



Universidad Nacional de Córdoba
Facultad de Ciencias Químicas
Escuela de Posgrado



Universidad
Nacional
de Córdoba

ESPECIALIZACIÓN EN ESTERILIZACIÓN

TRABAJO FINAL INTEGRADOR

Protocolo de trabajo, validación y pautas de auditorías para el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido

Farm. Matías Cabral Pérez

Tutores:

Prof. Dra. Virginia Aiassa

Farm. Esp. María Valeria Anchorena

Año 2019

INTEGRANTES DEL TRIBUNAL EVALUADOR

Prof. Dra. Fabiana Alovero

Farm. Esp. Valeria Capra

Farm. Esp. Rosario Lizarraga

DEDICATORIA

*A mis PADRES....
por apoyarme en todos los proyectos de vida.*

AGRADECIMIENTOS

A *Ana Graciela Córdoba* por darme la posibilidad de ingresar al maravilloso mundo de la esterilización hospitalaria.

Al *Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Córdoba* por concederme la media beca que me permitió realizar esta especialización.

A la Dra. *Cristina Gómez* y el Dr. *Maximiliano Tittarelli* por su buena predisposición y apoyo constante para poder realizar este trabajo en mi ámbito laboral.

A *Silvina, Daniel y Cristian* del Servicio de Mantenimiento Biomédico del hospital por su colaboración.

A la Dra. *Mariana Peralta*, Bioq. Esp. *Ivana Lis Herrero* y Farm. *María Pía Arancibia* por facilitarme elementos necesarios para este trabajo.

A *Alien Arias Barreto* de la empresa Terragene por la información y muestras de productos facilitadas.

A mis tutoras, *Valeria y Virginia*, por sus aportes y acompañamiento durante este proceso.

Al tribunal evaluador de este trabajo, Prof. Dra. *Fabiana Alovero*, Farm. Esp. *Valeria Capra* y Farm. Esp. *Rosario Lizarraga* por sus valiosas correcciones.

Y muy especialmente a "*los chicos de la central*", mis compañeros de tareas que durante este tiempo siguieron, acompañaron y ayudaron en la consecución de este trabajo.

INDICE

Índice	5
Resumen	6
Abreviaturas	7
Introducción	8
Objetivos	21
Materiales y Métodos	22
Resultados	32
Discusión	82
Conclusión	87
Glosario	89
Bibliografía	92

RESUMEN

Este trabajo tuvo como objetivo definir los protocolos de trabajo, validación y las pautas de auditorías para el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido, de modo de garantizar una limpieza adecuada y reducir el riesgo para el personal y los pacientes.

La limpieza ultrasónica es capaz de remover contaminantes complejos sin comprometer la integridad o dañar la superficie a limpiar, siendo particularmente efectiva en el lavado de objetos con cavidades, agujeros y huecos.

Para cumplimentar los objetivos se utilizaron como referencia la Norma ISO 15883 para lavadoras termodesinfectadoras y la Ley de Higiene y Seguridad Laboral nº 19.587.

Se diseñaron los formularios de las distintas etapas de calificación: diseño, instalación, operaciones y desempeño.

Los resultados obtenidos en la calificación de desempeño nos llevaron a evidenciar un grave (e insalvable) problema: la potencia del equipo no era acorde a los controles comerciales disponibles. Esto nos llevó a la necesidad de poner a punto otros métodos alternativos, con los cuales pudimos finalmente calificar el equipo. Destacando que los errores cometidos permiten estar alertas a la hora de incorporar nuevas tecnologías en la Central de Esterilización.

ABREVIATURAS

CE: Central de Esterilización.

DQ: Calificación del diseño (en inglés *Design Qualification*).

EPP: Elementos de protección personal.

IQ: Calificación de la instalación (en inglés *Installation Qualification*).

OQ: Calificación de la operación (en inglés *Operational Qualification*).

POE: Procedimiento operativo estándar.

PQ: Calificación del desempeño / funcionamiento (en inglés *Performance Qualification*).

INTRODUCCIÓN

Los cambios en el cuidado de la salud han ocurrido a una velocidad sin precedentes, incluyendo, por ejemplo: infecciones por patógenos recientemente identificados y la introducción de equipos y tecnologías más complejas.

Como una consecuencia de este cambio, la atención hospitalaria se ha concentrado cada vez más en el cuidado de enfermos graves, muchos de ellos portadores de infecciones complejas.

La prevención y control de infecciones se ha vuelto un área de gran desarrollo muy dependiente del conocimiento científico y los avances en las evidencias y habilidades técnicas. Cada acción relacionada con el cuidado requiere la aplicación de los conocimientos pertinentes, incluidos microbiología, inmunología, epidemiología, ingeniería e higiene personal y ambiental. Es por ello que frecuentemente surgen inquietudes respecto al estado de la limpieza y posterior esterilización de los dispositivos médicos.¹

Las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS), también conocidas como infecciones intrahospitalarias o nosocomiales, son afecciones endemoepidémicas contraídas por un paciente durante su tratamiento en un hospital u otro centro sanitario y que dicho paciente no tenía ni estaba incubando en el momento de su ingreso. También incluyen las infecciones ocupacionales contraídas por el personal sanitario. Estas afecciones, difícilmente erradicables, pueden ser controladas; se presentan en todas las instituciones de salud del mundo y su incidencia depende de la complejidad y la calidad de prestaciones que se realicen variando sus tasas con cifras que varían del 3 al 17%; siendo las más frecuentes las asociadas a factores como cirugías, catéteres vasculares centrales, catéteres vesicales o asistencia respiratoria mecánica.

Cada día, las IACS provocan la prolongación de las estancias hospitalarias, discapacidad a largo plazo, una mayor resistencia de los microorganismos a los antimicrobianos, enormes costos adicionales para los sistemas de salud, elevados costos para los pacientes y sus familias, y muertes innecesarias.²⁻⁶

Como respuesta a estos crecientes desafíos, la Central de Esterilización (CE) debe estandarizar sus procesos y validarlos apropiadamente. Estas acciones deben ir de la mano de la capacitación continua del personal.

El proceso de esterilización comienza con el lavado del instrumental y los productos médicos, dado que un producto sucio no puede ser esterilizado.

En este marco, la Resolución nº 102/2008 del entonces Ministerio de Salud de la Nación, contempla como “Equipamiento Optativo” de una CE a las lavadoras por ultrasonido.⁷

La limpieza ultrasónica es capaz de remover contaminantes complejos sin comprometer la integridad o dañar la superficie a limpiar, siendo particularmente efectiva en la limpieza de objetos con cavidades, agujeros y huecos. También se lo considera muy versátil, ya que permite economizar detergente y reducir el trabajo manual.^{8,9}

Esterilización como proceso

La esterilización es la completa eliminación de todos los microorganismos viables incluidas las esporas. La esterilización de los productos médicos es una de las acciones más relevantes en la prevención de infecciones intrahospitalarias.¹⁰

La esterilización debe entenderse como un proceso de varias etapas, protocolizadas y supervisadas:¹¹

- Recepción.
- Lavado.
- Acondicionamiento.
- Esterilización.
- Entrega.

Cada una de las etapas realizadas para esterilizar un producto médico, afecta el resultado final y si existen fallas, el material no se puede considerar estéril, aunque haya sido sometido a un método de esterilización compatible.

Limpieza

La condición fundamental previa para la desinfección y la esterilización del material sanitario la constituye la limpieza del mismo.

La esterilización nunca podrá ser alcanzada sin una limpieza completa, ya que la suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes esterilizantes.

Se entiende por limpieza a la eliminación de toda la suciedad visible y no visible, y todo otro material extraño a los dispositivos médicos.

La finalidad de esta etapa es:

- Eliminar la materia orgánica e inorgánica.
- Eliminar los nutrientes que favorecen el crecimiento bacteriano.
- Facilitar el contacto con el desinfectante y/o el agente esterilizante (al disminuir la biocarga).
- Proteger el material contra la corrosión.

A los fines de garantizar óptimos resultados, se hace necesario validar este proceso.

Se entiende por validación de limpieza a la evidencia documentada que establece que los procedimientos de limpieza están eliminando residuos de manera constante hasta niveles predeterminados de aceptabilidad.

El control de los procesos de limpieza y lavado de instrumental y productos médicos es muy importante, ya que su resultado afecta el éxito de los procesos subsiguientes de desinfección y/o esterilización.

Lavado

El lavado de material biomédico en una CE, comprende, generalmente, las siguientes etapas (las mismas pueden variar dependiendo los criterios y/o complejidad de la institución):

- Prelavado.
- Recepción.
- Clasificación.
- Remojo.
- Lavado manual / Lavado mecánico.
- Enjuague con agua.
- Enjuague con alcohol.
- Secado.
- Lubricación.

Prelavado

El prelavado NO se realiza en la CE, sino que debe llevarse a cabo en el lugar de uso del producto médico. En esta etapa se remueven los restos macroscópicos de sangre o tejido que contiene el material.

Recepción:

En esta primera etapa debe registrarse de manera clara el servicio o profesional propietario del producto médico.

Clasificación:

Aquí es importante clasificar aquellos productos que pueden lavarse por inmersión de aquellos en donde este procedimiento no es factible. También se debe especificar si el producto médico es apto para lavado por ultrasonido o no.

Remojo

El remojo se realiza en la CE, y debe hacerse bajo las condiciones establecidas por el fabricante del producto médico y del detergente enzimático utilizado. Esta etapa puede no estar presente en el caso de contar con lavado mecánico.

Lavado Manual

Este lavado es el que tradicionalmente se realiza en todas las instituciones de salud. Para ello el producto médico debe desmontarse y abrirse (de corresponder) y se procede al lavado en bacha con el auxilio de cepillos adecuados.

Lavado mecánico

Dentro de esta etapa (cuando la tecnología esté disponible), se podrá optar entre lavado automático o lavado por ultrasonido. La elección de uno u otro equipo dependerá de la naturaleza del producto médico.

Enjuague con agua

Esta etapa tiene la finalidad de reducir la concentración de químicos utilizados en el proceso (detergente), con la finalidad de dar un uso seguro al material.

De manera ideal, el enjuague debería realizarse con agua destilada, o al menos con agua segura, de forma tal de no perjudicar el nivel de limpieza o desinfección obtenido.

Enjuague con alcohol

La utilización de alcohol luego del último enjuague con agua tiene dos objetivos, por un lado, sirve para arrastrar los restos de humedad que puedan quedar en el producto médico, y por el otro sirve como agente desinfectante de bajo nivel, permitiendo entonces la manipulación segura del dispositivo por otros usuarios.

Secado

La finalidad de esta etapa es eliminar la humedad del material lavado.

El secado puede hacerse de forma manual con paños o elementos limpios, o de forma automática mediante el uso de aire caliente o aire comprimido.

El aire caliente o aire comprimido utilizado para el secado deberá ser de una calidad que no perjudique la limpieza ni introduzca contaminación microbiana a la carga. Para cumplir este requisito se deberán utilizar filtros HEPA (aire particulado de alta eficiencia) o similares.

Lubricación

Esta etapa no suele estar dentro de la rutina habitual. Consiste en el uso de lubricantes (aptos para instrumental quirúrgico, compatibles con el agua y el método de esterilización), para aquellos productos con cremalleras o zonas articuladas.

El uso de lubricantes protege al instrumental y prolonga su vida útil.

Lavado por Ultrasonido

El ultrasonido como tecnología de aplicación al campo de la industria metalúrgica y metalmecánica surge a partir de la década de los años 20 del siglo pasado. En 1928, Sergei Y. Sokolov, científico ruso y conocido por muchos como el padre de los ensayos ultrasónicos, estudió el uso de ondas ultrasónicas para detectar defectos en objetos metálicos. Más tarde, promediando la década del 50, la empresa americana Branson Ultrasonic desarrolla los primeros equipos de limpieza por ultrasonido.¹²

Actualmente, el ultrasonido es utilizado en un amplio rango de operaciones. Esto se debe a que es una técnica no destructiva que se basa en la generación de ondas acústicas con frecuencias superiores a las audibles, pero de idéntica naturaleza.

Su propagación en los sólidos, líquidos y gases genera muy diversos fenómenos en función del tipo de sistema ultrasónico empleado y debido a esto el desarrollo de los

sistemas de generación de ultrasonidos, han dado lugar a numerosas aplicaciones técnicas y científicas.¹²

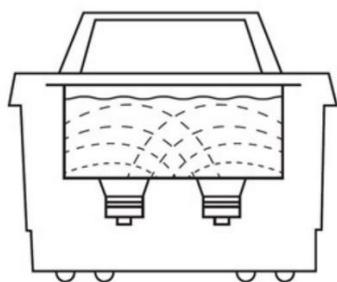
Entre los numerosos ejemplos se destacan: la limpieza de armamento, tratamiento de productos alimenticios, purificación de agua, eliminación de termitas, etc. También presenta utilidad directa en medicina a través de la ecografía. En el caso de las CE, la mayor utilidad es en el lavado de productos médicos e instrumental quirúrgico.^{12,13}

La limpieza por ultrasonidos, es un sistema a base de vibraciones por ondas de alta frecuencia (20-35 KHz) que consiguen desprender la suciedad del material contaminado.¹⁴ Su funcionamiento se basa en que la energía eléctrica es transformada en una onda sonora de alta frecuencia, transmitida al líquido por transductores ubicados bajo la bacia. Las ondas sonoras de alta frecuencia son convertidas en vibraciones mecánicas. Se generan dos tipos de ondas: de alta presión y de baja presión.¹⁵

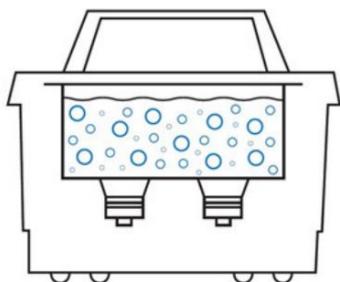
Las ondas de baja presión fluyen a través de la solución, causando la formación de millones de burbujas microscópicas, de 0,001 mm, en la superficie y cavidades del instrumento. Durante la etapa de alta presión, las burbujas se colapsan o “implosionan”, liberando enormes cantidades de energía (Fig. 1). Estas implosiones actúan como un ejército de pequeños cepillos de limpieza. Trabajan en todas direcciones, atacando todas las superficies e invadiendo todos los huecos y aberturas.

La implosión produce áreas de vacío localizadas que son responsables de la limpieza de las superficies de los objetos. Este proceso se denomina cavitación.

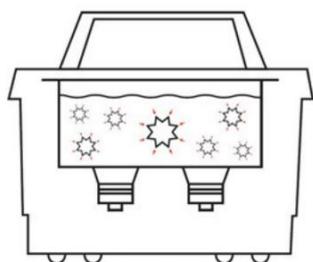
El fenómeno de cavitación es generado por transductores especiales dentro de la lavadora ultrasónica. Si alguno de estos transductores no está funcionando, la lavadora puede tener “puntos fríos”, áreas dentro del tanque de lavado donde la cavitación es ineficiente y, como consecuencia, el lavado por ultrasonido se hace incompleto, haciendo indispensable una prueba de rutina de eficacia de lavado ultrasónico.¹⁶



Paso 1: A medida que las ondas de sonido de los transductores se irradian a través de la solución en el baño, comienzan a causar presiones alternas altas y bajas en la solución.



Paso 2: Durante la etapa de baja presión, se hacen burbujas microscópicas. Este es el inicio del proceso de cavitación.



Paso 3: Durante este paso, en la etapa de alta presión, las burbujas comienzan a colapsar o implosionar. Esta acción se introduce en todas las superficies del dispositivo médico.

Fig. 1: Formación de burbujas en una lavadora por ultrasonido.

Tomado de: <http://www.hmark.com/MDRANS2.pdf>

El funcionamiento propiamente dicho es el siguiente: un circuito electrónico oscilante genera una corriente eléctrica pulsante con una frecuencia entre 25 y 40 kHz. Esta corriente estimula las cerámicas de PZT (titanato zirconato de plomo) que, al recibir la corriente pulsante, emite la vibración que se transmite dentro de la batea (Fig. 2).¹³

En general, los transductores están hechos de pares de cerámicas piezoeléctricas de PZT enfrentados y fuertemente ajustados a una masa de aluminio y otra contramasa de acero. Estos transductores son los responsables por la conversión de la energía eléctrica en las ondas ultrasónicas que llevan al líquido a cavitación.

Los elementos piezoeléctricos son materiales cristalinos que, al deformarse físicamente por la acción de una presión, generan una señal eléctrica. Dos materiales típicos en los transductores piezoeléctricos son el cuarzo y el titanio de bario, capaces de soportar temperaturas del orden de 150 °C en servicio continuo y de 230 °C en servicio intermitente.¹⁷

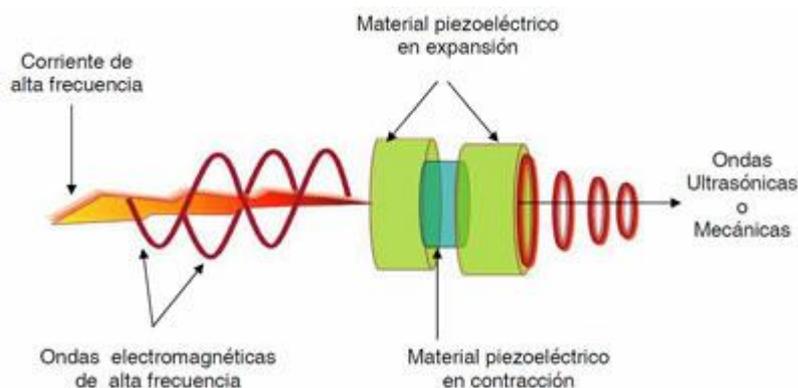


Fig. 2: Proceso de generación de ondas ultrasónicas.

Tomado de: http://germainegoyamadrid.com/wp-content/uploads/cavitacion-generacion-ultrasonido_400x196.jpg

Las lavadoras por ultrasonido son equipos diseñados para la limpieza fina de dispositivos médicos. Estas lavadoras pueden tener un solo tanque o hasta tres tanques en un entorno hospitalario. En un sistema multitanque, el primer tanque es usualmente utilizado para la limpieza, el segundo es para el enjuague, y el tercero es para el secado.¹⁸

La principal ventaja de este método es poder limpiar la suciedad de áreas inaccesibles en equipos donde el diseño impide la limpieza manual, dada la posibilidad de penetrar en fisuras muy pequeñas, en cavidades y en conjuntos complejos que en su mayor parte resultan “intocables” con cualquier otro medio.¹²

Otras ventajas dignas de ser mencionadas son: reduce el riesgo para el personal de los patógenos transmitidos por el aire y la sangre al evitar el cepillado manual, mejora la seguridad del paciente al reducir la carga microbiana de los productos médicos y reduce el tiempo empleado en la limpieza del material.^{15,18}

La limpieza ultrasónica no puede ser usada en instrumental óptico (porque remueve el cemento de las lentes), goma, PVC, madera, y diferentes tipos de metales al mismo tiempo.^{11,16,17}

Los factores que influyen en la efectividad del lavado por ultrasonido son:¹⁸

- Energía creada por la acción mecánica de los generadores y transductores para producir la cavitación.
- Tipo y grado de suciedad que se limpia.
- Aire atrapado en el baño.
- Actividad química del detergente utilizado.
- Calidad del agua (dureza y pH).
- Temperatura del agua.

Frecuencia de cavitación

La frecuencia de funcionamiento determina el tamaño de la implosión de cavitación y, entre otros factores, la energía liberada.

Cuanto menor sea la frecuencia de operación más grande la burbuja de implosión. Cuanto mayor es la frecuencia de funcionamiento más pequeña será la burbuja de implosión. Al disminuir la frecuencia de operación, la implosión de la burbuja se hace más grande y libera más energía cuando implosionan, pero también reduce el número o la cantidad de implosiones. A medida que aumenta la frecuencia de funcionamiento se reduce el tamaño de la burbuja de implosión liberando menos energía cuando implosionan, pero también aumentan el número de implosiones (Fig. 3).

Frecuencias desde 20 KHz a 22,5 KHz

Entre 20 y 22,5 KHz, habrá menos implosiones que a frecuencias más altas, pero éstas acumulan y liberan considerablemente más energía cuando implosionan, el resultado es un lavado más agresivo. Las precauciones a tener en cuenta, es que, puede haber un mayor riesgo de daño a la pieza en superficies muy blandas a limpiar. Los equipos de ultrasonidos que operan en estas frecuencias más bajas, pueden emitir pérdidas o armónicos secundarios que serán más audibles para el personal operativo de la lavadora y pueden requerir la utilización de algún tipo de protección para los oídos a los fines de evitar los posibles peligros derivados de rangos altos de decibelios producidos por armónicos.

Frecuencias desde 22,5 KHz a 30 KHz

Entre 22,5 y 30 KHz, las fuerzas de implosión más suaves son normalmente adecuadas para la mayoría de aplicaciones de limpieza, mejor uniformidad, mejor limpieza en general, hace mayor número de implosiones de cavitación y hay menos posibilidades de dañar las piezas por la burbuja de implosión. De 22,5 a 30 KHz, las pérdidas o armónicos secundarios están más lejos del rango de audición y tienen una salida de ruido poco perceptible. Este intervalo se considera más eficaz para la limpieza ultrasónica

Frecuencias desde 40 KHz

Con una frecuencia de 40 KHz, las fuerzas de implosión son mucho más débiles que en las frecuencias más bajas y no tienen mucha fuerza para la limpieza industrial.



Eligiendo la frecuencia más potente

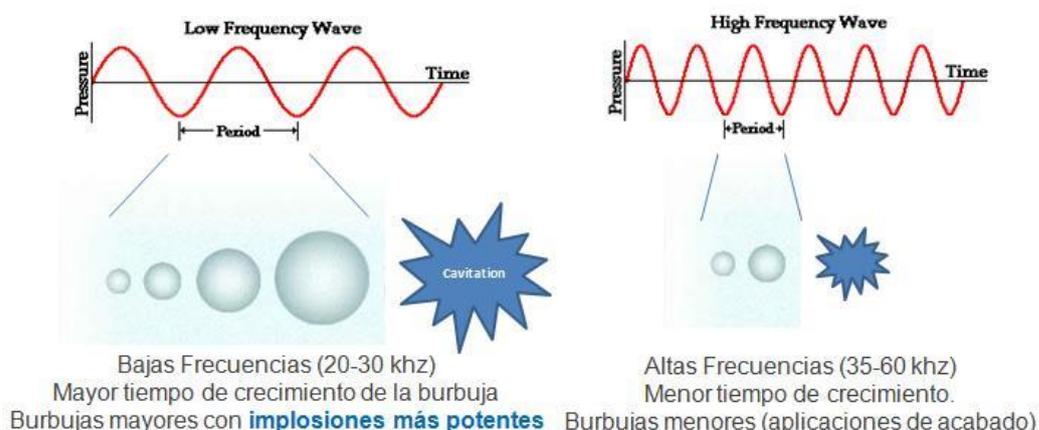


Fig. 3: Alternativas de frecuencias en ultrasonido.

Tomado de: <https://www.ultratecno.es/ultrasonidos-de-alta-potencia-28-khz/>

Desgasificación

Este es un proceso que debe llevarse a cabo antes de que el ultrasonido pueda ser efectivamente aplicado tanto a un medio de limpieza acuoso como a un solvente.

El gas disuelto, si no es quitado, emigra en burbujas de la cavitación durante su formación y evita que imploten violentamente para promover el efecto de limpieza y las burbujas de gas absorben la energía ultrasónica que reduce la intensidad efectiva en el tanque. El gas actúa para amortiguar la burbuja de implosión como el *airbag* del automóvil.

La desgasificación se la lleva a cabo mediante la agitación ultrasónica del líquido mientras se eleva su temperatura por la acción mecánica.

El tiempo que se requiere para el proceso de desgasificación varía de un líquido a otro según su naturaleza. Por ejemplo, una solución acuosa requiere cerca de 15 minutos, mientras que la desgasificación de un solvente puede tardar algunos minutos más. La desgasificación debe ser repetida en el comienzo de cada operación de limpieza.

Durante el proceso de desgasificación ultrasónica los gases disueltos coagulan en grandes burbujas que se elevan a la superficie y desaparecen.

La desgasificación se completa cuando no se pueden ver pequeñas burbujas de gas subiendo a la superficie del líquido y se puede ver un patrón de ondulaciones. En ese momento el agua está en óptimas condiciones para comenzar el proceso de limpieza.¹⁵

Validación del Proceso

Al considerar a la esterilización como un proceso, está claro que deben asegurarse una serie de condiciones para garantizar el éxito del mismo.

Entre estas condiciones merecen ser mencionadas:

- La biocarga inicial del producto médico.
- El proceso de lavado.
- El proceso de acondicionamiento.
- El proceso de esterilización.
- El uso de equipamiento validado.
- Las condiciones de almacenamiento.

Es, por lo tanto, la validación de equipos, una acción que se enmarca dentro del aseguramiento de la calidad del proceso de esterilización.

La validación de los equipos consiste en un conjunto de pruebas que se deben realizar de forma regular y sistemática para probar que el proceso se desarrolla de acuerdo a las regulaciones aplicables (normas nacionales y/o internacionales).²¹

Históricamente se le ha dado una mayor preponderancia a la validación de los esterilizadores (estufas, autoclaves, etc.). Sin embargo, hoy en día se hace necesario avanzar con la validación de los demás equipos implicados en el “Proceso de Esterilización”.

Todo proceso de validación comprende cuatro etapas claramente definidas:

CALIFICACIÓN DEL DISEÑO (en inglés *Design Qualification*, **DQ**)

Es la verificación documentada que asegura que el diseño propuesto por el fabricante de los equipos es conforme a los requisitos y normas de seguridad legales, además de cumplir con los requisitos operativos definidos por el cliente y con el propósito para el cual se ha concebido.

Solo se aplica para equipos nuevos que vayan a ser construidos bajo pedido, con características especiales y únicas. Si los equipos son modelos estándar, no aplica la calificación de diseño.²²

CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (en inglés *Installation Qualification, IQ*)

Es la verificación documentada que certifica que todos los aspectos claves del equipo se han instalado conforme a los requisitos y normas de seguridad legales indicados en la cualificación de diseño (DQ).

CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN (en inglés *Operational Qualification, OQ*)

Es la verificación documentada de que el equipo opera como se definió en el diseño y determina los valores óptimos de operación para cada una de sus variables de control.

CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO / FUNCIONAMIENTO (en inglés *Performance Qualification, PQ*)

Aquí se demuestra la efectividad y reproducibilidad del proceso, bajo dos tipos de condiciones: la primera, pruebas del sistema en condiciones normales de operación, y la segunda, bajo límites de operación, en la situación más desfavorable o peor caso (*worst case*, en inglés) para demostrar su funcionamiento correcto y constante.

El proceso de validación del lavado se puede realizar mediante:

- La verificación del cumplimiento de los protocolos.
- La inspección visual después del proceso.
- Test y controles para instrumentos y equipos de lavado.
- Lectura de ATP con bioluminiscencia.

Marco Normativo

No existe una normativa específica que aborde de manera exclusiva el lavado por ultrasonido, por lo tanto, se debe recurrir como “marco normativo” a otras disposiciones que hablan de lavadoras termodesinfectadoras. En particular:

- ISO 15883 *Washer-disinfectors*.²³
- *Health Technical Memorandum 01-01 (HTM01-01): Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care Part D: Washer-disinfectors*.²⁴
- ANSI/AAMI ST79:2017 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*.²⁵

También resulta útil consultar:

- Ley Nacional Nº 19.587 de Higiene y Seguridad en el Trabajo. ²⁶
- Ley Nacional Nº 24.557 de Riesgos Del Trabajo.
- Resolución Secretaría de Industria, Comercio y Minería Nº 896/99.
- Resolución Superintendencia de Riesgos del Trabajo Nº 299/11.

Lugar de trabajo

Este trabajo se desarrolló en la CE del Hospital Municipal de Urgencias.

Este nosocomio es un centro de alta complejidad abocado al trauma y constituye un ámbito de referencia para el tratamiento de urgencias y emergencias a nivel local. Su perfil es eminentemente quirúrgico, predominando las cirugías traumatológicas y de neurocirugía. Posee una capacidad máxima de 70 camas y 4 quirófanos. Se realizan un promedio de 3200 cirugías anuales.

La CE fue refuncionalizada en el año 2014, momento en que se planteó la necesidad de incorporar una lavadora automática con la finalidad de procesar adecuadamente el instrumental quirúrgico. Con el paso del tiempo, finalmente se pudo adquirir una lavadora por ultrasonido.

La CE trabaja en 3 turnos (mañana, tarde y feriante) y actualmente cuenta con 20 agentes operativos, los cuales poseen perfiles de formación muy diverso (desde primario hasta universitario), solo uno con instrucción formal en esterilización.

Si bien la lavadora adquirida tiene la capacidad de satisfacer la demanda de lavado del instrumental quirúrgico proveniente del quirófano y de las demás áreas del hospital (guardia, internado, etc), momentáneamente solo se realiza el lavado de las áreas no quirúrgicas.

Justificación

Este trabajo pretende la validación del proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido, utilizando el equipo que dispone nuestra institución.

La originalidad del proyecto radica en que no existen normas nacionales o internacionales al respecto, solo están disponibles la serie de Normas ISO 15883 que establecen parámetros generales y específicos para la validación de las lavadoras termodesinfectadoras.

OBJETIVOS

Objetivo general

Definir los protocolos de trabajo, validación y las pautas de auditorías para el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido, de modo de garantizar una limpieza adecuada y reducir el riesgo para el personal y los pacientes.

Objetivos específicos

1. Generar un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para el lavado de material quirúrgico por ultrasonido.
2. Incorporar criterios de Higiene y Seguridad Laboral en los documentos a elaborar.
3. Formular un plan de capacitación del personal para el área específica de lavado.
4. Determinar los puntos críticos del lavado por ultrasonido.
5. Establecer pautas de auditorías para el proceso de lavado por ultrasonido.
6. Validar el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido.

MATERIALES Y MÉTODOS

Plan Maestro de Validación

El Plan Maestro de Validación pretendió abordar las etapas de calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño. Para ello fue necesario elaborar una serie de documentos que permitieron describir cada etapa y registrar los resultados.

La confección de los Procedimientos Operativo Estándar (POEs), registros y demás documentos que hacen al “Sistema de Gestión de Calidad”, se confeccionaron a medida que cada etapa se fue desarrollando. Es decir, se propuso una metodología de trabajo maleable que permitió ir modificando el procedimiento a medida que se obtuvieron los resultados.

Documentos

Para la elaboración de todos los documentos de trabajo (POEs, registros y pautas de auditoría), se tomó como referencia la serie de Norma ISO 15883.

También fueron tenidas en consideración las recomendaciones de la Ley de Higiene y Seguridad Laboral nº 19.587 y sus modificatorias y decretos reglamentarios, y otras recomendaciones nacionales e internacionales respecto a este tipo de equipamiento y tareas.^{27,28}

Etapas de la Validación

Calificación del diseño (DQ)

Dado que la CE donde se realiza esta actividad ya cuenta con una lavadora por ultrasonido instalada y en funcionamiento, los documentos de “Calificación del diseño” se desarrollaron para que sean de utilidad en futuras adquisiciones y/u otros usuarios.

Calificación de instalación (IQ)

Para elaborar este POE y sus correspondientes registros y pautas de auditoría se utilizó el manual de funcionamiento de la lavadora, definiéndose de esta manera las condiciones de instalación y requisitos de alimentación eléctrica, agua y desagües.

En esta etapa se realizó de manera adicional el Test de calidad de agua.

Calificación operacional (OQ)

Basado en las recomendaciones del fabricante, se determinó la sensibilidad del proceso a las variaciones de tiempo y carga, a ello se le sumo la temperatura (factor limitado por el uso de detergentes enzimáticos).

Las condiciones de trabajo normal para la lavadora se determinaron como resultado de esta fase.

Calificación del desempeño (PQ)

Esta etapa comenzó después de la finalización satisfactoria de la OQ.

Se utilizó la configuración óptima para la lavadora ultrasónica.

Las muestras se sometieron al lavado y se registraron los resultados.

Selección de dispositivos

Todas las pruebas que se describen a continuación se realizaron con instrumental quirúrgico de uso habitual en nuestra CE. Es decir, el material fue representativo del usado en forma regular.

Desgasificación

El equipo para lavado ultrasónico debió desgasificarse previamente antes de ingresar el instrumental, de modo de eliminar todos los gases disueltos (normalmente aire), de lo contrario, el proceso de cavitación disminuye ya que disminuye la energía de la implosión.

Procedimientos

En este punto corresponde aclarar que, debido a que nuestra CE cuenta con una lavadora por ultrasonido instalada y en funcionamiento, las etapas de DQ, IQ y OQ se dieron por realizadas a la hora del desarrollo de la actividad experimental. Aun así, fueron tenidas en cuenta a la hora del diseño y la presentación de la documentación pertinente.

Materiales:

- Cajas de instrumental quirúrgico.
- Detergente enzimático (tres marcas comerciales diferentes).
- Controles de potencia de ultrasonido (una marca comercial).
- Controles de lavado por ultrasonido (dos marcas comerciales).
- Tinta indicadora para pruebas de eficacia de lavado (una marca comercial).
- Balanza digital (Marca Systel, peso máximo 30 kg, sensibilidad 1gr).
- Lupa retro iluminada.
- Papel aluminio (rollos de uso doméstico).

Procedimiento:

- 1) Llenar de agua la cuba de lavado.
- 2) Colocar el detergente enzimático (cantidad indicada por el fabricante).
- 3) Encender el calentamiento del módulo de lavado.
- 4) Realizar la desgasificación del baño (encender por 10 minutos).
- 5) Realizar el control de capacidad de cavitación del equipo.
Para esto se utilizaron dos métodos, por un lado, un dispositivo comercial (CDWU) y por el otro una prueba con papel aluminio.
- 6) Marcar el instrumental quirúrgico con la tinta de prueba (IKW4).
- 7) Pesar el instrumental quirúrgico y disponerlo en el canasto de la lavadora (el mismo fue dispuesto en una sola capa sin superponerse ninguna de las partes).
- 8) Colocar los controles de lavado por ultrasonido.
- 9) Colocar la canasta con el instrumental dentro de la cuba.
- 10) Comenzar el ciclo de lavado (utilizar 3, 5 y 10 minutos).
- 11) Realizar control visual del instrumental.
- 12) Retirar el canasto y pasarlo a la cuba de enjuague.
- 13) Enjuagar el material.
- 14) Realizar la inspección visual de los controles de lavado.
- 15) Retirar el canasto y pasarlo a la cuba de secado.
- 16) Secar el material.

- 17) Realizar control visual del instrumental.
- 18) Realizar el test de detección de material residual (Test de Ninhidrina).

Repeticiones:

- Se estudiaron 3 (tres) detergentes diferentes de uso común y frecuentes en la institución.
- Se estudiaron 2 (dos) controles de lavado de uso común y frecuentes en la institución.
- Se estudiaron 3 (tres) tiempos diferentes.
- Se estudiaron 3 (tres) distribuciones de carga diferentes.

Indicadores para pruebas de capacidad de cavitación en lavadoras ultrasónicas ("SONOCHECK")

La ANSI/AAMI en su informe ST 79; 2009A establece que el control de las lavadoras por ultrasonido debe realizarse al menos semanalmente y diariamente si es posible.

Para estas pruebas se utilizó el indicador Chemdye® CDWU (Fig. 4), el cual consiste en un vial transparente, con una solución azul reactiva y perlas de vidrio sumergidas en la misma. ²⁹ La formulación de la solución contenida en el vial permite el control de la capacidad de cavitación de la lavadora ultrasónica. Cuando la cavitación funciona correctamente, la vibración de las perlas de vidrio provoca un cambio de color en la solución, de azul a amarillo, a través de una gama de colores verdes intermedios. El indicador CDWU puede usarse para el monitoreo de rutina de lavadoras ultrasónicas con diferentes configuraciones de lavado ultrasónico. Debe observarse que el indicador CDWU fue desarrollado para monitorear el rendimiento de cavitación de la lavadora ultrasónica con un tanque vacío, es decir, sin carga.



Fig 4: Indicador Chemdye® CDWU.

Tomado de: <https://www.terragene.com.ar/wp-content/uploads/CDWU-Rev.13.pdf>

Comprobación de la cavitación - Prueba del “papel de aluminio” (FOIL TEST)

El propósito de esta prueba fue determinar la eficacia de una lavadora por ultrasonidos.

Se recomienda realizar regularmente este tipo de pruebas para asegurarse de que el equipo funciona correctamente. La frecuencia de la comprobación depende de la aplicación en particular y de la frecuencia de uso. Por supuesto, debe realizarse la comprobación cada vez que se sospeche un deterioro en el rendimiento de la lavadora.

Esta prueba es relativamente sencilla de realizar y proporciona un registro permanente para la futura evaluación comparativa del rendimiento de las lavadoras por ultrasonidos.¹⁸

Procedimiento

- 1) Materiales: un rollo de papel de aluminio estándar para uso en el hogar^a y un soporte rígido al cual se unirá el papel de aluminio (trozo de una vara de madera o de una tabla pequeña^b).
- 2) Corte un trozo de papel de aluminio, que sea suficientemente largo para colocarlo en el soporte y que cuelgue casi hasta el fondo de la cubeta. Adhiera el papel de aluminio al soporte con cinta adhesiva o chinchetas para asegurarlo. El papel de aluminio no debe tocar el fondo ni los lados de las cubetas. Tenga sumo cuidado para evitar que el papel de aluminio se arrugue.
- 3) Encienda la lavadora por ultrasonidos y establezca el temporizador en 10 minutos para degasificar la solución.
- 4) Con la lavadora por ultrasonidos apagada, baje la muestra de papel de aluminio hasta el centro de la cubeta. Lleve a cabo esto de manera que el papel de aluminio no toque los lados ni el fondo de la cubeta.
- 5) Encienda la lavadora por ultrasonidos durante tres minutos. Retire la muestra de papel de aluminio y permita que escurra el exceso de solución limpiadora del papel de aluminio. Deje secar la muestra al aire, con cuidado de no arrugar el papel de aluminio.
- 6) La superficie del papel de aluminio que estaba realmente sumergida en la solución debería estar cubierta de manera uniforme de pequeñas abolladuras sobre toda su superficie. Es también posible que haya algunos agujeros en el papel de aluminio como resultado de la erosión causada por

^a Nota: el papel de aluminio grueso es menos susceptible a la formación de abolladuras a consecuencia de la cavitación ultrasónica y por lo tanto no funciona tan bien para este tipo de comprobación.

^b El material de fabricación de este soporte no es esencial, ya que solo necesita proveer un soporte rígido que pueda colocarse a lo ancho de la parte superior de la cubeta para sostener el papel de aluminio que se va a colocar en la cubeta.

la interacción entre la solución limpiadora, el papel de aluminio y la acción ultrasónica; no obstante, el objetivo de esta prueba consiste en observar la uniformidad de las abolladuras y no cuántos agujeros hay en el papel de aluminio. Si hay un número excesivo de agujeros en la muestra de papel de aluminio, realice otra prueba disminuyendo el tiempo de exposición a fin de lograr una mejor muestra de la uniformidad de las abolladuras.

- 7) Resultados esperados: Toda el área sumergida del papel de aluminio debe estar abollada de manera uniforme con pequeñas ampollas a consecuencia de las implosiones ultrasónicas. Las áreas de más de 2,54 cm (1 pulgada) de diámetro, el tamaño de una moneda de 25 centavos estadounidenses, que no tengan abolladuras, pueden indicar que hay un problema con la unidad ultrasónica.
- 8) Si los resultados indican un posible problema, repita los pasos anteriores usando una nueva muestra de papel de aluminio. Si obtiene los mismos resultados, debe realizarse un mantenimiento de la lavadora.
- 9) Si los resultados confirman una cavitación uniforme (ampollas/abolladuras en el papel de aluminio) en toda la cubeta; etiquete, feche y guarde la muestra de papel de aluminio para fines de comparación en el futuro.

Nota: Si la prueba de papel de aluminio se realiza al principio de la jornada, la solución ultrasónica debe retirarse de la cubeta antes de limpiar el instrumental, ya que dicha solución estará contaminada por el papel de aluminio.

Control Visual

El control visual de la limpieza se realizó en primer lugar a simple vista y posteriormente con una lupa retro iluminada.

Se estableció como criterio de aceptación: ausencia de residuos visibles en los equipos después de aplicados los procedimientos de limpieza descritos.

El control visual se utiliza como parámetro preliminar del proceso de limpieza, el cual le otorga la posibilidad al operario de determinar fácilmente si el equipo se encuentra completamente limpio.

Controles de lavado

Para realizar las pruebas propuestas se utilizaron “Controles de lavado CDWA4 Terragene®” (Fig. 5). Se utilizaron estos, ya que esta marca comercial valida sus indicadores de acuerdo con las pruebas descritas en la parte 5 de la norma ISO 15883.³⁰ El fabricante establece que estos indicadores son aptos para lavadoras-desinfectadoras, e igualmente útiles para evaluar el lavado por ultrasonido.

Estos indicadores de lavado consisten en una tira de material sintético de 70 x 30 mm. Cada indicador contiene una mezcla de componentes orgánicos coloreados especialmente formulados, lo cual permite la detección y seguimiento de todos los factores que afectan el resultado del proceso de lavado.

Los indicadores a su vez son colocados dentro de un soporte especial. El soporte se puede fijar en el canasto, lo que permite la localización reproducible del indicador dentro de la cámara de la lavadora. Cuando se coloca un indicador de lavado dentro del soporte, se cubre la mitad de la muestra de suciedad, simulando así la unión de un instrumento quirúrgico con una corriente de agua que lo golpea indirectamente. La otra mitad de la muestra de suciedad está cubierta por una malla, presentando así una dificultad para que la corriente de agua llegue a ella, imitando superficies ocultas u ocluidas.



Fig. 5 Controles de lavado CDWA4 Terragene®. Tomado de: <https://www.terragene.com.ar/wp-content/uploads/CDWA-Rev.17.pdf>

Este tipo de indicadores presenta como ventaja principal el que proporciona características de lavado constantes en comparación con ensayos basados en muestras naturales, cuyas propiedades adhesivas y polaridad pueden cambiar durante el tiempo de almacenamiento. A su vez se trata de un producto no tóxico.

Test de eficacia de lavado

Para la realización de este test se utilizó el producto “IKW4” de Terragene®.³¹ Dicho producto, disponible comercialmente, se utiliza para monitorear la eficacia del lavado en lavadoras termodesinfectadoras y en lavadoras ultrasónicas.

Se trata de una tinta indicadora de color fucsia que se aplica en zonas de difícil lavado de instrumental médico metálico.

Luego de aplicarlo, se somete al instrumental al ciclo habitual de lavado. El resultado se considera satisfactorio si no se encuentra resto de pintura fucsia luego del procedimiento.

Instrucciones de uso

- 1) Agitar antes de usar.
- 2) Retirar el pincel del envase y aplicar una fina capa de tinta indicadora sobre la superficie del producto a lavar. **IMPORTANTE:** aplicar sobre aquellas áreas que resulten más inaccesibles a la solución de lavado, por ejemplo, en bisagras de instrumentos quirúrgicos metálicos, vértices de las cajas o bordes aserrados. El espesor del extendido afecta al resultado.
- 3) Dejar secar al aire 30 minutos.
- 4) Luego de que seque la tinta, colocar el material a lavar en la bandeja y someter al ciclo de lavado seleccionado.
- 5) Una vez finalizado el proceso de lavado, retirar el material de la lavadora.
- 6) Observar visualmente si quedan restos de tinta indicadora en el material. Analizar los resultados.

Detección de contaminación residual

Los métodos de ensayo para detectar y evaluar la contaminación proteínica residual se adaptaron del Anexo C de la NORMA EN-ISO 15883-1.

La Norma establece tres posibles métodos:

- Ninhidrina.
- OPA.
- Semicuantitativo (Biuret).

Los tres métodos de prueba no son igualmente sensibles. El método de la ninhidrina y el método de biuret tienen sensibilidades similares, pero se consideran como una prueba de límite y una prueba semicuantitativa respectivamente. El método OPA es más sensible, pero requiere el uso de instalaciones de laboratorio. Tanto la ninhidrina como los métodos OPA reaccionan con los grupos α - y ϵ -amino de las proteínas; otros compuestos amino pueden dar falsos positivos.

Método de Ninhidrina ³²

Consiste en una reacción colorimétrica de alta sensibilidad para proteínas y aminoácidos. Requiere la reacción con Ninhidrina al 2% en el que se detecta la presencia de proteínas por un cambio de color en la escobilla tras la reacción e incubación de 30 minutos.

Se recomienda frotar entre 5-50 cm² de superficie, lo que puede dar lugar a gran variabilidad en la toma de muestra.

El método descrito proporciona una prueba de aprobación / rechazo con un alto nivel de sensibilidad para proteínas

Si bien la técnica descrita en bibliografía no exige el uso de un contaminante, se consideró conveniente contaminar de manera intencional el material antes de su lavado. Para esto se utilizó plasma seguro.

MATERIALES

- Solución de Ninhidrina al 2%.
- Hisopo de algodón limpio.
- Tubo de ensayo.
- Agua destilada estéril.
- Estufa para incubación.
- Gradilla.

PROCEDIMIENTO

- 1) Contaminar el material con plasma (utilizando un hisopo).
- 2) Dejar secar el material por 5 minutos.
- 3) Colocar el hisopo utilizado en el punto 1 en un tubo de ensayo con ninhidrina a los fines de ser el control positivo.
- 4) Lavar el producto medico según protocolo.
- 5) Humedecer otro hisopo con agua destilada estéril.
- 6) Escobillar la superficie de los instrumentos a ensayar (el área no sea menor de 5 cm² ni mayor de 50 cm²).
- 7) Colocar una gota (aproximadamente 0,05 ml) del reactivo de ninhidrina en el hisopo y dejar que se seque al aire durante aproximadamente 5 min. La detección de una coloración violeta, indica la presencia de proteínas / aminoácidos residuales y no se necesita más acción.

- 8) Si no se ha desarrollado ningún color, transferir el hisopo al horno y calentar a 100 ° C a 110 ° C durante 30 min y volver a examinar el hisopo para determinar la coloración violeta.
- 9) Ejecutar un control positivo y negativo para cada serie de pruebas realizadas.
- 10) Llevar a estufa e incubar por 30 minutos.
- 11) Interpretación de los resultados:
 - Color amarillo: no se observan restos de proteínas, el lavado fue eficiente.
 - Color azul – violáceo: se detectan restos de proteínas, el lavado fue deficiente.

Se realizó un ensayo por tiempo y por carga, siempre hisopando 12 elementos.

RESULTADOS

A los fines de visualizar mejor los resultados del presente trabajo, se exponen los mismos ordenados según su vinculación con un objetivo específico.

Resultados Objetivo 1: Generar un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para el lavado de material quirúrgico por ultrasonido.

Se presenta a continuación el procedimiento elaborado.

 MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR LAVADORA ULTRASÓNICA	Versión: 1.0
		Fecha de vigencia: xx/xx/xx
		Fecha de revisión: xx/xx/xx
		Página: 1 de 5

INTRODUCCIÓN

Los equipos de ultrasonidos producen ondas de alta frecuencia que dan alternancias de presión y depresión.

El empleo del lavado ultrasónico se basa en el fenómeno conocido como "cavitación", es decir, la generación de millones de pequeñas burbujas que se expanden, dilatan y chocan contra las superficies de los instrumentos, luego estallan y se produce vacío (implosión) y la energía así liberada arranca y arrastra las partículas ajenas al metal (sangre y grasa) adheridas a los instrumentos, sin dañar su superficie.

El objetivo es limpiar y disminuir la carga bacteriana de instrumentos por medio de la energía de sonido a alta frecuencia, donde se producen pequeñas burbujas en la solución, que finalmente desprenden, disuelve o dispersan desechos orgánicos.

El tratamiento de ultrasonidos 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.

El instrumental quirúrgico varía en configuración que van desde superficies lisas a otras bastantes complicadas e ingeniosas, con bisagras y cremalleras, dientes, fenestrados, con lúmenes ciegos e intersticios que dificultan la limpieza y es justamente para este tipo de instrumental para el cual está indicado el lavado ultrasónico.

OBJETIVOS

- ✓ Asegurar que el proceso se realice por personal capacitado y supervisado por profesional competente.
- ✓ Optimizar los recursos materiales y humanos.
- ✓ Asegurar que las etapas de lavado y secado de materiales de uso médico se realicen de acuerdo a procedimientos estandarizados.

Elaboró	Matías Cabral Pérez	Revisó		Aprobó	
Cargo	Jefe Esterilización	Cargo	Sub Director	Cargo	Director
Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx

 <p>MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</p> <p>LAVADORA ULTRASÓNICA</p>	Versión: 1.0
		Fecha de vigencia: xx/xx/xx
		Fecha de revisión: xx/xx/xx
		Página: 2 de 5

ALCANCE

Se aplica a todo proceso de lavado por ultrasonido.

RESPONSABLES

Personal de la Central de Esterilización que realice la tarea de lavado utilizando la lavadora ultrasónica.

PROCEDIMIENTO

1. Verificar, antes de iniciar la tarea, que cuenta con todos los elementos necesarios (agua, electricidad, aire comprimido, detergente, elementos de protección personal).
2. Colocarse los Elementos de Protección Personal: cofia, guantes, delantal impermeable, gafas de seguridad o mascara facial y sordina.
3. Realizar el llenado del tanque de lavado ultrasónico: girar la válvula de LLENADO ULTRASONIDO a la posición de “abierto” y mantenerla hasta el nivel de llenado correspondiente (la indicación de falta de líquido se apaga), luego cerrar la válvula (*ver imagen 1*).
4. ¡Atención! Mientras realice el llenado por favor PERMANEZCA junto a la lavadora para cerrar la válvula cuando se llegue a nivel, de lo contrario el agua se volcará.
5. Encender el calentamiento de líquido y esperar a que llegue a la temperatura de 40 °C.
6. Agregar el detergente trienzimático (colocar según dilución establecida por el fabricante).
7. Encender el ultrasonido para realizar la desgasificación de la bacha.

Elaboró	Matías Cabral Pérez	Revisó		Aprobó	
Cargo	Jefe Esterilización	Cargo	Sub Director	Cargo	Director
Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx

 <p>MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</p> <p>LAVADORA ULTRASÓNICA</p>	<p>Versión: 1.0</p>
		<p>Fecha de vigencia: xx/xx/xx</p>
		<p>Fecha de revisión: xx/xx/xx</p>
		<p>Página: 35 de 5</p>

8. Finalizada la degasificación, colocar el canasto con el material a lavar
 - a. Las piezas de instrumental deben acomodarse en el canasto FUERA de la bacha.
 - b. Separar instrumentos de metales diferentes y no procesarlos nunca juntos, ya que causa diferencia iónica que provoca el picado por electrólisis.
 - c. Las partes articuladas no deben quedar superpuestas entre sí.
 - d. Las pinzas, tijeras y elementos similares deben colocarse abiertas.
 - e. Si se deben colocar muchas piezas, lo más recomendable es colocarlas en forma vertical.
 - f. El instrumental debe quedar siempre cubierto por la solución detergente.

9. Recordar que el instrumental debe permanecer entre 10-15 minutos inmerso en el detergente (según la marca) antes de comenzar el proceso de lavado (esto se puede hacer dentro de la bacha de lavado o en otro recipiente)
10. Encender el ultrasonido para iniciar el lavado (10 minutos). Recuerde que la bacha debe quedar cerrada.
11. Finalizado el ciclo de lavado, verificar que no quede suciedad visible (de ser así proceda al cepillado manual) y retire el canasto, colocándolo en la bacha central de ENJUAGUE.
12. Para realizar el enjuague, girar la válvula de ENJUAGUE y con el aspersor enjuagar el instrumental del cesto (*ver imagen 2*).
13. Retirar el cesto de enjuague y pasarlo a la bacha de SECADO.
14. Encender el secado para iniciar el proceso (15 minutos a 70 °C). Recuerde que la bacha debe permanecer cerrada.
15. Finalizado el proceso, deje el material 15 – 20 minutos en la bacha cerrada (para que culmine el secado) y luego retire el cesto.
16. Al final del día, para vaciar la bacha de lavado girar la válvula de VACIADO ULTRASONIDO (*ver imagen 1*).
17. Limpiar las tres bachas con un paño o rejilla húmeda para eliminar los restos de detergente.
18. Finalmente desinfectar las superficies utilizando alcohol 70.

Elaboró	Matías Cabral Pérez	Revisó		Aprobó	
Cargo	Jefe Esterilización	Cargo	Sub Director	Cargo	Director
Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx

 MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR LAVADORA ULTRASÓNICA	Versión: 1.0
		Fecha de vigencia: xx/xx/xx
		Fecha de revisión: xx/xx/xx
		Página: 4 de 5

INSTRUMENTAL QUE NO DEBE SER SOMETIDO AL LAVADO ULTRASÓNICO

- Los espejos, ya que se dañan.
- Material de plástico o goma, ya que absorben el ultrasonido.
- Los componentes ópticos, los sistemas con cámara y los cables ópticos
- Material cromado o plateado.
- Motores.

ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

- Protectores oculares (lentes o visor).
- Guantes.
- Delantal plástico.
- Sordina.
- Cofia.

PAUTAS POST-LAVADO

- Cada instrumento debe ser revisado en busca de restos de materia orgánica.
- Los instrumentos romos, dañados, oxidados, deben retirarse de circulación.
- Los instrumentos especialmente sensibles y finos deberán examinarse utilizando lupa.

Elaboró	Matías Cabral Pérez	Revisó		Aprobó	
Cargo	Jefe Esterilización	Cargo	Sub Director	Cargo	Director
Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx

 MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR LAVADORA ULTRASÓNICA	Versión: 1.0
		Fecha de vigencia: xx/xx/xx
		Fecha de revisión: xx/xx/xx
		Página: 5 de 5

Imagen 1

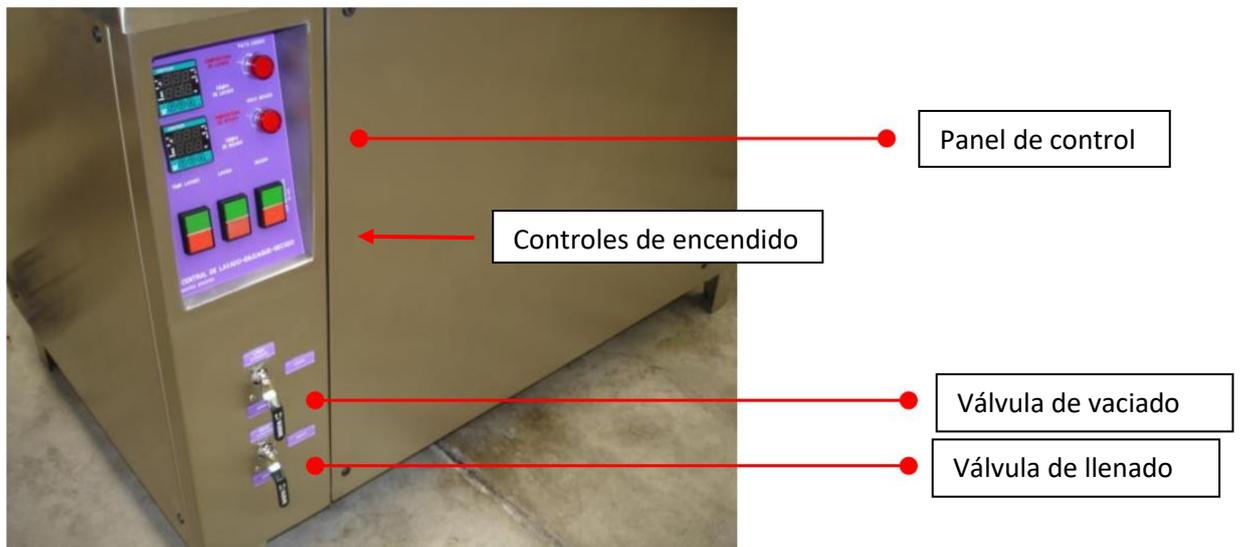


Imagen 2

ENJUAGUE



Elaboró	Matías Cabral Pérez	Revisó		Aprobó	
Cargo	Jefe Esterilización	Cargo	Sub Director	Cargo	Director
Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx

Resultados Objetivo 2: Incorporar criterios de Higiene y Seguridad Laboral en los documentos a elaborar.

Para cumplimentar este objetivo se consultó la siguiente legislación vigente en nuestro país:

- Ley Nacional Nº 19587 de Higiene y Seguridad en el Trabajo.
- Ley Nacional Nº 24557 de Riesgos Del Trabajo.
- Resolución Secretaría de Industria, Comercio y Minería Nº 896/99.
- Resolución Superintendencia de Riesgos del Trabajo Nº 299/11.

Entre los aspectos que se consideraron a la hora de confeccionar el POE de lavado y el plan de capacitación al personal merece ser destacado el uso de Elementos de Protección Personal (EPP).

La determinación de los EPP está fundada de acuerdo con los factores de riesgo a que están expuestos los trabajadores. No debe perderse de vista la adecuada supervisión por parte del farmacéutico respecto al uso adecuado de los EPP en el puesto de trabajo.

La utilización de los EPP está contemplada en nuestra legislación y además se especifica que deben contar con una certificación por Marca de Conformidad, extendida por un organismo de Certificación reconocido por la Secretaría de Industria, Comercio y Minería y acreditado por el OAA (Organismo Argentino de Acreditación).

Así también, la resolución nº 299 del 2011 es la que reglamenta la provisión de los EPP certificados a todos los trabajadores y dispone la obligación de los empleadores de todo el país de llevar un registro individual de cada trabajador donde conste la entrega de los elementos de protección personal certificados, cuando corresponda (ver Anexo I).

A su vez, a partir del análisis de documentación internacional, se incorporaron pautas y requisitos en los documentos elaborados para el proceso de validación, auditoría y capacitación del personal.

Entre ellos se puede destacar:

- Solicitar en la DQ aislamiento acústico para el equipo.
- Medir en la IQ el ruido producido por el equipo.
- Establecer el uso de EPP en el POE de Lavado por Ultrasonido.

- Incorporar conceptos de higiene y seguridad y uso de EPP en el plan de capacitación del personal.
- Establecer ítems de control de uso de EPP dentro de las pautas de auditoría del control de lavado.

Además, se establece la siguiente información general sobre el uso de ultrasonido y su relación con el trabajador (incorporadas en el plan de capacitación):

EFFECTOS SOBRE LA SALUD

Los efectos que pueden producir una exposición a ultrasonidos pueden diferenciarse en función de cuál sea su vía de transmisión:

- Por contacto: principalmente manifestada en las manos, en las operaciones de limpieza.
- Por vía aérea: tanto en las operaciones anteriores como en el resto de la mayoría de operaciones de uso industrial.

La exposición laboral a ultrasonidos transmitidos por contacto y que se manifiestan en el organismo como alteraciones funcionales del sistema nervioso, dolores de cabeza, vértigo, fatiga, modificaciones de reflejo, pueden causar un daño de calentamiento de la piel e incluso de los huesos o daños celulares con destrucción de las propias células por un fenómeno de cavitación.

Respecto a la exposición por vía aérea de ultrasonidos puede producir efectos biológicos que se manifiestan en el desarrollo anormal de las células, efectos hematológicos, efectos genéticos y sobre el sistema nervioso, con una sintomatología semejante a la manifestada en la exposición por contacto. Así mismo, se puede producir un desplazamiento de la audición debido a las componentes sonoras que pueden acompañar a los ultrasonidos.

MEDIDAS GENERALES DE CONTROL

Cuando se trata de prevenir una exposición a ultrasonidos transmitidos por contacto, se deberá tener en cuenta los siguientes puntos:

- Una selección adecuada del equipo apropiado a la función a desarrollar.
- Posibilitar en la medida de lo posible una automatización del proceso que evite una exposición innecesaria.

- Utilización de los equipos por personal debidamente cualificado y conocedor de los posibles riesgos para su salud de un contacto inadecuado.
- Colocación de una señalización conveniente de las zonas donde existan equipos emisores de ultrasonidos.
- Colocación de tapas a los equipos cuando no sea necesario su funcionamiento.
- Colocación de cerramientos parciales o totales, pantallas o absolvedores para reducir los ultrasonidos.
- Reducción del tiempo de exposición.
- Utilización de EPP para el aparato auditivo.

Resultados objetivo 3: Formular un plan de capacitación del personal para el área específica de lavado.

A continuación, se detalla el “Plan de Capacitación” para el personal del área de lavado.

En el mismo se incorporaron criterios de higiene y seguridad laboral.

 MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	PLAN DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL	Versión: 1.0
		Fecha de vigencia: xx/xx/xx
		Fecha de revisión: xx/xx/xx
		Página: 1 de 2

Objetivo: capacitar de forma específica al personal que realiza el lavado en la institución, con la finalidad de minimizar los errores durante la ejecución de las diferentes tareas y lograr la correcta reproducibilidad de estas.

Capacitador: Farmacéutico Jefe del Servicio.

Personal a capacitar: Personal de la Central de Esterilización que realice la tarea de lavado de instrumental y productos médicos.

Temario:

- Ultrasonido y su relación con la salud del operador.
- Elementos de Protección Personal (EPP).
- Concepto de riesgo microbiológico.
- Diferencias entre limpieza, desinfección y esterilización.
- Clasificación de Productos Médicos (Spaulding).
- Detergentes.
- Prelavado de materiales.
- Técnicas de lavado (manual / mecánico).
- Limpieza de materiales de endoscopia.
- Mantenimiento del instrumental.
- Protocolo de lavado por ultrasonido.
- Mantenimiento cotidiano del equipo.
- No conformidades y alertas.

Evaluación:

- Teórica: 10 preguntas múltiple opción.
- Práctica: se evaluará con la ayuda de las “Pautas de cotejo” el desempeño del agente en la tarea.

Elaboró	Matías Cabral Pérez	Revisó		Aprobó	
Cargo	Jefe Esterilización	Cargo	Sub Director	Cargo	Director
Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx

 MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	PLAN DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL	Versión: 1.0
		Fecha de vigencia: xx/xx/xx
		Fecha de revisión: xx/xx/xx
		Página: 2 de 2

Bibliografía:

- ✎ Ministerio de Salud de la Nación. República Argentina. Resolución n° 1547/2007 “Procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud Públicos y Privados”.
- ✎ Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina. Resolución n° 102/2008 “Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados”. B.O. 14/03/08.
- ✎ Organización Panamericana de la Salud. Manual de Esterilización para Centros de Salud. ISBN 978927532926. Año 2008.
- ✎ Robilotti S, Couso A. Limpieza de productos médicos: curso a distancia (actualizado diciembre 2010). ISBN 978-987-22210-8-9. Disponible en: <https://codeinep.org/wp-content/uploads/2017/04/LPM.pdf>
- ✎ Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la Central de Esterilización. 2018. Disponible en: http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf

Elaboró	Matías Cabral Pérez	Revisó		Aprobó	
Cargo	Jefe Esterilización	Cargo	Sub Director	Cargo	Director
Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx	Fecha	xx/xx/xx

Resultados objetivo 4: Determinar los puntos críticos del lavado por ultrasonido.

A los fines de cumplimentar este objetivo se analizó la bibliografía nacional e internacional disponible, y se identificaron *a priori* los siguientes puntos críticos:

- Temperatura del baño.
- Distribución del material en la bacha.
- Tiempo de lavado.
- Potencia del ultrasonido.

Temperatura del baño

La temperatura juega un importante rol en el lavado de materiales, ya sea manual o mecánico, en especial cuando se requiere utilizar de forma conjunta un detergente.

Dado que en las CE utilizamos detergentes enzimáticos, la temperatura está fijada por este producto. Esto se debe a que las enzimas que contiene (por lo general amilasas, proteasas y lipasas) requieren una temperatura mínima para actuar de manera eficiente. Así también, la temperatura máxima debe ser cuidada ya que por encima de la temperatura optima se corre el riesgo de hidrolizar las enzimas y perder efectividad.

Por lo expuesto, y en función de las recomendaciones de los fabricantes de detergentes enzimáticos, se fijó una temperatura de 40 °C, como la óptima de trabajo.

Distribución del material en la bacha

A todas luces, y considerando que el efecto de cavitación se basa en el impacto de una burbuja de aire sobre el material, la distribución de los elementos dentro de la bacha es crucial.

Para evaluar este factor se realizó la siguiente experiencia:

- Se colocaron 20 piezas de instrumental distribuidas en una sola capa en el canasto, estas piezas fueron previamente marcadas con la tinta indicadora IKW4.
- Se lavaron en un ciclo de 10 minutos a 40 °C.
- Se observó la presencia / ausencia del indicador.
- Esta etapa se repitió 3 (tres veces).

- Posteriormente se colocaron las mismas 20 piezas previamente marcadas con el indicador en la bacha, pero esta vez colocadas superpuestas en 4 capas.
- Esta etapa se repitió 3 (tres veces).

Los resultados se presentan en la siguiente tabla:

Pruebas de distribución de materiales	Material en una capa		Material en 4 capas	
	Indicador visible	Indicador removido	Indicador visible	Indicador removido
Lavado 1	0/20	20/20	2/20	18/20
Lavado 2	0/20	20/20	3/20	17/20
Lavado 3	0/20	20/20	2/20	18/20

Los resultados demuestran que la superposición de materiales, en especial en la zona de cremalleras y/o rugosidades, dificulta sensiblemente el lavado por ultrasonido.

Tiempo de lavado

Este factor fue analizado teniendo en cuenta las recomendaciones de los fabricantes de equipos de lavado por ultrasonido. La bibliografía disponible establece 3 tiempos de uso: 3, 5 y 10 minutos.

Tiempos menores pueden no lograr desprender la suciedad de los materiales y tiempos mayores pueden producir el redeposito de los sedimentos.

Los resultados de este factor se presentan en la etapa de validación.

Potencia del ultrasonido

Las referencias bibliográficas sitúan la potencia de ultrasonido de lavadoras útiles para instrumental quirúrgico entre 20 y 40 KHz. Siendo la potencia más recomendada la de 35 KHz.

Sobre este particular no pudieron hacerse determinaciones experimentales, ya que el equipo que poseemos en la CE es de 20 KHz y dicha potencia no puede ser modificada.

Resultados Objetivo 5: Establecer pautas de auditorías para el proceso de lavado por ultrasonido.

A continuación, se detalla el formulario conteniendo las pautas de auditoria del proceso de lavado por ultrasonido.

PAUTA DE AUDITORIA DEL LAVADO POR ULTRASONIDO

Fecha	
--------------	--

Pauta	Cumple	No cumple
Se coloca los EPP correspondientes		
Diluye el detergente según especificaciones del fabricante		
Comprueba que el material es apto para el lavado por ultrasonido		
Abre o desarticula material o equipos		
Coloca el material abierto sobre el canasto		
Sumerge el material completamente en el detergente enzimático		
Verifica los parámetros de tiempo y temperatura de la lavadora		
Terminado el lavado, enjuaga abundantemente el material		
Verifica las condiciones de limpieza del instrumental post lavado (inspección visual)		
Informa a su superior sobre material roto, dañado u oxidado		

Tasa de cumplimiento global	
Observaciones	

Firma personal supervisado		Firma supervisor
Aclaración personal supervisado		Aclaración supervisor

Resultados objetivo 6: Validar el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido.

Se detallan a continuación los resultados del “Plan Maestro de Validación”.

Los documentos utilizados fueron confeccionados *Ad hoc*.

DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN

A continuación, se detallan una serie de documentos con recomendaciones y sugerencias que debería tener en cuenta el profesional farmacéutico a la hora de incorporar una lavadora por ultrasonido a una CE.

Los mismos fueron elaborados tomando como documento de referencia la serie de Normas ISO 15883 de lavadoras termodesinfectadoras.

Los conceptos y puntos clave de esas normas fueron adaptados a la situación de una lavadora por ultrasonido, y se modificaron de acuerdo a nuestra experiencia en la etapa de validación del método de lavado.

Calificación de Diseño (DQ)

En muchas ocasiones puede encontrarse en el mercado equipos que se adaptan fácilmente a las necesidades de una institución, en estos casos un pliego de especificaciones técnicas puede ser suficiente para lograr la adquisición del mismo. En otros casos, por requerimientos específicos de funcionamiento o condicionamientos edilicios se hace necesario un equipo “a medida”, es entonces en estas situaciones en donde se aplica la “Calificación de Diseño” (DQ).

La DQ adquiere todo su sentido en el caso de instalaciones nuevas, en especial en aquellas diseñadas para trabajar con “Buenas Practicas”.

Se presenta a continuación el formulario en blanco de la DQ, ya que la lavadora existente en la CE fue comprada con anterioridad. Sin embargo, los datos pueden resultar de utilidad para futuras adquisiciones.

Calificación de Diseño	
Característica	Especificación preliminar
Tipo de equipo	
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Alto: • Ancho: • Longitud: • Peso:
Área de ubicación	
Requerimientos físicos	
Requerimientos eléctricos	
Frecuencia de trabajo	
Requerimientos de agua	
Volumen de agua utilizada por ciclo	
Requerimientos de calidad del agua	
Requerimientos de aire comprimido	
Requerimientos de drenajes	
Resistencia de calentamiento	
Controladores	
Contaminación sonora	
Alarmas	
Capacidad	
Materiales de construcción	
Manuales	
Planos	
Certificaciones	
Autorizaciones	
Accesorios	

Responsable de la calificación: Farmacéutico jefe del servicio conjuntamente con el área de mantenimiento biomédico (o similar).

Calificación de Instalación (IQ)

La IQ tiene por finalidad establecer que la lavadora se recibió como se diseñó o se especificó en el pliego técnico, que fue adecuadamente instalada en el ambiente seleccionado y que es apropiada para la operación y uso.

Esta etapa inicia con la recepción del equipo (junto a la documentación requerida), el desembalaje y la verificación de las condiciones de instalación.

Calificación de Instalación	
Especificaciones	
Nombre del Equipo	<i>Lavadora ultrasónica</i>
Fabricante	<i>Cleanson S.R.L.</i>
Modelo	<i>LES-2412</i>
Número de serie	<i>0315-07553-9</i>
Registro del Fabricante (ANMAT)	<i>No posee</i>
Registro del PM (ANMAT)	<i>No posee</i>
Condición de instalación	<i>Nuevo</i>
Fecha de instalación	<i>09/03/2015</i>
Lugar de instalación	<i>Central de Esterilización – HMU</i>
El equipo fue recibido en su empaque original	<i>Si</i>

Calificación de Instalación		
Parámetro	Especificación del Fabricante	Valor obtenido
Medidas	Peso: <i>S/D</i> Altura: <i>88 cm</i> Longitud: <i>170 cm</i> Ancho: <i>85 cm</i>	Peso: <i>S/D</i> Altura: <i>88 cm</i> Longitud: <i>170 cm</i> Ancho: <i>85 cm</i>
La instalación fue realizada por personal calificado	<i>Fabricante / distribuidor / servicio técnico</i>	<i>Si, fabricante</i>
Presenta manual de funcionamiento y mantenimiento	<i>Si</i>	<i>Si</i>
Presenta documentación de compra	<i>Si</i>	<i>Si</i>
Accesorios del equipo	<i>Si, 3 canastos</i>	<i>Si, 3 canastos</i>
Certificación del software	<i>No</i>	<i>No</i>

Lamina de especificaciones del generador de ultrasonido	<i>Si</i>	<i>Si</i>
Se entregan planos de montada	<i>Si</i>	<i>Si</i>
Condiciones ambientales y físicas (temperatura, humedad, etc.)	<i>No se especifican</i>	<i>No se especifican</i>
Se entregan diagramas eléctricos	<i>No</i>	<i>No</i>
Listado de repuestos	<i>No</i>	<i>No</i>
Alimentación eléctrica	<i>220 V – 25 A</i>	<i>220 V – 25 A</i>
Frecuencia de trabajo	<i>50 Hz</i>	<i>50 Hz</i>
Potencia eléctrica	<i>4500 W</i>	<i>4500 W</i>
Resistencia de calentamiento	<i>S/D</i>	<i>S/D</i>
Consumo de corriente eléctrica	<i>20 A</i>	<i>20 A</i>
Aislamiento acústico	<i>No posee</i>	<i>No posee</i>
Provisión de agua	<i>Agua de red</i>	<i>Agua de red</i>
Desagües	<i>1 pulgada</i>	<i>1 pulgada</i>

Test de control de agua

Entre los controles de la IQ se encuentra el testeo de la calidad del agua.

Para ello se solicitó a la Dirección del hospital se realice con una empresa externa los controles microbiológicos y físico químicos del agua de red.

La muestra fue tomada directamente desde la boca de llenado de la lavadora, a los fines de ser absolutamente representativa del agua de uso frecuente.

Se presentan a continuación los resultados obtenidos (Fig. 6 y 7):

ONDAVERDE[®]
SERVICIOS

EXÁMEN BACTERIOLÓGICO DE AGUA

Establecimiento: **Hospital de Urgencias**

Dirección: **Bv Juan Domingo Perón 380**

Servicio: **Red Domiciliaria**

Lugar de Extracción: **Grifo interno**

Color: **INCOLORA** Sabor: **INSÍPIDA**

Oloro: **INODORA** Aspecto: **NORMAL**

Residual: **(-) NEGATIVO**

Recuento Total de Gérmenes Aeróbicos viables por ml. Agar a 37°C. Observación 48hs	6 UFC / ml
Determinación de Bacterias Coliformes Caldo Mae Conkey 37°C. Observación 48hs. Número mas probable por 100ml.	1 UFC / ml
Determinación de Bacterias Colifecales Caldo Mae Conkey 44°C. Observación 48hs. Número mas probable por 100ml.	No se observan
Determinación del Grupo Intermediarios, Aerógenos Cloacae. Observación 48hs. Número mas probable por 100ml.	No se observan
Investigación de Pseudomonas aeruginosas en 100ml.	No se observan
Determinación de Hongos y Levaduras.
CONCEPTO BACTERIOLÓGICO	apta para consumo
06/09/2018	HECTOR ANTONIO TITA INGENIERO QUIMICO M.P. 14.893.378

A: INGENIERO:

Fig. 6: Resultado del examen bacteriológico del agua.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

ONDAVERDE
SERVICIOS

ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DE AGUA

Contratante: **Hospital de Urgencias**

Domicilio: **Bv Juan Domingo Perón 380**

Procedencia: **Red Domiciliaria**

Sitio de Extracción: **Grifo interno**

Color	Incolora
Olor	Inodora
Sabor	Insípida
Aspecto	Normal
Cloro Residual	0,0 ppm
PH	6.9
Nitritos	No se detecta
Amoníaco	No se detecta
Nitratos	No se detecta
Dureza	600 mg/lit
Sulfatos	90 mg/lit
Cloruros	145 mg/lit
Aspectos en Frío	Límpido, sin sedimentos

Nota: Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida.

APTO

De los datos que anteceden se deduce que la muestra analizada es
para el consumo humano de acuerdo a los parámetros evaluados.

31/08/2018

FECHA: INGENIERO: **HECTOR ANTONIO TITA**
INGENIERO QUIMICO
14.893.278

Fig. 7: Resultado del examen físico químico del agua.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Los resultados establecen que el agua de red es APTA para consumo humano.

Criterios de aceptación:

1. Las partes del equipo según la descripción del fabricante coinciden con las instaladas.
2. Las especificaciones del equipo deberán coincidir con los valores en el lugar de la instalación y las conexiones requeridas deberán estar realizadas.
3. Todos los dispositivos de seguridad deberán ser instalados.

Responsable de la calificación: Farmacéutico jefe del servicio conjuntamente con el área de mantenimiento biomédico (o similar) y el proveedor o servicio técnico autorizado.

Calificación de Operación (OQ)

Esta etapa permite obtener verificación documentada de que el equipo involucrado en el proceso opera como se definió en el diseño y determina valores óptimos de operación para cada una de sus variables o componentes.

Habitualmente esta etapa se realiza en colaboración con el fabricante o servicio técnico.

Calificación de Operación		
Parámetro	Especificación del Fabricante	Valor obtenido
Dispositivo ON/OFF	<i>Pulsador</i>	<i>Pulsador</i>
Temperatura del baño	<i>40 °C</i>	<i>40 °C</i>
Tiempo de encendido	<i>5 min</i>	<i>5 min</i>
Temperatura de secado	<i>60 °C</i>	<i>60 °C</i>
Tiempo de secado	<i>10 min</i>	<i>10 min</i>
Carga de agua	<i>78 l</i>	<i>78 l</i>
Descarga de agua	<i>Por gravedad</i>	<i>Por gravedad</i>
Alarma de fin de ciclo	<i>No posee</i>	<i>No posee</i>
Alarmas de falla	<i>Si (falta de agua)</i>	<i>Si (falta de agua)</i>

En esta etapa se definió la temperatura de trabajo, la cual fue de 40 °C.

Este valor, además de encontrarse en el rango recomendado por el fabricante de la lavadora, también se encuentra en el rango ideal de uso de los detergentes enzimáticos.

Hay que recordar, además, que el proceso de cavitación eleva en unos grados la temperatura del agua, con lo cual utilizar una temperatura superior podría inactivar el detergente enzimático.

Criterios de aceptación:

1. Las especificaciones del equipo declaradas por el fabricante deberán coincidir con los valores obtenidos en el equipo instalado.
2. Todos los dispositivos de seguridad deberán funcionar correctamente.

Responsable de la calificación: Farmacéutico jefe del servicio.

Calificación del Desempeño (PQ)

En esta etapa se demuestra la efectividad y la reproducibilidad del proceso mediante pruebas del sistema en condiciones normales de operación.

La PQ se deberá realizar cuando se introduzcan elementos nuevos o modificados para ser lavados, o nuevos sistemas de carga a menos que sea equivalente a una carga de referencia validada. También deberá realizarse al incorporar una marca nueva de detergente.

Detergentes

En todos los casos se utilizaron detergentes trienzimáticos de uso frecuente en nuestra institución, y que responden a la siguiente especificación técnica:

“Detergente líquido triple enzimático (proteasa, lipasa y amilasa) de pH neutro (tanto la solución concentrada como diluida), soluble en cualquier proporción en agua fría o caliente, con estabilizantes enzimáticos, no abrasivo, compatible con todo tipo de material (metal, plástico, tuberías de goma y/o corrugado, instrumentos endoscópicos rígidos y flexibles), biodegradable, atóxico, bacteriostático, sin espuma, apto para lavado manual, mecánico y ultrasónico, dilución según fabricante de 2,5 a 8ml/l de agua, estabilidad química mínima de 18 meses, fraccionado en envase no menor a 1 litro ni mayor a 5 litros. DEBE INFORMAR LA DILUCIÓN FINAL DEL PRODUCTO y CONTAR CON AUTORIZACIÓN DE MINISTERIO DE SALUD / ANMAT.”

A los fines de mantener la confidencialidad de las marcas comerciales, los detergentes utilizados fueron codificados, los datos se presentan a continuación:

Detergente	Dilución	Cantidad usada	Lote	Vencimiento
Marca I	8 ml / l	400 ml	2363	12/2019
Marca II	5 ml / l	250 ml	0295.03AR	10/2019
Marca III	3 ml / l	150 ml	710961	04/2019

Se utilizó la dilución recomendada por el fabricante.

En todos los casos se abrieron envases nuevos para usar en las pruebas.

Posterior al uso, la lavadora se vaciaba y limpiaba según protocolo, antes de un nuevo uso.

Selección de dispositivos y carga

De acuerdo a lo planteado en el capítulo de “Materiales y Métodos”, los dispositivos a usar en las pruebas serian aquellos de uso habitual en nuestra institución, teniendo en cuenta la representatividad REAL de su uso.

Por ello, se tomó como base el periodo julio 2017 – junio 2018 y se contabilizaron los ciclos de lavado utilizados y la cantidad de material lavado, los datos se presentan en la siguiente tabla:

Mes	07/17	08/17	09/17	10/17	11/17	12/17	01/18	02/18	03/18	04/18	05/18	06/18
Cantidad Instrumental	378	428	372	439	437	487	424	364	384	420	324	324
Ciclos de lavado	104	120	112	115	122	131	118	105	128	117	92	85

De los datos se desprende que en promedio se lavaron 4781 elementos, lo que arroja un promedio de 13,09 elementos por día. En relación a los ciclos, se efectuaron 1349, lo que significa que se realizaron un promedio de 3,69 ciclos al día.

$13,09 \text{ elementos} / 3,69 \text{ ciclos} = 3,55 \text{ elementos por día}$
--

De los registros internos del servicio se desprende que los materiales más frecuentemente lavados son cajas de curaciones (4 elementos), cajas de tórax (7 elementos) y cajas vacías.

Con estos datos se determinaron las siguientes configuraciones de carga para ser usadas en esta etapa:

- Carga baja: 3 cajas x 4 elementos (solo el instrumental).
- Carga media: 3 cajas x 4 elementos (instrumental y caja) + 1 caja de tórax (instrumental y caja).
- Carga alta: 4 cajas x 4 elementos (instrumental y caja) + 1 caja de tórax (instrumental y caja) + 2 cajas vacías.

Nombre	Descripción del contenido
Caja de curación (x 4 elementos)	1 tijera de mayo, 1 porta agujas, 1 pinza disección, 1 pinza kocher. Los elementos se disponen en una caja de 20 cm x 10 cm x 3,5 cm.
Caja de tórax (7 elementos)	1 tijera de mayo, 1 pinza kocher, 1 pinza disección, 1 mango de bisturí, 2 separadores, 1 porta aguja, 2 agujas rectas, 2 agujas cortas. Los elementos se disponen en una caja de 22 cm x 12 cm x 4,5 cm.
Cajas vacías	caja de 20 cm x 10 cm x 3,5 cm.

Calificación del Desempeño (PQ)

Formulario de Calificación de Desempeño - Pruebas de control

Fecha	Detergente	Tiempo de Desgasificación	Control de temperatura		Capacidad de cavitación	
			Indicación de la lavadora	Temperatura medida	Papel aluminio	Test CDWU
31/08/18	I	3 min	40 °C	40,5 °C	Cumple	No cumple
31/08/18	I	5 min	42 °C	41,8 °C	Cumple	No cumple
31/08/18	I	10 min	44 °C	43,5 °C	Cumple	No cumple
20/09/18	II	3 min	40 °C	40,8 °C	Cumple	No cumple
20/09/18	II	5 min	41 °C	40,6 °C	Cumple	No cumple
20/09/18	II	10 min	43 °C	42,8 °C	Cumple	No cumple
10/09/18	III	3 min	40 °C	42,6 °C	Cumple	No cumple
10/09/18	III	5 min	42 °C	43,1 °C	Cumple	No cumple
10/09/18	III	10 min	44 °C	42,8 °C	Cumple	No cumple

Para estas pruebas se usaron los detergentes previamente informados y los baños fueron sometidos al proceso de desgasificación en tres tiempos diferentes.

Tanto los controles de temperatura como de cavitación se realizaron posteriores a la desgasificación del baño.

La temperatura indicada en la lavadora era la que se observa en el *display* del panel de control.

La temperatura “medida” se determinó mediante un termómetro digital marca TES Electrical Electronic Corp. Modelo TES-1312^a, colocando la sonda directamente en el interior de la bacha.

La diferencia observada entre la temperatura indicada por el *display* y la medida se encuentra dentro del rango esperado. A su vez, el aumento de la temperatura a medida que se realizan los lavados se debe a un evento normal propio de la cavitación.

Con respecto a las pruebas de cavitación utilizando papel aluminio (Fig. 8), en todos los casos se encontraron resultados satisfactorios. Las diferencias entre los tiempos se ven reflejada en la cantidad de perforaciones y el tamaño de las mismas, además se observa a los 5 y 10 minutos partes faltantes del papel aluminio, el cual fue arrancado por el ultrasonido. (Fig. 9, 10, 11).



Fig. 8: Condición inicial del papel aluminio.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Condicion de Prueba	Fotografia del papel aluminio
<p>Detergente I 3 minutos</p>	 A photograph showing a piece of crumpled aluminum foil. The surface is uneven and shows some discoloration and residue, particularly on the right side, indicating the initial stage of cleaning.
<p>Detergente I 5 minutos</p>	 A photograph showing a piece of crumpled aluminum foil. The surface appears slightly more cleaned than in the 3-minute mark, with some of the residue removed, though some dark spots remain.
<p>Detergente I 10 minutos</p>	 A photograph showing a piece of crumpled aluminum foil. The surface is significantly cleaner and more reflective than in the previous stages, with most of the residue removed, showing a more uniform metallic sheen.

Fig. 9: Resultado de la prueba de papel aluminio con el detergente I.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Condicion de Prueba	Fotografia del papel aluminio
<p>Detergente II 3 minutos</p>	 A photograph of a piece of crumpled aluminum foil. The surface is mostly intact but shows some minor discoloration and small dark spots, particularly towards the bottom right.
<p>Detergente II 5 minutos</p>	 A photograph of a piece of crumpled aluminum foil. The surface is significantly more damaged than in the 3-minute test, with large areas of the foil missing, revealing a brownish, porous material underneath.
<p>Detergente II 10 minutos</p>	 A photograph of a piece of crumpled aluminum foil. The damage is extensive, with most of the foil missing, leaving a large, irregular area of brownish, porous material. There is also a small inset image at the top of the cell showing a different view or a smaller piece of the same material.

Fig. 10: Resultado de la prueba de papel aluminio con el detergente II.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

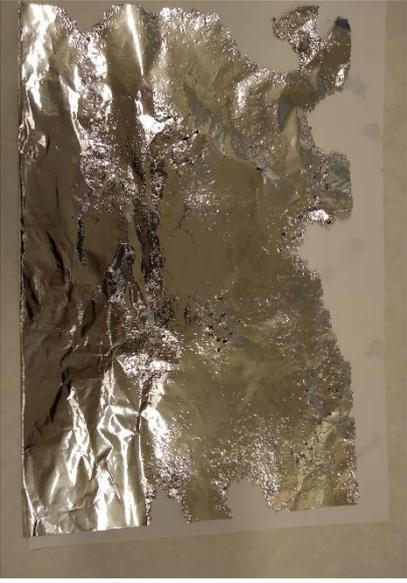
Condicion de Prueba	Fotografia del papel aluminio
<p>Detergente III 3 minutos</p>	 A photograph showing a piece of crumpled aluminum foil. The surface is mostly intact but shows some minor discoloration and small, irregular holes, particularly towards the right side.
<p>Detergente III 5 minutos</p>	 A photograph showing a piece of crumpled aluminum foil. The damage is more pronounced than in the 3-minute sample, with larger irregular holes and more significant discoloration across the surface.
<p>Detergente III 10 minutos</p>	 A photograph showing a piece of crumpled aluminum foil that is severely damaged. There are several large, irregular holes of varying sizes, and the remaining foil is heavily discolored and fragmented.

Fig. 11: Resultado de la prueba de papel aluminio con el detergente III.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

La otra prueba propuesta para identificar el correcto funcionamiento del ultrasonido era el uso de indicadores CDWU.

En todos los casos obtuvimos resultados no satisfactorios (Fig. 12), aun variando las condiciones del proceso (se extendió el tiempo hasta los 60 minutos).

En este caso también, la falla en el indicador está dada por la frecuencia de trabajo del equipo (20 KHz), la cual no es la requerida por estos controles (35 KHz).



Controles CDWA colocados en el canasto, previo a ser colocados en la bacha de lavado



Controles CDWA pos lavado.
Los controles de color azul deberían virar al amarillo, pasando por colores verdes intermedios.
La imagen muestra los resultados obtenidos en las pruebas. Los de color amarillo son luego de 6 horas de exposición continua al ultrasonido.

Fig. 12: Colocación de controles CDWA y resultado de los mismos luego de las pruebas.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

A continuación, se presentan los datos del control de lavado (tinta) (Fig. 13), los controles de lavado por ultrasonido y el Test de Ninhidrina.



Fig. 13: Canasto con instrumental pintado con el indicador IKW4.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

En la imagen (Fig. 14) se puede observar un hisopo utilizado en el test de ninhidrina (resultado negativo) junto al correspondiente control positivo de color azul violáceo.



Fig. 14 Test de ninhidrina.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Se presentan a continuación los registros manuscritos de las distintas pruebas realizadas (Fig. 15 a 26).

Calificación de Funcionamiento (PQ)

Detergente	Carga	Tiempo	Control de lavado (tinta)	Control de lavado por ultrasonido		Control visual	Test materia residual (Ninhidrina)
				Marca A	Marca B		
Marca I L. 2363 Vto. 12/2019	Carga baja	3 min	ok 13/12	mat	mat	ok	} ok
			mat 1/12	mat	mat++	mat 1/12	
			mat 4/12	mat	mat++	mat 4/12	
		5 min	ok 14/12	mat++	mat	ok	} ok
			ok 14/12	mat++	mat-	ok	
			ok 14/12	regular	regular	ok	
		10 min	ok 14/12	mat+	ok	ok	} ok
			ok 14/12	regular	ok	ok	
			ok 13/12	mat++	ok	ok	
	Carga media	3 min	mat 1/12	mat	mat	ok	} ok
			ok 12/12	mat+	regular	ok	
			ok 14/12	mat++	regular-	ok	
		5 min	ok 14/12	ok	regular-	ok	} ok
			ok 12/12	mat-	mat-	ok	
			ok 12/12	mat+	mat-	ok	
		10 min	ok 12/12	regular-	regular-	ok	} ok
			ok 12/12	mat	regular-	ok	
			ok 12/12	mat-	regular-	ok	
	Carga alta	3 min	ok 14/12	mat-	ok	ok	} ok
			ok 12/12	regular+	regular-	ok	
			ok 12/12	regular	regular-	ok	
		5 min	ok 12/12	regular	regular-	ok	} ok
			ok 12/12	regular-	regular-	ok	
			ok 14/12	regular	regular-	ok	
10 min		ok 14/12	ok-	regular+	ok	} ok	
		ok 12/12	regular+	regular-	ok		
		ok 12/12	regular+	regular-	ok		

marca A = CDWA 4 (paper)
 marca B = Wash-checks (metal)

Fig. 15 Registro manuscrito de pruebas con detergente I (planilla resumen).
 Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Calificación de Funcionamiento (PQ)

Detergente	Carga	Tiempo	Control de lavado (tinta)	Control de lavado por ultrasonido		Control visual	Test materia residual (Ninhidrina)
				Marca A	Marca B		
Marca II 5ml/l 250ml C. 029503AR No. 10/2019	Carga baja	3 min	ok 12/12	mat+	ok	ok	} ok
			ok 12/12	mat+	ok	ok	
			ok 12/12	ok	ok	ok	
		5 min	ok 12/12	ok-	ok	ok	} ok
			ok 12/12	ok	ok-	ok	
			ok 12/12	mat	ok	ok	
		10 min	ok 12/12	ok	ok	ok	} ok
			ok 12/12	mat	mat-	ok	
			ok 12/12	mat	ok	ok	
	Carga media	3 min	ok 12/12	mat	mat	ok	} ok
			ok 12/12	mat-	mat	ok	
			ok 12/12	regular	mat	ok	
		5 min	ok 12/12	mat+	regular	ok	} ok
			ok 12/12	mat+	ok	ok	
			ok 12/12	mat+	ok	ok	
		10 min	mat- → ok 14/12	ok-	ok	ok	} ok
			ok 12/12	regular+	ok	ok	
			ok 12/12	ok	ok	ok	
	Carga alta	3 min	ok 14/12	mat-	ok-	ok	} ok
			ok 12/12	mat	regular	ok	
			ok 14/12	mat-	regular	ok	
		5 min	ok 14/12	regular+	regular	ok	} ok
			ok 12/12	regular+	regular	ok	
			ok 12/12	regular-	regular-	ok	
10 min		ok 14/12	ok	regular	ok	} ok	
		ok 12/12	regular-	regular-	ok		
		ok 12/12	regular-	regular+	ok		

marca A = CDNA 4 (papel)
 marca B = Wash-checks (metal)

Fig. 16 Registro manuscrito de pruebas con detergente II (planilla resumen).
 Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Calificación de Funcionamiento (PQ)

Detergente	Carga	Tiempo	Control de lavado (tinta)	Control de lavado por ultrasonido		Control visual	Test materia residual (Ninhidrina)
				Marca A	Marca B		
Marca III L. 7/0961 Vto. abril/19	Carga baja	3 min	OK 12/12	mal+	mal	OK	} OK
			OK 11/12	mal	OK	OK	
			OK 14/12	OK	OK	OK	
		5 min	OK 12/12	mal+	regular	OK	} OK
			OK 12/12	mal+	regular	OK	
			OK 13/12	mal+	regular	OK	
		10 min	OK 14/12	OK	regular+	OK	} OK
			OK 14/12	OK	OK	OK	
			OK 13/12	OK	OK	OK	
	Carga media	3 min	OK 12/12	mal	regular	OK	} OK
			OK 12/12	mal	regular	OK	
			OK 14/12	regular+	regular	OK	
		5 min	OK 12/12	mal	regular	OK	} OK
			OK 11/12	mal	regular	OK	
			OK 12/12	mal-	regular	OK	
		10 min	OK 14/12	OK	regular	OK	} OK
			OK 12/12	OK-	regular-	OK	
			OK 12/12	OK	regular	OK	
	Carga alta	3 min	OK 14/12	mal-	mal-	OK	} OK
			OK 12/12	mal+	mal-	OK	
			OK 12/12	regular-	mal-	OK	
		5 min	OK 12/12	regular+	mal	OK	} OK
			OK 14/12	regular	mal	OK	
			OK 12/12	OK	mal-	OK	
10 min		OK 14/12	regular-	regular+	OK	} OK	
		OK 12/12	mal+	regular	OK		
		OK 12/12	mal	regular-	OK		

marca A = CDWA4 (papel)
 marca B = Wash-checks (metal)

Fig. 17 Registro manuscrito de pruebas con detergente III (planilla resumen).
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Protocolo de trabajo, validación y pautas de auditorías para el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido

Detergente I – Carga baja

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (FA)	Fecha:	05-09-18
Tiempo:	3 min.	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	Pml/l
Carga:	Carga baja (Correspondiente a 3 cist. x 4 p.)		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks		

Resultado: No satisfactorio

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (FA)	Fecha:	10-09-18
Tiempo:	5 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	Pml/l
Carga:	Carga baja (Correspondiente a 3 cist. x 4 p.)		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks		

Resultado: No satisfactorio

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (FA)	Fecha:	14-09-18 (14-)
Tiempo:	10 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	Pml/l
Carga:	Carga baja (Correspondiente a 3 cist. x 4 p.)		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks		

Resultado: Wash-checks: Satisfactorio
CDWA4: No satisfactorio

Fig. 18 Registro manuscrito de pruebas con detergente I y carga baja.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Detergente I – Carga media

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	16-09-18
Tiempo:	3 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	8 ml/l
Carga:	Carga media (3x1PR + 1 corona %cops 7Tapas)		
Indicadores:	-CDWA4 -Wash-checks		

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	16-09-18
Tiempo:	5 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	8 ml/l
Carga:	Carga media (2x1PR + 1 corona %cops 7Tapas)		
Indicadores:	-CDWA4 -Wash-checks		

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO	
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PQ)
Fecha:	17-09-18
Tiempo:	10 min
Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]
Dilución:	8 ml/l
Carga:	Carga media (3x1PR + 1 corona %cops 7Tapas)
Indicadores:	-CDWA4 -Wash-checks

Chemdyne CDWA4 Cleaning Indicator

5' 1/3 OK Det I carga media

Wash-Checks® Red disappears when clean

3' 1/3 Det I carga media

Chemdyne CDWA4 Cleaning Indicator

5' 1/3 OK Det I carga media

Wash-Checks® Red disappears when clean

5' 1/3 Det I carga media

Chemdyne CDWA4 Cleaning Indicator

10' 1/3 OK Det I carga media

Wash-Checks® Red disappears when clean

10' 1/3 Det I carga media

Chemdyne CDWA4 Cleaning Indicator

3' 2/3 OK Det I carga media

Wash-Checks® Red disappears when clean

3' 2/3 Det I carga media

Chemdyne CDWA4 Cleaning Indicator

5' 2/3 OK Det I carga media

Wash-Checks® Red disappears when clean

5' 2/3 Det I carga media

Chemdyne CDWA4 Cleaning Indicator

10' 2/3 OK Det I carga media

Wash-Checks® Red disappears when clean

10' 2/3 Det I carga media

Chemdyne CDWA4 Cleaning Indicator

3' 3/3 OK Det I carga media

Wash-Checks® Red disappears when clean

3' 3/3 Det I carga media

Chemdyne CDWA4 Cleaning Indicator

5' 3/3 OK Det I carga media

Wash-Checks® Red disappears when clean

5' 3/3 Det I carga media

Chemdyne CDWA4 Cleaning Indicator

10' 3/3 OK Det I carga media

Wash-Checks® Red disappears when clean

10' 3/3 Det I carga media

Resultado

No satisfactorio

Resultado

No satisfactorio

Resultado

No satisfactorio

Fig. 19 Registro manuscrito de pruebas con detergente I y carga media. Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Detergente I – Carga alta

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN		FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO	
Etapa del Proceso:	calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	19-09-18
Tiempo:	3 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	8 ml/l
Carga:	(3 ca4PR + 1 catorra /rapos + catorra + 2 catorra lavin).		
Indicadores:	- CDWA4 - wash checks		

Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 3' 1/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 2' 2/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 3' 3/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 3' 1/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 5' 1/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 5' 2/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 5' 3/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 10' 1/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 10' 2/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 10' 3/3 OK Det J carga alta Location
Resultado	No satisfactorio

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN		FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO	
Etapa del Proceso:	calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	19-09-18
Tiempo:	5 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	8 ml/l
Carga:	carga alta (3 ca4PR + 1 catorra /rapos + 2 catorra lavin)		
Indicadores:	- CDWA4 - wash checks		

Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 5' 1/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 5' 2/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 5' 3/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 10' 1/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 10' 2/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 10' 3/3 OK Det J carga alta Location
Resultado	No satisfactorio

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN		FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO	
Etapa del Proceso:	calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	19-09-18
Tiempo:	10 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	8 ml/l
Carga:	carga alta (3 ca4PR + 1 catorra /rapos + 2 catorra lavin)		
Indicadores:	- CDWA4 - wash checks		

Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 10' 1/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 10' 2/3 OK Det J carga alta Location
Chemdye CDWA4 16075 1988-5 Cleaning indicator E221 CDWA430717 2022-07	Wash-Checks® Red disappears when clean 10' 3/3 OK Det J carga alta Location
Resultado	No satisfactorio

Fig. 20 Registro manuscrito de pruebas con detergente I y carga alta.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Detergente II – Carga baja

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación y funcionamiento (CF)	Fecha:	20-09-18
Tiempo:	3 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	5 ml/l
Carga:	Carga baja (Correspondiente a 3 cajas = 4 P)		
Indicadores:	- CDWA 4 - Wash-checks		

3' 1/3 OK Det II carga baja

3' 2/3 OK Det II carga baja

3' 3/3 OK Det II carga baja

Resultado	Wash-checks - satisfactorio CDWA 4: No satisfactorio
-----------	---

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación y funcionamiento (CF)	Fecha:	20-09-18
Tiempo:	5 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	5 ml/l
Carga:	Carga baja (Correspondiente a 3 cajas = 4 P)		
Indicadores:	- CDWA 4 - Wash-checks		

5' 1/3 OK Det II carga baja

5' 2/3 OK Det II carga baja

5' 3/3 OK Det II carga baja

Resultado	No satisfactorio
-----------	------------------

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (CF)	Fecha:	20-09-18
Tiempo:	10 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	5 ml/l
Carga:	Carga baja (Correspondiente a 3 cajas = 4 P)		
Indicadores:	- CDWA 4 - Wash-checks		

10' 1/3 OK Det II carga baja

10' 2/3 OK Det II carga baja

10' 3/3 OK Det II carga baja

Resultado	No satisfactorio
-----------	------------------

Fig. 21 Registro manuscrito de pruebas con detergente II y carga baja. Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Detergente II – Carga media

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	21-09-18
Tiempo:	3 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	5 ml/l
Carga:	carga media (3cd4PR + 1CD02X / extras + TIPS).		
Indicadores:	- CDW4 - Wash-checks		

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	21-09-18
Tiempo:	5 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	5 ml/l
Carga:	carga media (3cd4PR + 1CD02X / extras + TIPS)		
Indicadores:	- CDW4 - Wash-check		

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	21-09-18
Tiempo:	10 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	5 ml/l
Carga:	carga media (3cd4PR + 1CD02X / extras + TIPS)		
Indicadores:	- CDW4 - Wash-checks		

Chemdye® CDW4 10075 1080-5 Cleaning indicator

Wash-Checks® Red disappears when clean

3' 1/3 OK Det II carga media

3' 2/3 OK Det II carga media

3' 3/3 OK Det II carga media

Resultado: No satisfactorio

Chemdye® CDW4 10075 1080-5 Cleaning indicator

Wash-Checks® Red disappears when clean

5' 1/3 OK Det II carga media

5' 2/3 OK Det II carga media

5' 3/3 OK Det II carga media

Resultado: No satisfactorio

Chemdye® CDW4 10075 1080-5 Cleaning indicator

Wash-Checks® Red disappears when clean

10' 1/3 OK Det II carga media

10' 2/3 OK Det II carga media

10' 3/3 OK Det II carga media

Resultado: No satisfactorio

Fig. 22 Registro manuscrito de pruebas con detergente II y carga media. Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Detergente II – Carga alta

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento	Fecha:	23-09-18
Tiempo:	3 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	5 ml/l
Carga:	(3 c/4R + 1 c/10R + 1 c/10R + 2 c/10R + 2 c/10R) - CDWA4		
Indicadores:	- wash-checks		

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PA)	Fecha:	23-09-18
Tiempo:	5 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	5 ml/l
Carga:	(3 c/4R + 1 c/10R + 1 c/10R + 2 c/10R) - CDWA4		
Indicadores:	- wash-checks		

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PA)	Fecha:	23-09-18
Tiempo:	10 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	5 ml/l
Carga:	(3 c/4R + 1 c/10R + 1 c/10R + 2 c/10R) - CDWA4		
Indicadores:	- wash-checks		

1' 1/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean	3' 1/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean
2' 1/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean	3' 2/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean
3' 1/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean	3' 3/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean

5' 1/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean	5' 1/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean
5' 2/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean	5' 2/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean
5' 3/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean	5' 3/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean

10' 1/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean	10' 1/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean
10' 2/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean	10' 2/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean
10' 3/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean	10' 3/3	OK	Wash-Checks® Red disappears when clean

Resultado	No satisfactorio
-----------	------------------

Resultado	No satisfactorio
-----------	------------------

Resultado	No satisfactorio
-----------	------------------

Fig. 23 Registro manuscrito de pruebas con detergente II y carga alta. Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Detergente III – Carga baja

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (Pa)	Fecha:	02-10-18
Tiempo:	3 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	3 ml/l
Carga:	Carga baja (Componentes + 3 c/ps + 4P)		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks		

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (Pa)	Fecha:	02-10-18
Tiempo:	5 min	Temperatura:	40 °C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	3 ml/l
Carga:	Carga baja (Componentes + 3 c/ps + 4P)		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks		

FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (Pa)	Fecha:	02-10-18
Tiempo:	10 min	Temperatura:	
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	
Carga:	Carga baja (Componentes + 3 c/ps)		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks		

Resultado	No satisfactorio
-----------	------------------

Fig. 24 Registro manuscrito de pruebas con detergente III y carga baja. Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Detergente III – Carga media

**FORMULARIO DE VALIDACIÓN
LAVADORA POR ULTRASONIDO**

Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	03-10-18
Tiempo:	3 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	3 ml/l
Carga:	Carga media (3x4PR + 1ctora %ctm + TPs)		
Indicadores:	-CDWA4 -Wash-checks		

Resultado: No satisfactorio

**FORMULARIO DE VALIDACIÓN
LAVADORA POR ULTRASONIDO**

Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	03-10-18
Tiempo:	5 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	3 ml/l
Carga:	Carga media (3x4PR + 1ctora %ctm + TPs)		
Indicadores:	-CDWA4 -Wash-checks		

Resultado: No satisfactorio

**FORMULARIO DE VALIDACIÓN
LAVADORA POR ULTRASONIDO**

Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	03-10-18
Tiempo:	10 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	3 ml/l
Carga:	Carga media (3x4PR + 1ctora %ctm + TPs)		
Indicadores:	-CDWA4 -Wash-checks		

Resultado: No satisfactorio

Fig. 25 Registro manuscrito de pruebas con detergente III y carga media. Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Protocolo de trabajo, validación y pautas de auditorías para el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido

Detergente III – Carga alta

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (10)	Fecha:	11-10-18
Tiempo:	3 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	3 ml/l
Carga:	Carga alta (3 cajas PR + 1 caja Torax 1/2 caja TAP + 2 cajas Vacuos)		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks		
Resultado	No satisfactorio		

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (10)	Fecha:	11-10-18
Tiempo:	5 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	3 ml/l
Carga:	Carga alta (3 cajas PR + 1 caja Torax 1/2 caja TAP + 2 cajas Vacuos)		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks		
Resultado	No satisfactorio		

MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO			
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (10)	Fecha:	11-10-18
Tiempo:	10 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	3 ml/l
Carga:	Carga alta (3 cajas PR + 1 caja Torax 1/2 caja TAP + 2 cajas Vacuos)		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks		
Resultado	No satisfactorio		

Fig. 26 Registro manuscrito de pruebas con detergente III y carga alta.
Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Al realizar la PQ se observaron resultados no satisfactorios con los dos indicadores usados.

Al repetir las pruebas con las distintas marcas de detergentes y tiempos, esta tendencia se mantenía.

Fue entonces necesario indagar cuales podían ser los motivos de falla, ya que la inspección visual, el test de ninhidrina y el test IKW4 arrojaban resultados satisfactorios.

Luego de múltiples pruebas (en otras instituciones), solicitar información adicional al fabricante de estos indicadores y modificar las condiciones de trabajo, los resultados continuaban siendo no satisfactorios.

La única característica no considerada previamente era la potencia del equipo, ya que ese dato no había sido brindado por el fabricante. Planteada esta posibilidad se solicitó colaboración al Servicio de Mantenimiento Biomédico del hospital.

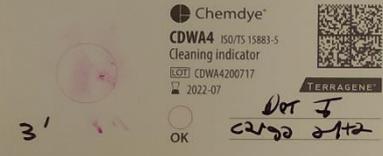
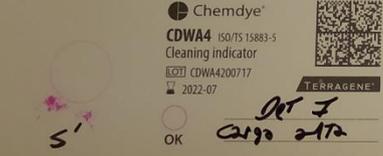
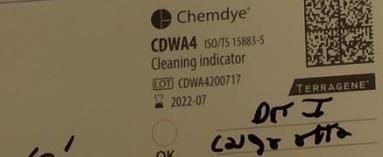
El resultado fue contundente, el equipo entrega una frecuencia de trabajo de 20 KHz, y los indicadores requieren una potencia mayor a los 35 KHz. Esto explica los resultados no satisfactorios en estas pruebas.

Otro posible motivo de falla fue la colocación del indicador en el *holder*. Esto se debe a que en las instrucciones brindadas por el fabricante (Rev.9 / 03.2017) no se especificaba la forma de ser colocado, por lo cual, y asumiendo un comportamiento similar a los Wash Checks, se los colocó con la mancha cubierta por la malla de metal.

Posteriormente, y ante los reclamos al proveedor, éste informa que, para lavadoras ultrasónicas, la mancha debe quedar libre.

Tal situación condujo a repetir los ensayos en un grupo más reducido, probándose solamente la carga alta, una muestra por tiempo y por detergente (Fig. 27 a 29).

 MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN		FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO	
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento	Fecha:	28-03-19
Tiempo:	3-5 y 10 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	8 ml/l
Carga:	Carga alta (3 c/4PR + 1 c. torca 4 tops + 2 cajas vacías)		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks } mancha libre		

 <p>3'</p>	 <p>3'</p>
 <p>5'</p>	 <p>5'</p>
 <p>10'</p>	 <p>10'</p>

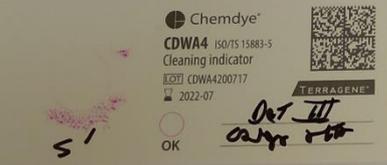
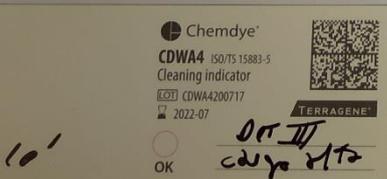
Resultado	No satisfactorio a 3' y 5' - Satisfactorio a 10'
-----------	--

Fig. 27 Registro manuscrito de pruebas con detergente I y nueva colocación del indicador.
 Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

 MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN		FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO							
Etapa del Proceso:	<i>Calificación de funcionamiento (PQ)</i>	Fecha:	<i>28-03-19</i>						
Tiempo:	<i>3-5-10 min</i>	Temperatura:	<i>40°C</i>						
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	<i>5mL/l</i>						
Carga:	<i>carga alta (3 cx4PR + 1 c.Torax 4tam + 2 caxas Druis)</i>								
Indicadores:	<i>- CDWA 4 } mancha libic? - Wash-checks }</i>								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td> <p><i>3'</i></p> </td> <td> <p><i>3'</i></p> </td> </tr> <tr> <td> <p><i>5'</i></p> </td> <td> <p><i>5'</i></p> </td> </tr> <tr> <td> <p><i>10'</i></p> </td> <td> <p><i>10'</i></p> </td> </tr> </tbody> </table>				<p><i>3'</i></p>	<p><i>3'</i></p>	<p><i>5'</i></p>	<p><i>5'</i></p>	<p><i>10'</i></p>	<p><i>10'</i></p>
<p><i>3'</i></p>	<p><i>3'</i></p>								
<p><i>5'</i></p>	<p><i>5'</i></p>								
<p><i>10'</i></p>	<p><i>10'</i></p>								
Resultado	<i>No satisfactorio a 3' y 5' - Satisfactorio a 10'</i>								

Fig. 28 Registro manuscrito de pruebas con detergente II y nueva colocación del indicador.
 Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

 MUNICIPALIDAD DE CÓRDOBA HOSPITAL DE URGENCIAS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN		FORMULARIO DE VALIDACIÓN LAVADORA POR ULTRASONIDO	
Etapa del Proceso:	Calificación de funcionamiento (PQ)	Fecha:	29-03-19
Tiempo:	3-5 x 10 min	Temperatura:	40°C
Detergente:	[Redacted]	Dilución:	3ml/l
Carga:	(3x4PR + 1 clorax c/ropas + 2 cajas (vix))		
Indicadores:	- CDWA4 - Wash-checks } mancha libre?		

 <p>3'</p>	 <p>3'</p>
 <p>5'</p>	 <p>5'</p>
 <p>10'</p>	 <p>10'</p>

Resultado	No satisfactorio a 3' y 5' - Satisfactorio a 10'
-----------	--

Fig. 29 Registro manuscrito de pruebas con detergente III y nueva colocación del indicador.
 Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Los resultados muestran que a tiempos de 3 y 5 minutos aún se observan restos de manchas en los controles. Sin embargo, a 10 minutos, para las tres marcas de detergente, se observa resultado satisfactorio.

A su vez, se evidenció que la localización del control en la bacha y la cercanía o no a otros materiales influía enormemente en los resultados.

Determinación de potencia de ultrasonido

A los fines de determinar la potencia de trabajo del equipo, se solicitó la colaboración del Servicio de Mantenimiento Biomédico.

Para ello se utilizó un multímetro (colocado para medir frecuencias) y una pinza amperometrica, también colocada para medir frecuencias (Fig. 30).

Como puede verse en la imagen, ambos valores son cercanos a los 20 KHz.



Fig. 30: Multímetro y pinza amperometrica. Tomado de: Central de Esterilización – Hospital Municipal de Urgencias.

Responsable de la calificación: Farmacéutico jefe del servicio.

Recalificación

La recalificación se llevará a cabo:

- si se llevan a cabo cambios o trabajos de ingeniería en el equipo y/o las instalaciones que pudieran afectar el rendimiento de la lavadora.
- si una revisión de los registros de las pruebas de rutina del rendimiento de la lavadora indica desviaciones inaceptables.
- si se cambian las condiciones del proceso (por ejemplo, un nuevo detergente)
- pasado cierto tiempo de la calificación original (habitualmente un año).

DISCUSIÓN

Se presenta a continuación una serie de comentarios y discusiones a partir de confrontar los datos obtenidos en el presente trabajo y la bibliografía consultada.

Al igual que el capítulo de “Resultados”, los datos se presentan organizados por objetivo específico, a los fines de mejorar su lectura.

Generar un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para el lavado de material quirúrgico por ultrasonido.

Al definir el POE de lavado por ultrasonido, se consideró a esta técnica como “técnica única”, es decir, que no requiere otro complemento.

El lavado por ultrasonido es mencionado como técnica válida de limpieza en numerosas obras, sin embargo, existe en muchas de ellas una contradicción, o al menos un aspecto poco claro, respecto de si el proceso de lavado por ultrasonido es un “método de lavado por sí mismo” o “requiere un auxilio del lavado manual previo”.

La Dra. Bronberg en su libro “Esterilización estratégica” indica que este método no sirve para remoción de manchas resistentes, por lo que es un suplemento de la limpieza manual o mecánica.³³

Por su parte, otras publicaciones como la “Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización” publicada en el año 2018 por el Grupo español de estudio sobre esterilización, basado en las recomendaciones ANSI/AAMI en su informe ST 79; 2009A Section 7.5.3.3 establece los ultrasonidos como método mecánico de limpieza, que no requiere el auxilio o complemento de un método manual previo (salvo, obviamente, el prelavado del material).

Este aspecto fue considerado en nuestras pruebas, resultando que el lavado por ultrasonido debe ser considerado un método por sí mismo.

Considero que esta controversia, puede deberse a que hace muchos años las CE se encontraban dentro del ámbito del Quirófano, por lo tanto, recibían el material completamente ensangrentado y con restos de tejido. Sin embargo, en nuestros días, las CE se hayan mayoritariamente separadas del centro quirúrgico, por lo tanto, el material debe venir PRELAVADO a las CE. Es quizás esta situación la que se confunda con el requerimiento de un lavado manual previo.

Otro aspecto a ser tenido en cuenta dentro del POE de lavado, es la importancia del correcto enjuague de los materiales, en lo posible con agua destilada.

Incorporar criterios de Higiene y Seguridad Laboral en los documentos a elaborar.

Este punto es común con la bibliografía consultada, coincidiendo con la necesidad de generar una protección sobre el trabajador.

Considero que este aspecto, junto con la capacitación del personal, son claves para lograr el éxito diario del proceso de lavado.

El personal operativo que utiliza lavadoras por ultrasonido debe ser estrictamente controlado para que utilicen las sordinas y demás EPP.

Formular un plan de capacitación del personal para el área específica de lavado.

Este objetivo no tiene puntos de diferencia con la bibliografía consultada.

Sin embargo, es interesante mencionar aquí una experiencia práctica observada en otra organización. Se trata del requerimiento de hacer el plan de capacitación, aprobar el examen y realizar una práctica supervisada como requisito previo para desarrollar una tarea.

Considero que adoptar una medida como la descrita redundaría en importantes beneficios, al asegurarnos una formación y actualización permanentes antes de realizar una tarea crítica como lo es el lavado de instrumental y productos médicos.

Determinar los puntos críticos del lavado por ultrasonido.

Sin lugar a dudas la determinación de la potencia del equipo es un factor clave a la hora de realizar el proceso de validación y las pruebas de funcionalidad diarias.

En este punto, debimos recurrir al auxilio del Servicio de Mantenimiento Biomédico a los fines de determinar la potencia de nuestra lavadora, ya que ese dato no fue aportado por el fabricante.

No contar desde el inicio con este dato nos llevó a utilizar controles y proponer pruebas inadecuadas.

Establecer pautas de auditorías para el proceso de lavado por ultrasonido.

Este punto no ofreció discrepancias con respecto a la literatura.

Cabe destacar que, dependiendo de la tecnología de la lavadora se podrán incorporar nuevos ítems, como por ejemplo el control de aspersores de enjuague, control de ticket impreso, etc.

Validar el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido.

Para poder implementar el “Plan Maestro de Validación” fue necesario tomar como referencia la Norma ISO 15883 para lavadoras termodesinfectadoras.

Esta es la etapa más discutible de este trabajo, dado que internacionalmente se dispone de indicadores y controles de lavado que muchas veces no se encuentran disponibles en nuestro país, o su costo es sumamente elevado y por tanto prohibitivos.

El primer inconveniente fue no leer detenida y minuciosamente la descripción de los controles e indicadores, sumados al desconocimiento de las características técnicas de estos equipos fuera del país. La Norma ISO 15883 y los controles de uso hacen referencias a equipos con una frecuencia de trabajo mayor a 35 KHz, por lo cual se asumió erróneamente que el equipo instalado en nuestra institución cumplía ese requerimiento.

Los sucesivos resultados “no satisfactorios” llevaron a establecer un intenso intercambio de correos electrónicos con los fabricantes / distribuidores a los fines de establecer el posible fallo.

También recurrimos al Servicio de Mantenimiento Biomédico de nuestra institución, quienes determinaron la frecuencia de trabajo del equipo. Este dato fue crucial a la hora de justificar los resultados obtenidos y buscar métodos alternativos para probar el funcionamiento del equipo, por un lado, y el correcto lavado por el otro. Sin lugar a dudas el contar con estos profesionales nos permiten realizar mejor nuestras tareas.

Una cuestión práctica de gran relevancia, y que es un punto en el que se observa la necesidad de un profesional farmacéutico a cargo de una CE, se presentó cuando la firma que comercializa los controles de lavado realizó cambios en la descripción de sus productos, aportando importantes datos en relación al uso específico en lavadoras por ultrasonido.

Inicialmente, este trabajo integrador final, fue planteado utilizando controles CDWA4 con un *holder* que poseía la mitad cubierta (la porción superior una malla y la

inferior cerrada) (Fig. 31). Posteriormente, y basado en un gran intercambio de información con el fabricante y sus representantes técnicos y comerciales, se cambió por un *holder* completamente abierto (Fig. 32).



Fig. 31: *Holder* cerrado. Tomado de: <https://www.terragine.com.ar/wp-content/uploads/CDWA-Rev.17.pdf>



Fig. 32: *Holder* cerrado. Tomado de: <https://www.terragine.com.ar/wp-content/uploads/CDWA-Rev.17.pdf>

Al repetirse la prueba con el indicador colocado en el *holder* en la posición correcta, se observaron mejores resultados.

Se probaron con carga alta los tres detergentes, determinando que a 3 y 5 minutos se observan resultados no satisfactorios, mientras que a 10 minutos los resultados son satisfactorios. Por lo tanto, este será el tiempo “estándar” de trabajo del equipo.

Otra prueba que arrojó resultados diferentes a los mencionados en la bibliografía fue la del “papel aluminio”, en este caso, la bibliografía relata que el papel debe presentar perforaciones pequeñas y uniformes en toda su extensión, sin embargo, nuestras pruebas presentaban grandes huecos e incluso destrucción total del papel.

Esta discrepancia en los resultados se debe a la frecuencia de trabajo del equipo. Como se detalló en el marco teórico, a frecuencias más altas, menor tamaño de las burbujas, lo cual se ve en un impacto pequeño y uniforme en el papel aluminio.

En nuestro caso, al contar con un equipo de 20 KHz, era de esperar burbujas de gran tamaño y por lo tanto grandes perforaciones en el papel aluminio.

Por lo tanto, aunque los resultados no son los referidos en la bibliografía, los mismos son coherentes con el equipo en uso.

Con respecto a la selección de los elementos a ensayar, inicialmente se había postulado que los mismos debían cumplir con dos requisitos: por un lado, la frecuencia de uso y por el otro que presenten características de diseño que lo hagan más difíciles para el proceso de limpieza.

Sin embargo, la “razón de ser” de un proceso de validación es demostrar que el equipo obtiene los resultados esperados en las condiciones habituales de uso. Es por ello que para la elección de los dispositivos solo se tuvieron en cuenta la frecuencia de uso de los mismos.

CONCLUSIÓN

Con el desarrollo de este Trabajo Final Integrador (TFI) se obtuvieron las siguientes conclusiones:

- ✓ El lavado por ultrasonido es un método apropiado para ser usado en CE.
- ✓ A través del lavado por ultrasonido se consigue una limpieza optimizada, de máxima calidad a nivel superficial y en los recodos más inaccesibles, sin importar la forma de las piezas ni que estas tengan una configuración complicada o recovecos, esquinas, codos o lugares internos de difícil acceso.
- ✓ Este método permite ahorrar agua y detergente, dado que el lavado se realiza por inmersión de los materiales.
- ✓ Al disminuir el contacto directo del operador con el detergente enzimático, se reducen los posibles riesgos químicos.
- ✓ La adquisición de máquinas lavadoras por ultrasonido debe ser un proceso cuidadoso, a los fines de poder adquirir un equipo que cumple con los requisitos internacionales. En especial debe tenerse en cuenta la frecuencia de trabajo del ultrasonido (mayor a 35 KHz) y la posibilidad de contar con aspersores para el enjuague.
- ✓ En relación a los distintos experimentos e indicadores utilizados, se debe tener en cuenta que un resultado “no satisfactorio” también es un resultado!... y nos debe motivar a encontrar una respuesta y desarrollar otras estrategias para lograr nuestros objetivos.
- ✓ Si bien existen en buena parte del mundo una enorme cantidad de indicadores y controles comerciales de ultrasonido, muchas veces por razones económicas no es posible contar con ellos. Esto no debe ser un impedimento para validar y realizar controles de rutina de nuestros equipos, ya que siempre existen alternativas.
- ✓ Se pudo dar cumplimiento a todos los objetivos planteados. En particular la validación del método requirió repetir muchas pruebas y tomar resultados alternativos. Finalmente, al obtener resultados satisfactorios con la prueba de papel aluminio, test de limpieza IKW4 y test de ninhidrina, se consideró como cumplida la etapa de PQ y con ello la validación de la lavadora.
- ✓ El trabajo en equipo y el contar con profesionales de otras áreas del conocimiento (ingenieros), mejora notablemente nuestra propia capacidad de resolver problemas.

- ✓ Debemos adoptar la responsabilidad de verificar en forma continua los insumos que adquirimos y utilizamos, ya que puede ocurrir, que no se adapten a nuestras necesidades.
- ✓ El farmacéutico responsable de la CE debe liderar un proceso de cambio. Debemos desterrar el “siempre se hizo así” y cambiarlo por un nuevo paradigma basado en la actualización permanente de la tecnología y la práctica.

GLOSARIO

Acero inoxidable 316L: Este tipo de acero es especialmente recomendado para la industria farmacéutica gracias a sus propiedades de resistencia a la corrosión. Además, posee un excelente factor de higiene/limpieza, son fáciles de transformar, presentan excelente soldabilidad, no se endurecen por tratamiento térmico y se pueden utilizar a temperaturas criogénicas como a elevadas temperaturas.

Bioburden (carga biológica): población de microorganismos viables en un producto y / o su contenedor.

Calificación de desempeño (PQ): Verificación documentada de que un equipo o sistema funciona consistentemente y entrega reproducibilidad dentro de especificaciones y parámetros definidos durante periodos prolongados.

Calificación de diseño (DQ): Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas de apoyo, servicios, equipos y procesos se han diseñado en concordancia con los requisitos de GMP y la finalidad prevista.

Calificación de instalación (IQ): La ejecución de las pruebas para asegurar que las instalaciones (tales como maquinaria, dispositivos de medición, servicios y áreas de fabricación) utilizadas en los procesos de fabricación están seleccionadas apropiadamente y correctamente instalados y que funcionan en concordancia con las especificaciones establecidas.

Calificación de operación (OQ): Verificación documentada de que un sistema o subsistema se comporta según lo esperado, en todos los rangos de operación preestablecidos.

Calificación: Acción de comprobar y documentar que cualquier instalación, sistema y equipo está instalado apropiadamente, funciona correctamente y conduce a los resultados esperados.

Dispositivo médico: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relativo, previsto por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno más de los propósitos específicos de:

- apoyar o sostener la vida;
- control de la concepción;
- desinfección de dispositivos médicos;
- diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- investigación, reemplazo, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- proporcionar información para fines médicos mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, y que no logra su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano por acción farmacológica, medios inmunológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en su función por tales medios

Informe de validación: Documento en el cual se reúnen y sintetizan los registros, resultados y la evaluación de un programa de validación finalizado. Puede contener, además, propuestas para el mejoramiento de los procesos o equipamiento.

Limpieza: eliminación de la contaminación de un artículo en la medida necesaria para su posterior procesamiento y su intención uso posterior.

Norma: Especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada, cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba un organismo reconocido a nivel nacional e internacional.

Peor caso (*worst case*): Condición o conjunto de condiciones que abarca los límites superiores e inferiores de un proceso, para parámetros y circunstancias de operación, incluidas en los procedimientos operativos estándar, que tienen la mayor probabilidad de fallar en un producto o proceso al ser comparado con las condiciones ideales. Tales condiciones no incluyen necesariamente fallas en el producto o en el proceso.

Plan Maestro de Validación: documento principal que incluyen los datos de la empresa, se describe el proyecto de validación y se designa a las personas responsables. Además, también se recoge la política de validación y los procedimientos generales implicados en la validación. Con el fin de documentar todas las actividades de validación conforme a las BPF, el Plan Maestro de Validación incluye los protocolos y los informes de validación correspondientes. El transcurso temporal también queda reflejado en el Plan de validación. Se permite hacer referencias a documentos que ya existan, como normas y documentación de BPF.

Procedimiento operativo estándar (POE, POS ó SOP): Documento escrito, que indica instrucciones de carácter mandatorio para el desarrollo de un proceso. Algunos

procedimientos operativos estándares pueden ser usados para complementar la documentación de producción de un lote maestro de un producto específico.

Proceso: Conjunto de recursos y actividades interrelacionados por los cuales los insumos se transforman en productos.

Protocolo de validación: Documento que describe las actividades a ser desarrolladas en una validación, incluyendo el criterio de aceptación para la aprobación de un proceso de fabricación (o parte de este) para uso rutinario.

Validación: Acción de comprobar y documentar que cualquier proceso, procedimiento o método, conduce efectiva y consistentemente a los resultados esperados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bergo MCNC. Evaluation of cleaning and disinfection performance of automatic washer disinfectors machines in programs presenting different cycle times and temperatures. Rev. Latino-Am. Enfermagem [online]. 2006, vol.14, n.5 [citado: 2018-04-24], pp.735-741. Disponible en: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692006000500015&lng=en&nrm=iso>. ISSN 1518-8345. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692006000500015>.
2. Organización Mundial de la Salud. Una atención limpia es una atención más segura. Disponible en: https://www.who.int/gpsc/country_work/burden_hcai/es/
3. Corral G, Peralta N, Giordano Lerena R, Arcidiácono D, Fernández L, Díaz C, Cabral MA, Clemente M. Vigilancia de infecciones asociadas al cuidado de la salud: la experiencia en Argentina. Rev Argent Salud Pública. 2014; Mar;5(18):43-47.
4. Organización Mundial de la Salud. Carga mundial de infecciones asociadas a la atención sanitaria. [Internet]. [Acceso 03/08/18] Disponible en: http://www.who.int/gpsc/country_work/burden_hcai/es/
5. Organización Panamericana de la Salud. Prevención y control de infecciones: Materiales científicos y técnicos. [Internet]. [Acceso 03/08/18] Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=readall&cid=5601&Itemid=40930&lang=es
6. Organización Panamericana de la Salud Prevención y control de infecciones asociadas a la atención de la salud. Recomendaciones Básicas. Washington, D.C.: OPS: 2017. ISBN: 978-92-75-31954-3
7. Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina. Resolución nº 102/2008 “Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados”. B.O. 14/03/08.
8. Pereira AHA. ATCP Engenharia Física. Relatório Técnico RT-ATCP-02. Limpeza por Ultrasonido: Informação geral y estado de la técnica. Disponible en: www.atcp.com.br
9. CMR Lavados. Lavado por ultrasonido. Disponible en: <http://www.cmr-ultrasonido.com.ar/lavadoporultrasonido.htm>
10. Comisión INOZ. Servicio Vasco de Salud – Reino de España. Guía para la gestión del proceso de esterilización. Disponible en: http://extranet.hospitalcruces.com/doc/adjuntos/Guia_Gestion%20Esterilizacion%20osakidetza.pdf

11. Ministerio de Salud de la Nación. República Argentina. Resolución nº 1547/2007 “Procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud Públicos y Privados”.
12. Puga Formigo S. Aplicación de ultrasonidos para limpieza de armamento. [Tesis de grado]. Escuela Naval Militar - Centro Universitario de la Defensa, Universidad de Vigo, España. Año 2015.
13. Alday Olivos CA. Aplicación del fenómeno de cavitación ultrasónica para el control de termitas subterráneas. [Tesis De Grado]. Departamento de Ingeniería de da Madera, Escuela de Ciencias Forestales, Facultad de Ciencias Forestales, Universidad de Chile. Santiago – Chile, 2007.
14. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la Central de Esterilización. 2018. Disponible en: http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
15. Ortiz Vega NF, Vinueza Valencia RX. Diseño y Construcción de un sistema semiautomático de limpieza por ultrasonido para muestras metalográficas y fractográficas con aplicación a un banco de pruebas y limpieza de inyectores a gasolina para el laboratorio de metalurgia de la ESPE. [Tesis de Grado]. Escuela Politécnica Del Ejército, Facultad De Ingeniería Mecánica. Sangolquí, 2005-06. Disponible en: <https://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/824/1/T-ESPE-012481.pdf>
16. Terragene®. Indicadores de Lavado y control de Desinfección. Rev. 1. mayo 2017.
17. Núñez Heredia JJ. Villamar Martínez EC. Diseño e Implementación de un Prototipo de Limpieza por medio de Ultrasonido [Tesis de Grado]. Carrera de Ingeniería Electrónica, Facultad de Ingeniería, Universidad Politécnica Salesiana Sede Guayaquil. Guayaquil, 2017
18. Sonic Cleaning. Disponible en: <http://www.soniccleaner.eu/ultrasonic-cleaning-faq>
19. Organización Panamericana de la Salud. Manual de Esterilización para Centros de Salud. ISBN 978927532926. Año 2008.
20. Palanca Sánchez I (dir.), Ortiz Valdepeñas J (coord. Cient.), Elola Somoza J (dir.), Bernal Sobrino JL (comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (comit. Redac.), Grupo de expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
21. Garde Sesma I. Propuesta de mejora para el Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital D: Manual de Procedimientos para la Central de Esterilización [Trabajo tesis Máster]. Pamplona, septiembre 2014.
22. Delgado Hurtado NA. Calificación de instalación y operación de equipos de fabricación de productos farmacéuticos. [Informe de Pasantía]- Universidad Simón Bolívar. Decanato de Estudios Profesionales. Coordinación de Ingeniería Química. Disponible en: <http://159.90.80.55/tesis/000155541.pdf>

23. International Organization for Standardization. ISO 15883: 2006 Washer-disinfectors. Fecha de publicación: abril de 2006.
24. Department of Health and Social Care – UK. Health Technical Memorandum 01-01 (HTM01-01): Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care Part D: Washer-disinfectors. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/545864/HTM0101PartD.pdf
25. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2017 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Disponible en: http://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/1709_ST79Preview.pdf
26. República Argentina. Ley de higiene y seguridad en el trabajo nº 19.587. Bs. As., 21/4/72. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/17612/norma.htm>
27. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene el trabajo. Ministerio de trabajo y asuntos sociales de España. NTP 205: Ultrasonidos: Exposición laboral. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/201a300/ntp_205.pdf
28. Barceló Rado MA. Morey Salva J. Los Ultrasonidos: sus riesgos y normas de prevención. MAPFRE SEGURIDAD. Nº 90 - SEGUNDO TRIMESTRE 2003. Disponible en: https://www.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/pt/catalogo_imagenes/grupo.cmd?path=1024048
29. Terragene®. CDWU. Disponible en: <https://www.terragene.com.ar/es/productos/control-de-infecciones/control-de-higiene-procesos-de-lavado-y-desinfeccion/control-de-lavado-y-termodesinfeccion/indicadores-de-lavado/cdwu/>
30. Terragene®. CDWA Cleaning Indicator. Rev.16 / 08.2018
31. Terragene®. IKW4. Rev.0 / 07.2016
32. Fernández Gismero I. Desinfección de productos médicos: lo que el ojo no ve. Club Español de Esterilización. Noviembre de 2016.
33. Bronberg R. Esterilización estratégica. Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal. Buenos Aires, 2016. ISBN 978-987-98523-3-0.