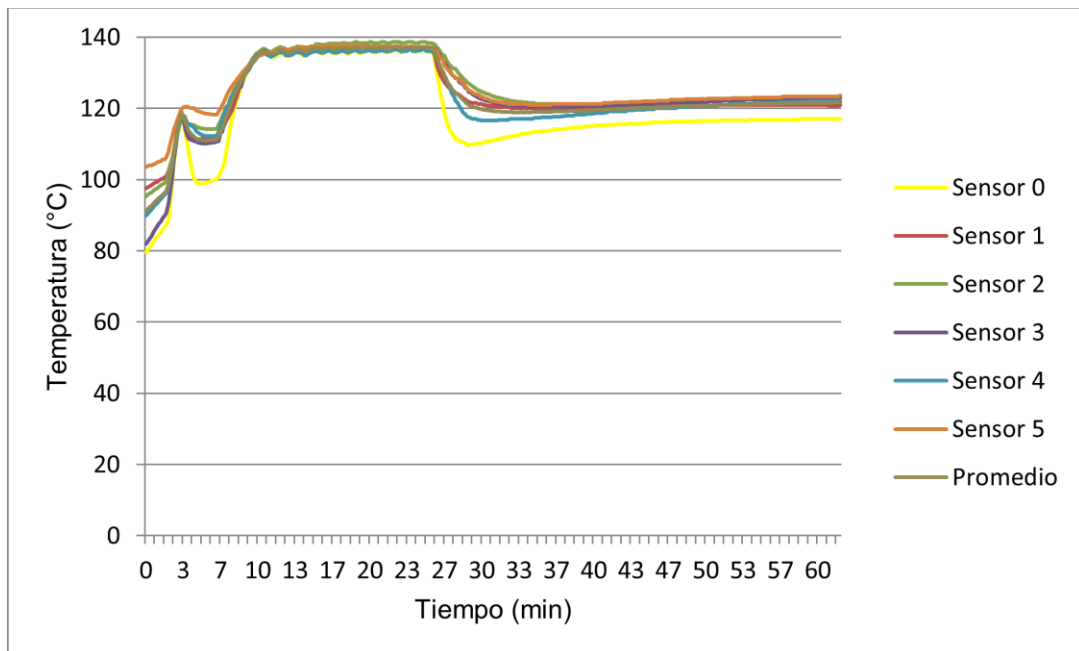


Ilustración 22: Proceso de esterilización con carga mixta, con paquetes textil colocados en el estante de arriba

Además, en la primera corrida con carga homogénea textil posicionada de forma horizontal se colocó un indicador químico tipo V Vapor al lado de cada sensor. Una vez finalizado el ciclo el resultado de todos ellos fue aceptado tal como se puede observar en la *Ilustración 23*.



Ilustración 23: Resultado de los indicadores químicos tipo V.

Con respecto al denominado sensor 2 que alcanza dentro de la autoclave temperaturas más altas en relación al resto de los sensores, se supuso que esto se debía a problemas en la lectura del mismo o que esa pared de la cámara calienta más que el resto.

Para analizar si era un error del sensor, luego de las mediciones dentro de la autoclave se realizó una nueva contrastación de los sensores. La misma consistió en colocar las 6 termocuplas sumergidas en aceite para transformadores dentro de una estufa. En la *Ilustración 24* se puede observar que todos los sensores, entre ellos, siguen un mismo patrón de ascenso de temperatura entre 25°C-140°C.

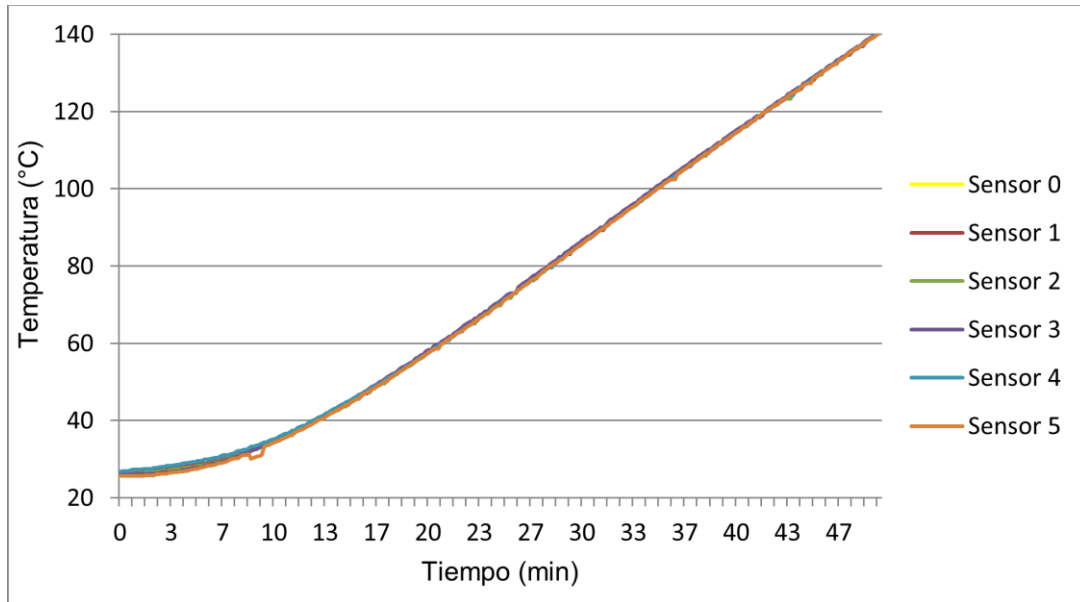


Ilustración 24: Curva de comparación de ascenso de temperatura entre 25°C-140°C

En la *Ilustración 25* se puede observar la curva de comparación de temperatura entre 128°C y 141°C, que es el rango de temperaturas del tiempo de exposición en la autoclave. En la misma se aprecia que, como máximo, los sensores presentan entre ellos una diferencia de 1,2°C.

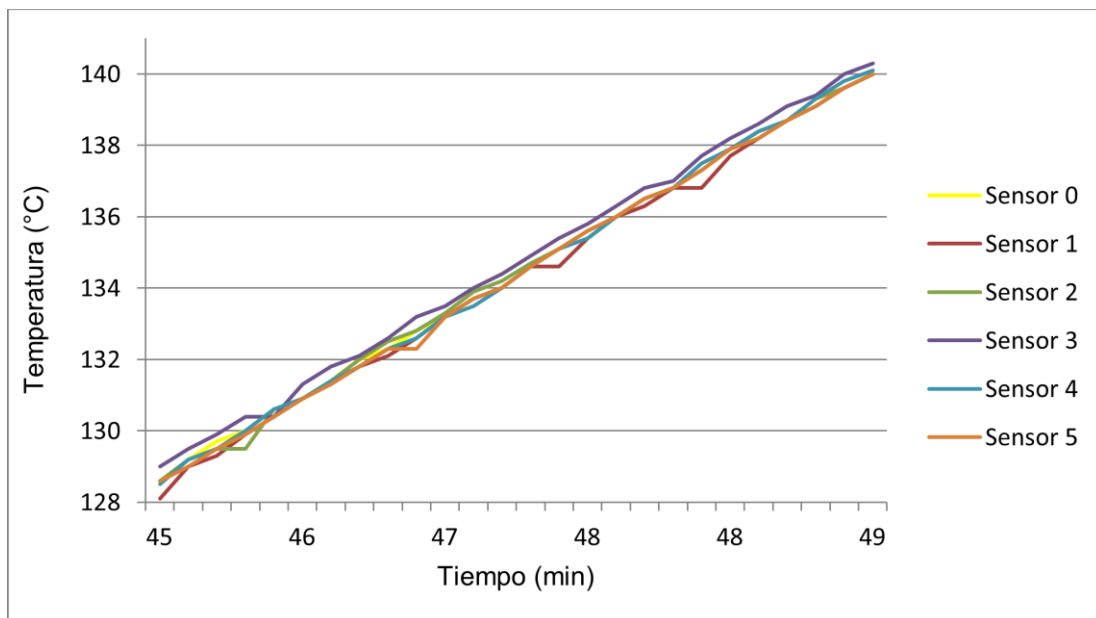


Ilustración 25: Curva de comparación de ascenso de temperatura entre 128°C-141°C

Medición de Puesta a tierra de protección:

El valor de puesta a tierra medido desde el tablero de alimentación de una de las autoclaves fue 2,6 Ω.

Si bien puede aceptarse como un valor admisible, es recomendable verificar la presencia de otras medidas de seguridad complementarias ya que debido al alto consumo de estos equipos, las protecciones termomagnéticas existentes están previstas para el manejo de altas corrientes, por lo que, en caso de una falla de fase a tierra la tensión de seguridad podría ser superior a la tensión de seguridad (24V). Si bien no es el objeto de este trabajo, a primera instancia se observa que un cortocircuito franco de fase a tierra no es suficiente para accionar las protecciones magnéticas y la protección térmica actuaría en un tiempo de aproximadamente un minuto. Igualmente, corrientes inferiores ocasionarían tensiones de contacto potencialmente peligrosas incrementándose el tiempo de accionamiento de la protección existente.

Conclusiones

En el trabajo se logró desarrollar una propuesta de plan para la validación del proceso de esterilización por calor húmedo según las normativas vigentes, la idea del mismo es que pueda ser aplicable a cualquier Centro de Salud siempre y cuando se cuenten con las herramientas necesarias para realizar las mediciones.

Por otra parte, se consiguió evaluar las condiciones en la que se encuentra una de las autoclaves de la Central de Esterilización del Hospital Córdoba. Para esto fue necesaria la comunicación y ayuda del servicio técnico del equipo y del personal de la Central.

Con respecto al cálculo de la letalidad por problemas de presupuesto en el Hospital no se colocaron indicadores dentro de las cargas, pero de acuerdo a los registros antiguos del hospital acerca de las incubaciones nunca se produjo un crecimiento de las bacterias. Además para su cálculo son necesarios valores como Z y D, estos no se encuentran disponibles ya que son propios de cada indicador y están dados por los laboratorios que los comercializan.

Además se presentó el problema de la aireación de la sala de máquinas del equipo ya que la misma no presenta ventilación propia por lo que fue necesario trabajar con la puerta abierta para evitar que el calor de la sala afecte en la lectura de los sensores.

Como posible mejora al trabajo se propone realizar un manual completo de gestión de calidad para la Central de Esterilización. Así también, se plantea la posibilidad de ejecutar la validación de más cargas, por ejemplo material termolábil, poroso o solo instrumental ya que es necesario realizar las mediciones con cada cambio en la configuración de los paquetes.

Así mismo, como trabajo futuro se propone la realización del plan en las otras autoclaves de la Central. Lo que permitiría no solo la validación sino además una comparación entre los dos equipos ya que son del mismo fabricante y modelo.

Por último, es necesario aclarar que cualquier cambio que se realice y que no corresponda a lo documentado en el presente informe debe ser sujeto a un nuevo proceso de medición.

Bibliografía y Referencias



- Acosta-Gnass SI, Valeska de Andrade S. Manual de Esterilización para centros de salud. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 2008
- Andrade Lobato R. Peláez Ros B. El proceso de esterilización: conceptos básicos. Revista del Club Español de Esterilización [PDF] 2007 [fecha de acceso 1 de marzo de 2017]; 19 (1): 4-9. URL disponible en: http://www.cedest.org/publicaciones/autoclave_19_1.pdf
- Arian Control and Instrumentation. Que son y cómo funcionan las termocuplas. [PDF] Disponible en: <http://www.arian.cl/downloads/nt-002.pdf>
- Autoclave. Organización Panamericana de la Salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 2005. p.121-137.
- Club Español de Esterilización. Esterilización en Centros Sanitarios. Madrid: Fiscam. 2006.
- Cortés Díaz JM. Técnicas de Prevención de Riesgos Laborables. Seguridad e Higiene del Trabajo. 9ª edición. Madrid: Tébar, S.L. 2007.
- Criado-Álvarez JJ, Muro Ceballos I. Normativa y calidad en la central de esterilización. Rev Calidad Asistencial [PDF] Marzo de 2006 [fecha de acceso 1 de mayo de 2017]; 21 (2); p. 110-115. URL disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-normativa-calidad-central-esterilizacion-S1134282X06707643>
- Dirección de Calidad de los Servicios de Salud, Resolución 397/2004. Guía de procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud. Argentina: Ministerio de Salud; 2004
- Dirección de Calidad de los Servicios de Salud. Resolución 102/2008. Directrices de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos médicos en los establecimientos de salud, públicos y privados. Argentina: Ministerio de Salud; 2008.
- Garde Sesma I. Propuesta de mejora para el Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital D: Manual de Procedimientos para la Central de Esterilización. [PDF]. Pamplona. 2014
- Grupo asesor de control de infecciones y epidemiologías. Esterilización por calor. Argentina: Grupo asesor de control de infecciones y epidemiologías; 2009.
- Higiene y seguridad en el trabajo: Riesgo eléctrico. Pontelli, D. Higiene y Seguridad, Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba.
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación, IRAM 37103:2005, Esterilización de productos para el cuidado de la salud: Requisitos para

la validación y control de rutina de esterilización por calor húmedo en establecimientos para el cuidado de la salud. (2005).

- Instituto Nacional de la Salud. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Madrid: Instituto Nacional de la Salud; 1997.
- Kumser S. Validation of sterilization equipments; 2002. URL disponible en:
http://www.fasint.it/pdf_formazione/Validation_of_Sterelization_Equipme nt.pdf
- Limpieza del instrumental e higiene del medio hospitalario. Colección: eduforma. Editorial: MAD. S.L.
- Martínez De Acosta C. Riesgos ocupacionales en la central de esterilización. av.enferm. -Col- 1992. X (1):57-67.
- Paolasso A. Choque Eléctrico. [PDF] Disponible en:
<http://trabajosdrpaolasso.com/libros/CHOQUE-ELECTRICO.pdf>
- Protección contra riesgos eléctricos. [en línea]. Universidad Politécnica de Valencia, España. Disponible en:
https://www.sprl.upv.es/IOP_ELEC_05.htm
- Ramírez Robles MM. Validación de procesos de esterilización en autoclaves de vapor en la industria farmacéutica. [Tesis]. México: Universidad Autónoma de México. Facultad de Química; 2014.
- Serra Zamora M del M. Guía para el manejo del autoclave en la central de esterilización del Hospital Universitario de Ceuta. Madrid: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria; 2013.
- Unidad central de esterilización: Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y Consumo; 2011.

Anexos

Anexo N° 1: Documentación de gestión generada para el Hospital Córdoba

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 1 de 34	
	Año 2017	

Introducción

El Hospital Córdoba es un hospital público de la provincia de Córdoba dedicado primordialmente a la atención de la alta complejidad. En él principalmente se realizan trasplantes, cirugías cardíacas y neurológicas.



Dentro del mismo, en el tercer piso, se encuentra la Central de Esterilización. Esta área depende de la Dirección de Farmacia del Hospital y en ella trabajan 16 empleados divididos en dos turnos, mañana y tarde.

En esta área se realizan tareas de limpieza, desinfección y esterilización del material. Posee 3 autoclaves para la esterilización por calor húmedo, y dos estufas para esterilización por calor seco.

Teniendo en cuenta la ISO 9001:2015, la Central de Esterilización del Hospital Córdoba (CEHC) debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones.

Es por ello que a continuación se presenta un modelo sintético de cómo podría ser el sistema de gestión de calidad de la CEHC, haciendo principal énfasis a las responsabilidades dentro de la central y los procedimientos que comúnmente se realizan en la misma.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 2 de 34	
	Año 2017	

Responsabilidades

Dentro de la Central de Esterilización es muy importante establecer un organigrama y determinar las responsabilidades de cada una de las personas que trabajan en ella. En el Hospital Córdoba, la Central de Esterilización es una sección dependiente de la Dirección de Farmacia, quien a su vez reporta directo a Dirección. En la *Imagen 1* queda definido el organigrama de la CEHC y luego se detallan las funciones que deben cumplir cada uno de los trabajadores de ella.

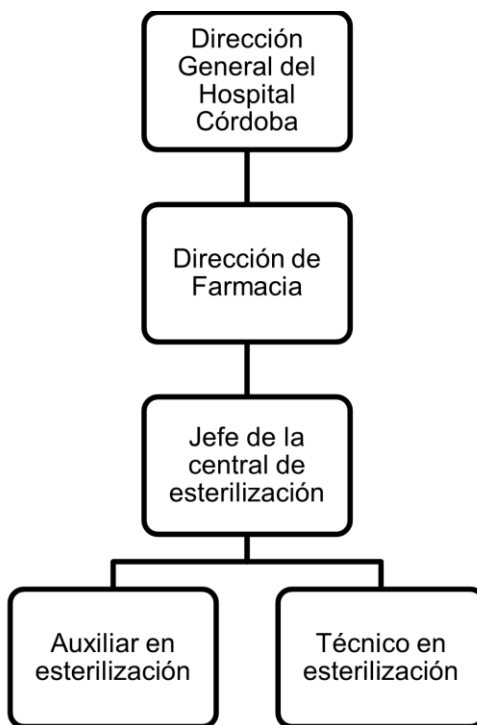




Diagrama 1: Organigrama de la Central de Esterilización del Hospital Córdoba

Jefe de esterilización

El jefe de la central de esterilización debe tener título de farmacéutico, con capacitación previa en el área de esterilización. En términos generales su función es la de planificar, dirigir y administrar los recursos existentes en el servicio, supervisar y coordinar las distintas actividades que se llevan a cabo en la central cumpliendo las normativas vigentes y respetando la planificación del hospital.

Dentro de las funciones específicas es posible mencionar:

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 3 de 34	
	Año 2017	

- Elaborar las normas de procedimientos que se utilizarán en la central.
- Llevar a cabo el control de gestión.
- Organizar, coordinar y administrar los recursos físicos y humanos.
- Coordinar con las demás áreas del hospital para que siempre esté el producto médico estéril cuando sea necesario utilizarlo.
 - Supervisar las actividades y evaluar los resultados.
 - Asignar tareas y responsabilidades al personal del área y evaluar su desempeño.
- Participar en el cálculo de presupuesto según las necesidades de la central.
 - Evaluar la calidad de los insumos.
 - Participar en la selección del personal y del equipamiento requerido.
 - Registrar y mantener actualizada la documentación de la Central en lo referente al personal y a las actividades.
 - Archivar y mantener la documentación por el lapso que fijen las autoridades del hospital y las normativas vigentes.
 - Diseñar, programar y realizar programas de capacitación para el personal del Servicio.
 - Organizar cursos y conferencias.
 - Integrar el Comité de Infecciones del Establecimiento y otros comités o designar a su representante.
 - Realizar, junto a los profesionales del Servicio y del Establecimiento, tareas de investigación.



Auxiliar de Esterilización-Técnico en esterilización

Deben tener el título de auxiliar de esterilización o técnico en esterilización y deben y desarrollar las tareas bajo la conducción del Jefe de Esterilización.

Las principales tareas que deben cumplir son:

- Recibir y lavar el material.
- Preparar y/o acondicionar el material.
- Rotular los paquetes.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------



	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 4 de 34	
	Año 2017	

- Efectuar la esterilización de los materiales.
- Almacenar los materiales esterilizados.
- Confeccionar los registros de recepción/entrega, de procesos de esterilización, de producción.
 - Operar equipos de la central de Esterilización.
 - Llevar a cabo tareas de limpieza concurrente de los equipos.
 - Informar al Jefe de Esterilización las novedades al finalizar la jornada.

Personal de maestranza

Pueden depender de la central de la central de esterilización o encargarse de la limpieza de todo el hospital. Las principales tareas que debe cumplir dentro de la central de esterilización son tareas de limpieza y desinfección de la planta física y traslado de materias primas.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 5 de 34	
	Año 2017	

Procedimientos

Se presenta el circuito de los distintos procedimientos que se realizan dentro de la Central de Esterilización del Hospital Córdoba para lograr la esterilidad y desinfección de los distintos materiales, instrumentales, o productos médicos.

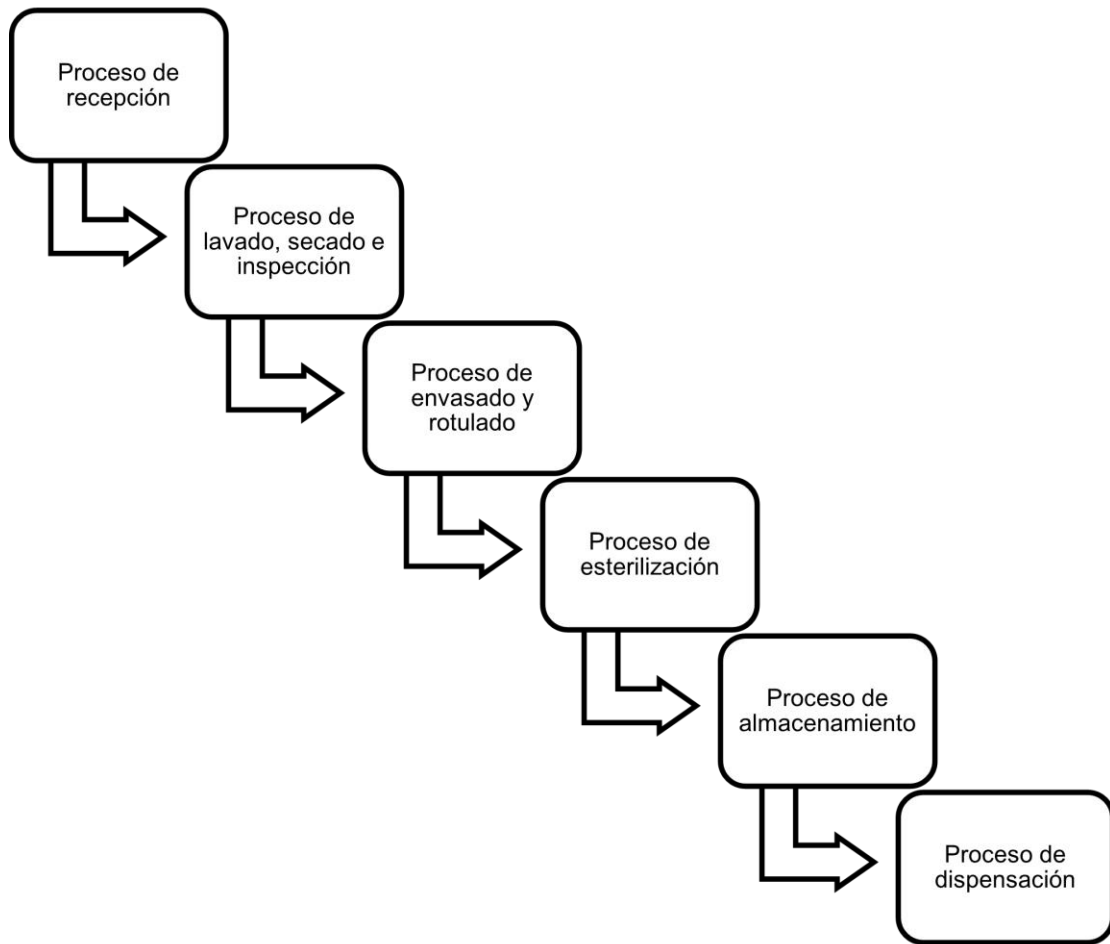
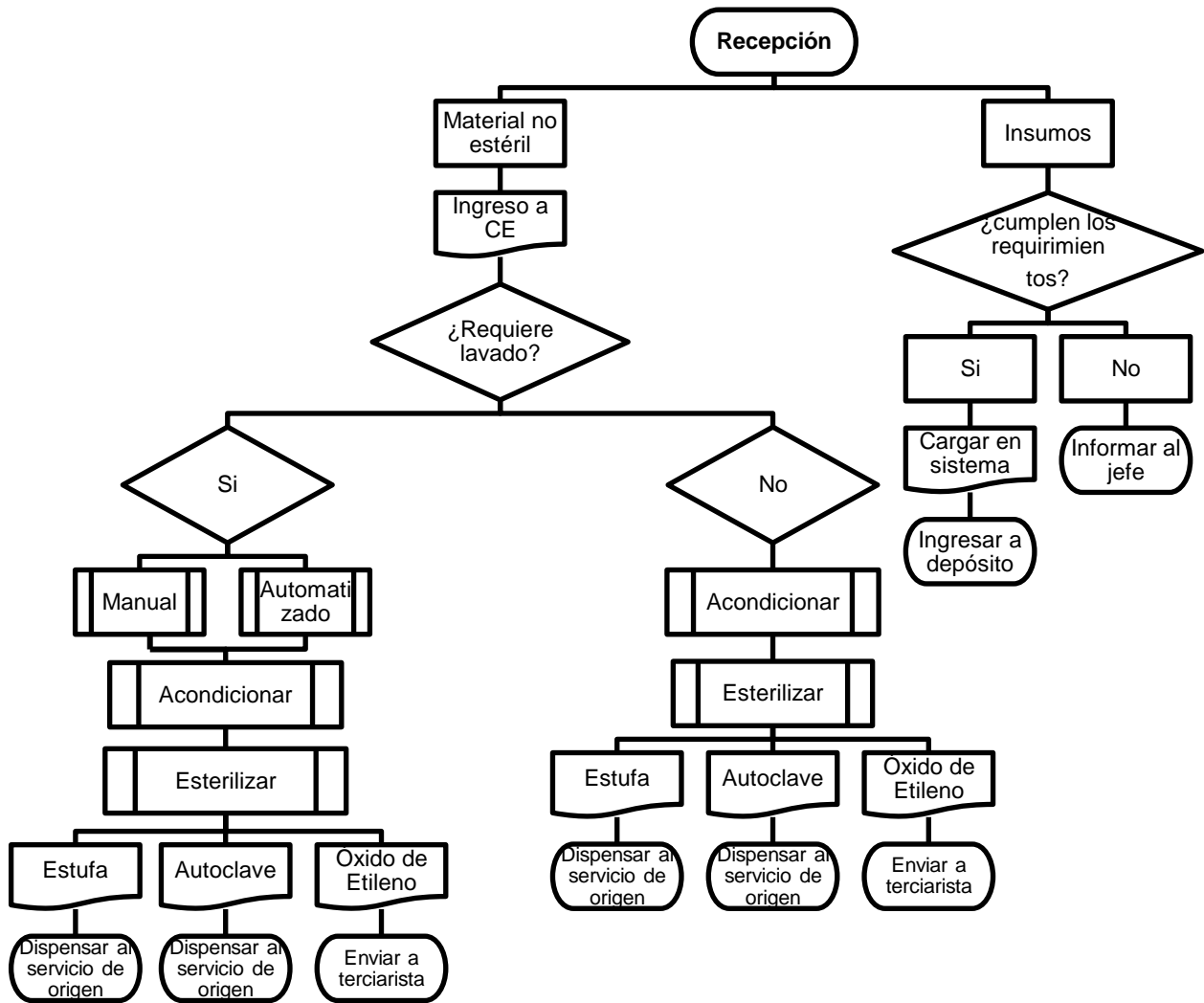




Diagrama 2: Procedimientos de esterilización de la CEHC

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------



Flujograma de la Central de Esterilización

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 7 de 34	
	Año 2017	

Procedimiento

Recepción del material en la central de esterilización

Código

E-001-17

Definición

Proceso en el que se reciben los materiales e instrumentales en la central de esterilización para su posterior limpieza, desinfección y esterilización.

Objetivo:

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

Responsables

Personal operativo de la Central de Esterilización encargado de la recepción.

Recursos necesarios:

- Carros y contenedores de transporte.
- Mesas de acero inoxidable.
- Guantes anticorte, gafas o mascarillas de protección.
- Delantal o bata de protección, calzado adecuado.
- Montacargas en caso de comunicación vertical.

Descripción del procedimiento



Revisar el material siempre en presencia de la persona que hace la entrega. Si el material se encuentra sucio, mojado o deteriorado se debe devolver al Servicio de procedencia para su reprocesado.

Registro

En la *Hoja de Registro N° 1* se debe registrar fecha y hora de recepción, servicio del que proviene el material e información del mismo. Se debe incluir si el material es solicitado como urgente. Por último, es necesaria la firma del responsable del servicio y del responsable de la central de esterilización.

En caso que el material presente algún percance, se debe registrar en la *Hoja de Incidencias N°1*.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 8 de 34	
	Año 2017	

En ambos casos se debe entregar una copia de los registros al responsable del servicio.



Incidencias

En caso de algún percance, como ser material sucio, mojado o deteriorado, debe registrarse en la *Hoja de Incidencias N°1*, donde debe constar: incidencia surgida, descripción y fecha de la misma, acción adoptada con su correspondiente fecha y firma de la persona que lo detectó y solucionó.

Archivo

Se debe guardar la hoja de solicitud del material a esterilizar firmada por el solicitante.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha: 19/09/2017
---------	---------	-----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 9 de 34	
	Año 2017	

Procedimiento

Lavado, secado e inspección del material

Código

E-002-17

Definición

Eliminación del resto orgánico, mediante agua y detergente, en donde se produce al mismo tiempo una reducción considerable del número de gérmenes, por arrastre a través de las distintas fases en que forman el proceso de limpieza. Este procedimiento va acompañado por el secado y la observación de las condiciones integridad y funcionalidad de los artículos.

Objetivo

- Asegurar la correcta preparación del material que llega a la Central para ser esterilizado.
- Evitar errores



Responsables

Personal operativo de la Central de Esterilización encargado del lavado, secado e inspección del material.

Recursos necesarios

- Carros de transporte.
- Recipiente para inmersión de instrumental.
- Material limpieza: cepillos, detergente, lubricantes, guantes de goma de uso doméstico, bata o delantal impermeable, gafas, etc.
 - Pistola de agua/aire comprimido.
 - Cestillos metálicos para lavado.
 - Lavadoras/ultrasonidos.
 - Material para secado.
 - Material de empaquetado.
 - Controles químicos y biológicos.
 - Filtros contenedores.
 - Protectores objetos punzantes.
 - Listados de comprobación de material quirúrgico donde esté detallado el material que contiene cada contenedor o equipo.
- Aire comprimido

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 10 de 34	
	Año 2017	

Descripción del procedimiento

1. Colocar el material junto con la *Hoja de Registro N°1* en el carro de transporte.
2. Verificar si el material recibido está incluido en la hoja de solicitud.
3. Comprobar y registrar si coincide el tipo y número de piezas registradas con las entregadas.
4. Colocarse bata y delantal impermeable y proteger las manos con guantes de goma de uso doméstico.
5. Trasladar los contenedores a la zona de lavado para ser procesado de acuerdo al tipo de material que se trate.
6. Una vez que el material esté limpio, comprobar: limpieza y secado correcto, funcionamiento e integridad del mismo. En caso correcto seguir con el proceso, de lo contrario realizar nueva limpieza o dejar constancia en la Hoja de Incidencias N°2.
7. Envasar el instrumental

Registro

Dejar constancia en la *Hoja de Registro N°2* del material procesado en la zona de lavado y de los reports de las lavadoras.



Incidencias

Registrar en la *Hoja de Incidencias N°2* si se produce algún desperfecto, deterioro, o pérdida. Él mismo debe estar firmado por la persona que detectó el percance.

Archivo

Guardar los registros y las hojas de incidencias.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha: 19/09/2017
---------	---------	-----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 11 de 34	
	Año 2017	

Procedimiento

Envasado y rotulado del material

Código

E-003-17

Definición

Procedimiento mediante el cual se realiza el empaquetado para contener los productos médicos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos.

Objetivo:

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

Responsables

Personal operativo de la Central de Esterilización encargado del envasado y rotulado del material.

Recursos necesarios

- Área de preparación y empaquetado del material, con mesas y superficies de trabajo con altura regulada a cada actividad.
- Carros bandejeros, contenedores
- Bolsas mixtas, papel crepado, tejido sin tejer, cinta adhesiva con control químico, bolsas de papel de grado médico, film plástico.
- Selladoras térmicas, fechadoras.
- Controles químicos internos
- Etiquetas para identificar y precintar los contenedores.



Descripción del procedimiento

Dependerá del material a esterilizar, las variantes para empaquetar son:

Hojas empaquetado

1. Colocar los materiales seleccionando el tamaño de hoja adecuado.
2. Introducir un control químico interno según sistema de esterilización al que va a ser sometido.
3. Realizar envoltura.
4. Identificar y etiquetar

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 12 de 34	
	Año 2017	

5. Colocar en cesta o similar en espera del proceso de esterilización.

Bolsas empaquetado

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

Contenedores rígidos

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

Registros

El empaquetado debe incluir etiquetas identificativas del material, fecha y caducidad del proceso.

Registrar incidencias en la *Hoja de Incidencias N°3*.



Incidencias

Registrar en la *Hoja de Incidencias N°3* si se produce algún desperfecto, deterioro, o pérdida. Él mismo debe estar firmado por la persona que detectó el percance y cual fue la acción adoptada.

Archivo

Guardar los registros de las incidencias producidas.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 13 de 34	
	Año 2017	

Procedimiento

Esterilización

Código

E-004-17

Definición

Procedimiento en el cual se coloca la carga dentro de la autoclave, la distribución de la misma en la cámara reviste una importancia fundamental ya que se deben colocar los paquetes de manera tal de que se produzca una circulación del vapor.

Objetivo

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

Responsables

Personal operativo de la Central de Esterilización encargado de la carga y descarga del material de la autoclave.



Recursos necesarios

- Carro de carga
- Cestos
- Guantes termoprotectores
- Indicadores químicos y biológicos según el método.

Descripción del procedimiento

1. Colocar los paquetes o bolsas en cestillos en posición vertical, de forma que no queden apretados.
2. Colocar las bolsas mixtas de forma alternada (papel con papel y cara de plástico con cara de plástico).
3. Colocar los cestillos con los materiales más pesados en la parte inferior de la cámara.
4. Si la carga es mixta, proceso no recomendable, colocar el material metálico en la parte inferior y el textil en la superior (para eliminar condensaciones).
5. Comprobar que la carga no dificulte el cierre de la puerta del esterilizador.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 14 de 34	
	Año 2017	

6. Colocar el control de carga en el lugar apropiado para cada esterilizador.

Registro

Anotar en la *Hoja de Registro N°4* datos del esterilizador, de la carga y si se colocaron controles biológicos o químicos.

Registrar incidencias en la *Hoja de Incidencias N°4*.



Incidencias

Registrar en la *Hoja de Incidencias N°4* si se produce algún desperfecto, deterioro, o pérdida. Él mismo debe estar firmado por la persona que detectó el percance y cual fue la acción adoptada.

Archivo:

Guardar los datos de la carga e información de los controles realizados en la misma y los registros de las incidencias producidas.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 15 de 34	
	Año 2017	

Procedimiento

Almacenamiento

Código

E-005-17

Definición

Proceso en el cual se colocan los paquetes ya estériles en lugares que no presenten grandes fluctuaciones de humedad, presión y/o temperatura. Por otra parte, se debe verificar las caducidades de los paquetes almacenadas para garantizar que conserven la esterilidad.

Objetivo

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

Responsables

Personal operativo de la Central de Esterilización encargado del almacenamiento del material.

Recursos necesarios

- Carros bandejeros cerrados, contenedores
- Etiquetas identificativas
- Armarios o estanterías de almacenaje

Descripción del procedimiento



Almacenamiento dentro de la central de esterilización

- Colocar el material esterilizado en el espacio destinado a la Unidad/Servicio (junto con la hoja de solicitud de material) hasta el momento de su entrega.
- Evitar las manipulaciones innecesarias.
- Desechar los envases no íntegros.
- Realizar el circuito de rotación establecido según la fecha de caducidad.

Almacenamiento en otras unidades/servicios

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

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 16 de 34	
	Año 2017	

- Colocar el material esterilizado según la fecha de caducidad.

Registro

Anotar en la *Hoja de Registro N°5* datos de los elementos esterilizados y servicios a los que pertenecen.

Registrar incidencias en la *Hoja de Incidencias N°5*.



Incidencias

Registrar en la *Hoja de Incidencias N°5* si se produce algún desperfecto, deterioro, o pérdida. Él mismo debe estar firmado por la persona que detectó el percance y cual fue la acción adoptada.

Archivo:

Guardar los registros de las incidencias producidas.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha: 19/09/2017
---------	---------	-----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 17 de 34	
	Año 2017	

Procedimiento

Dispensación del material desde la central de esterilización

Código

E-006-17

Definición

Proceso en el cual se distribuyen los elementos, instrumentales y demás productos médicos en cada servicio según las necesidades y requerimientos de los mismos.

Objetivo

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

Responsables

Personal operativo de la Central de Esterilización encargado de la dispensación del material.

Recursos necesarios

- Carros herméticos de transporte

Registro:

Registrar en la *Hoja de Registro N°6* fecha y hora de entrega, material entregado, firmas de las personas que entregan y reciben respectivamente. Se debe entregar una copia en el servicio correspondiente.

Registrar incidencias en la *Hoja de Incidencias N°6*.



Incidencias:

Registrar en la *Hoja de Incidencias N°6* si se produjo algún percance en la distribución del material, en el mismo debe constar, fecha del suceso, descripción de la incidencia, acción adoptada, y firma de la persona que registra la incidencia.

Archivo:

La *Hoja de Registro N°6* y la *Hoja de Incidencias N°6* deben archivarse.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 18 de 34	
	Año 2017	

Procedimiento

Realización del test Bowie-Dick

Código

E-007-17

Definición

Procedimiento en el cual se realiza un test para verificar la correcta remoción de aire dentro de la autoclave.

Objetivos:

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

Responsables:

Personal operativo de la Central de Esterilización encargado de la carga y descarga del material de la autoclave.

Recursos necesarios:

- Lámina de test Bowie-Dick.
- Paquete estándar 30x30x30 cm elaborado en la propia Unidad.

Descripción del procedimiento:

Colocar el paquete prueba en la parte antero-inferior de la cámara de la autoclave cerca de la puerta, encima del desagüe y con la base paralela al piso de la cámara. Se debe usar un solo paquete, sin otra carga adicional.

Una vez terminado el ciclo, se debe retirar el paquete prueba, y observar la lámina e interpretar los resultados. Si el resultado es correcto se presenta un color oscuro uniforme en toda la hoja, en caso contrario, el color no es uniforme, lo que significa que hay presencia de aire en la cámara.

Registro:



Anotar en la *Hoja de Registro N°7* el resultado del test de Bowie-Dick.

Incidencias

Si el resultado de la prueba ha dado incorrecto, debe repetirse la prueba.

1. Si el resultado de la segunda prueba es correcto, el esterilizador está listo para ser usado.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------



	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 19 de 34	
	Año 2017	

2. Si fuera incorrecta, el esterilizador quedará fuera de servicio y se llamará al Servicio de Mantenimiento para su reparación.
3. Registrar en la *Hoja de incidencias N°7*, estas incidencias.

Archivo:



La *Hoja de Registro N°7* y la *Hoja de Incidencias N°7* deben archivar.

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 20 de 34	
	Año 2017	



Hoja de registro N°: 1			
Recepción del material en la central de esterilización			
Fecha:		Hora:	
Servicio:			
Urgente: (marcar con una cruz)	SI		NO
N° de ítem	Cantidad	Descripción del material (incluir número de serie)	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
Nombre del responsable del servicio		Firma del responsable del servicio	
Nombre del responsable de la central		Firma del responsable de la central	

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 21 de 34	
	Año 2017	



Hoja de registro N°: 2		
Lavado, secado e inspección material		
Fecha:		Hora:
Responsable:		
N° de item	Cantidad	Descripción del material (incluir número de serie)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
Report lavadora		
		Firma del responsable de la central

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 22 de 34	
	Año 2017	



Hoja de registro N°: 3			
Envasado y rotulado del material			
Fecha:		Hora:	
Responsable:			
N° de item	Cantidad	Descripción del material (incluir número de serie)	Servicio
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
		Firma del responsable del procedimiento	

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 23 de 34	
	Año 2017	



Hoja de registro N°: 4							
Registro y carga del esterilizador							
Fecha:				Hora:			
Responsable:							
Tipo de carga:				Esterilizador:			
Lote N°:							
Indicador Biológico (marcar con una cruz)			SI			NO	
Indicador Químico (marcar con una cruz)			SI			NO	
N° de item	Cantidad	Descripción del material (incluir número de serie)				Servicio	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
Registro control biológico							
Registro control químico				Firma del responsable de la central			

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 24 de 34	
	Año 2017	



Hoja de registro N°: 5			
Almacenamiento del material			
Fecha:		Hora:	
N° de item	Cantidad	Descripción del material (incluir número de serie)	Servicio
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
		Firma del responsable de la central	

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 25 de 34	
	Año 2017	



Hoja de registro N°: 6			
Dispensación del material desde la central de esterilización al resto de los servicios			
Fecha:		Hora:	
Servicio:			
N° de item	Cantidad	Descripción del material (incluir número de serie)	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
Nombre del responsable del servicio		Firma del responsable del servicio	
Nombre del responsable de la central		Firma del responsable de la central	

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 27 de 34	
	Año 2017	



Hoja de incidencia N°: 1					
Recepción del material en la central de esterilización					
N° de ítem	Descripción del material (incluir número de serie)	Incidencia surgida	Acción adoptada	Fecha	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 28 de 34	
	Año 2017	



Hoja de incidencia N°: 2					
Lavado, secado e inspección del material					
N° de ítem	Descripción del material (incluir número de serie)	Incidencia surgida	Acción adoptada	Fecha	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 29 de 34	
	Año 2017	



Hoja de incidencia N°: 3					
Envasado y rotulado					
N° de ítem	Descripción del material (incluir número de serie)	Incidencia surgida	Acción adoptada	Fecha	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 30 de 34	
	Año 2017	



Hoja de incidencia N°: 4					
Carga del esterilizador					
N° de ítem	Descripción del material (incluir número de serie)	Incidencia surgida	Acción adoptada	Fecha	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 31 de 34	
	Año 2017	



Hoja de incidencia N°: 5					
Almacenamiento del material					
N° de ítem	Descripción del material (incluir número de serie)	Incidencia surgida	Acción adoptada	Fecha	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 32 de 34	
	Año 2017	

Hoja de incidencia N°: 6					
Dispensación del material					
N° de ítem	Descripción del material (incluir número de serie)	Incidencia surgida	Acción adoptada	Fecha	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Documentación de gestión del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 33 de 34	
	Año 2017	

Mejora continua

La Central de Esterilización para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad debe medir y realizar un seguimiento de las características del servicio prestado para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

Para realizar esto, se presentan indicadores de calidad que permiten la mejora continua y un control de las actividades que se realizan dentro de la CEHC. Lo que, además permite una toma de decisiones para un perfeccionamiento en el proceso de esterilización.

1) **Nombre del Indicador:** Grado de calidad de la materia prima

$$\text{Indicador materia prima} = \frac{\text{Cantidad de unidades rechazadas}}{\text{Cantidad total de unidades de la partida}}$$

Grado de calidad de la materia prima

Estándar de calidad: <5%

2) **Nombre del Indicador:** Grado de calidad de la producción

$$\text{Indicador de producción} = \frac{\text{Productos procesados defectuosos}}{\text{Productos totales procesados}}$$

Grado de calidad de la producción

Estándar de calidad: <5%

3) **Nombre del Indicador:** Grado de calidad de los equipos

$$I \text{ de Funcionalidad del equipo} = \frac{\text{Horas fuera de servicio}}{\text{Horas totales teoricas de funcionamiento}}$$

Grado de calidad de los equipos



Estándar de calidad: <1%

4) **Nombre del Indicador:** Efectividad de los procesos

$$\text{Efectividad del Proceso} = \frac{\text{Ciclos con parámetros fuera de rango}}{\text{Ciclos Totales}}$$

108

Preparó	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
---------	---------	----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 34 de 34	
	Año 2017	

Efectividad de los procesos

Estándar de calidad: <1%

5) **Nombre del Indicador:** Higiene y seguridad en la central de esterilización.

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

$$\text{Seguridad del servicio} = \frac{\text{Número de accidentes}}{\text{Total de días trabajados}}$$

Higiene y seguridad en la central de esterilización.

Estándar de calidad: 0%

6) **Nombre del Indicador:** Porcentaje de ausentismo del personal del servicio.

$$\text{Indicador de ausentismo} = \frac{\text{Número de ausencias}}{\text{Total de días trabajados}}$$



Porcentaje de ausentismo del personal de Esterilización

Estándar de calidad: <1%

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:19/09/2017
----------	---------	----------------------------

Propuesta de plan de validación del proceso de esterilización por calor húmedo en una Central de Esterilización de un Hospital público de máxima complejidad

Anexo N° 2: Manual de instrucciones generado para el Hospital Córdoba

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 1 de 16	
	Año 2017	

1. Ingreso de los sensores.

Procedimiento: E-01-00-2017

Para introducir los sensores dentro de la autoclave es necesario utilizar la sonda de control, para eso es necesario quitar el sensor de temperatura que la atraviesa.



El clamp debe tener un diámetro de media pulgada y ser de acero inoxidable o bronce para permitir el pasaje de los cables siliconados de alta temperatura.

Una vez que se ingresaron los sensores por la sonda y por el clamp es necesario ajustarnos con una rosca de manera tal que no ingrese aire por esa zona y se genere el vacío necesario en la cámara.



Imagen 1: Ingreso de los sensores en la autoclave

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 2 de 16	
	Protocolo: E-01-2017	



2. Medición de puesta a tierra

Procedimiento: E-01-01-2017

Se utiliza método a 3 hilos porque no importan las impedancias en serie con el circuito.

Para medir la puesta a tierra se debe utilizar un telurímetro. Este instrumento de medición posee 3 conectores. El verde es el que se va a conectar a la puesta a tierra de la autoclave, el amarillo se conecta directamente a tierra y el rojo se conecta con otra jabalina a tierra, la cual va poseer un valor muy alto de resistencia por lo que se considera que la corriente que circula por la misma es muy baja. Con respecto al cable amarillo, como el voltímetro se considera que posee impedancia infinita, entonces la corriente que circula por el circuito es aproximadamente nula.

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------



	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 3 de 16	
	Protocolo: E-01-2017	

3. Verificación de puertas, alarmas y comandos.

Procedimiento: E-01-02-2017

- Comprobar que las puertas no puedan abrirse si la cámara está bajo presión o vacío.
- Evidenciar el correcto estado de los comandos de la pantalla táctil.
- Probar el correcto funcionamiento de la perilla de encendido/apagado.
- Verificar el estado de las alarmas para el fin de ciclo, si se produjo algún error en el proceso o si las puertas se encuentran abiertas.

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 4 de 16	
	Protocolo: E-01-2017	

4. Ubicación de los sensores

Procedimiento: E-01-03-2017

La ubicación de los sensores debe ser en la entrada de vapor, en el desagüe de vapor, en la/las puertas, si se conoce la zona más desfavorable (por ejemplo el techo) y el resto de los sensores distribuidos uniformemente.

Los mismos se deben sujetar con un cable de cobre que resista altas temperaturas teniendo especial cuidado que no los sensores no toquen ninguna de las paredes de la cámara.



Una posible distribución de los sensores es la que se presenta a continuación:

Sensor 0	Puerta de carga de la autoclave
Sensor 1	Puerta de descarga de la autoclave
Sensor 2	Pared derecha vista desde la zona de carga
Sensor 3	Entrada de vapor
Sensor 4	Desagüe de vapor
Sensor 5	Techo de la cámara.



Imagen 2: Ubicación de los sensores dentro de la autoclave

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 5 de 16	
	Protocolo: E-01-2017	



5. Conexión de la computadora

Procedimiento: E-01-04-2017

Para la lectura de las mediciones es necesaria la conexión del puerto de comunicación del módulo de adquisición a una computadora que posee dicho puerto y el software con el programa instalado.

Una vez es hecha la conexión, es necesario acceder al software denominado “Rincón del ensayo” y encender los sensores a utilizar.

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 6 de 16	
	Protocolo: E-01 2017	

6. Realización de las pruebas.

Procedimiento: E-01-05-2017

Se deben realizar 6 pruebas con cargas distintas y por cada una de esas cargas es necesario ejecutar 3 corridas para que la medición sea reproducible.

Para observar la homogeneidad de la temperatura dentro de la cámara se deben realizar las pruebas en las siguientes condiciones:

- Cámara vacía con tipo de carga textil y condiciones de esterilización a 134°C y 10 minutos de esterilización.
- Cámara vacía con tipo de carga instrumental. Las condiciones de esterilización deben ser 134°C y 15 minutos de esterilización.



Luego, para validar las cargas se deben colocar las siguientes configuraciones de paquetes dentro de la autoclave:

- Carga homogénea con 4 paquetes de textil. La posición de los mismos debe ser horizontal, en la parte de abajo se coloca en la zona de carga un paquete de batas receptor y en la zona de descarga un paquete con campo neuro. En cambio, en el estante de arriba se coloca en la zona de carga un paquete con batas neuro, y en la zona de descarga un paquete con campo receptor.



Imagen 3: Ubicación de la carga textil horizontal dentro de la autoclave

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 7 de 16	
	Protocolo: E-01-2017	

- Carga homogénea formada por 4 paquetes de textil pero con posición vertical para favorecer la recirculación del aire. Se deben colocar los paquetes en forma de pirámide, en la zona de carga se acomoda el paquete de bata de receptor con campo de receptor, y en la zona de descarga campo neuro con bata neuro.



Imagen 4: Ubicación de la carga textil vertical dentro de la autoclave

- Carga mixta que debe contener en el estante de abajo material textil formado por un paquete de campo neuro ubicado en la zona de la carga y un paquete de batas neuro en la zona de descarga. En el estante de arriba se debe colocar el instrumental, formado una caja de cardio en la zona de carga, dos cajas básicas en el centro, y una caja de neuro de guardia en la zona de descarga.

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------



	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 8 de 16	
	Protocolo: E-01 2017	





Imagen 6: Ubicación de la carga mixta (textil abajo) dentro de la autoclave

- Carga mixta pero se debe modificar la ubicación de los paquetes. En el estante de arriba se colocan dos paquetes comunes, mientras que en el estante de abajo se ubican una caja de cardio en la zona de carga, dos cajas básicas en el centro, y una caja de neuro de guardia en la zona de descarga.



Imagen 5: Ubicación de la carga mixta (textil arriba) dentro de la autoclave

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------



	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 9 de 16	
	Año 2017	

El contenido de cada una de las cajas que se van a utilizar para realizar las mediciones con cargas deben ser los siguientes:

Caja básica			
1 bols	1 P. Brown	4 Allis	2 Tijeras Metzemaum
2 Separadores Anchos	4 Backaus	2 Gregoire	1 Tijera Mayo
2 Separadores Angostos	4 Kocher	2 Porta agujas	1 P para campo Qx.
1 P. disec. c/d	4 Halsted	1 Doble utilidad	2 Mangos N° 3 y 4.
1 P. Rusa	6 Bertolas		

Bandeja de Corazón			
2 bols	1 kocher curva de 15 cm.	2 pinzas duval	1 tijera pots
3 mangos de bisturí (N°3, N°4, N°3 largo)	4 kocher rectas	1 pinza possi	2 pinzas vasculares
2 sep angostos de farabeuf	7 halsted curvas de 20 cm.	3 clamps curvos	1 tijera de mayo
2 sep anchos de farabeuf	4 halsted de 15 cm.	1 clam de aorta recto	2 tijeras metzenbaum (20 y 25 cm.)
2 sep (60/80)	4 halsted mosquito (2rectas y 2 curvas)	1 clamp de aorta curvo	1 pinza foerster (para campo)
2 sep de Carpentier	2 halsted bertolas de 25 cm.	3 clamps oblicuos de 25 cm	6 valvas maleables
1 pinza rusa de 25 cm	5 doble utilidad	3 clamps satinsky (18-20-25 cm.)	1 cuchara
1 pinza rusa de 20 cm.	2 porta agujas hegar de 20 cm.	1 tijera metzenbaum de 22 cm.	2 curetas

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------



	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 10 de 16	
	Protocolo: E-01-2017	

3 pinzas de disección de 23, 24, 25 cm.	3 pinzas allis	2 porta agujas de 30 cm	2 sep. De volkmann
2 pinzas con diente de ratón.	3 pinzas gregoire (1 de 25 cm y 2 de 20 cm)	2 porta agujas vasculares.	2 sep palpebrales
4 backus	4 clamps de intestino (2 rectos y 2 curvos)	2 clamp obliquos de 30 cm.	1 tijera pots

Bandeja de Neurocirugía			
3 bols	9 valvas de Cushing	2 disectores (1 angulado)	2 bandejas metálicas
2 separadores anchos	2 curetas	2 backauss	1 mango de bisturí N°3 largo
2 separadores angostos (2 finos y 2 medianos)	3 canulas de aspiración	1 tijera de duramadre	1 mango de bisturí N°4 largo
2 separadores de semb	4 pasa sierras de gigli	2 tijeras de metzembraum	2 allis
2 separadores autoestáticos de adson (chico y mediano)	2 fresas iniciadoras	1 tijera de mayo	1 kocher curva
2 pinzas adson con dientes	1 fresa profundizadora	4 porta agujas	1 doble utilidad
1 pinza adson sin diente	1 prolongador de fresa	5 halsted mosquito	1 Solo para contrastar ya que para las temperaturas de interés no halsted mediana curva
1 pinza en bayoneta	1 trepano de mano	4 halsted medianas	1 sonda acanalada

120

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 11 de 16	
	Año 2017	

5 pinzas con diente de ratón	2 mangos para sierra de gigli	2 halsted bertolas	4 mangos de bisturí (2 N°3 y 2 N°4)
4 pinas sin dientes	2 osteomotos acanalados	8 kocher rectas	
1 pinza ataudril delicada (hemostasia)	1 elevador de periostio curvo	1 decolador de 29 cm.	
1 pinza de bayoneta de aro	1 elevador de periostio chico	1 pinza haley (para campo)	

Campo receptor			
1 Sabana abierta	5 Sábanas cerrada	10 1x1	6 batas



Campo neuro			
1 Sabana abierta	6 Sábanas cerrada	15 1x1	8 batas

Campo común			
1 Sabana abierta	3 Sábanas cerrada	6 1x1	4 batas

Batas Neuro			
8 Batas			

Batas Receptor			
8 Batas			

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 12 de 16	
	Protocolo: E-01-2017	

7. Realización del test de Bowie-Dick.

Procedimiento: E-01-06-2017

Colocar el paquete prueba en la parte antero-inferior de la cámara de la autoclave cerca de la puerta, encima del desagüe y con la base paralela al piso de la cámara. Se debe usar un solo paquete, sin otra carga adicional. El proceso de esterilización debe ser en el ciclo de prueba que contiene la autoclave para realizar este test.

Una vez terminado el ciclo, se debe retirar el paquete prueba, y observar la lámina e interpretar los resultados.

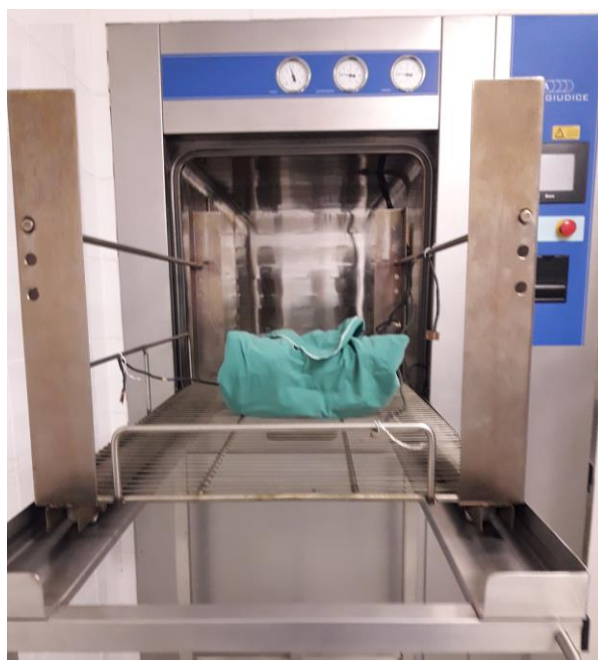




Imagen 7: Colocación del paquete de prueba con el test de Bowie-Dick

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 13 de 16	
	Protocolo: E-01-2017	

8. Cálculo de letalidad

Procedimiento: E-01-07-2017

Para este cálculo son necesarios los valores de temperatura leídos en las mediciones anteriores y el tiempo transcurrido entre los mismos. De esta forma es posible calcular el efecto esterilizante o letalidad del proceso actual, comparado con otro realizado a una temperatura de referencia. En base a dichas mediciones, se realiza el cálculo de la letalidad a partir de *Ecuación 1*. Se debe tener en cuenta, que para estos procesos se considera que a 121°C, z=10°C.

$$F_0 = \Delta t * 10^{(T-134)/z}$$

Ecuación 1: Cálculo de letalidad de un proceso

Dónde:

Δt : diferencia de tiempo entre que se realiza cada lectura.

T: temperatura correspondiente a ese tiempo.

Una vez obtenido el cálculo para cada Δt se deben sumar todas las letalidades para obtener la letalidad acumulada para luego ser comparada con la letalidad mínima que es posible calcularla a partir de la información que se extrae de la etiqueta del indicador biológico correspondiente.

Para obtener el valor teórico y mínimo necesario para asegurarse que se alcanza el nivel de seguridad, en base al indicador biológico a utilizar y a partir de la *Ecuación 2*, se realiza siguiente cálculo.

$$F_s = D * (\log_{10} N_0 - \log_{10} N)$$

Ecuación 2: Cálculo de letalidad mínima

Dónde:



F_s : tiempo esperado de muerte

D: tiempo de reducción decimal.

N_0 : carga microbiana inicial

N: carga microbiana final, se adopta como nivel de seguridad (SAL) 10^{-6} , es decir que la probabilidad que un microorganismo esté presente en forma activa o latente es igual o menor de 1 en 1.000.000.

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------



	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 14 de 16	
	Protocolo: E-01-2017	

Planilla a completar:

Plan de Validación				
Fecha inicio:				
Fecha fin:				
Responsable:				
Lugar:				
Autoclave	Marca:		Número de serie:	de
Calificación de la instalación				
Documentación	Nombre y dirección del fabricante			
	Número de serie u otra identificación			
	Presión prevista para la cámara			
	Temperatura máxima de trabajo			
	Ámbito de presión de la entrecámara			
	Sello de la autoridad de inspección			
	Fecha de prueba hidráulica de presión de la cámara			
	Idioma 1			
	Idioma 2			
Valor puesta a tierra				
Estado	Puertas			
	Alarmas			
	Perillas			
	Pantalla táctil			
Calificación de la operación				
Resultado Test Bowie-Dick:			Fecha:	
Certificado de calibración de sensores de temperatura				

124



Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha:10/10/2017
----------	---------	----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 15 de 16	
	Protocolo: E-01-2017	

SI			NO		Fecha del certificado:	
Cámara vacía			Modo:			Temperatura:
Corrida 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	
Corrida 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	
Corrida 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	
Cámara vacía			Modo:			Temperatura:
Corrida 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	
Corrida 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	
Corrida 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	
Calificación del desempeño						
Tipo de carga:			Temperatura:			
Corrida 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	
Corrida 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	
Corrida 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	
Letalidad						
Letalidad mínima (min):						
		Sensor 0	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4
Letalidad acumulada (min)	Corrida 1					
	Corrida 2					
	Corrida 3					
Tipo de carga:			Temperatura:			
Medición 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	
Medición 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI			NO	

125



Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha: 10/10/2017
----------	---------	-----------------------------

	Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo		
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba		
	Página 16 de 16		
	Protocolo: E-01-2017		

Medición 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI		NO		
Letalidad						
Letalidad mínima (min):						
		Sensor 0	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4
Letalidad acumulada (min)	Corrida 1					
	Corrida 2					
	Corrida 3					
Tipo de carga:				Temperatura:		
Medición 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI		NO		
Medición 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI		NO		
Medición 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI		NO		
Letalidad						
Letalidad mínima (min):						
		Sensor 0	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4
Letalidad acumulada (min)	Corrida 1					
	Corrida 2					
	Corrida 3					
				Firma del responsable:		

Preparó:	Aprobó:	Rev. 1 Fecha: 10/10/2017
----------	---------	-----------------------------

Anexo Nº 3: Informe de la validación para el Hospital Córdoba

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 1 de 20	
	Año 2017	

Objeto del informe: Autoclave marca Del Giudice S.R.L. Número de serie: 865/11

Tarea realizada: Análisis de información, medición de temperatura y puesta a tierra.

Solicitado por: Central de Esterilización del Hospital Córdoba

Domicilio solicitante: Libertad 2051, esquina Av. Patria. Barrio Alto Gral. Paz 5000 Ciudad de Córdoba

Protocolo de medición: Procedimiento E-01-2017 de la Central de Esterilización del Hospital Córdoba: Manual de instrucciones del plan de validación para esterilización por calor húmedo



Instrumental utilizado:

- 6 módulos ADAM 4011 con una exactitud igual a 0,05%, una resolución 0,1°C y error igual a 0,75°C
- Cables compensados siliconados resistentes a altas temperaturas
- 6 Termocuplas "tipo J" con un rango de temperatura de -210°C a 1200°C.
- Telurímetro

Operadores: Srita. Elena Sanmarco

Personas presentes durante los ensayos:

- Srita. Elena Sanmarco
- Farm Esp. Esterilización Anchorena, María Valeria

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 2 de 20	
	Año 2017	



Resultado: Calificación de la instalación.

La información que contiene la placa de la autoclave si bien contiene mayor cantidad de datos que los especificados por la norma, hay algunos de ellos que no se presentan como por ejemplo que los datos estén disponibles en dos idiomas.

Por otra parte, no se encontró una copia de los certificados de calibración de los sensores del equipo dentro del manual de usuario.

Además se presentó un correcto funcionamiento de los botones de comando y de las alarmas.



El valor de puesta a tierra es 2,6Ω.

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 3 de 20	
	Año 2017	

Anexo I



Placa de información de la autoclave

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 4 de 20	
	Año 2017	

Resultado: Calificación de la operación.



En el Test de Bowie-Dick viró correctamente la tinta, por lo que la eficacia de la remoción de aire es correcta.

Medición a cámara vacía considerando que el tipo de carga sería textil:

	Valor programado	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3
Media de la meseta (°C)	134	135,9	135,87	136,07
Desvío (°C)		0,31	0,51	0,36
Observaciones:		En el tiempo de exposición no se presenta ninguna diferencia mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presenta una diferencia mayor a 2°C entre los puntos medidos en el tiempo de exposición	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos

Medición a cámara vacía considerando que el tipo de carga sería instrumental:

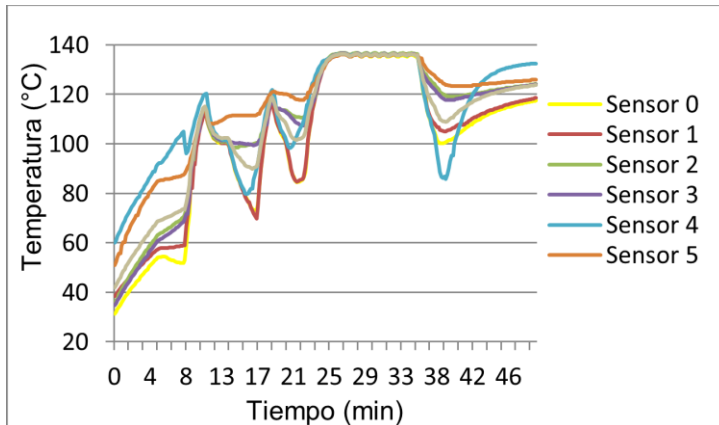
	Valor programado	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3
Media de la meseta (°C)	134	136,05	136,05	136,35
Desvío (°C)		0,45	0,49	0,40
Observaciones:		En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 5 de 20	
	Año 2017	

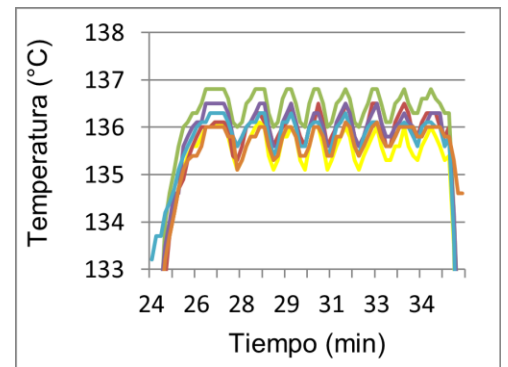
Anexo II



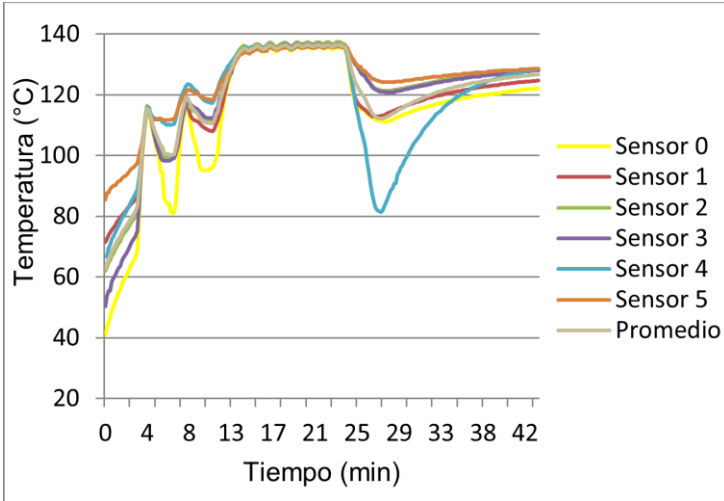
Resultado del test de Bowie-Dick



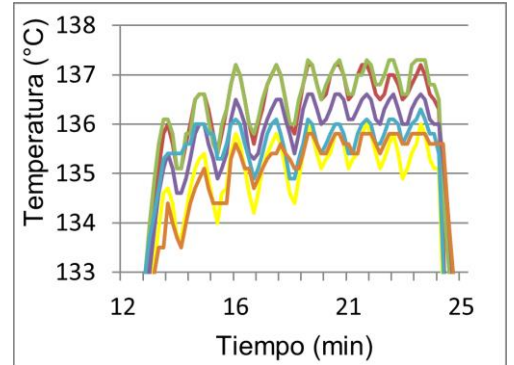
Corrida 1 con cámara vacía en modo textil



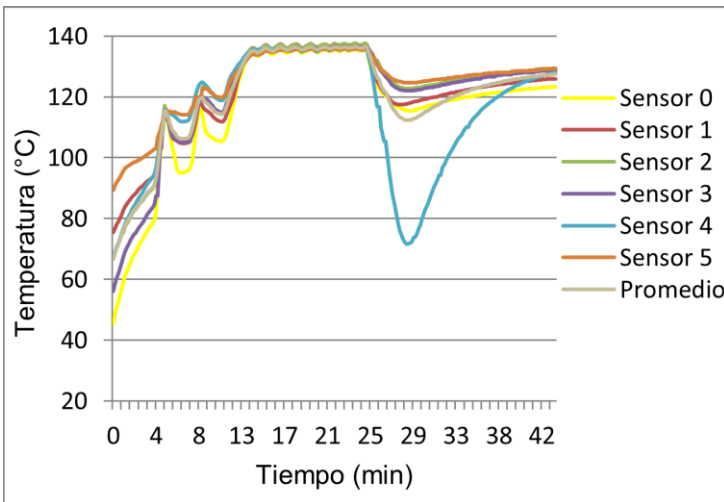
Meseta de esterilización de corrida 1 con cámara vacía en modo textil



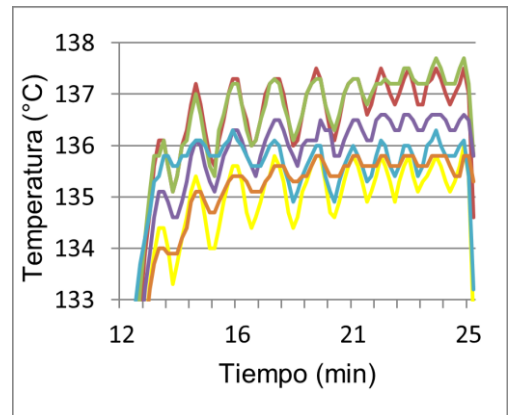
Corrida 2 con cámara vacía en modo textil



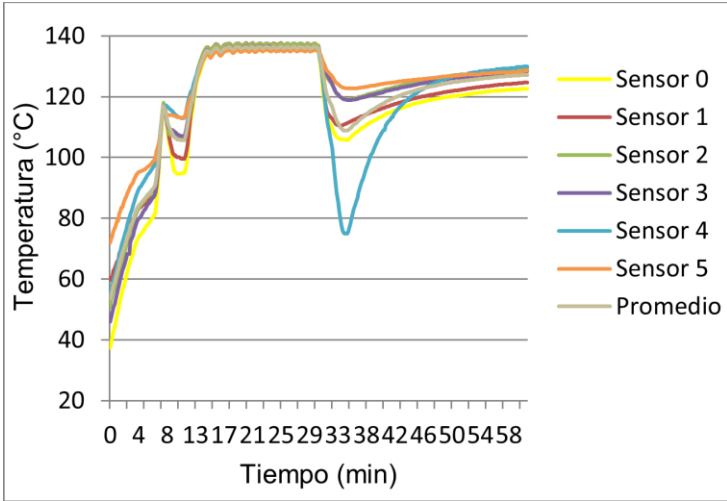
Meseta de esterilización de corrida 2 con cámara vacía en modo textil



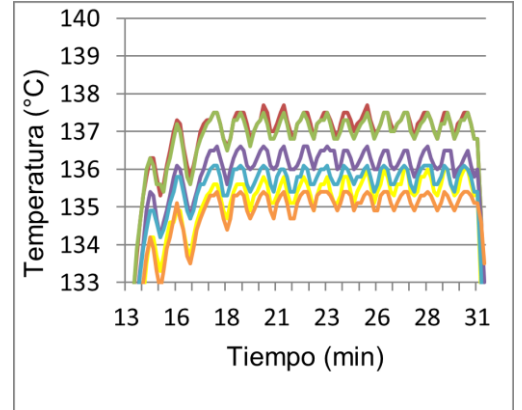
Corrida 3 con cámara vacía en modo textil



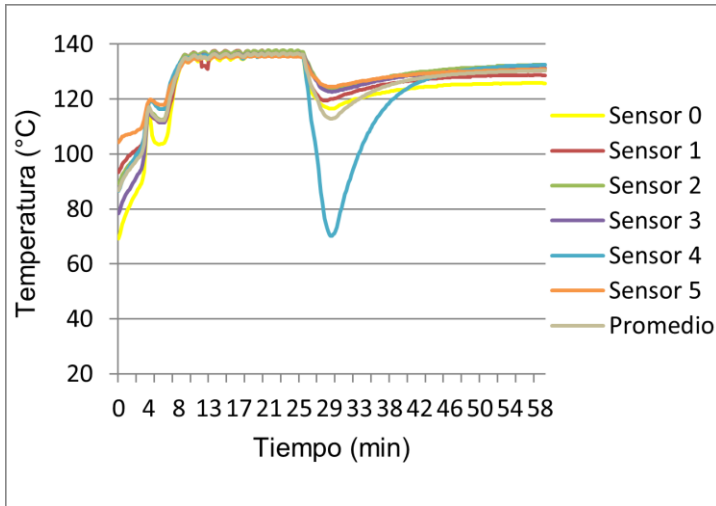
Meseta de esterilización de corrida 3 con cámara vacía en modo textil



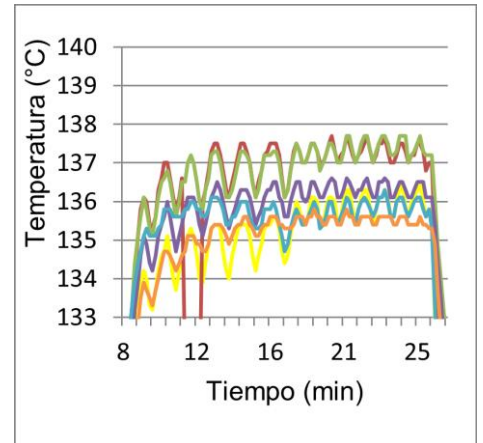
Corrida 1 con cámara vacía en modo instrumental





Meseta de esterilización de corrida 1 con cámara vacía en modo instrumental

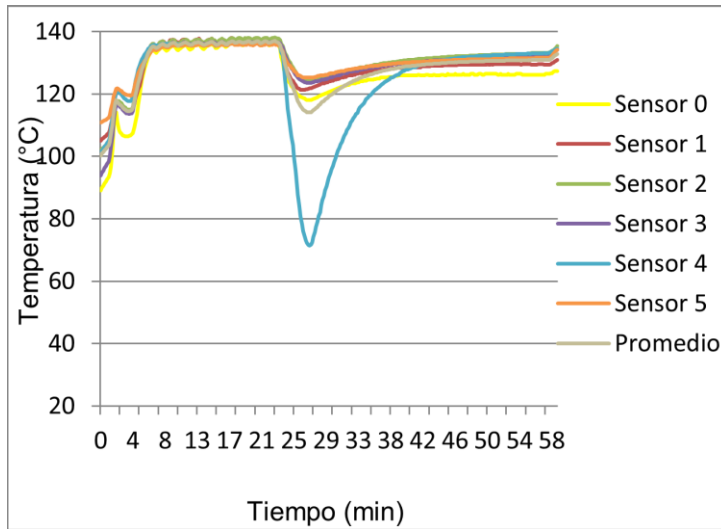


Corrida 2 con cámara vacía en modo instrumental

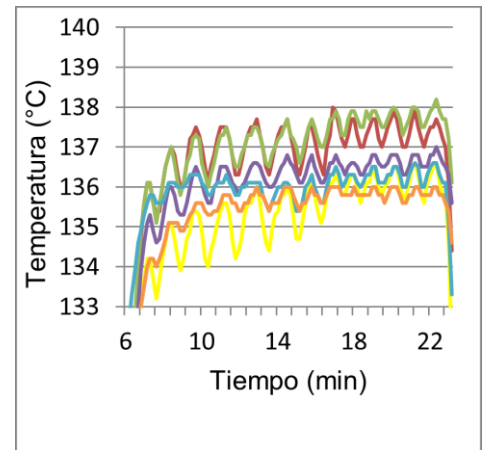


Meseta de esterilización de corrida 2 con cámara vacía en modo instrumental



	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 8 de 20	
	Año 2017	



Corrida 3 con cámara vacía en modo instrumental



Meseta de esterilización de corrida 3 con cámara vacía en modo instrumental

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 9 de 20	
	Año 2017	



Resultado: Calificación del desempeño.

Medición con carga homogénea textil colocados de forma horizontal:

	Valor programado	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3
Media de la meseta (°C)	134	136,08	135,82	136,21
Desvío (°C)		0,55	0,56	0,73
Observaciones		En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos

Medición con carga homogénea textil colocados de forma vertical:

	Valor programado	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3
Media de la meseta (°C)	134	136,41	136,87	136,98
Desvío (°C)		0,59	0,59	0,76
Observaciones		En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 10 de 20	
	Año 2017	

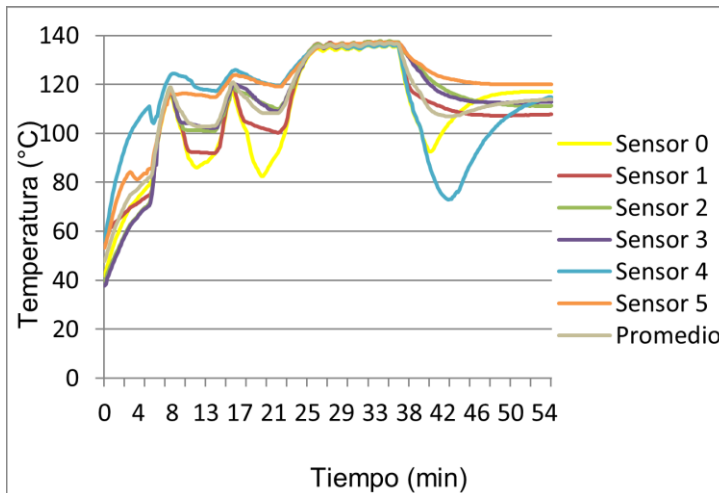
Medición con carga mixta, textil colocado en el estante de abajo:

	Valor programado	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3
Media de la meseta (°C)	134	135,53	136,24	136,44
Desvío (°C)		0,60	0,69	0,63
Observaciones		En el tiempo de exposición no se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos

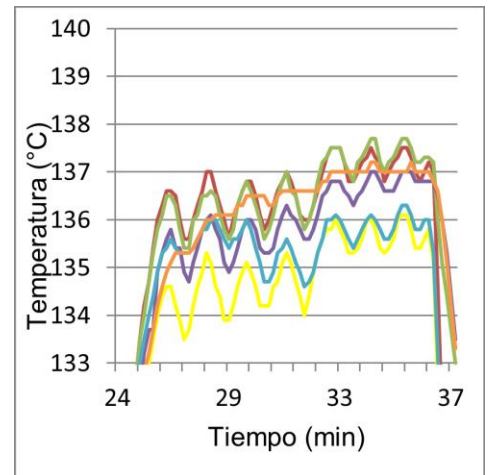
Medición con carga mixta, textil colocado en el estante de arriba:

	Valor programado	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3
Media de la meseta (°C)	134	136,19	136,56	136,65
Desvío (°C)		0,25	0,49	0,51
Observaciones		En el tiempo de exposición no se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos	En el tiempo de exposición se presentan varias diferencias mayor a 2°C entre los puntos medidos

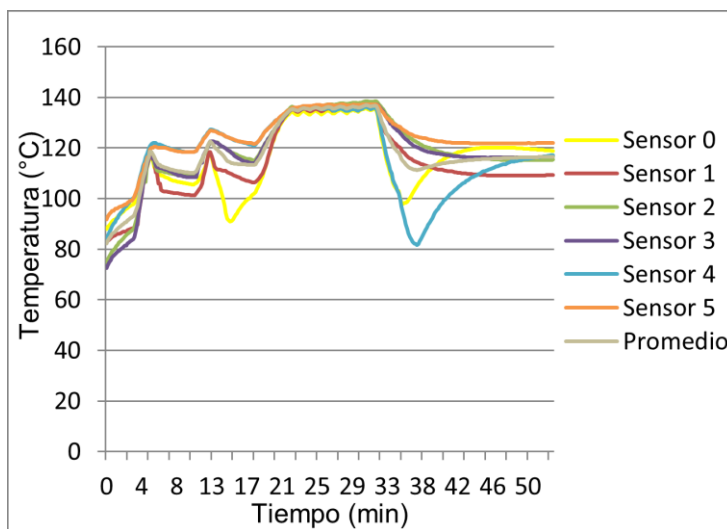
Anexo III



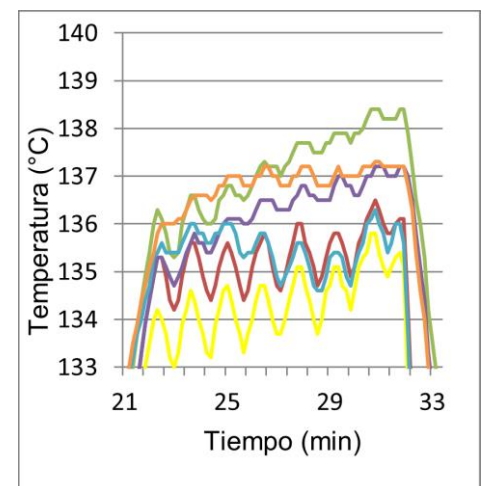
Corrida 1 con carga homogénea textil posicionada de forma horizontal



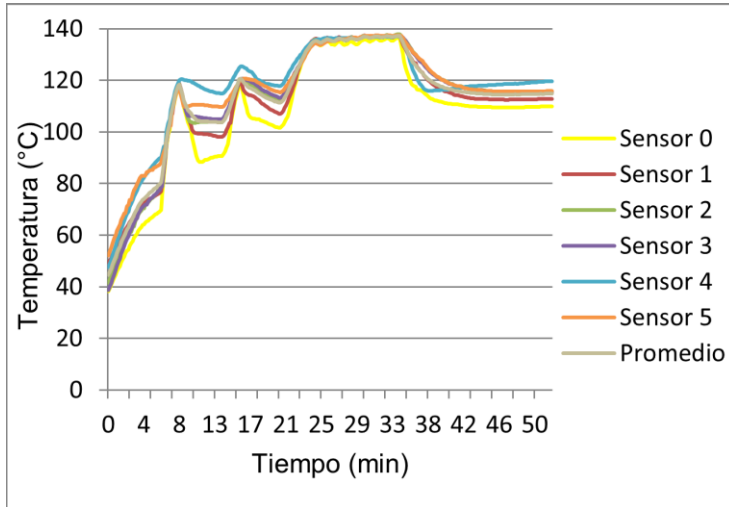
Meseta de esterilización de corrida 1 con carga homogénea textil posicionada de forma horizontal



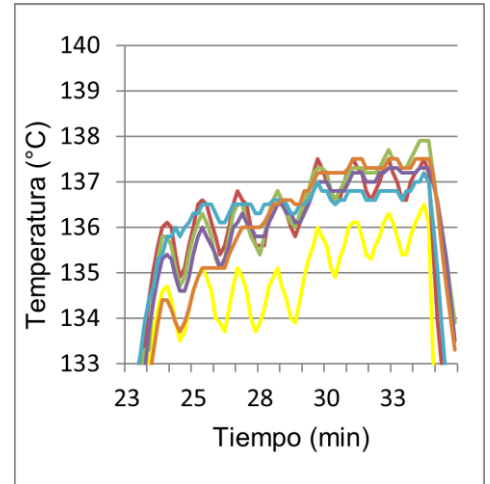
Corrida 2 con carga homogénea textil posicionada de forma horizontal



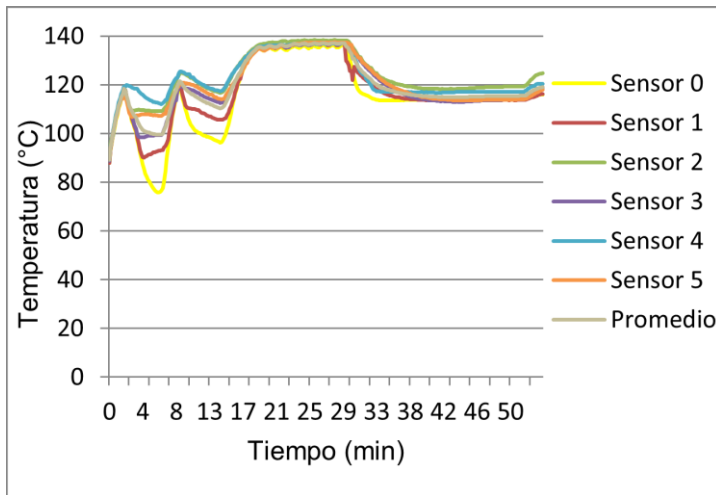
Meseta de esterilización de corrida 2 con carga homogénea textil posicionada de forma horizontal



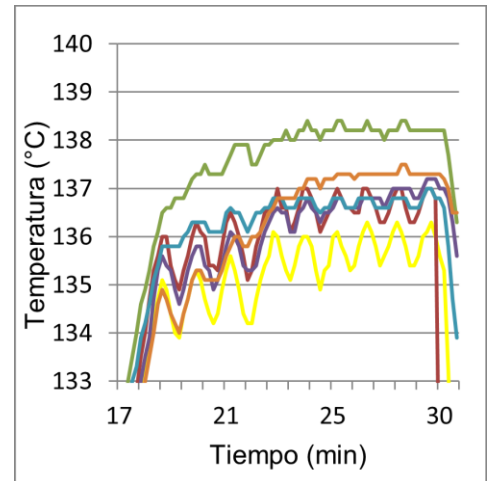
Corrida 3 con carga homogénea textil posicionada de forma horizontal



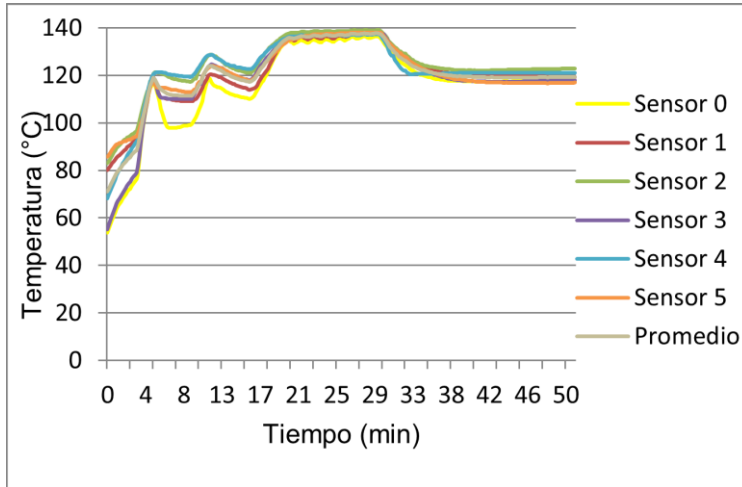
Meseta de esterilización de corrida 3 con carga homogénea textil posicionada de forma horizontal



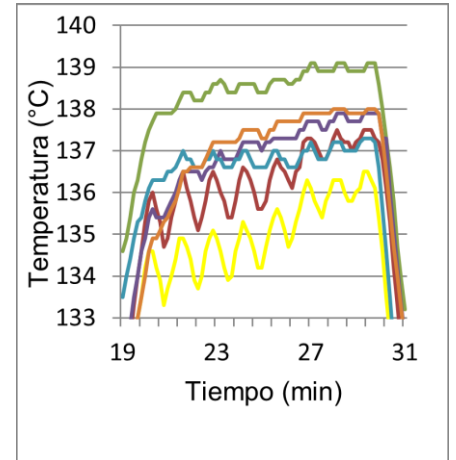
Corrida 1 con carga homogénea textil posicionada de forma vertical



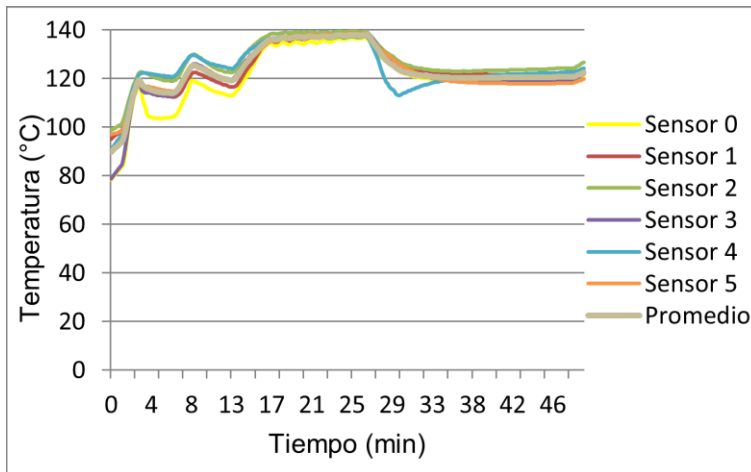
Meseta de esterilización de corrida 1 con carga homogénea textil posicionada de forma vertical



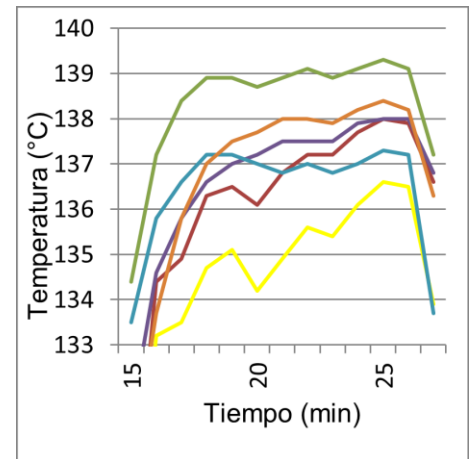
Corrida 2 con carga homogénea textil posicionada de forma vertical



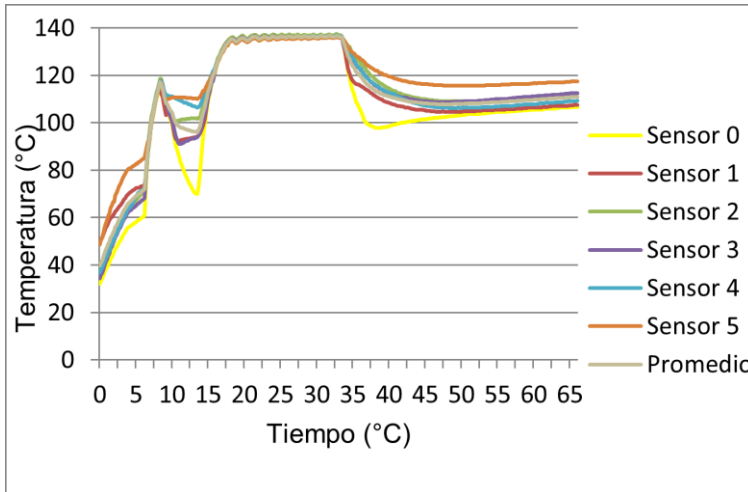
Meseta de esterilización de corrida 2 con carga homogénea textil posicionada de forma vertical



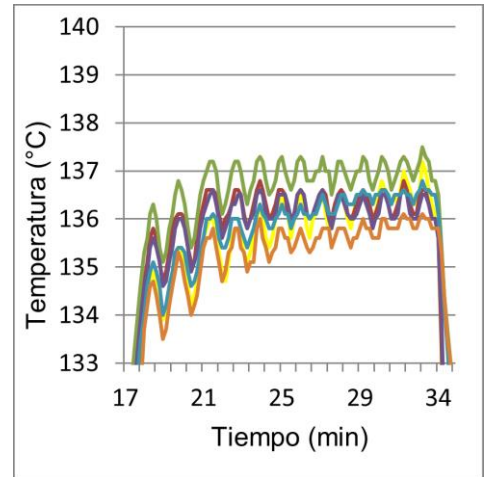
Corrida 3 con carga homogénea textil posicionada de forma vertical



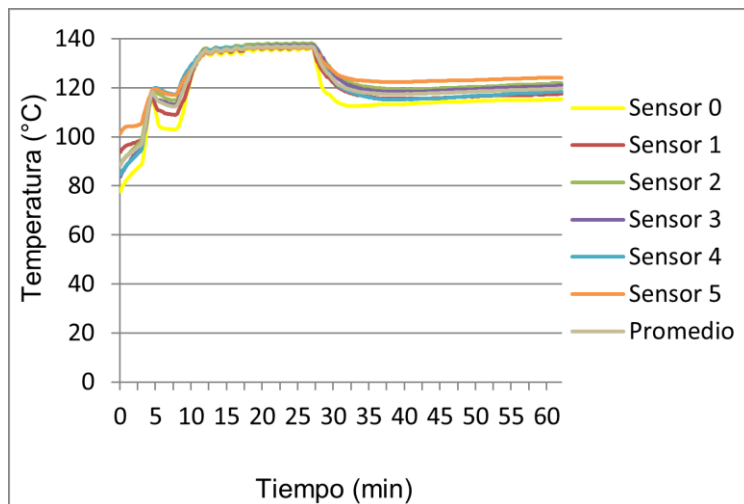
Meseta de esterilización de corrida 3 con carga homogénea textil posicionada de forma vertical



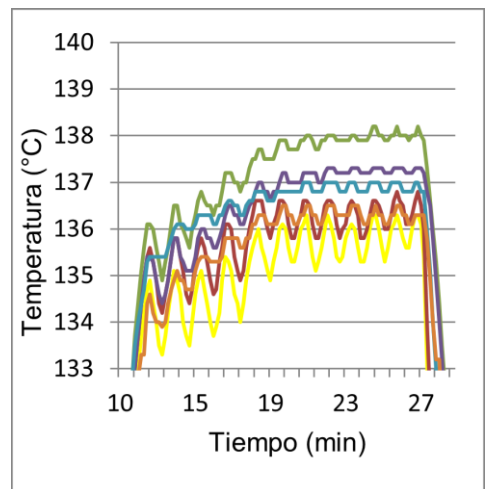
Corrida 1 con carga mixta (textil abajo)



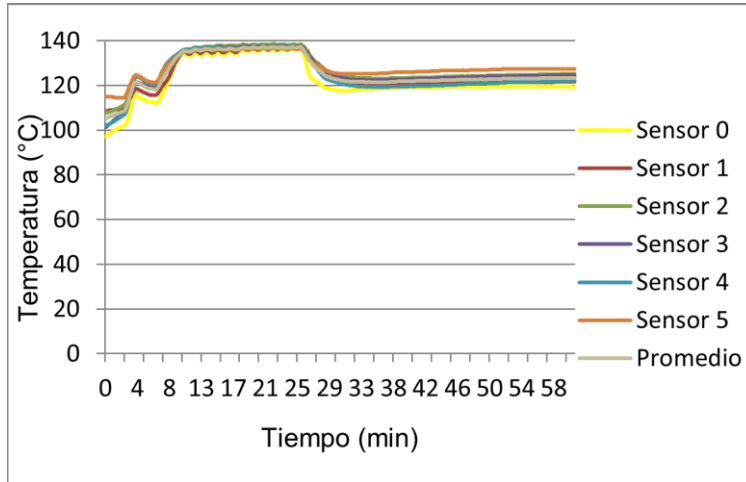
Meseta de esterilización de corrida 1 con carga mixta (textil abajo)



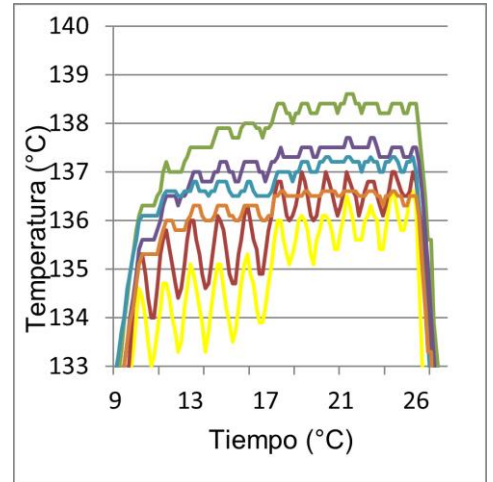
Corrida 2 con carga mixta (textil abajo)



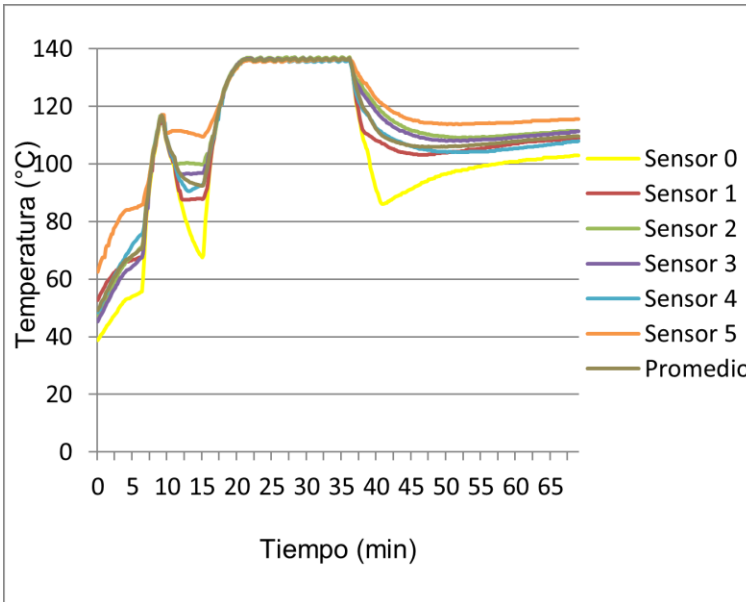
Meseta de esterilización de corrida 2 con carga mixta (textil abajo)



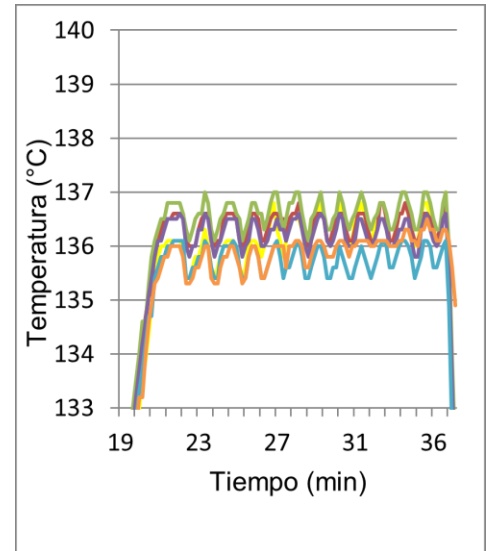
Corrida 3 con carga mixta (textil abajo)



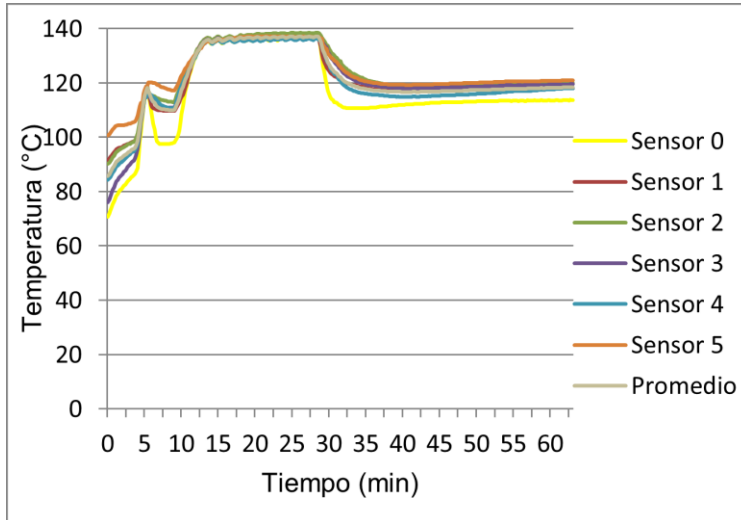
Meseta de esterilización de corrida 3 con carga mixta (textil abajo)



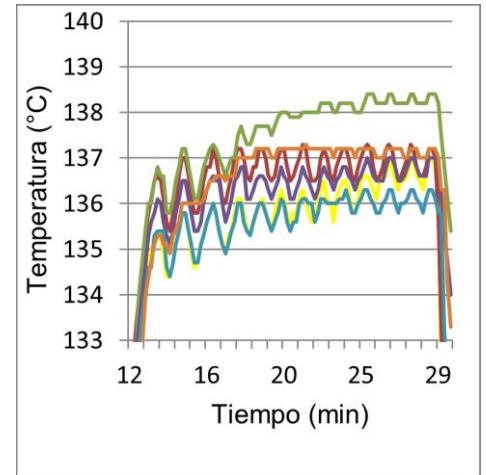
Corrida 1 con carga mixta (textil arriba)



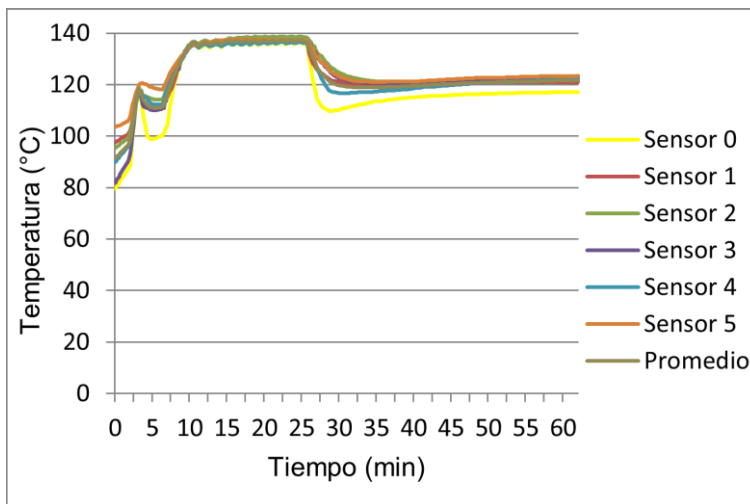
Meseta de esterilización de corrida 1 con carga mixta (textil arriba)



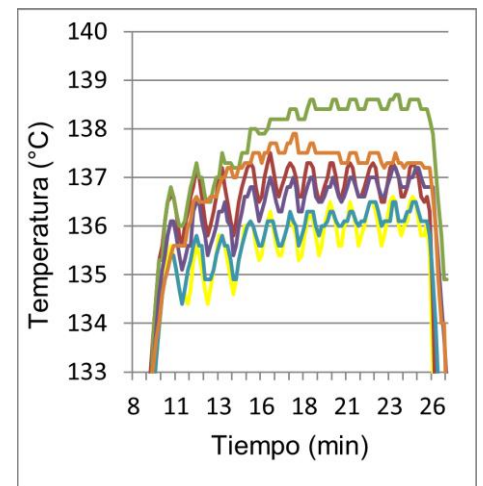
Corrida 2 con carga mixta (textil arriba)





Meseta de esterilización de corrida 2 con carga mixta (textil arriba)





Corrida 3 con carga mixta (textil arriba)





Meseta de esterilización de corrida 3 con carga mixta (textil arriba)

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 17 de 20	
	Año 2017	



Plan de Validación				
Fecha inicio:	15/10/2017			
Fecha fin:	25/10/2017			
Responsable: Sanmarco, Elena María				
Lugar:	Hospital Córdoba			
Autoclave	Marca:	Del Giudice S.R.L	Número de serie:	de 865/11
Calificación de la instalación				
Documentación	Nombre y dirección del fabricante		Mario Del Giudice S.R.L Calle 43 N°2476-Villa Maipú-San Martín-Buenos Aires-Argentina	
	Número de serie u otra identificación		865/11	
	Presión prevista para la cámara		4,5 bar	
	Temperatura máxima de trabajo		135°C	
	Ámbito de presión de la entrecámara			
	Sello de la autoridad de inspección			
	Fecha de prueba hidráulica de presión de la cámara			
	Idioma 1		Español	
	Idioma 2			
Valor puesta a tierra	2,6 Ω			
Estado	Puertas	OK		
	Alarmas	OK		
	Perillas	OK		
	Pantalla táctil	OK		
Calificación de la operación				
Resultado Test Bowie-Dick:	Correcto		Fecha:	21/10/2017
Certificado de calibración de sensores de temperatura				

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 18 de 20	
	Año 2017	

SI			NO	X	Fecha del certificado:		
Cámara vacía			Modo: Textil			Temperatura: 134°C	
Corrida 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI				NO	X
Corrida 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X			NO	
Corrida 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X			NO	
Cámara vacía			Modo: Instrumental			Temperatura: 134°C	
Corrida 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X			NO	
Corrida 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X			NO	
Corrida 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X			NO	
Calificación del desempeño							
Tipo de carga: Textil horizontal				Temperatura: 134°C			
Corrida 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X	NO			
Corrida 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X	NO			
Corrida 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X	NO			
Letalidad							
Letalidad mínima (min):							
		Sensor 0	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4	Sensor 5
Letalidad acumulada (min)	Corrida 1						
	Corrida 2						
	Corrida 3						
Tipo de carga: Textil Vertical				Temperatura: 134°C			
Medición 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X	NO			
Medición 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X	NO			
Medición 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X	NO			

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 19 de 20	
	Año 2017	

Letalidad							
Letalidad mínima (min):							
		Sensor 0	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4	Sensor 5
Letalidad acumulada (min)	Corrida 1						
	Corrida 2						
	Corrida 3						
Tipo de carga: Mixta, con textil abajo				Temperatura: 134°C			
Medición 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI		NO	X		
Medición 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X	NO			
Medición 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X	NO			
Letalidad							
Letalidad mínima (min):							
		Sensor 0	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4	Sensor 5
Letalidad acumulada (min)	Corrida 1						
	Corrida 2						
	Corrida 3						
Tipo de carga: Mixta, con textil arriba				Temperatura: 134°C			
Medición 1:	Diferencia mayor a 2°C:	SI		NO	X		
Medición 2:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X	NO			
Medición 3:	Diferencia mayor a 2°C:	SI	X	NO			

	Informe final del plan de validación para esterilización por calor húmedo	
	Central de Esterilización-Hospital Córdoba	
	Página 20 de 20	
	Año 2017	

Letalidad							
Letalidad mínima (min):							
		Sensor 0	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4	Sensor 5
	Corrida 1						
	Corrida 2						
	Corrida 3						
				Firma del responsable: Sanmarco, Elena María			