Zentral STERILISATION

ESTERILIZACIÓN CENTRAL

La NUEVA Línea Compacta

Alto rendimiento en un pequeño espacio

• Ahorro de espacio • Eficiente • Amigable con el usuario - servicio

MMM Group

Selectomat® PL - Línea Compacta
Esterilizador por Vapor

Uniclean® PL II 10 - Línea Compacta
Lavadora Desinfectadora

Su socio para soluciones de procesos de esterilización.

www.mmmgroup.com

MMM. Protegiendo la salud de las personas.

Validación y Monitoreo del Reprocesamiento de Instrumentos Quirúrgicos

HLPCDs para determinar la remoción de aire y penetración de vapor

La necesidad de Monitorear Cada Carga en procesos de esterilización por vapor

La influencia del aceite lubricante en la eficacia de los procesos de esterilización por vapor

Detergentes para limpieza manual

Requisitos para la construcción o reconstrucción de la Unidad de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos

Recomendaciones para preparar la validación de procesos de esterilización por vapor

Revista oficial de la
Sociedad Alemana de Esterilización

mhp Verlag GmbH

www.mhp-verlag.de

neodisher®

DR. WEIGERT
Sistemas de Higiene

Para el quirófano del futuro

estamos trabajando activamente desde hace años.

neodisher® MediClean forte – el número 1 en el procesamiento de productos médicos. Desde el bisturí hasta el instrumental da Vinci.

www.drweigert.com

Monitorización de la esterilización por vapor

Estamos muy contentos de lanzar esta tercera edición en Español (la segunda de este año 2016) con una alta demanda de parte de los lectores. Comenzamos hace un año con 1.000 copias impresas las cuales fueron distribuidas mayoritariamente en Chile y Perú. Ahora, en este tercera edición, se han impreso 2.500 copias las que serán distribuidas en Argentina, Chile, México, Perú, España y Uruguay.

En esta edición estamos publicando artículos casi al mismo tiempo que la edición original de la revista en Alemán e Inglés, como por ejemplo "Un caso de estudio sobre el monitoreo de penetración de vapor indica la necesidad de Monitorear Cada Carga en procesos de esterilización por vapor" de J.P.C.M. van Doornmalen Gomez Hoyos publicado en la edición 5/2016 y "Rendimiento de los Dispositivos de Desafío de Procesos para Carga Hueca (HLPCDs) para determinar la remoción de aire y penetración de vapor en procesos de esterilización con vapor en cargas porosas" de B. Kirk también publicado en la edición 5/2016. Es muy interesante ver como, en el medio del debate (parte del aprendizaje) prácticamente hay un consenso absoluto respecto a que cada carga y/o ciclo de esterilización debe ser monitorizado para asegurar la correcta penetración del vapor y las condiciones de esterilización en todos y cada uno de los instrumentos quirúrgicos.

Se podría decir que esto es, en efecto, lo que se hace actualmente en Sudamérica por ejemplo. Desde una cierta perspectiva puede ser cierto que cada ciclo de esterilización es monitorizado pero, ¿cómo se realiza esta monitorización? Normalmente se utiliza un Indicador Biológico Auto Contenido (IBAC) para todas las cargas que contienen implantes. En el resto de los ciclos (sin implantes), se utilizan indicadores químicos (IQ) dentro y fuera de los paquetes y cajas quirúrgicas. ¿Pero es esto un monitoreo de carga o de lote? ¿Es el resultado de un IBAC o del IQ dentro de los paquetes una evidencia real que el vapor ha alcanzado todas las superficies internas y externas de los instrumentos quirúrgicos?

Podemos ver que en la discusión actual hay consenso en que la monitorización de la esterilización por vapor se debe realizar en cada ciclo o carga (los artículos tanto de Kirk como de Van Doornmalen están de acuerdo en esto), asegurando que las condiciones de esterilización se cumplen en toda la carga. Y esto debe ser realizado mediante el uso de un Dispositivo de Desafío de Procesos (DDP o PCD) adecuado y cuyo resultado se correlacione con el comportamiento del instrumento real. Y por lo tanto, un IBAC que se posiciona "libre" dentro de la cámara del esterilizador o los IQ ubicados dentro de los paquetes o cajas, no se pueden considerar como un monitoreo de lote o de cargas. Entonces, no es posible aseverar en este momento que este consenso general (monitorización de cada carga o lote) se cumpla a cabalidad por este lado del mundo.

Esperamos que los artículos de esta edición nos entreguen una visión más amplia respecto de éste y otros temas, que contribuyan a incrementar el conocimiento, y permitan mejorar el resultado final, con el objetivo de entregar productos estériles para ser utilizados en las personas.

Matías Pilasi Pendás, Coordinador

INFORMACIÓN LEGAL

Redactor jefe
W. Kohnen, Mainz, Alemania

Redactores
W. Kohnen, Mainz (D), W. Spencer, Selby (GB), C. Lambert, Chambéry (F)

Editor fundator
P. Heeg, Ammerbuch, Alemania

Consejo Editorial
M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Borneff-Lipp, Halle (D), A. Carter, Rödinghausen (D), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Dennhöfer, Köln (D), C. Faber, Brüssel (B), T. Fengler, Berlin (D), D. Goullet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), L. Jatzwauk, Dresden (D), U. Junghannß, Köthen (D), S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlin (D), A. McLoughlin, Cork (IE), T. Miorini, Graz (A), W. Popp, Essen (D), W. Renders, Brugge (B), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), G.A. Sills, Nottingham (GB), D. Talon, Paris (F), M. Thanheiser, Berlin (D), Y. Uetera, Tokyo (J), P.A. de Vries, Utrecht (NL), J. Walker, Salisbury (GB), T. Zanette, Tübingen (D)

Zentralsterilisation es la publicación oficial de la Sociedad Alemana de Esterilización (DGSV e.V.).

Editorial
mhp-Verlag GmbH, CEO Detlef Koenig, Kreuzberger Ring 46, D-65205 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -79, E-mail: info@mhp-verlag.de

Equipo editorial
Dr. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -79, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Impresión
Gráfica Andes Ltda.

Calendario de publicación
Bianual: Junio, Diciembre

Para más información www.mhp-verlag.de.

Derechos de copia
Reservados todos los derechos. No se permitirá la reproducción o transmisión bajo ningún medio sin el permiso previo por escrito de mhp-Verlag GmbH. Las fotocopias sólo se podrán realizar en un único juego para uso personal.
© mhp-Verlag GmbH 2016

Nombres comerciales
El uso de nombres comerciales, marcas, etc., incluso si no llevan ninguna identificación particular, no significa que puedan emplearse libremente por cualquiera.
El redactor jefe, el Consejo Editorial y el editor no se responsabilizan del contenido de los artículos publicados al margen de la sección editorial (en particular, anuncios o información industrial). Los autores, citados por sus nombres completos, que no formen parte del equipo editorial, publican sus artículos bajo su propia responsabilidad.

ISSN 1612-0108

CONTENIDO

37 Editorial

Actualidad

40 Seminario: Validación y Monitoreo del Reprocesamiento de Instrumentos Quirúrgicos. Santiago de Chile, 29 de agosto de 2016

Originales

42 *B. Kirk *, A. Smith, S. Winter*: Rendimiento de los Dispositivos de Desafío de Procesos para Carga Hueca (HLPCDs) para determinar la remoción de aire y penetración de vapor en procesos de esterilización con vapor en cargas porosas. Parte 1 – La evolución de los HLPCDs en las normas y una revisión de la actual documentación de apoyo publicada

50 *J.P.C.M. van Doornmalen Gomez Hoyos*, W.J.C. Riethoff*: Un caso de estudio sobre el monitoreo de penetración de vapor indica la necesidad de Monitorear Cada Carga en procesos de esterilización por vapor

59 *S. Winter*, A.J. Smith, B. Kirk, B. Lappin*: La influencia del aceite lubricante en la eficacia de los procesos de esterilización por vapor utilizados para descontaminar las piezas de mano dentales

Educación

56 *W. Spencer*: Serie Educación Detergentes: Detergentes para limpieza manual

Recomendaciones

Comité de Higiene, Construcción y Tecnología:

Requisitos para la construcción o reconstrucción de la Unidad de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (RUMED)

66 Parte 4 – Mobiliario y equipamiento para una RUMED

72 Parte 5 – Mobiliario y equipamiento para una RUMED: Solución para una sala única

Grupo de Trabajo de Calidad:

77 Recomendaciones para preparar la validación de procesos de esterilización por vapor en esterilizadores grandes

PROBADO EN TODO EL MUNDO

Protección Perfecta

SteriSet viene de serie con cubierta protectora

Distinguido por "Golden SMM 98" como producto ejemplar para la seguridad en medicina*

*SMM = Sociedad Alemana de "materiales seguros en medicina"

protección óptima…

…contra el estrés de uso (golpes, etc.)

…contra la humedad del exterior o derrame de líquidos

…contra partículas contaminantes (polvo) durante el almacenamiento

Líder en el suministro de material estéril por más de 50 años

Para información actualizada de catálogos, instrucciones de uso, preguntas frecuentes, etc. Visite nuestra página web:
www.wagner-steriset.de

steriset®

Wagner GmbH
Fabrik für medizinische Geräte
Schulstrasse 16a

D-80634 München
Telefon +49 (89) 12 11 01-0
Fax +49 (89) 13 30 99

WAGNER

Seminario: Validación y Monitoreo del Reprocesamiento de Instrumentos Quirúrgicos

Santiago de Chile, 29 de agosto de 2016

Ing. Matías Pilasi Pendás

Dr. Ulrich Kaiser (izq.), Ing. Matías Pilasi Pendás

El 29 de agosto de 2016 se llevó a cabo el seminario "Validación y Monitoreo del Reprocesamiento de Instrumentos Quirúrgicos" con la presencia de más de 70 profesionales de la esterilización hospitalaria. La conferencia se realizó en la ciudad de Santiago de Chile. El orador principal del evento fue el Dr. Ulrich Kaiser, magister y doctorado en Físico Química en Alemania, Gerente de Desarrollo de gke GmbH y miembro de grupos de trabajo nacionales e internacionales sobre el control de esterilización DIN, EN e ISO, y también el Ingeniero Especialista en temas de Esterilización, Sr. Matías Pilasi, CEO de P&E Soluciones Industriales.
El Dr. Kaiser abrió el debate con la conferencia: "Los Fundamentos de la Esterilización por H_2O_2". En su primer discurso, habló sobre el proceso de esterilización por peróxido de hidrógeno en centros de salud de todo el mundo, el cual es ofrecido por más de 20 empresas que entregan diferentes tecnologías con más de 10 procesos diferentes. Sin embargo, explicó que las variables críticas que matan a los gérmenes no se conocen completamente y/o no se entienden. Por lo tanto, hasta ahora no es completamente posible realizar una validación de estos procesos de acuerdo con la norma EN ISO 14937. Los indicadores biológicos necesarios para la validación y control rutinario no están estandarizados. La misma cepa idéntica, por ejemplo, *G. stearothermophilus* ATCC 9372, puede tener un comportamiento completamente diferente de un lote a otro y sobre diferentes portadores; por lo tanto, no existe un indicador estandarizado de referencia biológica disponible para probar estos procesos. Sin embargo, el Dr. Kaiser señaló los beneficios de estos procesos, tales como no requerir una instalación compleja, obtener resultados más rápidos en comparación con otros métodos de esterilización a baja temperatura, no necesitar salas especiales con aireación y flujo continuo y no dejar sustancias tóxicas en la carga, excepto pequeñas cantidades absorbidas de H_2O_2.
Por último, el Dr. Kaiser señaló que en algunos países tales como EE.UU., China, Turquía y Japón continúa habiendo un auge en el uso de los procesos por H_2O_2. Por otro lado, países como Austria, Alemania y el Reino Unido muestran una reducción en el uso de los procesos de H_2O_2 debido a la complejidad de su validación.
En la segunda presentación, el Dr. Kaiser se refirió a la "Validación y Monitoreo de la Esterilización por Vapor" en la cual propuso el objetivo de asegurar la esterilidad según la norma EN 556 (SAL ≤ 10^{-6} CFU/pieza). Además, destacó que la limpieza y desinfección son pasos críticos en el reprocesamiento de instrumentos, y que el diseño de éstos juega un rol importante. Existen instrumentos en el mercado que no pueden ser limpiados y esterilizados correctamente debido a su diseño. Según la norma EN ISO 17664, el fabricante de un instrumento reprocesable debe proporcionar al menos dos métodos de reprocesamiento y las instrucciones deben incluir procedimientos detallados para una prueba, limpieza, desinfección y esterilización (deben ser validadas y los reportes de las pruebas deben estar disponibles). Se recomienda que cada usuario en los hospitales solicite al fabricante una declaración de conformidad, instrucciones de uso y un reporte de las pruebas, para comprobar el informe de validación de acuerdo con la norma EN ISO 17664.
El Dr. Kaiser señaló que la validación de los procesos de esterilización por vapor debe ser realizado según la norma EN ISO 17665-1 antes de comenzar la esterilización, teniendo en cuenta todos los componentes, incluyendo los instrumentos. Después de la validación, se debe establecer un monitoreo de rutina adecuado para cada ciclo de operación. Este procedimiento de monitoreo debe demostrar que todas las variables críticas (temperatura, tiempo, agua) se cumplen en cada ciclo de producción. La temperatura y el tiempo pueden ser grabados por el propio esterilizador. La presencia de agua en todas las variables críticas tiene que ser probado por sistemas adecuados de monitoreo de lote que simulen las peores configuraciones de carga que verifican si ocurre condensación de agua en las zonas más difíciles dentro de los instrumentos.
Finalmente, también indicó que un dispositivo de desafío de proceso (PCD) validado según el método descrito en la norma DIN 58921, puede ser utilizado como sistema de monitoreo fuera de los paquetes del lote para su liberación.

La tercera charla del día fue dictada por el Ingeniero Matías Pilasi quien abordó el tema "Impacto de la remoción de aire y gases no condensables en la penetración de vapor", señalando que el paso de extracción de aire tiene un impacto directo en la penetración de vapor en los instrumentos y, por lo tanto, afecta directamente el resultado de la esterilización. Señaló además que no debe suponerse que el cumplimiento de la temperatura y el tiempo de exposición, más el resultado del indicador químico o biológico son suficientes para liberar una carga. También se debe comprobar la presencia de vapor saturado en la superficie a esterilizar.

"Es esencial validar el proceso de esterilización según la norma ISO 17665-1 para asegurar que se cumplan las condiciones en todos los instrumentos, repetidamente y de forma reproducible" comentó Pilasi.

En conclusión, señaló que las mejores prácticas para procesos seguros son: Validación del proceso de acuerdo con la norma ISO 17665 (anualmente), prueba de fugas o hermeticidad (diariamente), prueba de B & D (diariamente), uso de un PCD con alta resistencia a la penetración (cada carga) y liberación de la carga de acuerdo con los parámetros de la validación (cada carga).

Durante la última parte del seminario, el Dr. Kaiser presentó el último tema: "Monitoreo de la Limpieza", en el cual abordó las diferencias entre los indicadores para monitorear la esterilización y aquellos que se utilizan para monitorear la limpieza.

Indicó que, a diferencia de la esterilización, las variables críticas para la limpieza son sólo parcialmente conocidas y no pueden ser monitoreadas cuantitativamente.

Luego preguntó al público: "¿Qué variables pueden existir? ¿Cuál es la definición de limpio?"

El Dr. Kaiser señaló que el proceso de limpieza debe ser validado según la norma ISO 15883-1 para asegurar que cumple con el resultado requerido. Además, debe ser reproducible (no debe cambiar durante la operación diaria), por lo que es necesario un monitoreo de rutina apropiado.

La función del indicador es que reacciona cuando se modifica una variable, por ejemplo, fuerza (o presión) de los brazos aspersores, dosificación química, temperatura o tiempo de acción.

Para finalizar el seminario, el experto alemán destacó el alto nivel de la discusión y los conocimientos que encontró en el público asistente. Esto fue en referencia al nivel de preguntas y debates generados en la actividad.

¡AHORA NUEVO!

Jan Huys
HEART Consultancy

ESTERILIZACIÓN
de Productos Sanitarios

Segunda edición en español

mhp-Verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46 • D-65205 Wiesbaden
E-mail: info@mhp-verlag.de

Rendimiento de los Dispositivos de Desafío de Procesos para Carga Hueca (HLPCDs) para determinar la remoción de aire y penetración de vapor en procesos de esterilización con vapor en cargas porosas

Parte 1 – La evolución de los HLPCDs en las normas y una revisión de la actual documentación de apoyo publicada

*B. Kirk *, A. Smith [1], S. Winter [1]*

Los Dispositivos de Desafío de Procesos (PCDs) para esterilización con vapor son dispositivos que presentan un desafío definido para un proceso de esterilización. En la primera parte de una serie de dos partes, los autores revisan la literatura publicada que cubre los estudios que evalúan la remoción de aire y penetración de vapor en dispositivos tubulares huecos y luego discuten la relevancia del material en apoyo a las prácticas actuales y la costumbre de utilizar PCDs tubulares sencillos (Dispositivos de Desafío de Procesos para Carga Hueca HLPCDs, por sus siglas en inglés) como un medio de monitoreo de cargas de producción para una adecuada remoción de aire y penetración de vapor. Esta revisión ubica estos datos en el contexto de la evolución de los HLPCDs en las normas para los esterilizadores con vapor de carga porosa grandes y pequeños. Con respecto a la aparente aceptación de los HLPCDs de la norma EN867-5 en la práctica y costumbre para el monitoreo por lotes, las publicaciones sugieren que esto puede ser engañoso. La revisión de las publicaciones concluye que existe una necesidad urgente de una Norma Internacional que describa cómo se puede desarrollar y probar un HLPCD contra dispositivos médicos reales en una gama de procesos de esterilización que representen el estado actual de la tecnología de punta en condiciones de carga completa.

PALABRAS CLAVE
- esterilización por vapor
- penetración del vapor
- carga hueca
- dispositivo de desafío de procesos
- HLPCD

Introducción

La esterilización con vapor se consigue en un esterilizador que consiste en una cámara sellada en la cual los artículos de la carga se exponen a vapor saturado de una calidad adecuada a temperaturas y tiempos específicos (por ejemplo: 134 a 137 °C durante 3 minutos [1]). Si el aire no es removido de la cámara de esterilización antes de que comience la etapa de esterilización, particularmente en procesos diseñados para esterilizar cargas o instrumentos porosos con cavidades complejas y lúmenes, el vapor no entrará en contacto con las superficies que necesitan ser esterilizadas. La norma Europea/Internacional 17665-1 (1), identifica una serie de pasos diseñados para asegurar procesos robustos y confiables. El diseño de los procesos, la especificación, la validación y, lo que es más importante, el monitoreo rutinario que conduce a la liberación segura del producto, son elementos claves. Una vez validado un proceso de esterilización, es imprescindible asegurar que se realice el monitoreo de rutina. Cada proceso de esterilización es un evento único que requiere de datos para confirmar su eficacia (1, 2). Kirk (3), van Doornmalen y otros (4) y Dennhöfer (5) demostraron que la medición de solamente la presión y la temperatura no puede utilizarse para verificar la eficacia de un proceso de esterilización con vapor de carga porosa. También se requiere algún método para demostrar la idoneidad de la remoción de aire y la penetración de vapor junto con evidencia para demostrar que la exposición al calor húmedo para una combinación aceptada de temperatura y tiempo se ha alcanzado para cada ciclo de esterilización. Las normas internacionales reconocen estos requisitos (1). Así, por ejemplo, la norma EN 285 (2) dice: "Cada proceso de esterilización es un evento único. Si bien una prueba de penetración de vapor efectuada periódicamente proporciona una función muy útil de control de los equipos, se debe hacer lo necesario para asegurar que se produzca una penetración de vapor adecuada durante cada ciclo" y la norma EN ISO 17665 (1) indica "…. Además de la medición de los parámetros del proceso, debe asegurarse la penetración del vapor para cada ciclo de funcionamiento, por ejemplo, utilizando un detector de aire o un dispositivo de desafío de proceso. Ambos dispositivos deben ser verificados como válidos para el producto en la carga de esterilización".

Definición de los Dispositivos de Desafío de Procesos

Los Dispositivos de Desafío del Procesos (PCDs) son dispositivos que presentan un desafío definido para un proceso de esterilización y deben utilizarse para evaluar el desempeño de tales procesos (1). En procesos de esterilización con vapor saturado (es decir, aquellos empleados para esterilizar las superficies de dispositivos

* Dr Brian Kirk BSc, MSc, PhD, MRPharmS, FIHEEM, AE(D), Senior Technical Service Specialist, Sterilization and Monitoring, 3M Health Care, Loughborough, Gran Bretaña. E-mail: bkirk1@mmm.com

1 Professor Andrew Smith, BDS, Dr Sandra Winter, Postdoctoral Research Fellow, College of Medical, Veterinary & Life Sciences, Glasgow Dental Hospital & School, University of Glasgow, 378 Sauchiehall Street, Glasgow G2 3JZ, Gran Bretaña

médicos reutilizables simples y complejos a diferencia de productos de líquidos contenidos), el aire debe ser removido antes de que el vapor pueda entrar y efectuar la inactivación microbiana. El PCD debe tener una capacidad definida para detectar fallas del proceso debido a fugas en la cámara, evacuación inadecuada y presencia de gases no condensables en el suministro de vapor y, si procede, lograr condiciones adecuadas de esterilización en el punto de medición (por ejemplo, tiempo y temperatura).

Primeros Dispositivos de Desafío de Procesos

Los PCDs no son un concepto nuevo. Uno de los PCDs más reconocidos, aunque no universalmente considerado como tal, es la prueba diaria independiente de Bowie y Dick (BDT) (2). Descrito por Bowie y otros en 1963 (6, 7), se utiliza específicamente para establecer la idoneidad de la remoción de aire y la penetración de vapor en una cámara vacía que es el caso más desafiante para un esterilizador de carga porosa (8). El BDT es casi universalmente aceptado como una referencia independiente para las pruebas diarias de rutina. La norma Británica anterior para los esterilizadores de vapor, BS 3970 (9), especificaba el requisito de que "detectores de aire" (considerados una forma específica de PCD) fueran instalados en cada esterilizador de carga porosa a fin de establecer que suficiente aire había sido removido de la cámara para permitir el consecuente cumplimiento de las condiciones de esterilización. Estos dispositivos llevan a cabo tanto una función de monitoreo como de control, ya que pueden interrumpir el proceso si detectan cantidades excesivas de aire. Los diversos diseños de los detectores de aire fueron evaluados críticamente por Newton (10), quien comentó que tales dispositivos se instalaban generalmente en el desagüe de la máquina en lugar de tomar muestras de la cámara y los resultados inferían la adecuación de las condiciones de esterilización cumplidas en vez de medirlas directamente.

Desarrollo de los PCDs que dio lugar a los HLPCDs

Después de una serie de publicaciones de Spicher y Borcher en 1983 (13), que investigaban las características de la penetración de vapor a baja temperatura y formaldehído en dispositivos de desafío tubulares, la edición de 1985 de la norma alemana DIN 58948 parte 13, describió las pruebas para esterilizadores a vapor de baja temperatura con vapor de formaldehído (14). Este documento describió un dispositivo hueco de prueba que consistía en una cápsula capaz de contener un indicador biológico en tira de esporas (38 × 6 × 0,7 mm) unida a un tubo de politetrafluoroetileno (PTFE) de 1500 mm de largo, con un diámetro interior de 2 mm y 3 mm diámetro externo.

Young y otros (20 – 22) en una serie de publicaciones de mediados de los años 90, examinaron la inactivación de los indicadores biológicos (BIs) *Geobacillus stearothermophilus* en tubos de acero inoxidable de 9,4 cm de largo y un diámetro interno variando de 0,4 a 1,7 cm y grosores de pared de 0,1 a 0,135 cm, en un intento de crear un modelo para el vapor en el punto de esterilización. Los tubos se unieron a una tubería de suministro de vapor de manera que el vapor que fluía pasaba por el extremo abierto de los tubos que estaban a 5° o 90° con respecto a la dirección del flujo del vapor. Los resultados indicaron que los tubos de diámetro pequeño eran más difíciles de esterilizar que los tubos de diámetro grande, lo que parece contradecir estudios posteriores (ver Kaiser y Göman 1998 [23]). Sin embargo, no se produjo ninguna remoción activa del aire, por lo que la penetración de humedad en el tubo fue similar a un proceso tipo desplazamiento por gravedad, en lugar de un proceso activo de remoción de aire asociado con la esterilización de cargas porosas, tal como se usó en estudios posteriores. La dinámica de la remoción de aire en tales condiciones será muy diferente a aquellas encontradas en la esterilización de carga porosa, y Young propuso que el desplazamiento convectivo del aire debido a diferencias en la densidad sería el efecto predominante que explicaría por qué el aire fue desplazado más fácilmente en un tubo con mayor calibre.

Kaiser y Göman (23) llevaron a cabo extensas pruebas sobre remoción de aire y penetración de vapor en tubos de PTFE de varias longitudes (500 a 4500 mm) y diámetros internos (1 a 5 mm) utilizando un ciclo de pulsos subatmosféricos (100 a 950 mB, velocidad de cambio de presión de aprox. 1000 mB/min). Los resultados del indicador químico indicaron que, más bien contrario a lo que podría pensarse, los tubos largos y de diámetro ancho eran más difíciles de penetrar que los tubos cortos de diámetro más estrecho. Para una cierta longitud de tubos, los tubos de diámetro más amplio eran más resistentes a la penetración de vapor. El producto de longitud × diámetro interno indicó una resistencia a la penetración y se describieron ecuaciones para predecir las relaciones. Los autores también comentaron el hecho de que los ciclos con velocidades de cambio de presión relativamente lentas (0,5 a 1,5 bares por minuto) tuvieron algún efecto, aunque no se proporcionaron datos.

Göman y otros, (24) examinaron el rendimiento del HLPCD en ciclos de prueba de vapor empleando pulsos subatmosféricos de remoción de aire (Ciclo B1, ver norma EN ISO 11140-4) o ciclos pulsantes puramente súper atmosféricos empleando de 7 a 11 pulsos. Encontraron que el ciclo de pulsación subatmosférica fue capaz de lograr una remoción de aire suficiente para permitir la penetración de vapor, resultando en la inactivación del indicador biológico y en el cambio de color del indicador químico, mientras que los ciclos pulsantes súper atmosféricos no lo lograron. En los tres ciclos, el paquete textil BDT indicó una adecuada remoción de aire y penetración de vapor; y esto puede ser una indicación cualitativa de los mecanismos de remoción de aire implicados. En el caso de elementos de carga que permiten el flujo libre de gas, puede producirse el desplazamiento por gravedad debido a las diferencias de densidad entre el aire frío y el vapor caliente. En un tubo cerrado, intervienen mecanismos físicos muy diferentes, que pueden verse influenciados por las variables del proceso, pero también por los efectos de la orientación, como lo ha demostrado Young y, recientemente, van Doornmalen (20 – 22 y 25).

Desarrollo de normas para los HLPCDs

En el desarrollo de la norma EN 285 (2) que describe los requisitos para, y ensayos de, los esterilizadores de vapor de gran tamaño, el grupo de trabajo 2 y 3 CEN TC 102 describió una serie de PCDs diseñados para desafiar varios aspectos del ciclo de procesamiento. Por lo tanto, el BDT y la prueba termométrica de carga pequeña se incluyeron para desafiar la remoción de aire y penetración de vapor y el rendimiento del sistema detector de aire opcional fue

vinculado a estas pruebas fundamentales de eficacia del proceso. También se incluyeron otros PCDs para cuestionar la capacidad del proceso para esterilizar y secar elementos de cargas desafiantes, incluyendo una carga pequeña y otra completa de textiles y una carga de metal pesado representando, por ejemplo, un conjunto de instrumentos de implantes ortopédicos. Además, las primeras versiones de la norma EN 285 (2006) incluían también una prueba de remoción de aire y penetración de vapor en un PCD tubular (prueba microbiológica, carga con productos de goma), que se pensó procedía de una propuesta Francesa, consistente en un tubo de goma rojo, 1500 mm de largo, con un diámetro externo de 5 mm y un diámetro interior de 3 mm. La inactivación de un indicador biológico conforme a la norma EN ISO 11138-1 y 3 (15) se utilizó para indicar la idoneidad de la remoción de aire y la penetración de vapor, y tiempo de procesamiento y temperatura. Se colocaron tres indicadores biológicos en cada PCD de modo que uno se ubicó en el centro del tubo, es decir 750 mm desde un extremo abierto. Los otros dos se colocaron a 200 mm de cada extremo abierto. En 2004 se propuso sustituir la prueba de carga de caucho tubular en la norma EN 285 por el HLPCD descrito en las normas EN 13060 y EN 867-5 (16). Esta propuesta dio lugar a una prueba entre laboratorios para demostrar la sensibilidad relativa del HLPCD con el del PCD tubular de goma y una serie de otros dispositivos tubulares. Este trabajo resultó en la adopción del HLPCD como reemplazo para el PCD de goma tubular en una revisión posterior de la norma EN 285. Los resultados de las pruebas entre laboratorios se comunicaron en forma privada (17). En resumen, los ensayos se realizaron en esterilizadores de vapor de gran tamaño utilizando procesos relativamente "rápidos", es decir, aquellos que emplean velocidades de transición de presión para la eliminación del aire e impulsos de inyección de vapor de > 800 mB/min. Se realizaron pruebas utilizando los tres ciclos descritos en la norma EN ISO 11140-4 (18, entonces conocida como norma EN 867-4). La Prueba de Bowie y Dick se utilizó como referencia para asignar los criterios de Aprobado o Reprobado y entonces los otros PCDs fueron juzgados contra esto. Se obtuvieron resultados variables. Sin embargo, la prueba de carga de goma demostró ser extremadamente insensible al aire residual entregando resultados de aprobado en la mayoría de las condiciones de las pruebas (comparado con el BDT) y esto llevó a su reemplazo en la norma EN 285. Los PCDs restantes dieron una mezcla confusa de resultados de Aprobado y Reprobado. Al ser comparado con la BDT, el HLPCD no dio resultados directamente comparables, ya que en algunos ciclos se indicaron reprobados que deberían haber sido aprobados y, en otros, se indicaron aprobados que deberían haber sido reprobados.

Tabla 1: Especificaciones para los dispositivos de desafío de procesos de carga hueca (HLPCD) descritos en la norma EN 867-5

Material de Construcción	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Longitud	1500 ± 15 mm
Grosor de la pared	0,5 ± 0,025 mm
Diámetro Interno (DI)	2,0 ± 0,1 mm
Masa de la cápsula	10 ± 0,1g
Volumen de la cápsula libre	6 ± 1% del volumen interno total menos (volumen de la cápsula menos el volumen ocupado por el sistema indicador)

A finales de los años noventa, la Organización Europea de Normalización (CEN) le encargó a un grupo de trabajo el desarrollo de una norma para los esterilizadores de vapor de tamaño pequeño, que finalmente fue publicado como la norma EN 13060 (12). Junto con una versión en miniatura de la BDT, el comité que desarrolló este documento también decidió adoptar un PCD tubular basado en el diseño descrito en la norma DIN 58948, parte 13 (13). No está claro si se proporcionó o no alguna evidencia para apoyar la adopción del HLPCD para su uso en esterilizadores de vapor pequeños.

En conjunto con el trabajo realizado por el comité de esterilizadores a vapor de tamaño pequeño, se le pidió al grupo de trabajo 7 del comité técnico 102 que desarrollara un sistema de indicadores químicos para su uso en el textil y el HLPCD. Este trabajo dio como resultado la publicación de la norma EN 867-5 (11) que, pese a su antigüedad, está aún vigente. El HLPCD tubular descrito en la norma EN 867-5 es el mismo que está descrito en la norma DIN 58948, con la excepción de que el volumen de la cápsula libre está especificado como no más del 6% (aproximadamente 0,282 ml) del volumen total del tubo y la cápsula cuando el indicador está presente (ver tabla 1).

El razonamiento para la adopción del HLPCD por el CEN TC 102 en la norma EN 13060 parece no estar clara. Su posterior adopción por la norma EN 285 como sustituto de la prueba de carga de goma tiene una justificación, pero debe tenerse en cuenta que la evidencia se refiere a ciclos que emplean velocidades de transición de presión relativamente rápidas. Cabe señalar que, en la era moderna, la comunidad de ingenieros está diseñando esterilizadores que economizan en la plantas de generación de vacío y vapor. Esto da lugar a la entrega de ciclos de procesamiento que utilizan velocidades más lentas de cambio de presión en la evacuación e ingreso de vapor. Al adoptar el HLPCD, la norma EN 285 señala su uso como un tipo de prueba para asegurar atributos característicos del ciclo (es decir, etapas subatmosféricas, 24) que eliminarían el aire de los dispositivos tubulares (y, por consiguiente, se presume de los dispositivos médicos huecos). Desde entonces, parece que la costumbre y la práctica surgieron, por la cual el HLPCD se utiliza como un dispositivo de monitoreo de lotes. Existe evidencia limitada para apoyar este uso (27, 31).

La norma EN 867-5 es una norma para indicadores químicos y PCDs para uso en esterilizadores de vapor de tamaño pequeño. La norma tiene dos elementos. El primero es una definición simple de los atributos físicos del HLPCD junto con el paquete de desafío poroso. El segundo son los métodos de prueba que deben utilizarse para mostrar la capacidad del HLPCD para detectar fallas en el proceso. Estos métodos, y en particular los ciclos de ensayo, no guardan ninguna relación con los ciclos de funcionamiento típicos de los esterilizadores de vapor de gran tamaño, tampoco es necesario establecer rendimiento en cargas completas ni la relación con dispositivos médicos reales. De forma similar, la

norma EN 285 sustituyó la prueba de carga de goma por el HLPCD de la norma EN 867-5 como un tipo de prueba destinada a demostrar cierta capacidad para eliminar aire e introducir vapor en un dispositivo hueco. Nuevamente, la prueba se lleva a cabo en una cámara vacía y no es requisito establecer una relación entre el rendimiento del HLPCD y cargas completas o instrumentos reales. La norma EN ISO 11140-4 es una norma para demostrar que un paquete de Prueba Bowie y Dick producido comercialmente es equivalente al paquete textil estándar BDT (18). Una vez más no se hace mención al rendimiento en cargas completas o equivalencia a dispositivos reales. La única norma que trata pruebas de equivalencia entre un PCD y un dispositivo médico es la norma DIN 58921 (37). La norma, que describe un método de prueba para mostrar la equivalencia entre un dispositivo médico y un simulador de dispositivos médicos, emplea un ciclo de prueba único utilizando pulsos subatmosféricos y un modo único de reprobación: vacío inadecuado. La comparación con la norma EN ISO 11140-4, que utiliza tres ciclos de prueba y tres modos de reprobación, indica la insuficiencia de las declaraciones de conformidad con la norma DIN que podrían conducir fácilmente a los usuarios a una falsa sensación de seguridad.

Acontecimientos más recientes que influyen en los HLPCDs

Borchers y Mielke (26) examinaron la remoción de aire y penetración de vapor en dispositivos tubulares usando un ciclo de prueba subatmosférico empleando diferentes cantidades de pulsaciones entre 100 y 1000 mB. Se utilizaron indicadores biológicos para evaluar la presencia de vapor. Los tubos fabricados de goma de silicona resultaron fáciles de esterilizar, probablemente debido a una combinación de remoción de aire y penetración de vapor por el lumen, pero más importante aún, por la permeabilidad de la humedad a través de las paredes del tubo. La tubería PTFE (2 mm DI) demostró ser más resistente con longitudes más largas, siendo más difícil esterilizar (250 a 1500 mm). El efecto del grosor de la pared (0,25 a 2 mm con 1 y 2 mm DI) pareció tener un efecto complejo. Cuando se usaron dos pulsos se produjo muy poca inactivación de los IB (reducción logarítmica de esporas) lo que indica presencia de aire residual en el extremo cerrado del tubo. Sin embargo, cuando se utilizaron 6 pulsos, la reducción logarítmica de esporas que tuvo lugar en diferentes grosores de pared (con longitud y diámetro interno constantes, 1 mm DI, 1000 mm de longitud) fue 0,25> 2,0> 0,5> 1 mm. Cabe señalar que hubo una variabilidad considerable en algunos de los datos obtenidos según se juzgó por las barras de error incluidas en las cifras, pero no se utilizó ninguna evaluación estadística para identificar la importancia de las diferencias. El efecto del DI del tubo también fue complejo con la reducción logarítmica en el IB en el orden $1 = 4 > 2 >> 6 = 8$ (mm DI) para un tubo de 1000 mm de longitud y 0,5 mm de espesor de pared. Estos resultados son similares a los encontrados por Göman y Kaiser (23), es decir, que los tubos de gran diámetro son más difíciles de esterilizar que los tubos de diámetro pequeño. El acero inoxidable parecía ser menos resistente que el PTFE, aunque nuevamente la variación fue alta y no se realizó ningún análisis estadístico para establecer alguna significancia.

Los autores concluyeron que el tubo más difícil de esterilizar era el de 1500 mm de largo, 8 mm DI y un grosor de pared de 0,5 mm. En un complejo y multidisciplinario estudio de terreno, de Bruijn y van Drongelen (27) examinaron el desempeño de varios esterilizadores en 20 hospitales de los Países Bajos. En virtud del diseño del estudio también destacaron algunas características interesantes de los PCDs utilizados para evaluar el rendimiento de los esterilizadores. Se utilizaron cuatro dispositivos helicoidales tubulares de origen comercial que se declaraban estar en cumplimiento (de hecho, ninguno lo estaba) con la norma EN 867-5. Las pruebas se realizaron en cámara vacía, en condiciones de carga parcial y completa. Los dispositivos de hélice se utilizaron sin envolver, envueltos en material no tejido, con y sin masa metálica adicional o colocados en bolsas de esterilización. El estudio destacó problemas con ambos dispositivos de hélice utilizados y con el rendimiento de los esterilizadores probados. Se llegaron a conclusiones generales. De los cuatro tipos de ciclos de esterilización utilizados, el más efectivo para arrojar un resultado Aprobado (positivo) de todas las hélices fue el que empleaba pulsos subatmosféricos similares a los descritos en la norma EN ISO 11140-4 (véase B1 en la norma EN ISO 11140-4). Mientras que este ciclo utilizó tres pulsos subatmosféricos que emplearon vacío bajos, los ciclos restantes utilizaron sólo una pequeña cantidad de evacuaciones profundas. Este trabajo sugiere que los procesos que emplean vacío profundo serán más eficientes para eliminar el aire de los dispositivos huecos y confirma el trabajo de Göman y otros (24) (desgraciadamente no se mencionó la velocidad de cambio de presión durante los procesos). Se obtuvo un mayor número de resultados aprobados a partir de pruebas realizadas en cámara vacía con la hélice sin envolver. El número de resultados aprobados disminuyó significativamente cuando las hélices fueron colocadas dentro de un canasto de instrumentos DIN con una doble envoltura de esterilización no tejida. Esto es un hallazgo significativo ya que sugiere que la sensibilidad de los dispositivos de hélice se incrementó al incluir un volumen libre adicional estimado por este autor entre 10 y 20 litros rodeado por un sistema de barrera semipermeable que restringiría el flujo de gas. También hubo un aumento en la sensibilidad por doble envoltura en bolsas de esterilización que, nuevamente, crearía una barrera al flujo de gas, pero no crearía el mismo espacio libre que se creó en el canasto de doble envoltura. Desde la perspectiva de los autores, el resultado más sorprendente de las pruebas fue el número de departamentos que operaban esterilizadores que no lograron una adecuada remoción de aire y penetración de vapor a pesar del hecho que los esterilizadores pasaban el BDT diario. Desgraciadamente, no pudieron identificar el tipo de BDT en uso y, como lo ha demostrado Kirk (28), la sensibilidad de los BDTs producidos comercialmente varía enormemente a pesar de las afirmaciones de conformidad con la norma EN ISO 11140-4 (18).

Manhart (29) comentó los atributos ideales de un PCD sugiriendo que un buen diseño tendría una característica tubular rodeada por material de alta masa térmica y baja conductividad térmica. Esto aseguraría que el vapor entraría en el tubo y se condensaría, liberando cualquier GNC mezclado dentro del volumen del tubo, lo que a su vez impediría la penetración del vapor. Esto contrasta con el HLPCD descrito en la norma EN 867-5, que tiene baja masa térmica y capacidad (distinta de la cápsula). Kaiser y otros (30) llevaron a cabo una serie de experimentos y determinaron una relación que podría predecir la penetración de vapor en dispositivos tubulares basándose en el vacío y el nivel de presu-

rización de vapor alcanzado y el número de pulsos empleados para un ciclo de pulsación subatmosférica con velocidades de cambio de presión relativamente rápidas (aproximadamente 1500 mB/min). Como en estudios anteriores, los resultados indicaron que un tubo con un diámetro más ancho (5 mm) era más difícil de penetrar que un tubo con un diámetro menor (2 mm) para una longitud determinada de tubería (1500 y 3000 mm).

Haas y otros (31) examinaron la penetración en varios PCDs, uno de los cuales era un PCD de tipo "manguera" que consistía en una manguera de 4000 mm abierta en cada extremo con una cápsula central que contenía un IB. El DI de la manguera fue de 1 mm. Se introdujo un inserto en la cámara de acoplamiento para reducir el volumen libre, aunque no se mencionó en qué proporción. Se llevaron a cabo pruebas, tanto en un resistómetro (presumiblemente empleando velocidades de cambio de presión rápidas) como en un esterilizador grande (presumiblemente un ciclo más lento) usando un ciclo consistente en cuatro pulsos subatmosféricos a 120 mB seguido por una inyección de vapor entre 1200 y 1500 mB. En los estudios de resistómetros, incluso una exposición de 15 minutos a 134°C no fue suficiente para inactivar completamente los IB (42 de 45 mostraron crecimiento). Se obtuvieron resultados similares en el esterilizador de gran tamaño con una exposición de 3 minutos. Se necesitaron incrementos en los tiempos de exposición para inactivar los IB.

Kremmel y otros (32) discutieron el valor de los PCDs, cuando se usaron en conjunto con los indicadores IB e IQ para monitorear cada carga, indicando que esto era requerido y documentado en normas locales (directrices del Instituto Robert Koch) e internacionales (Normas EN 285, EN ISO 17665). Se observó que el rendimiento del HLPCD en la norma EN 867-5 era altamente dependiente del ciclo de esterilización en el cual se utilizó y que los usuarios deberían establecer la sensibilidad del PCD en sus propias organizaciones en lugar de asumir que la hélice era universalmente aplicable. Se describieron experimentos en los que se sometió una serie de PCDs a condiciones de prueba que incluían un ciclo aceptable (ciclo de pulsación subatmosférica con 4 pulsos entre 50 y 970 mB [ciclo B1, Norma EN ISO 11140-4]) y aquellos que habían sido adulterados para crear una inadecuada remoción de aire y/o tiempo de exposición a la temperatura. Catorce PCDs fueron probados, algunos de origen comercial. Un empaque textil se utilizó como un dispositivo de referencia. Todos los dispositivos mostraron un resultado aceptable cuando fueron expuestos a un "ciclo de aprobación" (4 × 50 – 970 mB, 134 °C durante 5 minutos). Al exponerlos a una variedad de condiciones de reprobación, los autores concluyeron que el 40% no detectó ni siquiera una sola falla y que sólo el 27% de las fallas eran claramente detectables. Los autores concluyeron que el dispositivo de hélice sencillo según la norma EN 867-5 era sólo capaz de detectar las fallas más graves, si es que alguna.

En un elegante estudio utilizando métodos termométricos para evaluar la remoción de aire y la penetración de vapor en el HLPCD descrito en la norma EN 876-5, Hermsen y Schumacher (33) demostraron que cuando se usan velocidades de transición de presión relativamente rápidas (>700 mB/min de evacuación y 2500mB/min de entrada de vapor) en un esterilizador de gran tamaño (aprox. 300 l) empleando un ciclo subatmosférico usando 4 pulsos de 50 – 970 mB, resultó en una diferencia de temperatura medible entre la cámara y el interior de la cápsula (aprox. 3 °C). Se asumió que esto era resultado del aire residual en la cámara de la cápsula, evidencia encontrada de los indicadores químicos apoyaron esta conclusión. Al extender el número de pulsos primero a 8 y luego a 16, se produjo una disminución de la diferencia de temperatura hasta que quedó virtualmente eliminada (16 pulsos).

En una discusión bien documentada Esen y otros (34) advierten al lector que existen considerables pruebas contradictorias en torno al rendimiento de, en particular, los PCDs huecos sencillos descritos en las normas (EN 285, EN 13060 y EN 867-5).

En una publicación posterior, Esen y otros (19) describen un estudio para examinar el rendimiento del HLPCD descrito en la norma EN 867-5. Los dispositivos de hélice se montaron sobre un soporte para retener la separación entre cada espiral de la hélice y para asegurar que la cápsula esté montada por encima de la abertura del tubo para permitir el drenaje libre de cualquier formación de condensado. Los dispositivos se sometieron entonces a un ciclo de prueba en un recipiente con cámara pequeña de 11 litros y un recipiente de cámara grande de 342 litros, empleando cuatro pulsos subatmosféricos (ver norma EN ISO 11140-4 B1) y una velocidad de cambio de presión de 400 mB/min (relativamente lenta). Para comparar, también se realizaron pruebas utilizando un paquete textil BDT estándar con sensores de temperatura. Los resultados indicaron que para obtener resultados consistentes de aprobación en el paquete textil se requería un punto objetivo de vacío de 50 mB. Se lograron resultados de reprobación consistentes (es decir, mayores que una depresión de 2 °C en el paquete textil) cuando el punto objetivo de vacío se ajustó a aproximadamente a 130 mB. Para el caso de las aprobaciones consistentes en los HLPCD, es decir, un cambio de color completo en los IQ, esto se alcanzó incluso con un punto objetivo de vacío de 300 y 320 mB para las cámaras grandes y pequeñas respectivamente. Con el punto objetivo del vacío ajustado a 350 mB, el 30% de los IQs mostraron aprobaciones en la cámara pequeña y el 53% en la cámara grande. Sólo cuando el punto objetivo de vacío se ajustó a 400 mB, el 100% de reprobaciones se mostraron de forma confiable. Esto representa un nivel de aire residual de 8,7 l de aire en la cámara grande y de 0,28 l en la cámara pequeña. Una extensión de este trabajo también se llevó a cabo (35, comunicación privada) en la cual la cápsula se retiró del HLPCD y los IBs colocados en portadores de alambre fueron sellados dentro del tubo. Los alambres fueron contaminados con 10^6 esporas de *Geobacillus stearothermophilus* con un valor $D_{12}1$ de al menos 1,5 minutos. Si bien se observó un alto grado de variabilidad en pruebas repetidas, en general, los resultados indicaron un patrón similar, es decir, que los IBs fueron inactivados en ciclos empleando un punto objetivo de vacío de aproximadamente 300 mB y sólo cuando se empleó un punto objetivo de vacío de 400 mB, tuvo lugar una sobrevivencia confiable de los IBs. Estos resultados indican que en ciclos lentos (<400 mB / min) sólo se requieren niveles de vacío moderados para crear condiciones en el extremo cerrado del tubo HLPCD que causan el cambio de color de los IQ y la inactivación de los IB (penetración de humedad adecuada). Esto sugiere que en ciclos lentos los HLPCDs son significativamente menos sensibles que el BDT que fallaría con puntos objetivo de vacío de aproximadamente 130 mB.

Van Doornmalen y otros (36) desarrollaron un modelo y emplearon un software para predecir la remoción de aire y penetración de vapor en un tubo de 540 mm de largo y

3 mm de diámetro con un grosor de pared de 0,5 mm. Un sensor infrarrojo se ubicó en el extremo cerrado del tubo con el fin de monitorear la permeabilidad de la humedad. El tubo se montó verticalmente en una cámara de esterilización y se sometió a un ciclo de esterilización pulsante subatmosférico empleando 3 pulsos entre 50 y 1000 mB o 4 pulsos entre 100 a 1000 mB a una velocidad de cambio de presión de aproximadamente 540 mB/min (relativamente lento). Los resultados indicaron un logro incompleto de vapor saturado al comienzo de la fase de esterilización con un aumento gradual del contenido de humedad del medio atrapado en el extremo cerrado del tubo (presumiblemente aire). Sería muy valioso averiguar las propiedades microbicidas de este medio examinando la inactivación de los IBs encerrados adentro, ya que esto describe una situación similar a la observada por Young y otros (20 – 22). Si bien este informe no se refiere directamente a la remoción de aire y la penetración de vapor en el HLPCD de la norma EN 867-5, si presenta un modelo teórico que sugiere que se necesita tiempo para permitir que la difusión tenga lugar permitiendo que la humedad penetre en el lumen. Los ciclos que emplean velocidades de cambio de presión relativamente lentas aumentarán por lo tanto los elementos difusivos de un proceso dado. El documento también describe un medio sumamente valioso para medir el contenido de humedad de los espacios cerrados dentro de dispositivos tubulares. Este trabajo se ha ampliado para modelar la penetración de vapor en dispositivos de lumen que contienen cápsulas en su extremo (40).

Discusión

Con respecto a la aparente aceptación de los HLPCDs de la norma EN 867-5 en la práctica y la costumbre para el monitoreo por lotes, las publicaciones sugieren que esto podría ser engañoso. Con la excepción de dos publicaciones (27, 31), gran parte de la evidencia se ha verificado a partir de pruebas realizadas en condiciones de cámara vacía. La evidencia sugiere, en primer lugar, que para una cierta longitud de tubo un diámetro más ancho será más exigente que un diámetro estrecho. La evidencia también sugiere que la penetración en los tubos depende en gran medida de la velocidad de cambio de presión durante los pulsos de remoción de aire y que algunos pulsos deben entrar en el rango de presión subatmosférica, cuanto más profundo sea el nivel de vacío, mejor será el resultado. En los ciclos rápidos, parece más difícil eliminar el aire de los dispositivos tubulares que durante ciclos lentos. El modelo van Doornmalen (36) identifica este factor y sugiere que deben considerarse los cambios de procesos que permitan tiempo para que se realice la difusión y mejorar la penetración de la humedad (por ejemplo, añadir un tiempo de permanencia en la base o parte superior de los pulsos para mejorar la difusión) (van Doornmalen comunicación personal). La velocidad de cambio de presión en la eficacia de la penetración del vapor es un factor que requiere un examen más profundo y que es generalmente ignorado por las normas para la esterilización con vapor. De manera similar, los dispositivos con atributos de diseños específicos que tienen una elevada masa térmica para permitir una concentración considerable de aire residual en vapor y baja conductividad térmica de tal modo que el calentamiento es dirigido hacia las superficies internas del tubo, son más probables de presentar una sensibilidad mayor que los dispositivos tubulares sencillos (38). Los resultados reportados en trabajos anteriores indican claramente una significativa falta de sensibilidad hacia las fallas del proceso medidos por indicadores químicos y biológicos (19, 35). Los resultados presentados en la segunda parte de esta publicación también muestran una severa falta de sensibilidad frente a fallas en los procesos en dispositivos sencillos de tipo hélice suministrados comercialmente, pero una mayor sensibilidad en dispositivos que tienen algunos de los atributos de diseño comentados anteriormente (29). Finalmente, se afirma ampliamente que la prueba de Bowie y Dick tiene poca relación con los tipos de cargas procesadas en un departamento moderno de descontaminación (27), particularmente con respecto a los dispositivos que tienen formas complejas y lúmenes. Si bien en términos de apariencia física éste puede ser el caso, la evidencia del desempeño es todo lo contrario. En general, los datos demuestran que el BDT tiene características de desempeño similares a los HLPCDs descritos en la norma EN 867-5 en ciclos relativamente rápidos (velocidades de cambio de presión ≥ 800 mB/min) (17), pero mucho mejor capacidad de detección de fallas en ciclos relativamente lentos (velocidades de cambio de presión <400 mB/min) (19), sin embargo, esto depende de la naturaleza del ciclo de procesamiento (23). Al realizar un BDT diario independiente, el usuario del esterilizador está estableciendo y confirmando un nivel de referencia de rendimiento basado en pruebas científicas y en una larga historia de implementación práctica. Las citas bibliográficas en sentido contrario a menudo no reconocen que no todos los BDTs producidos comercialmente funcionan a un nivel de sensibilidad aceptable (28). Los usuarios deben ser extremadamente cautelosos al seleccionar un PCD apropiado para ser usado en sus propios departamentos y, cuando sea posible, se debe realizar una evaluación antes de hacer selecciones. Algunos PCDs pueden conducir a una falsa sensación de seguridad y dar lugar a la entrega de productos procesados, cuya esterilidad puede verse comprometida debido a fallas en el proceso no detectadas.

Con carácter de urgente, los organismos de normalización deben empezar a prestar atención al desarrollo de una norma para la especificación de los PCDs de control de lotes de la misma manera que lo han hecho para las familias de productos (ISO 17665-3, 39) teniendo en cuenta la cantidad de atributos de diseño encontrados en equipos y dispositivos médicos modernos y las características de los procesos modernos de esterilización con vapor. La norma DIN 58921 recientemente publicada (37) que trata este tema es totalmente inadecuada en este respecto debido a la limitada prueba de equivalencia establecida. También se requiere de trabajo adicional en la definición de un PCD hueco para la evaluación de un esterilizador de tamaño pequeño, utilizando un enfoque más fundamental en el que se toman en cuenta las publicaciones y los datos de las pruebas entre laboratorios, lo que conduciría a un diseño que:

1. Considera un diámetro de tubo más ancho (Kaiser y otros, 23)
2. Prescinde de la cápsula (esto no es necesario en un dispositivo de referencia).
3. Considera la inclusión de masa térmica definida y conductividad alrededor del lumen (Manhart, 29, Kuepper y Kirk, 38).
4. Considera un método físico de detección que es independiente del producto IQ o IB de un fabricante particular (Hermsen y Schumacher, 33).

Es evidente que existe una necesidad significativa de una Norma Internacional que

describa cómo se puede desarrollar y probar un HLPCD contra dispositivos médicos reales en una serie de procesos de esterilización que representan la tecnología de punta actual en condiciones de carga completa.

Bibliografía

1. Norma EN ISO 17665: 2006. Esterilización de los productos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos. CEN, Management Centre, rue de stassart, 36, B-1050 Bruselas.
2. Norma EN 285: 2006 + A 2: 2009, Esterilización - Esterilizadores con vapor – Esterilizadores grandes. CEN, Management Centre, rue de stassart, 36, B-1050 Bruselas.
3. Kirk B, ¿Se puede sustituir la prueba de Bowie y Dick por registros de temperatura y presión? Forum, Congress Edition, Societé Suisse de Stérilisation Hospitalière, 3 de julio 2003.
4. Van Doornmalen JCPM, Tessarolo F, Kopinga K, La medición de la presión y temperatura solamente, son insuficientes para monitorear los procesos de esterilización con vapor: un caso de estudio. Zentr Steril 2014; 22 (4): 250–253.
5. Dennhöfer E, Indicadores y control de esterilización. Zentr Steril, 2013; 21 (5): 370–373.
6. Bowie J H, El control de los esterilizadores de calor. En los recientes desarrollos en la esterilización de materiales quirúrgicos, informe de un simposio organizado por el departamento de ciencias farmacéuticas de la Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña y Smith and Nephew Research Ltd. en la Escuela de Farmacia de la Universidad de Londres, La Prensa Farmacéutica. 1961
7. Bowie J H, Kelsey JC, Thompson G R ,. La prueba en cinta autoclave de Bowie y Dick, The Lancet, 1963; 16: 586–587.
8. Henry PSH y Scott E. Aire residual en la esterilización por vapor de textiles con prevacío. J Appl Bact. 1963; 26 (2): 234–245.
9. Norma Británica 3970: 1990. Equipos de esterilización y desinfección para productos médicos, segunda edición, British Standards Institute, Londres.
10. Newton RT. La detección de aire residual en autoclaves a vapor. European J Par Sci, 1999; 4 (1): 5–10.
11. Norma EN 867-5: 2001, Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores – Parte 5: Especificaciones para sistemas indicadores y dispositivos de desafío de procesos para uso en las pruebas de rendimiento de los esterilizadores pequeños Tipo B y Tipo S. CEN, Management Centre, rue de Stassart, 36, B-1050 Bruselas.
12. Norma 12. EN 13060: 2004 + A 2. Esterilizadores con vapor pequeños. CEN, Management Centre, rue de Stassart, 36, B-1050 Bruselas.
13. Spicher G y Borchers U. ¿Cuál debe ser la longitud y el diámetro interno del dispositivo de prueba para las pruebas de eficacia microbiológica de los métodos de esterilización con gas de formaldehído? Zentralbl Bakteriol Mikrobiol Hyg B, 1983 Jun, 177 (5): 419–435.
14. DIN 58948 parte 13: 1987. Esterilización, Gas-Sterilisatoren, Prüfung auf Wirksamkeit von Formaldehyd-Gas-Sterilisatoren. Deutsches Institut für Normung e.V., Berlín
15. EN ISO 11138: 2009. Esterilización de los productos médicos – Indicadores biológicos – Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor húmedo. CEN, Management Centre, rue de stassart, 36, B-1050 Bruselas.
16. Dennhöfer E. ¿Qué hay de nuevo en la normalización - Dispositivos huecos? Zentr Steril, 2007; 15 (1): 16
17. Comité Técnico 102, grupo de trabajo 2 y 3 N309. Informe de prueba del grupo ad hoc "Prueba de Carga Hueca". 2004-05-07, CEN, Management Centre, rue de stassart, 36, B-1050 Bruselas.
18. Norma EN ISO 11140-4: 2007, Esterilización de productos médicos – Indicadores químicos. Parte 4: Indicadores clase 2 como alternativa a la prueba tipo Bowie y Dick para la detección de penetración de vapor. CEN, Management Centre, rue de stassart, 36, B-1050 Bruselas.
19. Esen S, Tessarolo F, Hermsen R J, van Doornmalen JPCM. Los actuales dispositivos de referencia para cargas de instrumentos huecos, tal como se definen en las normas, no son una prueba de penetración de vapor válida. Zentr Steril 2012 (4): 256–260.
20. Young JH y Ferko B. Perfiles de temperatura y esterilización con un tubo sin salida. J Parenter. Sci. Technol, 1992, 46: 100–107.
21. Young JH. Esterilización de tubos sin salida de varios diámetros. Biotechnol Bioeng. 1993, 42: 125–132.
22. Young JH, WC de Lasher, Gaber RP. Procesos de transporte durante la esterilización de tubos ciegos verticales y horizontales de 5 grados. Bioprocess Eng. 1995, 12, 293–304.
23. Kaiser U y Göman J. Investigación de remoción de aire de dispositivos huecos en procesos de esterilización por vapor. Zentr Steril 1998; 6: 401–413.
24. Göman J, Kaiser U y Menzel R. Remoción de aire de productos porosos y huecos utilizando diferentes procesos de esterilización con vapor. Zentr Steril 2001; 9 (3): 177–186.
25. Van Doornmalen Gómez Hoyos JPCM, de Wezel RAC, van Doornmalen HWJM. Estudio de caso sobre la orientación de las piezas de mano phaco durante los procesos de esterilización con vapor. J Hosp Inf, 2015, 90: 52–58.
26. Borchers U y Mielke M. Cómo el material, la longitud, el grosor de la pared y el diámetro de los dispositivos huecos afectan al comportamiento de inactivación de los indicadores biológicos cuando se someten a tratamiento térmico húmedo. Zentr Steril 2004; 12 (5): 314–322.
27. deBruijn ACP y van Drongelen AW. Evaluación de la eficacia de los esterilizadores con vapor hospitalarios utilizando la prueba de hélice europea. Zentr Steril 2005; 13 (1): 26–33.
28. Kirk B. Una evaluación de nueve productos de prueba Bowie y Dick disponibles en el Reino Unido. Descontaminación de dispositivos médicos, 2012; 17 (1): 1–11.
29. Manhart SA. GNCs: Gases no condensables en el vapor. Zentr Steril 2006; 14 (2): 124–126.
30. Kaiser D, Kaiser U y Vogel H. Una descripción cuantitativa de la remoción de aire de los dispositivos huecos en procesos de esterilización con vapor. Zentr Steril 2006; 14 (4): 275–288.
31. Haas y otros. Esterilización a vapor de instrumentos quirúrgicos reutilizables. Zentr Steril 2009; 17 (4): 263–267.
32. Kremmel M y otros. Prueba de rendimiento de los PCDs utilizados para comprobar la eliminación del aire de los instrumentos huecos y la eficacia de la esterilización en los procesos de esterilización con vapor. Zentr Steril 2011; 19 (2): 100–104.
33. Hermsen R J y Schumacher K. Dispositivo y método para determinar las condiciones de esterilización. Publicación de la Aplicación de Patente de los EE.UU. US 2013/0177042 A1, 2013, Oficina de Patentes de los Estados Unidos, Madison Building, Dulany St, Alexandria, USA.
34. Esen S, Willner A y van Doornmalen JPCM. Un conjunto de requisitos para pruebas de penetración de vapor es suficiente. Zentr Steril 2011; 19 (5): 365–367.
35. Comité Técnico ISO 198, grupo de trabajo 6, documento N293. Resumen de los resultados de Helix/BI con el diseño 2013 para el estudio Round Robin. 2014. Secretaría Central de la ISO, Ginebra, Suiza.
36. 36.Van Doornmalen JPCM, Verschueren M y Kopinga K. Penetración de vapor de agua en canales estrechos durante los procesos de esterilización con vapor. J Phys. D: Appl Phys. 2013; 46, 065201.
37. DIN 58921: 2010. Método de prueba para demostrar la idoneidad de un simulador de dispositivos médicos durante la esterilización con vapor – Prueba del simulador de dispositivos médicos. Deutsches Institut für Normung e.V, Berlín
38. Kuepper A y Kirk B. Sistemas de pruebas para esterilizadores, Patente EE.UU. 6323032 B1, 2001. Oficina de patentes de los Estados Unidos, Madison Building, Dulany St, Alexandria, EE.UU.
39. Norma PD ISO/TS 17665-3: 2013. Esterilización de productos médicos - Calor húmedo. Parte 3: Orientación sobre la designación de un dispositivo médico a una familia de productos y categoría de procesamiento para la esterilización con vapor. Secretaría Central de la ISO, Ginebra, Suiza.
40. Van Doornmalen JPCM y Kopinga K. Penetración de vapor en canales con paredes delgadas y Dispositivos de Desafío de Procesos en forma de hélice. Zentr Steril 2015; 23 (6): 429–433.

steriCLIN®

De expertos en seguridad – para expertos en seguridad!

Los empaques médicos de stericlin® han liderado el estandar para toda la industria hace más de 40 años.

Nuestros productos incluyen:

- **Indicadores y sistemas de control**
- **Sistemas de empaques para hospitales**
- **Accesorios para la esterilización**

Usuarios de todo el mundo están convencidos de nuestra calidad. Los sistemas de barras estériles de stericlin® cumplen las normas según ISO 11607 y EN 868.

El cumplimiento de las normas es revisado continuamente según laboratorios acreditados.

stericlin® – Responsabilidad obligada.

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH · Alemania · contact@stericlin.de · www.stericlin.de

MADEGOM S.A – Medical Solution
Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva 9431
Quilicura, Santiago - Chile
Tel +56 2 24357711 · Fax +56 2 24357725
ventas@madegom.cl · www.madegom.cl

SURGIPLAST Ltda.
Carrera 72-A N° 70-17
Bogota, D.C. – Colombia
Tel +57 1 2516284 · Fax +57 1 2248930
comercial@surgiplast.com.co · www.surgiplast.com.co

P&E – Soluciones Industriales
Calle Coronel Inclan 535, Miraflores
Lima - Peru
Tel +51 1 447 1817
comercial@grupopye.com · www.grupopye.com

Zentralsterilisation 2/2016

Un caso de estudio sobre el monitoreo de penetración de vapor indica la necesidad de Monitorear Cada Carga en procesos de esterilización por vapor

J.P.C.M. van Doornmalen Gomez Hoyos[*1,2], *W.J.C. Riethoff*[3]

Resumen

Debido al creciente número de instrumentos quirúrgicos con cavidades, por ejemplo: canales estrechos, es importante que la penetración de vapor en los instrumentos quirúrgicos sea suficiente como para asegurar condiciones de esterilización en las superficies internas en cada proceso. Las publicaciones recientes demuestran que medir sólo la temperatura y la presión es insuficiente para asegurar estas condiciones. Utilizando un Sistema de Prueba Electrónico (ETS modelo 4108 3MTM) se monitoreó la capacidad de penetración de vapor de los procesos de esterilización con vapor en el Departamento Central de Suministro de Esterilización (CSSD por su sigla en inglés) de Heilig Hart Ziekenhuis en Lovaina (Bélgica) desde abril de 2009 hasta junio de 2015, con una prueba diaria de penetración de vapor, tal como se requiere en la norma ISO 17665 parte 1. En el período de enero de 2015 a junio de 2015 se realizó, además, una prueba de penetración de vapor en cada carga.

Se eligió el ETS como prueba de penetración de vapor, porque se puede utilizar en todos los procesos, independientemente de la duración del período de plateau. Aparte de esto, fue la única prueba de penetración de vapor disponible comercialmente que cuantifica la penetración de vapor, haciendo posible el análisis cuantitativo de los datos obtenidos.

Los resultados demuestran un amplio rango en la penetración del vapor entre los procesos individuales cuando se realiza un monitoreo de cada carga. En algunos casos (aproximadamente el 1%) las condiciones de esterilización incluso se han visto comprometidas debido a que la gran cantidad de Gases No Condensables (GNCs) impedía las condiciones de esterilización con vapor saturado. Junto con la posibilidad de reducir costos operacionales, el monitoreo de la penetración de vapor en cada proceso de estos esterilizadores en este CSSD, indica la necesidad del Monitoreo de Cada Carga en los procesos de esterilización por vapor.

Palabras clave

- esterilización por vapor
- monitoreo
- vapor
- penetración
- tendencias

Introducción

La esterilización por vapor es un paso esencial en el reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos. En las publicaciones se especifican las condiciones para la esterilización por vapor (1). Estas condiciones son: vapor saturado a una temperatura específica durante un tiempo determinado, por ejemplo, vapor saturado a 134 °C durante 3 minutos. Con el número creciente de Cirugías Mínimas Invasivas (CMI), más instrumentos contienen superficies "internas". En estas superficies internas también deben establecerse las condiciones especificadas de esterilización por vapor. Por lo tanto, las capacidades de penetración del vapor de cada proceso individual se vuelven más importantes. Las publicaciones demuestran que la "liberación paramétrica" basada en las mediciones de presión y temperatura son insuficiente para asegurar condiciones de esterilización por vapor (2). Sin embargo, las mediciones de la calidad del vapor según la norma EN285 (3) realizadas durante las actividades de validación (no reportadas aquí), indicaron que durante un día de producción la calidad del vapor puede variar. Bajo esta perspectiva, esto significa la ausencia de vapor saturado o la presencia de GNCs. Esto indica que las capacidades de penetración de vapor de un proceso de esterilización por vapor también pueden variar durante un día de producción. Esto sugiere que el Monitoreo de Cada Carga (MCC) basado en mediciones de temperatura y saturación de vapor es esencial para asegurar las condiciones de esterilización con vapor, tal como se especifica en las publicaciones (1). Para investigar este punto, evaluamos – como un caso de estudio – si las capacidades de penetración de vapor de los tres esterilizadores de vapor ubicados en el CSSD del Hospital Heilig Hart de Lovaina (Bélgica) eran las adecuadas para asegurar condiciones de esterilización con vapor en todas las superficies (interiores y exteriores).

La presencia de vapor no saturado es generalmente causada por la presencia de GNCs. Las tres principales causas de presencia de GNCs son, en orden aleatorio:

– eliminación insuficiente del aire (durante la fase de acondicionamiento de un proceso),

* Dr. ir. Josephus P.C.M. van Doornmalen Gomez Hoyos, Eindhoven University of Technology, Department of Applied Physics, P.O. Box 513, 5600 MB, Eindhoven, Países Bajos
E-mail: j.p.c.m.v.doornmalen@tue.nl

1 Lambda Projects BV, Schoolstraat 18, 5688 AP Oirschot, Países Bajos

2 at the time of data acquisition for this study J.P.C.M. van Doornmalen was employed by 3M Deutschland GmbH, Infection Prevention Division, Europe, Middle East & Africa, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Alemania

3 Heilig Hart Ziekenhuis Leuven, Naamsestraat 105, 3000 Leuven, Bélgica

– GNCs en el vapor suministrado, y,
– fugas en el esterilizador (esto incluye el hardware conectado al esterilizador, por ejemplo, la bomba de vacío y el suministro de vapor).

Una remoción insuficiente del aire puede conducir a una penetración de vapor insuficiente. Existen normas que especifican los requisitos de rendimiento, las precisiones y los procedimientos para las pruebas de penetración de vapor (3 – 5). La prueba debe realizarse una vez al día antes de comenzar la producción con una cámara vacía que se carga solamente con una prueba de penetración de vapor. El argumento para usar una cámara vacía es que la carga puede influir en el resultado. Por ejemplo, una carga pesada con materiales artificiales, ej.: plásticos, necesitará mayores cantidades de vapor para alcanzar la temperatura de esterilización que una carga vacía o una carga de metal ligero de agujas. En el caso de que el vapor suministrado contenga cantidades (pequeñas) de GNCs, estos GNCs se acumularán en la cámara del esterilizador y pueden llevar a una menor penetración de vapor. La razón es que el vapor que se condensa reduce más de 1600 veces su volumen a 134 °C. Esta condensación significaría que la presión en la cámara disminuiría. Para evitar la despresurización se debe suministrar más vapor para mantener o aumentar la presión deseada. Al mismo tiempo, los GNCs no pueden condensarse y, por lo tanto, permanecerán en la cámara o incluso en la carga. Con el nuevo vapor suministrado se pueden introducir más GNCs en la cámara y en la carga. Esto puede resultar en la acumulación de GNCs en la cámara y en la carga, y poner en peligro las condiciones de esterilización con vapor saturado. Obviamente, cuantos más GNCs estén presentes en el vapor suministrado, más pronto se pondrán en peligro las condiciones (1) de esterilización con vapor saturado.

Al respecto, es importante darse cuenta de que, aunque en las publicaciones (1) y en las normas (3) se toleran pequeñas cantidades de GNCs para procesos de esterilización con vapor, el vapor saturado se especifica como agua en el estado de agregación de gases ante la ausencia de cualquier otro gas (1, 3, 6). Esto implica que en los lugares donde los GNCs se acumulan, el vapor saturado no puede estar presente. La condensación tendrá lugar siempre y cuando la carga sea más fría que el vapor. Debido a la pérdida de energía de un esterilizador y su carga, el esterilizador demandará vapor desde el inicio del proceso hasta el final de la fase de esterilización (período de plateau [3]). Cuando se está parado junto a un esterilizador en funcionamiento, se puede escuchar permanentemente el sonido de las válvulas de vapor que se abren y se cierran indicando que se suministra vapor a la cámara del esterilizador (y a la chaqueta del esterilizador). En especial, las cargas con una gran capacidad de calor necesitarán una gran cantidad de vapor durante un proceso de esterilización con vapor. En caso de existencia de GNCs en el vapor suministrado al esterilizador, éstos se acumularán en la cámara, como se ha descrito anteriormente. La presencia de fugas en el esterilizador (incluyendo el hardware conectado al esterilizador) no se monitorea cuando se mide solamente la presión (p) y la temperatura (T) en la cámara del esterilizador (2). Junto al hecho de que se pueden introducir GNCs mediante el vapor suministrado, un esterilizador de vapor contiene componentes que pueden romperse de forma inesperada y puede producirse un mal funcionamiento inadvertido durante cualquier proceso. Por ejemplo, una fuga en alguna válvula, empaquetadura o bomba de vacío (2).

En el CSSD del Hospital Heilig Hart, el procedimiento de prueba de penetración de vapor se respeta y se realiza diariamente durante el período de obtención de datos, abril de 2009 a junio de 2015. Junto a este procedimiento, en el período de enero de 2015 a junio de 2015, se realizó una prueba de penetración de vapor en cada carga que se procesó.

Materiales y métodos

De abril de 2009 a junio de 2015 se realizó una prueba de penetración de vapor cada día antes de comenzar la producción en los 3 esterilizadores de vapor del Departamento Central de Suministro Estéril del Hospital Heilig Hart de Lovaina (Bélgica). Además de la prueba diaria de penetración de vapor, durante el período de enero de 2015 a junio de 2015 en todos los procesos del esterilizador, una prueba de penetración de vapor fue parte de la carga. Durante el período informado no se modificó la combinación de esterilizador, proceso, carga, patrón de carga y envolturas. Los esterilizadores cumplían los requisitos pertinentes en las normas (3, 5). Para asegurar esto, los esterilizadores fueron y son validados periódicamente tal como está especificado en estas normas. Este estudio de caso no pretende juzgar al esterilizador. Por lo tanto, revelar la marca y el tipo de los esterilizadores no tendría un valor adicional. Sólo el proceso a 134 °C durante 3 minutos se incluyó en este estudio. Las condiciones para la esterilización superficial con vapor están especificadas en las publicaciones (1). Basado en estas condiciones, los requisitos mínimos para la prueba de penetración de vapor están detallados en las normas (4). La prueba de penetración de vapor verifica la penetración de vapor y, una vez establecida ésta, si estas condiciones se mantienen durante el tiempo especificado. Por consiguiente, en cada proceso la penetración de vapor tiene que cumplir con los requisitos mínimos especificados. Esto se podría traducir como tener la aprobación de la prueba de penetración de vapor para liberar la carga, independiente de la carga o del momento en que se realice una prueba. La prueba de penetración de vapor utilizada fue el Sistema de Prueba Electrónica (Electronic Test System, ETS 4108, 3M™ Neuss, Alemania). Este dispositivo se seleccionó por varias razones abordadas a continuación. El ETS cumple con las calificaciones de rendimiento para las pruebas de penetración de vapor según lo especificado en la norma ISO 11140 parte 4 (4). Este dispositivo también se analiza y explica en la bibliografía (2, 7, 8). Un ETS se puede utilizar para 400 ciclos. Después de estos ciclos, el ETS tiene que ser reemplazado por uno nuevo. Dentro de este período, el ETS no tiene que ser calibrado o mantenido de ninguna manera. Cada ETS está certificado y calibrado según el rendimiento exigido en la norma ISO 11140 parte 4 (4), por lo tanto, el intercambio de un ETS por otro ETS no influirá en los resultados.

La norma EN 285 (3) especifica que el periodo de plateau consiste en un período de equilibrio seguido inmediatamente por un período de mantenimiento. El tiempo de equilibrio se define como el período que transcurre entre el logro de la temperatura de esterilización en el punto de medición de referencia y el logro de la temperatura

de esterilización en todos los puntos dentro de la carga (3). El período de mantenimiento se define como el período durante el cual las temperaturas en el punto de medición de referencia y en todos los puntos dentro de la carga están continuamente dentro de la banda de temperatura de esterilización (3). De acuerdo con la misma norma, el tiempo de equilibrio no debe exceder 15 segundos para cámaras esterilizadoras de hasta 800 l de espacio utilizable y 30 segundos para cámaras de esterilizador más grandes. En consecuencia, el tiempo de equilibrio en un proceso podría variar de 0 a 30 segundos. Muchas pruebas de penetración de vapor disponibles en el comercio especifican una exposición a 134 °C durante 3,5 minutos, es decir, 30 segundos de tiempo de equilibrio y 180 segundos de tiempo de retención, sumando hasta 210 segundos o 3,5 minutos. Es posible que un proceso de prueba de penetración de vapor en un esterilizador tenga que ser adaptado a las especificaciones de tiempo de la prueba de penetración de vapor usada. Sin embargo, los resultados de las mediciones físicas del ETS no están influenciados por la duración del tiempo del período de plateau.

A groso modo, el análisis del ETS se puede dividir en dos partes: la penetración de vapor durante la fase de acondicionamiento del proceso (7) y durante el tiempo de exposición real. Si las condiciones para una de estas partes no se cumplen, el ETS generará un valor BD (ver más adelante) menor o igual a 0 e indicará un proceso fallido. Sin embargo, cada ETS cumple los requisitos de desempeño de la norma ISO 11140-4 (4, 8). Como se mencionó más arriba, el tiempo de equilibrio en los procesos de producción, y por lo tanto en nuestro caso de estudio, puede variar de 0 a 30 segundos. Como se ha indicado anteriormente, muchas pruebas de penetración de vapor en base a tinta especifican un período de exposición, por ejemplo, 134 °C durante 3,5 minutos. Cuando el tiempo es más largo que el especificado, la prueba se vuelve menos crítica, o más aún, el resultado no puede ser usado como una prueba de penetración de vapor porque la prueba no se ha usado como lo previsto. Por consiguiente, un proceso de esterilización con vapor tiene que ser adaptado para cumplir los 3,5 minutos y respetar el uso previsto de una prueba de penetración de vapor en base a tinta. Al medir el tiempo de exposición, tal como lo hace el ETS, se supera esta limitación.

Otra ventaja de usar el ETS fue que calcula un valor, denominado adimensional, de Bowie y Dick (BD). Cuando este valor es menor o igual a 0 (BD ≤ 0), el resultado de la prueba de penetración de vapor es fallido. Cuando el valor BD es mayor que 0 (BD> 0), el resultado es aprobado. Este valor BD adimensional del ETS se basa en los criterios de rendimiento definidos en la norma ISO 11140 parte 4 (4). La diferencia máxima en el valor BD entre los ETS es menor que 20. Aunque el límite de aprobación es 0, cuanto mayor sea el valor BD, mejor será la penetración de vapor de un proceso. El principio de las medidas ETS se aborda en las publicaciones (7, 8). Los resultados cuantificados de penetración de vapor permiten analizar los datos y encontrar tendencias en las capacidades de penetración de vapor de un esterilizador. No se encontró en el mercado ninguna otra prueba de penetración de vapor que tuviera la posibilidad de cuantificar la penetración de vapor.

Antes de utilizar un ETS, la temperatura núcleo de este dispositivo debe ser igual o inferior a 35 °C. Cuando se realiza sólo una prueba de penetración de vapor al día, sería suficiente un ETS por esterilizador, aunque un ETS "de repuesto" sería útil en caso de que se tuviera que realizar una segunda prueba de penetración de vapor. Durante el período en que se realizó el MCC en los esterilizadores, se requirieron más ETS para facilitar el tiempo de enfriamiento entre los usos del mismo ETS. Después de ser usados en un proceso, las condiciones del CSSD y del ETS tardaron aproximadamente 2 horas en bajar la temperatura hasta por debajo de 35 °C. Dada la intensidad de uso de los esterilizadores con vapor, pareció ser necesario y suficiente utilizar cuatro ETS's durante el período de MCC en los tres esterilizadores con vapor monitoreados (aproximadamente desde enero de 2015 a junio de 2015).

Durante cada prueba (prueba de penetración de vapor y MCC), se colocó un ETS en el centro del nivel más bajo (un plano de 940 × 610 mm) del carro de carga del esterilizador. Esto se encontraba a unos 70 mm del fondo del esterilizador. Al comienzo del período del MCC se esperaba que experimentara dificultades prácticas, que el volumen del ETS influiría en el patrón de carga y podría reducir el volumen de esterilización de instrumentos. Sin embargo, tales dificultades no fueron experimentadas por

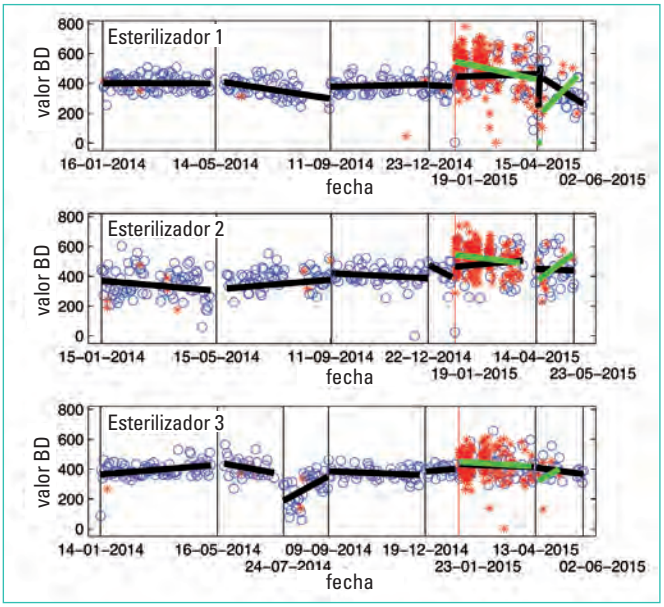


Fig. 1: Valores Bowie y Dick (BD) en el período comprendido entre enero de 2014 y julio de 2015 para los tres esterilizadores a vapor en este caso de estudio. En los gráficos, los valores BD de las pruebas de penetración de vapor según las nor-mas (3 – 5) ("primera prueba del día") están representados por los círculos azules. Los asteriscos rojos representan todos los siguientes valores BD en un día ("si-guientes pruebas del día"). Las líneas negras verticales representan los tiempos de mantenimiento. La hora correspondiente (fecha) está presentada en el eje horizontal. Las líneas rojas verticales indican el momento después del cual se incluyó un ETS en cada proceso, desde enero de 2015 hasta julio de 2015. Las líneas negras en destacado que atraviesan los datos son líneas de tendencia para el período específico de pruebas de penetración de vapor (3). Las líneas verdes destacadas son las líneas de tendencia de los valores BD utilizados en los proce-sos con cargas. Para que la figura sea más fácil de leer, el rango del eje-y se elige desde –50 a 820, por consiguiente, no se presentan valores de BD inferiores a –50, pero se pueden encontrar en la tabla 1.

Tabla 1: Valores Bowie y Dick (BD) del 14-04-2009 al 02-06-2015 por esterilizador y período. El valor BD no tiene ninguna dimensión. Un valor BD menor o igual a O (BD ≤ O) está reprobado. Un valor mayor que O (BD > O) está aprobado. Cuanto mayor sea el valor BD, mejor será la penetración de vapor. Estos criterios cumplen con los requisitos de rendimiento para las pruebas de penetración de vapor en las normas (4, 8).

Fecha Inicio	Primera prueba del día						Siguientes pruebas del día					
Esterilizador 1	**n**	**media**	**STD**	**min**	**max**	**BD≤0**	**n**	**media**	**STD**	**min**	**max**	**BD≤0**
27-04-2009	1247	260	151	–1132	530	22	42	46	406	–1094	368	6
16-01-2014	87	401	49	254	506	0	2	381	46	348	413	0
23-05-2014	62	364	57	230	478	0	1	312	–	–	–	–
11-09-2014	63	384	48	314	498	0	2	235	263	49	421	0
23-12-2014	21	384	58	279	512	0	1	354	–	–	–	–
19-01-2015	57	453	132	5	714	0	170	510	123	0	782	0
15-04-2015	3	380	171	184	494	0	2	350	318	125	575	0
20-04-2015	27	338	105	169	620	00	9	291	168	101	524	0
Total	1567	285	149	–1132	714	22	229	229	275	-1094	782	6
Total general	1796	302	176	–1132	782	28	(desde 27-04-2009 hasta 02-06-2015)					
Esterilizador 2	**n**	**media**	**STD**	**min**	**max**	**BD≤0**	**n**	**media**	**STD**	**min**	**max**	**BD≤0**
27-04-2009	1228	286	112	–1111	623	8	56	229	125	–21	466	3
15-01-2014	83	338	161	–817	602	1	6	296	296	175	475	0
15-05-2014	67	347	216	–842	552	2	3	418	418	316	504	0
11-09-2014	59	403	74	0	519	1	1	398	398	–	–	0
22-12-2014	13	422	67	261	500	0	0	–	–	–	–	–
19-01-2015	49	483	124	25	653	0	172	524	524	288	745	0
14-04-2015	32	444	108	247	652	0	12	434	434	231	620	0
Total	1531	307	130	–1111	653	12	250	446	159	–21	745	3
Total general	1781	327	143	–1111	745	15	(desde 27-04-2009 hasta 23-05-2015)					
Esterilizador 3	**n**	**media**	**STD**	**min**	**max**	**BD≤0**	**n**	**media**	**STD**	**min**	**max**	**BD≤0**
14-04-2009	1205	259	161	–1105	546	28	51	214	135	–71	506	6
14-01-2014	82	393	54	85	530	0	1	267	–	–	–	–
16-05-2014	33	408	61	270	565	0	3	388	22	373	414	0
24-07-2014	37	268	94	59	409	0	2	237	141	137	336	0
09-09-2014	52	372	39	282	459	0	0	–	–	–	–	–
19-12-2014	19	393	33	334	444	0	0	–	–	–	–	–
23-01-2015	56	423	80	290	655	0	146	439	92	0	611	1
13-04-2015	27	389	54	309	555	0	6	356	118	129	452	0
Total	1511	284	156	–1105	655	28	209	378	146	–71	611	7
Total general	1720	296	157	–1105	655	35	(desde 14-04-2009 hasta 02-06-2015)					

El inicio de un período se indica en la fila con los datos. El final del período se presenta en la siguiente fila. El último período se entrega en el "Total General". El "Total General" incluye los datos de todas las pruebas de penetración de vapor ("primera prueba del día" y "siguientes pruebas del día") durante el período de tiempo indicado. Las columnas denominadas "primera prueba del día" es la prueba diaria obligatoria de penetración de vapor (5). Las columnas denominadas "siguientes pruebas del día" representan los valores BD de los ETS incluidos en un proceso con una carga. "n" representa la cantidad de prue-bas, "media" el valor promedio de estas pruebas, "max" el valor BD máximo, "min" el valor BD mínimo, y "BD ≤ 0" la cantidad de procesos con un valor BD menor o igual a cero. Debido a que los datos tienen una distribución normal también la desviación estándar ("STD", el monto de variación) está calculado y presentado.

el personal del CSSD. En consecuencia, los procedimientos de carga no tuvieron que ser adaptados y los volúmenes de esterilización no se vieron afectados.

Resultados

En la tabla 1 se presenta un resumen de los valores BD por esterilizador y por período (de abril de 2009 a junio de 2015). La figura 1 muestra los detalles del período de enero de 2014 a julio de 2015. En esta figura los momentos de mantenimiento del esterilizador se indican mediante líneas negras verticales. El momento correspondiente en el tiempo (la fecha) se indica en el eje horizontal. Durante el período de enero de 2015 a junio de 2015 se incluyó un ETS en cada proceso.

Una inspección más minuciosa de los resultados de la tabla 1 y de la figura 1 de la prueba obligatoria de penetración de vapor diaria (5) (primera prueba del día) y de la prueba de penetración de vapor en cada carga (siguientes pruebas del día) indican una gran diferencia en el valor medio y las desviaciones estándar (STD) en cada período. El STD, también definido como la cantidad de variación en torno al valor medio de un conjunto de datos, indica la variación o propagación en los valores medidos. La fila denominada "total general" en la tabla 1 representa todos los valores (incluyendo "la primera prueba del día" y "las siguientes pruebas del día") de un esterilizador durante el período completo de monitoreo. La media y la STD de los totales generales de los tres esterilizadores (tabla 1) parecen ser comparables, aproximadamente 300 y 150, respectivamente. El número de procesos de penetración de vapor fallidos (primera prueba del día) para los tres esterilizadores asciende a 1,4, 0,8 y 1,8%, respectivamente. Cuando sólo se toman en cuenta las "siguientes pruebas del día", los valores BD y STD son aproximadamente 400 y 190. Esto indica que con cargas los valores medios BD son más altos, mientras que las STDs, la variación en los valores BD, es 30 (unidades de valor BD) mayor. El número de procesos de penetración de vapor fallidos (siguientes pruebas del día) para los tres esterilizadores asciende a 2,6, 1,2 y 3,3%, respectivamente.

Se podría esperar que después del mantenimiento las capacidades de penetración del vapor (valores BD) serían mejores (mayores) que antes del mantenimiento y también que con el tiempo las capacidades de penetración se reducirían. Al respecto, debe tenerse en cuenta que los valores medios en la tabla 1 indican que el mantenimiento no implica automáticamente un aumento en el valor BD. En algunos casos, el valor medio BD (y por lo tanto la penetración del vapor) se redujo después del mantenimiento. Esto también se puede observar en la figura 1. Para el esterilizador 1, el valor BD se consideró demasiado bajo (184) después del mantenimiento el 15-04-2015. Después de un mantenimiento adicional el 20-04-2015 se generó de nuevo un valor BD "promedio" (aproximadamente 300, ver tabla 1 y figura 1). En la figura 1 se presentan trazos de tendencias lineales. La inspección de estas líneas de tendencia muestra que los resultados de las pruebas de penetración de vapor pueden ser mejores (un valor BD mayor) durante un período, como en el esterilizador 2 durante el período 15-05-2014 al 11-09-2014 y en el esterilizador 3 durante el período 24-07-2014 a 09-09-2014, después de un mantenimiento menos exitoso. Entre otras posibilidades, esto puede ser causado por el desgaste de la bomba de vacío del esterilizador. Una mala bomba de vacío podría resultar en un bombeo más lento de la mezcla de gas fuera de la cámara del esterilizador. Esto da más tiempo para la difusión, resultando en una mejor penetración de vapor. En el registro del proceso (impresión) fue posible reconocer el tiempo más largo del proceso.

Los resultados del MCC también se presentan en la figura 1 para el período comprendido entre aproximadamente enero de 2015 y junio de 2015. Como se mencionó anteriormente, los valores BD promedio del MCC son más altos y su variación parece mayor. Comparando los valores del periodo con y sin MCC demuestra que la carga influye en las capacidades de penetración de vapor de un proceso. Cuando se requiere vapor en un proceso y el vapor contiene (incluso pequeñas) cantidades de GNCs, más GNCs se acumularán en el esterilizador. Por ende, la penetración de vapor disminuye.

Discusión

Aproximadamente el 1% de las pruebas obligatorias de penetración de vapor diarias (5) generan un resultado de reprobado (4). Después del mantenimiento, la penetración de vapor no siempre es mejor que antes del mantenimiento. Además, los trazos de tendencia lineal de los valores BD indican que los resultados pueden o no mejorar con el tiempo. Estas observaciones ya demuestran el valor agregado de la prueba de penetración de vapor diario. Especialmente una prueba de penetración de vapor que cuantifica la penetración de vapor agrega valor a la prueba porque los datos pueden ser analizados y las tendencias pueden ser reconocidas.

Cuando se aplican los requisitos para pruebas de penetración de vapor (4) para el MCC, el valor BD promedio (penetración de vapor) es mejor para la carga que con sólo una prueba de penetración de vapor. En contraste, la variación en los valores BD aumenta. Entre otras razones, el mejor valor promedio de BD de los resultados del MCC puede ser causado por el calentamiento del esterilizador y su hardware. Durante la noche los esterilizadores y el hardware no fueron usados y se enfriaron. En este tiempo, los GNCs pueden acumularse en el esterilizador y su hardware, por ejemplo, en el sistema de suministro de vapor. En la mañana, durante el calentamiento de los esterilizadores, estos GNCs son "eliminados" del esterilizador y su hardware.

Además, las mayores variaciones en los valores BD de los MCC pueden ser causadas por el tipo de carga que se procesa (por ejemplo, peso de la carga, tipo de materiales), por el desgaste de los componentes mecánicos (por ejemplo, la bomba de vacío) o por variaciones en el vapor suministrado al esterilizador. En el caso de cargas pesadas, la cantidad de GNCs acumulados puede ser tan grande que las condiciones de esterilización con vapor como está especificado en las publicaciones (1) pueden estar en peligro.

En este caso de estudio esto puede haber ocurrido en el esterilizador 1 en hasta el 2,6%, en el esterilizador 2 en hasta el 1,2% y en el esterilizador 3 en hasta el 3,3% de los procesos. Por último, debe tenerse en cuenta que los esterilizadores de vapor tienen varios componentes que pueden descomponerse de forma inesperada y desapercibida (por ejemplo, fugas en sellos, bomba de vacío o válvulas).

Esto indica que el MCC es una necesidad. Debe tenerse en cuenta que, debido a que

la medición de la presión y la temperatura solamente no es suficiente para garantizar el vapor saturado (2), se deben tomar más precauciones para asegurar la esterilización. Si sólo se miden la p y T, cargas asumidas como estériles pueden ser liberadas aun cuando no estuvieron expuestas a condiciones de esterilización y ser usadas en pacientes. Obviamente, esto puede conducir a un riesgo para los pacientes y el personal y a costos adicionales en los tratamientos. Esto indica que el MCC de los parámetros indispensables de la esterilización con vapor (saturación de vapor y temperatura) es una necesidad.

Los resultados de las pruebas de penetración de vapor podrían utilizarse para comprobar la calidad del mantenimiento e identificar tendencias (figura 1). Posiblemente, estos resultados podrían ser usados para extender el período antes del mantenimiento del esterilizador, reduciendo los costos para el hospital. En general, hay que concluir que la gran variación en la penetración de vapor entre los procesos puede poner en peligro las condiciones de esterilización con vapor. Esto hace que el monitoreo de los parámetros esenciales para la esterilización con vapor – vapor saturado, temperatura y tiempo (1, 2) – sea necesario. Junto con las posibles reducciones de costos de mantenimiento y una mayor seguridad para los pacientes y el personal, los presentes resultados indican que el monitoreo de la penetración de vapor en cada carga tiene un valor agregado para los esterilizadores en este caso de estudio. Es probable que también se pueden demostrar ventajas similares para otros esterilizadores.

Reconocimientos

Los autores quieren agradecer al personal del CSSD de Hospital Heilig Hart en Lovaina (Bélgica) por sus prácticas y constructivas contribuciones a este estudio.

Conflicto de intereses

En el momento de la obtención de datos para este estudio, J.P.C.M. Van Doornmalen estuvo contratado por 3M Deutschland GmbH, División de Prevención de Infecciones.

Bibliografía

1 Grupo de Trabajo sobre Esterilizadores de Vapor a Presión del Consejo de Investigación Médica. Los miembros del grupo de trabajo son, J. W. Howie, V.D. Allison, J.H. Bowie, M. Darmady, R. Knox, E.J.K. Penikett (hasta noviembre de 1958), J.A.V. Shone, G. Sykes, C.D. Weir (hasta mayo de 1958), C.A. Wells, G.A.P. Wylli, y JC Kelsey. Esterilización con vapor bajo presión aumentada. The Lancet 1959, 273:425–435.

2 JPCM van Doornmalen, F.Tessarolo y K. Kopinga. Mediciones de presión y temperatura solamente son insuficientes para monitorear los procesos de esterilización con vapor: un estudio de caso. Servicio Central, 2014; 4:250–253.

3 Comité Europeo para la Estandarización. Norma EN 285 esterilización – esterilizadores a vapor – esterilizadores grandes (incluye la Enmienda A2), 2009.

4 Organización Internacional para la Estandarización. Norma ISO 11140-4. Esterilización de productos médicos– indicadores químicos – parte 4: Indicadores Clase 2 como alternativa al tipo de prueba Bowie y Dick para la detección de penetración de vapor, Organización Internacional para la Estandarización, 2007.

5 Organización Internacional para la Estandarización. Norma ISO 17665-1. Esterilización de productos médicos– Calor húmedo, Organización Internacional para la Estandarización, 2006.

6 A. Dittmann, J. K ijima, J. K retzschmar, A. Kruse, R. Mares , K .Oguchi, H. Sato, I. Stöcker, O. Šifner, Y. Takaishi, I. Tanishita, W. Wagner, J.R. Cooper, y I. J. Trübenbach. La formulación industrial I AWPS de 1997 para las propiedades termo-dinamicas del agua y vapor. Transacciones del ASME 2000, 122: 150–182.

7 JPCM van Doornmalen y K. Kopinga. La medición de gases no condensables en el vapor. Estudio de Instrumentos Científicos, 84:doi: 10.1063/1.4829636, 2013.

8 F. Benoit, D. Merger, R. J. Hermsen, y JPCM van Doornmalen. Una comparación de cuatro pruebas electrónicas de penetración de vapor disponibles en el comercio según la norma ISO 11140 parte 4. Servicio Central 2011, 3:180–185

Serie Educación Detergentes

Detergentes para limpieza manual

Wayne Spencer

En la primera parte de esta serie, entregamos una introducción a los detergentes. Esta segunda parte está enfocada en los detergentes utilizados para la limpieza manual de endoscopios e instrumentos quirúrgicos.

Tipos de detergentes

Existen muchas formulaciones diferentes de detergentes para la limpieza manual, pero pueden dividirse, en líneas generales, en dos tipos: enzimáticos y no-enzimáticos.

Los detergentes de base enzimática logran su acción química utilizando una gama de enzimas que "digieren" la suciedad. Los tipos de enzimas típicamente utilizados incluyen:

- Enzimas proteasas eficaces contra las proteínas;
- Enzimas amilasas eficaces contra los almidones;
- Enzimas lipasas eficaces contra grasas;
- Enzimas celulasas eficaces contra la celulosa fibrosa y los polisacáridos relacionados
- Enzimas carbohidrasas eficaces contra los carbohidratos

El contenido de proteasa es especialmente importante ya que muchas proteínas, a diferencia de los carbohidratos y almidones, no son muy solubles en el agua. Estas enzimas están generalmente mezcladas con reguladores, surfactantes, detergentes no iónicos y, a menudo, las enzimas propias del fabricante. Las enzimas son sensibles al pH y tienen un valor de pH óptimo; por lo tanto, la mayoría de los detergentes enzimáticos estarán en el rango de pH neutro, pero hay excepciones a esto.

Aún cuando las enzimas tienen un papel importante que desempeñar en el aumento de la acción del detergente, pueden existir razones por las que un detergente enzimático no se pueda utilizar. En el Reino Unido en 2013, el Ejecutivo de Salud y Seguridad publicó un informe [1] sobre la exposición a enzimas al limpiar endoscopios. Afirmaron que "las enzimas proteolíticas son un riesgo reconocido para las alergias respiratorias y dérmicas. Se han identificado casos de asma en los trabajadores de la salud que usan soluciones de limpieza que contienen estas enzimas para descontaminar endoscopios y equipos quirúrgicos." Donde los trabajadores son sensibles a los productos enzimáticos, otros detergentes deben estar disponibles. Los tipos no enzimáticos, como lo indica su nombre, no contienen enzimas, pero logran su acción mediante productos químicos detergentes, iónicos y no iónicos mezclados con surfactantes.

Tal como se discutió en el primer artículo de la serie, los detergentes también pueden clasificarse por pH. Cuando los detergentes de limpieza manual son marcados como neutros, esto generalmente se refiere al nivel de pH de la fórmula. En química, el verdadero neutro en la escala de pH es 7, pero con respecto a las soluciones detergentes, normalmente un pH de 6 a 8 se considera neutro. Este rango de pH es seguro tanto para los instrumentos como para los trabajadores. El término "detergente alcalino suave" se ve a veces en detergentes de limpieza manual. Estos generalmente tienen un pH dentro de un rango aproximado de pH 8 – 10,5 antes de la dilución. Si se utilizan éstos, es esencial lograr la dilución correcta, tanto para el rendimiento como para la comodidad del personal. Gehring y otros [2] escribiendo en el Diario de la Sociedad de Química Cosmética en 1991 sugirió que el efecto deshidratante sobre el stratum corneum (la capa más exterior de la piel) de las emulsiones detergentes ligeramente alcalinas puede ser más pronunciado que el de la misma composición con un pH neutro o ligeramente ácido.

Consideraciones al seleccionar un tipo (de detergente) adecuado

Es el hecho de que la persona que lleva a cabo la limpieza deba colocar sus manos en la solución de limpieza lo que limita la magnitud de algunos de los componentes del círculo de Sinner (discutido en el artículo anterior). Por ejemplo, tanto la temperatura como la acción química deben limitarse a valores seguros para la exposición humana y ser cómodos para trabajar con ellos. La incomodidad podría conducir a una falta de acción mecánica y atajos en el proceso. Trabajos realizados por Henriques [3] en 1947 establecieron relaciones tiempo/temperatura para el daño a la piel causado por el flujo de agua caliente a través de ella. Como se muestra en la figura 1, la lesión se produce después de sólo 3 minutos de tiempo de exposición a temperaturas superiores a 49 °C. Sin embargo, se sugirió que el umbral de dolor era aproximadamente 44 – 47 °C, dependiendo del individuo. El trabajo de Berardesca, y otros [4], sobre los efectos de la temperatura del agua sobre la irritación de la piel inducida por surfactantes, también sugirió una correlación significativa entre la irritación y el aumento de la temperatura. Las temperaturas superiores a los 45 °C también pueden causar coagulación proteica en los dispositivos si a éstos no se les ha eliminado la suciedad gruesa antes de ser sumergidos en la solución de detergente. Esto establece efectivamente un límite superior para el lavado manual de alrededor de 40 °C.

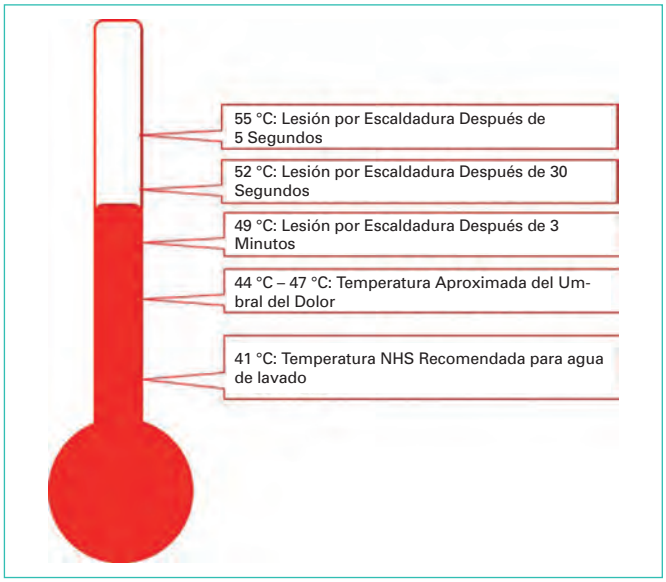


Fig. 1

La mayoría de los químicos podrían sugerir que un aumento de temperatura de 10≈°C conduce a una duplicación de una reacción química y este enfoque funciona bien en lavadoras-desinfectadoras automatizadas, donde la temperatura de lavado no está limitada por la necesidad de temperaturas seguras para las manos y, a menudo, exceden los 50 °C. Para compensar esta falta de reacción química asistida por la temperatura, un detergente de lavado manual debe incluir una mezcla cuidadosamente equilibrada de ingredientes que proporcionen un nivel suficiente de acción química a una temperatura más baja. Es por esta razón que los detergentes enzimáticos se han hecho muy populares. Muchas de las combinaciones de enzimas utilizadas están específicamente diseñadas para trabajar a bajas temperaturas de operación y están dirigidas a trabajar contra suciedades particulares.

Es importante que se elija un detergente, que sea tanto compatible con, y adecuado para, el tipo de dispositivos que desea limpiar, ya que la gama de suciedades encontradas podría ser diferente. Por ejemplo, al limpiar dispositivos de material compuesto, el detergente debe ser seguro para ser usado con plásticos y al limpiar dispositivos utilizados como parte de los procedimientos del tracto digestivo, el detergente debe funcionar bien con suciedad basada en mucosas. Muchos detergentes de limpieza manual sugieren que son adecuados para una amplia gama de instrumentos, endoscopios y otros dispositivos médicos. Esto bien podría ser el caso y funcionarán adecuadamente. Pero a veces un detergente más específico podría ser necesario. Si el departamento sólo procesa una variedad limitada de dispositivos (por ejemplo, sólo endoscopios flexibles), podría ser conveniente seleccionar un detergente diseñado específicamente para trabajar con la contaminación que se encuentra en esos dispositivos, como alguno que contenga enzimas diseñadas para trabajar contra polisacáridos que puede ayudar con la eliminación de biopelículas.

El tipo y la extensión de la acción mecánica también se deben considerar al seleccionar un detergente. Se deben revisar siempre las instrucciones que acompañan al detergente, ya que algunos detergentes están diseñados para remojo solamente y no promueven el cepillado mecánico, mientras que otros dependen de él. Si se utiliza un tipo enzimático o un tipo de remojo, es esencial respetar el tiempo de contacto para obtener el rendimiento total del detergente. Al comprar, considere los tiempos de su proceso. No tiene sentido comprar un detergente de menor costo que requiere un largo tiempo de remojo o de exposición, si su proceso requiere un lavado rápido, y mecánicamente agitado.

La acción mecánica es el aspecto de la limpieza manual más difícil de validar y mantener constante. Depende enteramente de la persona que realiza el proceso. Los procedimientos escritos y tiempos de contacto establecidos pueden ayudar, al igual que la utilización de cepillos diseñados para tareas específicas; ¡pero poder ver el dispositivo cuando se está limpiando es importante para saber cuándo está limpio! Por lo tanto, mientras que el exceso de espuma no es un problema para el rendimiento de la bomba como lo es con un proceso automatizado, un detergente con menor formación de espuma puede seguir siendo preferido para un proceso manual debido a una mejor visibilidad del dispositivo.

Si el agua utilizada para el proceso de lavado es dura (es decir, contiene altos niveles de minerales disueltos, tales como calcio y magnesio) y no se dispone de un ablandador, se requerirá un detergente que contenga secuestrantes. El proveedor del detergente debe ser consultado para ver si el producto es adecuado para ser usado con agua dura. Algunos países/organizaciones pueden tener una legislación ambiental pertinente y un detergente 100% biodegradable puede ser esencial. La consideración final suele ser el olor. Algunos detergentes de limpieza manual contienen olores, otros no. Esto es, en gran medida, a preferencia del usuario.

Puntos de mejores prácticas

- Siempre revise y siga las instrucciones del fabricante para su uso; tanto para el detergente como para el instrumento a limpiar ¡Pueden ser incompatibles!
- Verifique que los dispositivos que se van a limpiar son compatibles con el tipo de detergente.
- Revise las fichas de datos de seguridad que acompañan al detergente.
- Realice una evaluación de riesgo para el uso del detergente que considere lo siguiente:
  - la naturaleza de los ingredientes activos;
  - sensibilidad del personal a los ingredientes activos utilizados;
  - cualquier límite de exposición ocupacional;
  - requerimientos de eliminación de residuos;
  - riesgos de manipulación manual.
- Use equipo de protección personal adecuado. Esto debe incluir como mínimo guantes, máscaras/viseras y delantales a prueba de agua.
- Utilice fregaderos independientes para lavar y enjuagar.
- Asegúrese de usar siempre la dilución correcta. Esto puede lograrse añadiendo una cantidad reproducible y especificada de detergente al fregadero utilizando un sistema de dosifica-

ción con un volumen/nivel de agua medido; o utilizando un sistema que mezcle previamente el agua y el detergente al entrar en el fregadero.
- Verifique y calibre el sistema de dosificación para asegurar que entrega la dilución requerida.
- Mida la temperatura del agua del lavado para asegurar que esté siempre dentro del rango de funcionamiento del detergente.
- Asegúrese de que los dispositivos estén bien enjuagados y que se elimine todo el detergente.
- No vaciar los detergentes a recipientes reutilizables o recipientes no marcados. Utilice un sistema de dosificación que tome el detergente del recipiente original. ■

Referencias

1 Ejecutivo de Salud y Seguridad, "Un estudio de la exposición a enzimas en soluciones de limpieza usadas para limpiar endoscopios" HSE Books, Buxton,2013.

2 M. G. V. Z. M. G. W. GEHRING, "Efectos de los cambios en el pH en una emulsión detergente multi-componente específica sobre el contenido de agua estrato córneo", Diario de la Sociedad de Química Cosmética, 1991, no. 42: 327–333.

3 A. R. M. a. F. C. Henriques, Estudios de Lesiones Térmicas II. Importancia Relativa del Tiempo y la Temperatura Superficial en la Causa de Quemaduras Cutáneas, Am J Pathol. 1947 Sep; 23 (5): 695–720.

4 V. G. D. F. B. P. R. G. Berardesca E, "Efectos de la temperatura del agua sobre la irritación de la piel inducida por surfactantes", Dermatitis de Contacto 1995, vol. 22:83–87.

Mejorando siempre. Desde el principio. En 1971, Aesculap innovó el embalaje y la preparación de instrumental estéril con el primer contenedor estéril del mundo. Hoy, el producto original de Aesculap se ha convertido en una solución universal y Aesculap, en líder mundial en el mercado de los contenedores estériles.

Hay muchas copias, pero ninguna se acerca al original de Aesculap.

Aesculap |Avda. Puerta Sur 03351, San Bernardo | Santiago, Chile
C.P. 806 06 88 | Tel. (56-2) 2440 7100 | www.bbraun.cl
Aesculap – a B. Braun company

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

La influencia del aceite lubricante en la eficacia de los procesos de esterilización por vapor utilizados para descontaminar las piezas de mano dentales

S. Winter, A.J. Smith[1], B. Kirk[2], B. Lappin[1]*

Las piezas de mano dentales representan un riesgo de infección cruzada debido a la contaminación con material del paciente. La limpieza y esterilización de piezas de mano dentales es desafiante, debido a su diseño complejo. Otro factor limitante que influye en el logro de las condiciones de esterilización, es la presencia del aceite usado para lubricar componentes internos. Si no existe humedad, el proceso se realiza bajo condiciones de "calor seco" y el tiempo y la temperatura de exposición deben aumentarse significativamente (por ejemplo, 160 °C durante 2 h).

Los aceites lubricantes pueden ser de naturaleza hidrofóbica y, por lo tanto, si están presentes, evitan que la humedad en el vapor llegue a las superficies y, por consiguiente, afectan la destrucción microbiana (esterilidad).

El objetivo de este estudio fue investigar el efecto del aceite de lubricación en piezas de mano dentales sobre la inactivación de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* durante la esterilización con vapor. Las piezas de mano se inocularon con una solución de esporas secada sobre alambres de acero inoxidable, los cuales se colocaron después en canales de pulverización, seguido por la inoculación del aceite de la pieza de mano (W & H, Austria). Con el fin de investigar las tasas de muerte de diferentes perfiles del ciclo de esterilización, se utilizó un Resistómetro de Evaluación de Indicadores Biológicos (recipiente BIER por su sigla en inglés).

Se investigaron tres procesos diferentes de esterilización (dos procesos con vacío y uno sin vacío). Las esporas se recuperaron a través de la sonicación de los alambres en un regulador fosfato salino (PBS), filtración y encubrimiento sobre agar de soya tríptica (TSA por su sigla en inglés). Las esporas recuperadas se expresaron como unidades formadoras de colonias (UFC). De las 12 piezas de mano procesadas, se recuperaron esporas de 4 de ellas en un solo tipo de proceso (con un pulso de prevacío). En conclusión, este estudio sugiere que sería prudente validar los ciclos de esterilización con equipos y condiciones que es probable se encuentren en la práctica clínica. Hacer suposiciones de que todas las bacterias mueren durante los procesos de esterilización, a pesar del tiempo de sobre muerte de tres minutos a 134 °C en términos de letalidad integrada, no es necesariamente correcto.

PALABRAS CLAVE
- Esterilización con vapor
- Práctica Dental
- Penetración del vapor
- Piezas de mano dentales
- Lúmenes estrechos
- Carga hueca
- Esporas
- Indicadores biológicos

Introducción

Las piezas de mano dentales han sido clasificadas como dispositivos médicos por la Directiva de Dispositivos Médicos [1]. Varias normas detallan las condiciones para esterilizar dispositivos médicos [2], diseño y requisitos para esterilizadores de vapor grandes y pequeños [3, 4], indicadores químicos (IQ) [5], indicadores biológicos (IB) [6] y dispositivos de desafío de proceso (PCDs) [7, 8]. Las recomendaciones para los requisitos en el reprocesamiento de dispositivos médicos están publicadas en varias pautas que clasifican las piezas de mano dentales como "semi-críticas/críticas A" (evaluación, tratamiento) o "semi-críticas/críticas B" (tratamiento invasivo, operación, endoscopía) [9, 10] y abordan la necesidad de descontaminar y hacer mantención a las piezas de mano dentales para evitar las infecciones cruzadas y mantener la salud y seguridad de los pacientes y el personal en la práctica dental. Sin embargo, la limpieza, así como también la esterilización con vapor, de piezas de mano dentales es un desafío, debido a sus múltiples componentes internos y lúmenes, que son de difícil acceso para el vapor. Además del reto de esterilizar dispositivos huecos, se sabe poco sobre el efecto del aceite de mantenimiento de las piezas de mano sobre la resistencia de los microorganismos y, por tanto, sobre la eficacia del proceso de esterilización con vapor. Para que la esterilización con vapor sea efectiva, se deben conseguir tres variables críticas del proceso en cada superficie que se va a esterilizar. Debe existir humedad, por lo general en forma de vapor seco saturado, que debe mantenerse a una temperatura específica durante un período de tiempo definido (por ejemplo, 134 a 137 °C durante no menos de 3 minutos.) Si no existe humedad, entonces el proceso se lleva a cabo bajo condiciones

* Sandra Winter, BSc, MSc, PhD, MVLS University of Glasgow, Glasgow Dental Hospital & School, Infection and Immunity, Level 9, 378 Sauchiehall Street, G2 3JZ Glasgow, Gran Bretaña.
E-mail: Sandra.Winter@glasgow.ac.uk

1 University of Glasgow, Glasgow Dental Hospital & School

2 3M Health Care, Loughborough, Gran Bretaña

de "calor seco" y el tiempo y la temperatura de exposición deben incrementarse significativamente (p. Ej. 160 °C durante 2 h) [11].

Los aceites lubricantes pueden ser de naturaleza hidrófoba y, por lo tanto, si están presentes, evitan que la humedad llegue a las superficies que requieren esterilización. Se sabe que la presencia de aceite influye en el valor-D (el tiempo requerido para inactivar el 90% de una población microbiana a una temperatura especificada) de microorganismos. Sin embargo, el mantenimiento de piezas de mano dentales incluye, según las instrucciones del fabricante, la necesidad de lubricación interna previo a su esterilización. Existe una cantidad limitada de evidencia publicada que evalúa el efecto de los residuos de lubricantes sobre la resistencia a la contaminación microbiana. Halleck y otros, encontraron que el aceite (Mobil DTE 25, Mobile Oil Corp., Nueva York, NY) aumentó el valor-D del *Geobacillus stearothermophilus* de 2,5 a 5,6 a una temperatura de 250 °F (121 °C) y de 0,2 a 0,7 a 270 °F (132 °C) [12]. Un nuevo ejemplo del efecto protector de los aceites sobre la resistencia microbiana fue publicado por Senhaji y Loncin, donde describen que la resistencia al calor de *Bacillus subtilis* es mayor en presencia de aceite y la ausencia de agua [13]. Además, muchos dentistas utilizan latas de aerosol para lubricar las piezas de mano. Si estas latas de aerosol se usan incorrectamente, el aceite se localizará en todas las superficies internas de la pieza de mano, incluyendo los canales de pulverización, lo cual es un desafío adicional para la penetración del vapor.

El objetivo de este estudio fue investigar la influencia del aceite lubricante de las piezas de mano en la inactivación de esporas del *G. stearothermophilus* sobre superficies de acero inoxidable en piezas de mano dentales durante los procesos de esterilización con vapor.

Materiales y Métodos

Limpieza de alambres de acero inoxidable (acero inoxidable 316, d = 0.2 mm, l = 122 cm, Cadence Science, Baltimore, MD, USA)

Los alambres se remojaron en una solución de jabón enzimática (Metrizyme, Metrex, CA, USA) durante al menos 1 min a temperatura ambiente (TA), se limpiaron con un paño de algodón hasta que no se veían residuos en este paño. Esto fue seguido por un enjuague con agua caliente y tres enjuagues con agua destilada. Los alambres se dejaron segar durante 30 – 60 min en una campana de flujo laminar.

Preparación de una solución de esporas

Las diluciones por diez veces de la solución de esporas en agua (cosecha de esporas ID "S718", 3M, St. Paul, MN, USA) cosechadas de cultivos en agar, proporcionadas por 3M, (St. Paul, MN, USA) con un valor-D de $D_{121} = 2{,}2$ min, se realizaron y se colocaron en placas de TSA (agar de soya tríptica, Remel, Lenexa, KS, USA) por duplicado y se incubaron a 66 °C por hasta 24 horas (Incubadora de Convección Mecánica, Precisión).

Se contaron placas con colonias entre 30 y 300 unidades formadoras de colonias (UFC) y se calculó que la solución madre tenía una población de esporas de $2{,}3 \times 10^8$ esporas/ml. Se determinó que el recuento de esporas calculado (según la norma EN ISO 11138-1: 2006) de la solución de esporas de reserva estaba entre $1{,}15 \times 10^8 – 6{,}9 \times 10^8$ esporas/ml.

La solución madre se diluyó en Etanol al 20% en solución Millipore H_2O, en un rango de $5{,}8 \times 10^7 – 3{,}5 \times 10^8$ esporas/ml, para secarse sobre alambres de acero inoxidable durante la noche. El inóculo estándar fue de 10 µL de solución de esporas (rango: $5{,}8 \times 10^5 – 3{,}5 \times 10^6$ esporas). Se inocularon 10 µl de esporas de *G. stearothermophilus* (rango: $5{,}8 \times 10^5 – 3{,}5 \times 10^6$ esporas), usando puntas de pipeta para cargas de gel, sobre alambres de acero inoxidable (d = 0,2 mm), atornillados firmemente a una rejilla metálica, y secados durante la noche a temperatura ambiente. Los alambres de acero inoxidable se cortaron a 82 mm de largo cada uno y se insertaron en canales de pulverización (= 0,9 mm, l = 80 mm, V = 50,8 mm^3) de tres piezas de mano, a continuación, se inocularon 10 µL de lubricante de piezas de mano (aceite de hidrocarburo sintético, aceite de éster, aceite de servicio f1, W & H, Austria) directamente en cada canal de pulverización utilizando una pipeta y 200 µL. Se realizó un control negativo compuesto por una pieza de mano con un alambre en cada canal de pulverización sin esporas y un control positivo compuesto por alambre inoculado sin esterilización; estos controles se repitieron tres veces.

Resistómetro para la Evaluación de Indicadores Biológicos (BIER)

Para investigar diferentes perfiles de ciclos de esterilización, se utilizó un recipiente BIER (3M) para programar individualmente el tiempo de exposición, el número y la profundidad de los pulsos de vacío. Se programaron y compararon tres ciclos de esterilización diferentes (Figuras 1 – 3). Se utilizó la siguiente ecuación para calcular la letalidad integrada (F_0)

$$F_0 = t\,(10^{((T-121.1)/z)}),$$

donde t es el intervalo de tiempo de los puntos de medición; T es la temperatura en el punto de medición; Z es el valor-z, que se supone es 10. Cálculos adicionales de la reducción logarítmica de la población microbiana son efectuados por F_0/D_{121} [14].

- *Ciclo 1:* Ciclo sin vacío, sin pre-vacío, 3 min a 134 °C, sin post-vacío, $F_0 = 114$ (reducción de 52 log)
- *Ciclo 2:* Ciclo con vacío 1, un pulso de vacío de 45 mbar, 3 min a 134 °C, un pulso post-vacío de 65 mbar, $F_0 = 60$ (reducción de 27 log)
- *Ciclo 3:* Ciclo con vacío 2, diez pulsos de pre-vacío de 900 mbar, 3 min a 134 °C, un pulso de post-vacío de 65 mbar, F0 = 60 (reducción de 27 log)

Se ejecutaron ciclos con una cámara vacía para investigar si la carga influyó en el tiempo de calentamiento. La recuperación del *G. stearothermophilus* se realizó transfiriendo ambos alambres a tubos centrífugos que contenían 50 ml de regulador fosfato salino (PBS) + 0,1% de Tween 80), seguido de 20 minutos de sonicación (Branson 2200, CA, USA), filtración (micro unidad de filtro Funnel, membrana GN-6 0.45 µm, Pall Life Science, USA) con dos etapas de lavado, utilizando 50 ml de regulador, y colocando el papel de filtro sobre agar de soya tríptica (Remel, Lenexa, KS, USA). La incubación se llevó a cabo a 66° C por hasta 48 h (Incubadora de Convección Mecánica, Precisión), seguido por el recuento de unidades de formación de colonias (CFU). Los experimentos se realizaron por triplicado e incluyeron controles negativos (dos alambres limpios y dos canales de pulverización limpios [enjuagando con 2 ml de PBS + 0,1% de Tween 80]) y controles positivos (seis alambres contaminados, sin esterilización). Los procesos de esterilización se simularon usando un resistómetro de evaluación de indicadores biológicos (H & W) de 3M (St. Paul, Minnesota, EE.UU.).

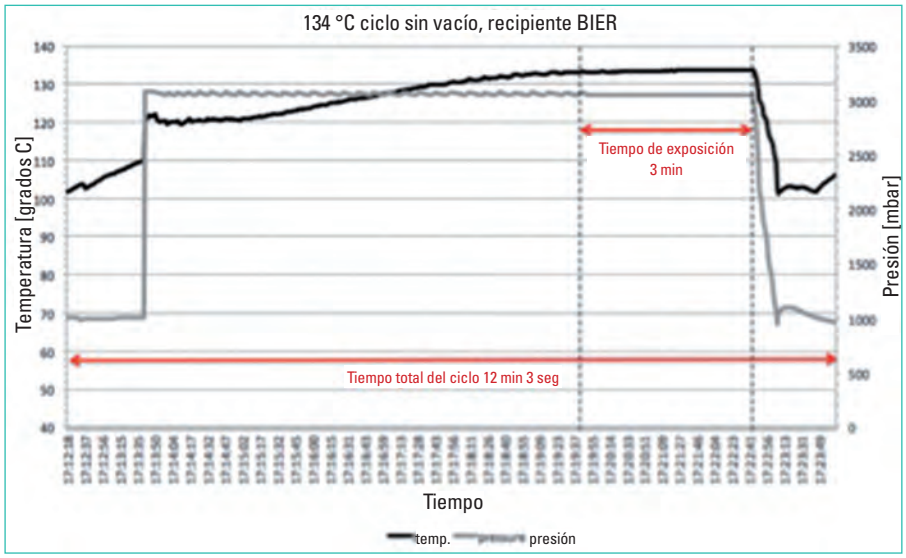


Fig. 1: Resistómetro de ciclos sin vacío (H&W) (tiempo total del ciclo mostrado 12 min 3 seg)

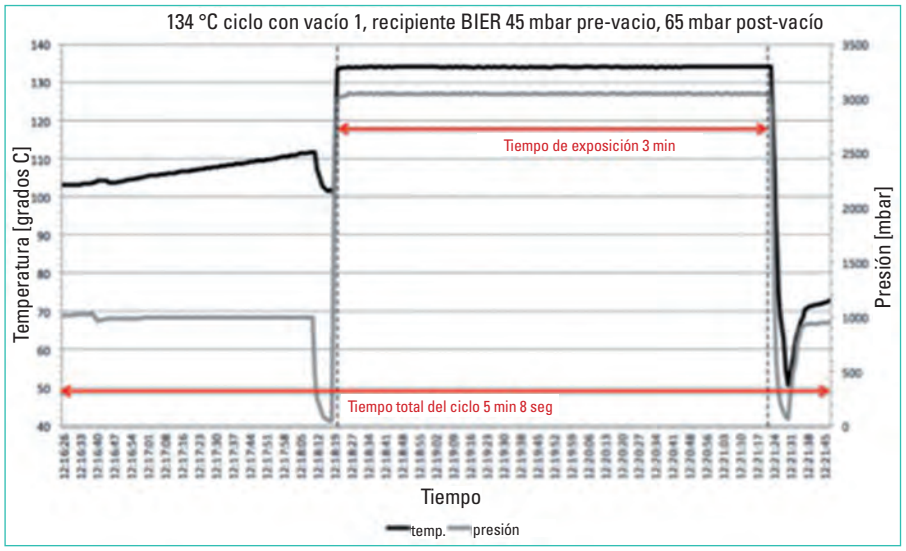


Fig. 2: Ciclo con vacío 1 con 1 pulso de pre-vacío (tiempo total del ciclo mostrado 5 min)

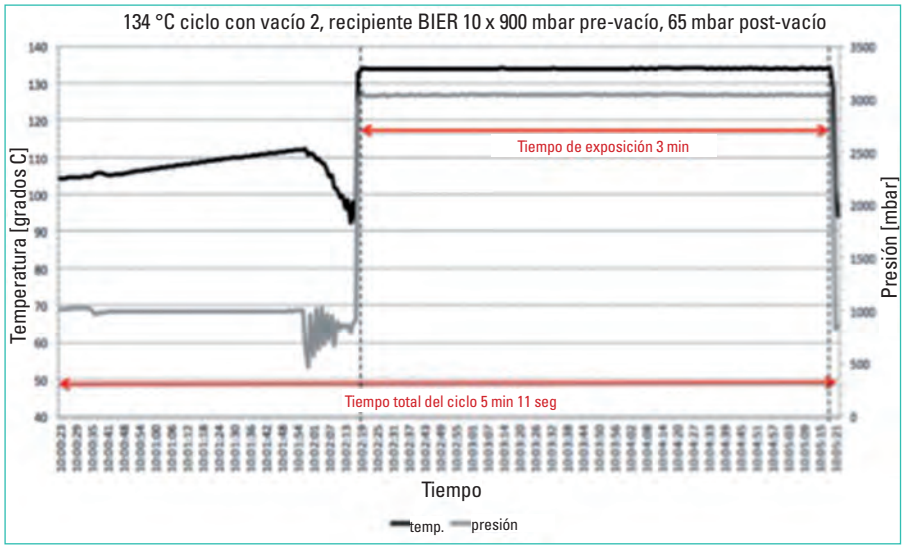


Fig. 3: Ciclo con vacío 2, resistómetro 10 x 900 mbar pulsos pre-vacío (tiempo total del ciclo mostrado 5 min 11 seg)

Resultados

Se realizó un total de nueve ciclos, que comprendían cuatro piezas de mano inoculadas con esporas sobre alambres de acero inoxidable en canales de pulverización. Los canales de pulverización en 3 piezas de mano también se inocularon con 10 µL de lubricante de piezas de mano. En total se evaluaron 80 alambres. No se detectó crecimiento en los controles negativos (canales de pulverización limpios ×2 y alambres limpios ×2). El rango medio de recuperación calculado de hilos contaminados sin lubricante (N = 6) fue de $3,4 \times 10^6 - 2,5 \times 10^7$.

Ciclo 1 (sin vacío): Utilizando un ciclo sin vacío, el tiempo medio para alcanzar la temperatura de esterilización fue de 9 min 14 seg. en una cámara vacía y 11 min 47 seg. en una cámara con carga experimental. No se recuperaron esporas de ninguna de las 12 piezas de mano procesadas en este ciclo.

Ciclo 2 (pre-vacío de 1 × 45 mbar): Se realizó la misma comparación para cámara vacía y cámara con carga para el ciclo con vacío 1, que resultó en 2 min 4 seg y 1 min 50 seg. respectivamente, para alcanzar la temperatura de esterilización. Se recuperaron esporas de piezas de mano procesadas en el ciclo con vacío 1 con pre-vacío (1 control de lubricante, 3 muestras).

Ciclo 3 (pre-vacío de 10 × 900 mbar): Para el ciclo con vacío 2 el tiempo de calentamiento fue de 2 min 58 seg. vacío, y 4 min 56 seg. con carga. No se recuperaron esporas de ninguna de las 12 piezas de mano procesadas en el ciclo con vacío 2 (Tablas 1a a 1c).

Discusión

Los parámetros críticos para la esterilización con vapor son 134 °C durante 3 minutos (basado en Perkins, 1956, y el primer informe MRC, publicado en 1959) a una presión de cámara de 2,2 bar, como se describe en la norma BS EN 556-1: 2001 "Esterilización de dispositivos médicos – Requisitos para que dispositivos médicos sean declarados *estériles*"[2, 15, 16]. Aunque hay varios requisitos legales, normas, directrices y recomendaciones (por ejemplo, 134 °C, 3 min, 2,2 bar), existen muchos perfiles de ciclos diferentes para procesos de esterilización por vapor. Rutala y otros, 2008, informaron que la esterili-

Tabla 1a: Resultados de experimentos con piezas de mano en el ciclo sin vacío (Hp = pieza de mano)

Crecimiento de esporas *G. stearothermophilus* sobre alambres de piezas de mano en el ciclo sin vacío (UFC/número de alambres en los lúmenes)											
Partida 1 (tiempo total del ciclo 12 min 44 seg)				Partida 2 (tiempo total del ciclo 12 min 7 seg)				Partida 3 (tiempo total del ciclo 27 min 11 seg)			
Hp 1 + aceite	Hp 2 + aceite	Hp 3 + aceite	Hp – aceite	Hp 1 + aceite	Hp 2 + aceite	Hp 3 + aceite	Hp – aceite	Hp 1 + aceite	Hp 2 + aceite	Hp 3 + aceite	Hp – aceite
0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

Tabla 1b: Resultados de experimentos con piezas de mano en el ciclo 1 con vacío (Hp = pieza de mano)

Crecimiento de esporas *G. stearothermophilus* sobre alambres de piezas de mano en el ciclo 1 con vacío (UFC/número de alambres en los lúmenes)											
Partida 1 (tiempo total del ciclo 6 min 28 seg)				Partida 2 (tiempo total del ciclo 6 min 44 seg)				Partida 3 (tiempo total del ciclo 6 min 11 seg)			
Hp 1 + aceite	Hp 2 + aceite	Hp 3 + aceite	Hp – aceite	Hp 1 + aceite	Hp 2 + aceite	Hp 3 + aceite	Hp – aceite	Hp 1 + aceite	Hp 2 + aceite	Hp 3 + aceite	Hp – aceite
2/2	0/2	0/2	1/2	0/2	3/2	0/2	0/2	0/2	0/2	2/2	0/2

Tabla 1c: Resultados de experimentos con piezas de mano en el ciclo 2 con vacío (Hp = pieza de mano)

Crecimiento de esporas *G. stearothermophilus* sobre alambres de piezas de mano en el ciclo 2 con vacío (UFC/número de alambres en los lúmenes)											
Partida 1 (tiempo total del ciclo 5 min 44 seg)				Partida 2 (tiempo total del ciclo 5 min 9 seg)				Partida 3 (tiempo total del ciclo 6 min 57 seg)			
Hp 1 + aceite	Hp 2 + aceite	Hp 3 + aceite	Hp – aceite	Hp 1 + aceite	Hp 2 + aceite	Hp 3 + aceite	Hp – aceite	Hp 1 + aceite	Hp 2 + aceite	Hp 3 + aceite	Hp – aceite
0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

zación a vapor a 134 °C durante 4 minutos utilizando un proceso de esterilización al vacío (no se especificó la profundidad del vacío) era eficaz para esterilizar instrumentos quirúrgicos lubricados con aceite mineral refinado (98%) [17], mientras que Hegna y otros, 1978, informaron que un proceso de esterilización a 134 °C durante 8 min en un esterilizador de vacío grande (no se especificó la profundidad del vacío) era suficiente para esterilizar piezas de mano dentales lubricadas y no lubricadas. Se utilizó Intraspray (Kavo) para lubricar las piezas de mano [18].

En dispositivos complejos, tales como piezas de mano dentales, el aceite en los lúmenes puede bloquear la penetración de vapor. Otra posibilidad es que, al recubrir las superficies y las esporas con aceite, se evita que la humedad penetre a través de la capa de aceite. Por lo tanto, las condiciones de calor seco existirían en áreas donde la penetración de vapor es insuficiente, lo que hace que el tiempo sea un factor crítico para una esterilización eficaz. La estructura experimental de este estudio combina ambos desafíos considerando el caso más desfavorable. Si se puede obtener la esterilidad de los canales de pulverización (los canales más estrechos en la pieza de mano dental) en un proceso de esterilización, a pesar de la presencia de aceite, entonces se podría suponer que el vapor también penetra con éxito en todas las otras superficies internas y asegura la esterilidad de todo el instrumento. Los resultados muestran que, aunque se recuperaron sobrevivientes cuando había aceite presente, se produjo una reducción logarítmica considerable en el único ciclo con prevacío. Los procesos de calor seco se llevan a cabo a temperaturas más altas y durante más tiempo que los de calor húmedo, por ejemplo, 160 °C durante 2 horas [19]. Hubiera sido útil determinar el valor-D de las esporas al estar suspendidas en aceite. El tiempo medio de calentamiento en los ciclos sin vacío fue de 11 min 47 seg y 4 min 56 seg en el ciclo con vacío 2 con diez pequeños impulsos de vacío. Múltiples impulsos de vacío pueden haber movido el aceite dentro de los lúmenes, resultando en una mayor penetración de vapor comparado con el pulso único del ciclo con vacío 1. No se encontraron esporas sobrevivientes en los otros ciclos probados. Se han publicado relativamente pocos trabajos sobre la influencia del aceite de la pieza de mano sobre la supervivencia de IB durante la esterilización con vapor. Hegna y otros (1978) utilizaron un proceso de esterilización con desplazamiento de gravedad por aire y un tiempo de exposición de 8 min a 134 °C para evaluar la inactivación del *G. stearothermophilus* en piezas de mano dentales después de su lubricación. No se encontró ningún crecimiento [18]. Estos resultados corresponden a los hallazgos del presente estudio, aunque sólo ocho instrumentos fueron probados en el estudio por Hegna y otros. Edwardsson y otros (1983) sometieron a ensayo la lubricación de piezas de mano con y sin un agente antimicrobiano y compararon los resultados con piezas de mano que se

esterilizaron sin lubricación después de ser contaminadas con una suspensión de saliva que contenía *G. stearothermophilus*. Los procesos de esterilización utilizados fueron 120 – 124 °C durante 20 min y 134 – 138 °C durante 10 min. Algunos *G. stearothermophilus* sobrevivieron en piezas de mano sin lubricación y lubricación sin agente antimicrobiano. Por lo tanto, los autores concluyeron que el aceite sin el agente antimicrobiano impedía el acceso al vapor y los ciclos de gravedad usados no lograron esterilizar los lúmenes. Se realizaron múltiples experimentos sobre 10 piezas de mano [20]. En 1999, Andersen y otros investigaron la eficacia de cuatro esterilizadores sin vacío y un esterilizador de sobre mesa con vacío, trabajando a 121 °C durante 20 minutos. Se limpiaron 12 turbinas de aire dentales antes de ser contaminadas con *G. stearothermophilus*. Se observó crecimiento en todos los procesos sin vacío. El proceso con vacío no produjo ningún crecimiento [21].

Postulamos que (dependiendo de la composición del aceite de la pieza de mano) la presencia de aceite puede ser perjudicial para la eficacia del proceso de esterilización en al menos dos formas diferentes.

1. Protección de las proteínas microbianas ante el efecto desnaturalizante del vapor húmedo, que conduce a un aumento del valor-D. El mantenimiento de las piezas de mano dentales incluye, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la lubricación interna antes de ser esterilizados. Senhaji y Loncin publicaron "El efecto protector de la grasa sobre la resistencia al calor de las bacterias" en 1977, donde describen que la resistencia al calor del *Bacillus subtilis* es mayor en presencia de aceite y la ausencia de agua [13].

2. Bloqueo físico del acceso al vapor por la presencia de pequeñas gotas de aceite en lúmenes estrechos, especialmente si la lubricación no se realiza correctamente.

En estos experimentos los lúmenes tenían un diámetro de 0,9 mm y los alambres un diámetro de 0,2 mm. Pipetear aceite en los lúmenes podría bloquear los canales de pulverización de la pieza de mano. Los diferentes perfiles de ciclos en estos experimentos podrían influir en el movimiento del aceite dentro de los canales de pulverización. Por lo tanto, el factor crítico no es la presencia/ausencia de aceite sino el diseño del ciclo y el tiempo total de exposición. El tiempo medio de calentamiento en los ciclos sin vacío fue de 11 min 47 seg y 4 min 56 seg en el ciclo con vacío 2 con diez pequeños impulsos de vacío. Durante este tiempo, algunas de las esporas serán desactivadas incluso antes del tiempo de exposición (3 min) a 134 °C, lo que significa una mayor letalidad que en el ciclo con vacío 1 (tiempo de calentamiento 1 min 50 seg), donde las esporas sobrevivientes fueron encontradas en 4 de las 12 piezas de mano. No se detectaron esporas sobrevivientes en los otros ciclos examinados.

No esperábamos detectar sobrevivientes de IB en el ciclo con vacío, pero si esperábamos encontrar sobrevivientes en el ciclo sin vacío. Aun cuando utilizamos un recipiente BIER en este estudio, no nos fue técnicamente posible alcanzar el mismo tiempo de calentamiento para todos los ciclos programados a 3 min de exposición, lo que es una desventaja del presente estudio, porque la letalidad integrada (F0) para cada ciclo fue tan grande que los cambios en el valor-D debido a la presencia de aceite no tuvieron un efecto general sobre la detección de sobrevivientes al final del ciclo. Rutala y otros utilizaron la esterilización a vapor a 134 °C durante 4 minutos con un proceso de esterilización al vacío para lograr una esterilización eficaz de instrumentos quirúrgicos lubricados con aceite mineral refinado (98%) [17], mientras que Hegna y otros encontraron un proceso de esterilización a 134 °C durante 8 min en un esterilizador con vacío grande para esterilizar eficazmente piezas de mano dentales lubricadas y no lubricadas. Se utilizó "Intraspray" para lubricar las piezas de mano [18].

Los resultados de diferentes estudios varían fuertemente en parámetros como temperatura/tiempo, vacío/no vacío y método de recuperación de esporas. La principal limitación del método de recuento de colonias es que las esporas dañadas son menos probables de ser detectadas, dependiendo del método de recuperación, mientras que la recuperación de esporas en caldo de cultivo no muestra números sino sólo crecimiento/no crecimiento.

En conclusión, se puede decir que se necesita realizar más investigación en esta área para comprender la esterilización con vapor de dispositivos de lumen y establecer métodos más confiables para monitorear la muerte microbiana en una carga hueca. La presencia de aceite lubricante introducido en el lumen de piezas de mano dentales no impide la inactivación de microorganismos contaminantes introducidos también en los lúmenes. Es posible conseguir una inactivación microbiana dentro del lumen de una pieza de mano dental usando un ciclo de desplazamiento por gravedad; y es más probable lograr esto en virtud del hecho de que el ciclo se prolonga debido a la demora en alcanzar la temperatura de esterilización ya que el aire residual es expulsado lentamente de la cámara a través del drenaje de ésta. La inactivación de microorganismos en piezas de mano dentales, lubricadas con aceite, puede lograrse más fácilmente usando un ciclo con múltiples pulsos de vacío; y esto puede ser como resultado de que los pulsos de presión distribuyen el aceite de forma más pareja dentro de los espacios internos en lugar de permanecer como una gran bola de aceite que crea una obstrucción dentro del lumen. Esta es una conclusión especulativa debido al número relativamente bajo de sobrevivientes observado en el ciclo 1b y está muy claro que un número mucho mayor de repeticiones sería necesario para confirmar esta observación. ■

Reconocimientos

Este proyecto fue apoyado por W&H, Reino Unido, quien patrocinó un programa de doctorado de becas industriales y William Foltz, Janet Prust, Assumpta Bennaars-Eiden, Joe Meyer y Paul N. Holt de 3M Healthcare, St. Paul, MN, EE.UU. quienes proporcionaron el laboratorio y los equipos para facilitar este estudio.

Bibliografía

1. MDD, E.P.o.t.C., Directiva del Consejo 93/42/EEC de Junio 14, 1993 referente a dispositivos médicos. 1993.
2. 556-1:2001, Norma Británica BS EN 556-1:2001, Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos para que dispositivos médicos sean declarados "ESTERILES" Requisitos para dispositivos médicos totalmente esterilizados, BS EN, London, British Standard Institute.
3. 13060:2014, Norma Británica BS EN 13060:2014, Esterilizadores pequeños a vapor , BS EN, London, British Standard institute.
4. 285:2006+A2:2009, Norma Británica BS EN 285: 2006 + A2:2009, Esterilización – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores grandes, BS EN, London, British Standard Institute.

5. 11140-1:2009, Norma Británica BS EN ISO 11140-1:2009, Esterilización de productos médicos – Indicadores químicos. Part 1: Requisitos Generales (ISO 11140-1:2005), BS EN ISO, London, British Standard Institute.
6. 11138-1:2006, Norma Británica BS EN ISO 11138-1:2006, Esterilización de productos médicos. Indicadores biológicos. Requisitos generales, BS EN ISO, London, British Standard Institute.
7. 867-4:2001, Norma Británica BS EN 867-4:2001, Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Especificación para indicadores como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de penetración de vapor, BS EN, London, British Standard Institute.
8. 867-5:2001, Norma Británica BS EN 867-5:2001, Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Especificación para sistemas indicadores y dispositivos de desafío de procesos para uso en pruebas de rendiminto para esterilizadores pequeños Tipo B y Tipo S, BS EN, London, British Standard Institute.I
9. CDC, T.C.f.D.C.a.P., Pautas para el control de infecciones en los establecimientos de atención de la salud dental. 2003.
10. BDA, B.D.A., Memorandum Técnico de Salud (HTM) 01-05: Descontaminación en la atencón primaria de salud dental. 2013.
11. 17665-1:2006, Norma Británica BS EN ISO 17665 - 1: 2006, Esteriliazión de productos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos, BS EN ISO, London, British Standards Institute.
12. Halleck, F.E., et al., Criterios para la determinación de ciclos de esterilización para equipos mecánicos lubricados y no lubricados. Med Instrum, 1979. 13(3): 168–171.
13. Senhaji, A.F., El efecto protector de la grasa sobre la resistencia al calor de las bacterias (I). J. Fd Technol., 1977. 12: 203–216.
14. Pharmacopoeia, Dirección Europea para la Calidad de Medicamentos y Atención de la Salud, C.o. Europe, Editor 2014.
15. MRC, Esterilización a vapor bajo presión aumentada – Consejo de Investigación Médica por el grupo de trabajo sobre esterilizadores vapor a presión. The Lancet, 1959. February.
16. Perkins, J.J., Principios y Métodos de Esterilización en la Ciencia de la Salud. Vol. Second Edition. 1983: Charles C Thomas Publisher. 560.
17. Rutala, W.A., M.F. Gergen, and D.J. Weber, Impacto de un lubricante basado en aceite sobre la efectividad de los procesos de esterilización. Infect Control Hosp Epidemiol, 2008. 29(1): 69–72.
18. Hegna, I.K., K. Kardel, and M. Kardel, Autoclavación de instrumentos dentales lubricados. Scand J Dent Res, 1978. 86(2): 130–134.
19. Russell, A.D., La Destrucción de Esporas Bacterianas 1982: Academic Press Inc. Ltd. 333.
20. Edwardsson, S., G. Svensater, and D. Birkhed, Esterilización a vapor de piezas de mano dentales turbinas de aire. Acta Odontol Scand, 1983. 41(6): 321–326.
21. Andersen, H.K., N.E. Fiehn, and T. Larsen, Efecto de la esterilización a vapor dentro de las cámaras de turbinas de turbinas dentales. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 1999. 87(2): 184–188.

2017

18TH WORLD STERILIZATION CONGRESS

BONN | ALEMANIA
OCTUBRE, 4–7, 2017

RESERVA EL DÍA

wfhss World Federation for Hospital Sterilisation Sciences
DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

www.wfhssbonn2017.com

MMM SteamSpy®

La revolución en el monitoreo de la esterilización por vapor:
el test de Bowie-Dick electrónico y monitoreo de carga integrado de acuerdo con EN ISO 11140-4

Ahorro de tiempo
Eficiencia de costos
Máxima seguridad

El test de Bowie-Dick electrónico integrado en el esterilizador por vapor Selectomat® PL ayuda a detectar problemas de penetración de vapor.
Al mismo tiempo puede ser usado como monitoreo rutinario de carga.

- **Más productividad**
- **Más seguridad**
- **Más economía**

Health
made in Germany

Recomendaciones del Comité de Higiene, Construcción y Tecnología

Requisitos para la construcción o reconstrucción de la Unidad de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (RUMED)

Parte 4 – Mobiliario y equipamiento para una RUMED

Autores: A. Jones (Coordinadora), Dr. M.-Th. Linner (Coordinadora), A. Carter, U. Haffke, S. Lutzenberger, Dipl. Ing. M. Scherrer, Dipl. Ing. A. Wentzler, K. Wiese
E-mail: hbt@dgsv-ev.de

Introducción

La Parte 4 de la publicación "Requisitos para la construcción o reconstrucción de una Unidad de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (RUMED por su sigla en Inglés)" se centra en equipar y amoblar las salas y es una continuación de las Partes 1, 2 y 3 de esta serie de publicaciones. Basados en las experiencias de la práctica cotidiana, resume y caracteriza, a modo de ejemplo, el número limitado de disposiciones poco específicas que figuran en las recomendaciones/directrices/normas pertinentes sobre el mobiliario y equipamiento de una RUMED.
No se proporciona información sobre sistemas de protección contra incendios, física estructural, ingeniería estructural o de las diversas instalaciones de servicios (por ejemplo, conexiones de gas, agua y electricidad, etc.).

Ayudas para la planificación del equipamiento

Requisitos básicos

Aspectos Estructurales

Requisitos generales

- Requisitos generales
  - Superficies
    - Resistentes a los detergentes y desinfectantes
    - Accesible para la limpieza y desinfección
  - Ruedas de carro de transporte – resistentes a los detergentes y desinfectantes
  - Armarios hasta el techo con terminación enchapada
  - Armarios con cerraduras a prueba de polvo en el área de empaque, área de despacho, almacenamiento de materiales.
  - Puertas con ventanillas de inspección (aparte de los vestuarios del personal/baños)
  - Sistema de intercomunicación para comunicaciones externas, y también para las comunicaciones dentro de la RUMED
  - Las puertas exteriores deben asegurar un acceso restringido

Acceso restringido

Equipamiento de la sala – observar detalles

- Superficie de las paredes/pisos/superficies/junturas
  - Suaves y parejas
  - Tratamiento R10 anti-deslizante para el área de limpieza/desinfección (ASR A1.5/1,2); puede ser apropiada una evaluación de riesgos R9
  - Pocas junturas
  - Sellado de junturas
  - Zócalos biselados
  - Pisos – libres de cubrejuntas
  - Protección contra choques (altura apropiada para los carros de transporte)
  - Accesible para la limpieza/desinfección
  - Fácil de limpiar/desinfectar
  - Resistente a
    - Los detergentes y desinfectantes, y otros químicos usados en las áreas relevantes (evidencia escrita sobre compatibilidad de materiales)

  - Humedad/calor
  - Estrés mecánico apropiado para el uso
- Pintura para las paredes/techos y revestimientos confeccionados según el uso previsto
  - Resistencia a abrasión húmeda
  - Según la norma EN 13300 clase 2
  - Según la norma EN ISO 19998 clase 1/2
- Iluminación (ASR A3.4 iluminación)
  - Estación de trabajo 1000 lx
  - Para otras áreas 500 lx
- Cables ocultos o encerrados en conductos; superficies exteriores adecuadas para desinfección húmeda
- Ductos de suministros con aperturas para llaves de corte.
- Evitar formación de condensado (aislamiento apropiado)
- En proyectos nuevos y reconstrucciones, cooperación estrecha con el equipo de control de infecciones o con el jefe de control de infección del hospital
- Colocar el equipamiento de dosificación de tal modo que se impida la contaminación desde líquidos patógenos derramados
- Todos los muebles deben ser instalados de manera que las rutas de tráfico, de evacuación y las rutas de reuso no estén bloqueadas (ejemplo: dispensadores montados en las paredes, extintores de incendio, etc.)

Vestuarios

- El tamaño de las salas y el mobiliario debe ser de acuerdo a la cantidad de personas
- Debe haber una separación entre vestimenta de trabajo usada, vestimenta de trabajo limpia y vestimenta personal.
- Lavamanos equipado apropiadamente
- Instalaciones sin contacto para el depósito de artículos (zapatos, lavandería, residuos)

¿Cantidad de empleados? Organización de vestuarios– centralizado/descentralizado?

Salas de descanso para el personal

- El tamaño de las salas y el mobiliario debe ser de acuerdo a la cantidad de personas
- Instalaciones para el lavado de manos
- En el área de limpieza/desinfección, vestuarios y salas de descanso
- Grifería sin contacto
- Agua caliente /fría
- Toallas desechables en dispensadores
- Dispensadores para jabón
- Instalaciones para productos de protección y cuidado de la piel

Requisitos de higiene

Desinfección higiénica de manos

- Dispensadores de desinfectante para manos instalados a la entrada/salida de cada sala, basado además en una evaluación de riesgo

Vestimenta de trabajo (usada solamente en el departamento respectivo)

- Almacenamiento cerrado para vestimenta de trabajo (en armarios o empaquetada en estantes)
- Zapatos en repisas o estantes

Vestimenta de trabajo/EPP

Equipos de protección personal (EPP)

- Instalaciones para el almacenamiento de EPP limpio a prueba de contaminación
- Instalaciones para el depósito de EPP usados
- Posiblemente, almacenamiento para EPP reutilizado (especificar en la política de control de infecciones)

Hardware TI

- Componentes TI ocultos, incluyendo el cableado
- Accesorios TI con tecnología inalámbrica, (por ej.: escáner, impresoras)
- Superficies aptas para desinfección con paños.

Coordinación RUMED – TI Evitar enredo de cables

El **concepto "RUMED con separación de espacios"** entrega detalles de cómo equipar y amoblar una RUMED.
El concepto **"RUMED solución sala única"** entrega detalles de cómo equipar y amoblar una RUMED en instituciones médicas que reprocesan una cantidad y tipo de dispositivos médicos limitada.

TRBA 250 "Agentes biológicos en instalaciones médicas y de bienestar"

RUMED con separación de espacios – mobiliario y equipamiento

Área de limpieza y desinfección (área L+D)

Nivel 2 de Protección

– Zona de entrada
  - Accionamiento automático de puertas
  - Control de admisión
  - Espacio para el almacenamiento de productos a una altura ergonómica
  - Dispensadores de pared para desinfectante de manos
  - Dispensador de pared para cajas de guantes
  - Basureros con tapa sin contacto
  - Estación de documentación
    – Posiblemente, un escáner manual
  - Si es necesario o como medida de contingencia, una estación de lavado para los carros de transporte
    – Espacio para los EPP´s
    – Provisión para artículos de limpieza
    – Provisión para una unidad dosificadora de desinfectante (desinfección de superficies)
    – Posiblemente, un drenaje de piso, tomar precauciones de higiene
    – Espacio para instrumentos en préstamo (preferiblemente una sala dedicada exclusivamente)
  - Lado de Entrega
    – Estacionamiento para carros y espacio para almacenar material de embalaje para transporte
    – Estación de documentación
    – Dispensadores de pared para desinfectante de manos
    – Dispensador de pared para cajas de guantes
    – Basureros
  - Barrera higiénica de un tamaño apropiado entre las zonas de despacho y entrega
    – Espacio de almacenamiento a una altura ergonómica

¿Se requiere reprocesamiento manual?

– Área de limpieza/desinfección
  - Elementos de trabajo para clasificar y preparar (mesa, carros, etc.)
  - Zona de limpieza y desinfección manual (si es necesario, ver "Pauta para la validación de limpieza manual y desinfección química manual de dispositivos médicos" Anexo 2, por ejemplo, de las mesas de trabajo)
    – La grifería se debe adaptar al orden en que se ejecutan los pasos de los procedimientos (orientado al proceso)
      - Sólo para prelavado/posterior limpieza
      - O para limpieza y desinfección manual, incluyendo enjuague/secado
  - Limpieza por ultrasonido (dispositivo empotrado o de sobremesa con indicación de temperatura en pantalla y tapa, preferiblemente con operación sin contacto)
  - Una lámpara de aumento (lupa) adecuada para salas húmedas
  - Posiblemente, un equipo de dosificación para desinfectantes de superficies/instrumentos
  - Lugar para depositar y almacenar materiales de trabajo
  - Pistola de agua (apropiada para reprocesamiento automático) para pre-limpieza
  - En el caso de reprocesamiento manual – pistola de agua para el enjuague final después de la desinfección, agua desmineralizada con filtro estéril
  - Posiblemente, un vaporizador, siempre equipado con campana y extractor
  - Zona de carga para lavadoras/desinfectadoras (LDs)/lavadora tipo túnel de contenedores (LC)

  - Carro de transporte
  - Carro/racks de carga
  - Posiblemente, un sistema de carga automatizado
- Espacio/estanterías para el almacenaje de
  - Carro/racks de carga (estándar/MIS/anestesia, etc.) según sea necesario
  - Accesorios para cargar las LDs (por ejemplo, para DMs especiales, cestos para artículos pequeños, etc.)
- Estación de documentación
  - Posiblemente, escáner manual, con instalación montada en la pared
- Basurero
- Instalación de pared para cajas de guantes
- Botiquín de primeros auxilios según los requerimientos de salud y seguridad

Barrera basada en equipos – barrera higiénica

Evite la re-contaminación a través de la separación de espacios

- LDs de 2-puertas (para DMs resistentes al calor) /LDEs (endoscopios)
  - Alternativamente, lavadora-desinfectadora multi-cámara según la norma EN ISO 15883 (para DMs resistentes al calor)
- Lavadora de túnel para contenedores (LC) según norma EN ISO 15883
- Acceso para mantenimiento
- Ventana escotilla/retorno, con cerradura (con espacio de almacenamiento)

Área de empaque (limpio)

- Zona para descarga de LDs
  - Descarga de DMs
    - Posiblemente, mecanismo de descarga automatizado
  - Liberación/documentación de DMs reprocesadas
    - Posiblemente, un escáner
  - Carro de transporte
- Zona de empaque
  - Dispensador de desinfectante para manos – no debe haber goteo/salpicaduras en las estaciones de trabajo para empaque
  - Mesones de trabajo

Observe los requisitos ergonómicos

    - Superficies de trabajo anti-brillo
    - Alturas ajustables
    - Equipamiento IT
    - Posiblemente, dispositivos para estar parados/sentados
    - Armario hasta el suelo con base biselada/o distancia desde el suelo de a lo menos 30 cms./o portátil
    - Enchufes
  - Lámpara de aumento 500 lux, ASR A3.4 Reglamento de lugar de trabajo
  - Posiblemente, pistola de aire comprimido, (aire comprimido medicinal) apropiado para reprocesamiento automatizado

Suministro de servicios

  - Lugar de almacenamiento/estantería/carro para suministros limpios/desinfectados y contenedores para las siguientes etapas del reprocesamiento
  - Instalaciones para almacenar accesorios (cuidado/preparación), incluido.
  - Posiblemente, equipo/materiales para pruebas funcionales de los DMs de acuerdo con las instrucciones del fabricante
  - Estantes para empaques blandos

¿Concepto de empaque?

    - Mangas, bolsas, papeles
  - Máquina selladora de calor según Norma ISO 11607/Parte 1
  - Almacén protegido/bodega
    - Suministros/empaques
    - DMs de reemplazo/reserva
  - Almacenaje intermedio
    - Posiblemente, instalaciones/estantes/carro para almacenar suministros empaquetados
  - Zona para cargar esterilizadores
    - Posiblemente, carros para armar la carga
    - Posiblemente, mecanismo de carga automatizados

Barrera basada en esterilizadores

– Esterilizadores según Norma ISO 17665, EN 285
  • Esterilizador de 2-puertas (asegura la separación organizacional)
  • Acceso para mantenimiento
  • Posiblemente, escotilla o puertas (con cerradura)
    – Posiblemente, sistemas de retorno de carros
    – Posiblemente, carro de transporte de desde la LC
  • Posiblemente, esterilizador de baja temperatura

Concepto de Transporte

Área de despacho/almacenamiento de consignación

– Mecanismos de entregas automatizado
– Posiblemente, un carro de carga
– Equipamiento TI
– Posiblemente, armarios/estantes con cerraduras a prueba de polvo
– Posiblemente, un sistema de armarios para la entrega de productos, con un sistema de bloqueo mutuo

Otras salas

Vestuarios para el personal centralizados/ descentralizados?

– Vestuarios para el personal
  • Casillero para ropa, preferiblemente con ventilación forzada/casilleros para dejar vestimenta personal/vestimenta de trabajo, dependiendo de la estructura organizacional. Posiblemente, instalaciones separadas para hombres/mujeres
  • Estantes para calzado exterior
  • Bancos/pisos
  • Armarios para vestimenta de trabajo o estantes para vestimenta de trabajo empaquetada, incluyendo cubierta
  • Estantes para calzado de trabajo
  • Espejo para chequear vestimenta de trabajo
  • Instalaciones para depositar vestimenta de trabajo
  • Contenedores para recolectar calzado de trabajo
  • Basureros

¿Sala de descanso?

– Sala de descanso
  • Lavamanos
  • Mobiliario según el Reglamento del Lugar de Trabajo, ASR A4.2, dependiendo de la estructura organizacional

Administración

– Oficina
  • Preferiblemente con particiones para crear zonas separadas
  (accesible desde el exterior y de la RUMED como interfaz de comunicaciones)
  • Mobiliario de oficina
  • Equipamiento TI

Plan de Higiene

– Esclusa del personal para acceder al área L + D
  • Armario/estantería para protección de ropa personal empacada, incluyendo máscara oro-facial / lentes/protector facial
  • Estantes para calzado de trabajo
  • Dispensador de pared para cajas de guantes
– Esclusa del personal para salir del área L +D
  • Instalación para depositar ropa protectora
  • Contenedores para recolectar calzado de trabajo

Salas laterales asignadas al área de limpieza y desinfección

Concepto limpieza

– Sala para material de limpieza
  • Amoblada según el sistema de limpieza
  • Posiblemente, un lugar para guardar artículos de limpieza
  • Posiblemente, unidad de suministro / dosificación de desinfectante
  • Posiblemente, carro de limpieza con accesorios e instalaciones para depositar artículos usados/residuos
– Sala para material usado/de desecho
  • Posiblemente, contenedores para almacenar residuos para su recolección

Suministro de detergentes/desinfectantes

– Centro de dosificación
  • Equipado según requerimientos.
  • Bandeja de recolección de seguridad, preferentemente a nivel del piso
  • EPP/botiquín de primeros auxilios de acuerdo con los requerimientos de salud y seguridad

Salas laterales asignadas al área de empaque y esterilización

Concepto limpieza

– Sala para material de limpieza
  • Amoblada según el sistema de limpieza
  • Posiblemente, espacio para almacenar material
  • Posiblemente, unidad de suministro/dosificación de desinfectante
  • Posiblemente, carro de limpieza exclusivo con accesorios e instalaciones para depositar artículos usados/residuos
– Esclusa para materiales de desecho
  • Marcas en el piso/barrera de tránsito
  • Contenedor para recolección de desechos en área externa
  • Posiblemente, una estantería (por ejemplo, para empaques / instrumentos en préstamo/reparaciones)
– Esclusa para materiales
  • Mesón para desempacar
  • Escotilla hacia almacenaje de materiales
– Almacenaje de materiales
  • Armarios a prueba de polvo, terminación enchapada, hasta el techo
– Entrega

Las áreas opcionales que no figuran en el dibujo serán tratadas en el informe sobre requisitos técnicos.

Recomendaciones del Comité de Higiene, Construcción y Tecnología

Requisitos para la construcción o reconstrucción de la Unidad de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (RUMED)

Parte 5 – Mobiliario y equipamiento para una RUMED: Solución para una sala única

Autores: A. Jones (Coordinadora), Dr. M.-Th. Linner (Coordinadora), G. Lehnert, Dipl. Ing. M. Scherrer, M. Schick-Leisten, Dipl. Ing. A. Wentzler
E-mail: hbt@dgsv-ev.de

RUMED – solución para una sala única

Consejos para el amoblado

Introducción

La Parte 5 de la publicación "Requisitos para la construcción o reconstrucción de una Unidad de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (RUMED por su sigla en Inglés)" se centra en equipar y amoblar una RUMED – solución para una sala única – y es una continuación de las Partes 1, 2 y 3 de esta serie de publicaciones. Basándose en las experiencias de la práctica diaria, resume y caracteriza, a modo de ejemplo, el número limitado de disposiciones poco específicas que figuran en las recomendaciones/directrices /normas pertinentes sobre el amoblado y equipamiento de una RUMED.
No se proporciona información sobre protección contra incendios, física estructural, ingeniería estructural o de las diversas instalaciones de servicios públicos (por ejemplo, conexiones de gas, agua y electricidad, etc.).
El concepto "**RUMED solución para una sala única**" ofrece detalles sobre cómo equipar y amoblar una RUMED en instituciones médicas que reprocesan un número y tipo limitado de dispositivos médicos.
Nota: Los planos de planta no son una plantilla de planificación sino más bien dan un ejemplo de una "solución para una sala única".

Requisitos básicos

Requisitos generales

Aspectos Estructurales

- Requisitos generales
  - Superficies
    - Resistentes a los detergentes y desinfectantes
    - Accesible para la limpieza y desinfección
  - Ruedas de carro de transporte – resistentes a los detergentes y desinfectantes
  - Armarios hasta el techo con terminación enchapada
  - Armarios/cajones a prueba de polvo (para almacenaje cerrado)
  - Puertas, posiblemente con accionamiento automático
  - Dispositivos para corte de suministros (cerca)
  - Ventanas que no abran, proveer ventilación o suministro/escape del aire de las habitaciones interiores
- Superficie de las paredes/pisos/superficies/junturas
  - Suaves y parejos, si es posible
  - Tratamiento R10 anti-deslizante para los pisos en el área limpieza / desinfección (ASR A1.5/1,2); puede ser apropiada una evaluación de riesgos R9
  - Pocas junturas
  - Sellado de junturas
  - Zócalos biselados
  - Protecciones contra choques (altura apropiada para los carros de transporte)
  - Accesible a la limpieza/desinfección
  - Fácil de limpiar/desinfectar

Nota detalles para amoblado de la sala

  - Resistente a
    - Detergentes y desinfectantes y otros químicos usados en las áreas relevantes (evidencia escrita sobre compatibilidad de materiales)
    - Humedad/calor
    - Estrés mecánico diseñado para su uso
  - Pintura para la pared/techo y revestimiento confeccionado según el uso previsto
    - Resistencia a abrasión húmeda
      - Según normas y reglamentos técnicos
- Iluminación (Iluminación ASR A3.4)
  - Estaciones de trabajo 1000 lx
- Cables ocultos o encerrados en conductos; superficies exteriores adecuadas para desinfección húmeda
- Ductos de suministros con aperturas para de llaves de corte.
- Evitar formación de condensado (aislamiento apropiado)
- En proyectos nuevos y reconstrucciones, cooperación estrecha con el equipo de control de infecciones
- Si es necesario, colocar el equipamiento de dosificación de tal modo que se impida la contaminación desde líquidos patógenos derramados
- Todos los muebles deben ser instalados de manera que las rutas de evacuación no estén bloqueadas

Vestuarios

- Afuera de la RUMED sala única

Salas de descanso para el personal

- Afuera de la RUMED sala única

Instalaciones para lavado de manos — *Requisitos de higiene*

- En el área de entrada, antes del área de limpieza/desinfección
- Grifería sin contacto
- Agua caliente/fría
- Toallas desechables en dispensadores
- Dispensadores para jabón
- Instalaciones para protección de la piel y productos para el cuidado de la piel

Desinfección higiénica de manos

- Dispensadores de desinfectante para manos instalados en el área de empaque y en la entrada/salida.

Vestimenta del departamento (sólo en el departamento, si es necesario, usado fuera de la RUMED) — *Vestimenta del departamento*

- Basado en la evaluación de riesgo del establecimiento
  - Almacenamiento cerrado para ropa del departamento (armarios o empaquetado en estantes)
  - Zapatos en zapateros o estantes

Equipo de protección personal (EPP) — *Equipo de protección personal*

- Almacenamiento para EPP limpio
- Accionamiento automático de puertas a prueba de contaminación
- Guantes desechables (en caja original) en dispensadores de pared
- Instalaciones para depositar EPP usado
- Posiblemente, almacenamiento para ropa reutilizable e impermeable que no esté visiblemente contaminada (especificar en la política de control de infecciones)

Documentación — *Documentación*

- Preferiblemente, basado en TI
  - Preferiblemente equipos montados en las paredes (superficies de trabajo libres)
- Alternativamente, documentación manual

Hardware TI

– Componentes TI ocultos, incluyendo cableado
– Accesorios TI inalámbricos (por ej.: scanner, impresoras)
– Superficies apropiadas para su desinfección

Amoblado y equipamiento de la sala

Amoblado y equipamiento de la sala

Acceso y zona de entrada

– Si es posible, accionamiento automático de puertas
– Instalaciones para lavado de manos, posiblemente con respaldo protector de salpicaduras
– Armario/estantería para EPP
– Lugar para almacenamiento de entregas a una altura ergonómica
– Dispensadores de pared para desinfección de manos
– Dispensador de pared para guantes (en su caja original)
– Basureros con tapa sin contacto

Área de limpieza y desinfección

– Encimeras para clasificación y preparaciones
– Encimeras, si es necesario con borde/rebosadero

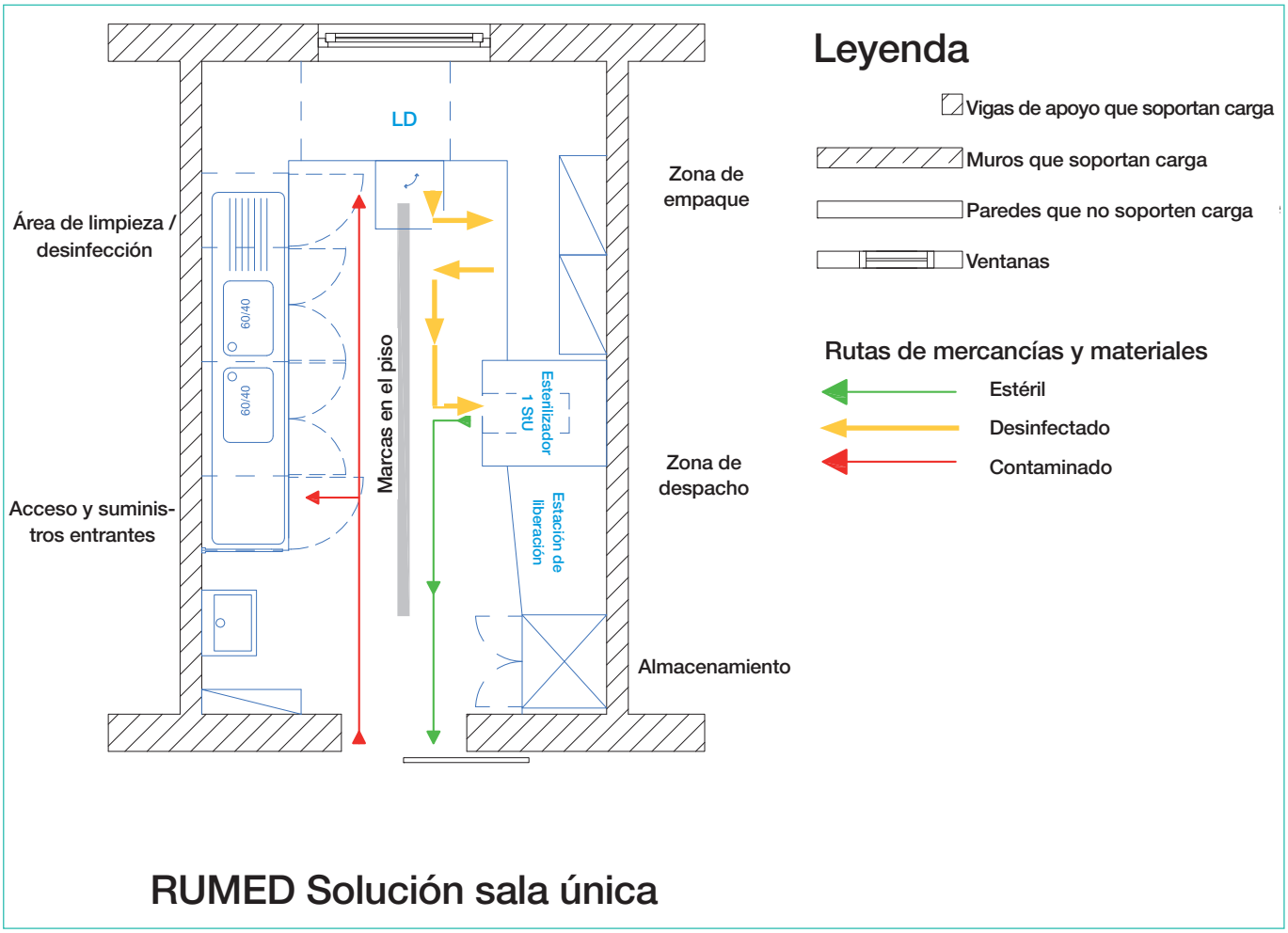
¿Necesario para reprocesamiento manual?

– Zona de limpieza manual y desinfección, si es necesario (ver *"Guía para la validación de limpieza manual y desinfección química manual de dispositivos médicos", Anexo 2, por ejemplo, de las mesas de trabajo, ver página 17* [en inglés]).
  • Los accesorios se deben adaptar al orden en que se ejecutan los pasos de procedimientos (orientados al proceso)
– Sólo para la limpieza previa/y la subsiguiente limpieza
– O para limpieza y desinfección manual, incluyendo enjuague/secado
– Posiblemente, respaldo protector contra salpicaduras entre la zona adyacente de embalaje
– Limpieza por ultrasonidos (dispositivo empotrado o de sobremesa con indicación de temperatura y tapa, preferiblemente con operación sin contacto)
– Posiblemente, una lámpara de aumento compatible con habitaciones húmedas
– Posiblemente, un equipo de dosificación para desinfectantes de superficies/instrumentos
– Lugar para depositar y almacenar materiales de trabajo
– Posiblemente, una pistola de agua (apropiada para reprocesamiento automático) para pre-limpieza
– En el caso de reprocesamiento manual – pistola de agua para el enjuague final después de la desinfección, agua desmineralizada con filtro estéril
– Espacio/estantería de almacenamiento para
  • Carro de carga/estantes (estándar/MIS/anestesia, etc.) según sea necesario
  • Accesorios para cargar las LDs (por ejemplo, para DMs especiales, canastos para artículos pequeños, etc.)
– LD (para DMs resistentes al calor)/LDE (endoscopios) según la norma
– Zona de carga para lavadoras/desinfectadoras (LD)s
  • Estantes/carros de carga
  • Acceso para mantenimiento/reparaciones

Área de empaque (limpio)

Evitar la re-contaminación

– Descarga de LDs
  • Retiro de DMs
  • Área de almacenamiento para DMs reprocesados
  • Entrega/documentación de DMs reprocesados
    – Posiblemente, un scanner



– Zona de Empaque
  • Dispensador de desinfectante para manos – sin goteo/salpicaduras en la zona de empaque
  • Mesones de trabajo
    – Superficies de trabajo anti-brillo
    – Posiblemente, instalaciones TI
    – Posiblemente, instalaciones para estar parados/sentados
    – Armario hasta el sueldo con base biselada/o distancia desde el sueldo de a lo menos 30 cms.
    – Suficientes enchufes
  • Lámpara de aumento de 500 lux, ASR A3.4 Reglamento de Lugar de Trabajo
  • Posiblemente, pistola de aire comprimido (aire comprimido médico) apropiado para reprocesamiento automatizado
  • Posiblemente, equipamiento/materiales para pruebas funcionales de DMs según las instrucciones del fabricante
  • Estantes para embalajes blandos
    – Mangas, sobres, láminas
  • Selladora de calor según las normas
  • Almacenamiento cerrado para accesorios (mantenimiento/armado/insumos/embalaje
– Zona de carga del esterilizador
  • Lugar para depositar DMs empaquetados antes de su esterilización

Concepto de Empaque

Esterilizador	*Esterilizador* – Esterilizador según las normas • Para suministros empaquetados • Si es necesario, para suministros no empaquetados (sólo DMs semi-críticos) – Carros de carga – Acceso para mantenimiento/reparaciones *Área de despacho* – Lugar de enfriamiento – Estación de entrega de productos estériles – Si es posible, con instalaciones TI
Almacenamiento	*Almacenamiento de productos estériles* – Armario de almacenamiento, a prueba de polvo – Posiblemente, un sistema de armarios para la entrega de productos, con sistema de bloqueo mutuo, a prueba de polvo

Las áreas opcionales no incluidas en el dibujo serán tratadas en el próximo informe sobre requisitos técnicos previos

Dibujo RUMED – solución para sala única

Separación organizacional de las zonas

FORUM PanAmericano

Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados

(bilingüe en español e inglés)

¿Que tan crítico es el procesamiento?
How critical is processing?

El Primer Congreso Iberoamericano (Barranquilla 04.–06.06.2015), en Colombia, mostró el gran interés de los "profesionales" por los temas relacionados con el reprocesamiento. En el bolso de la conferencia entregado a todos los asistentes se encontraba la revista FORUM 2011–2015 "Por último" como suplemento de la revista técnica ***Zentralsterilisation*** en español y francés. Esto fue recibido con gran interés, sobre todo porque no era una publicidad atribuible a algún fabricante en concreto.

A partir de aquí surgió la idea de adaptar el concepto alemán de FORUM al joven mercado en crecimiento de "Las Américas" como publicación informativa en dos de los idiomas más hablados del mundo, el inglés y el español.

Las contribuciones hacen referencia a reprocesamientos "sencillos" y "complejos" en sistemas de salud ricos y pobres.

Se publicarán anualmente dos ediciones, disponibles en primavera y en otoño para los respectivos congresos de la temporada. La segunda edición será publicado en Junio 2017.

www.cleanical.com

Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Calidad

Recomendaciones para preparar la validación de procesos de esterilización por vapor en esterilizadores grandes

Autores: T. Appel, D. Diedrich, S. Eberhardt, B. Früh, M. Kamer, S. Krüger, M. Schick-Leisten, E. Schmidt, T. Schwibbe, K. Wiese
E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

Introducción

En Alemania, la validación de los procesos de reprocesamiento ha sido una práctica establecida desde hace varios años. Cuando se introdujo por primera vez la validación de procesos, hubo cierta incertidumbre antes de realizar las pruebas, pero ahora se han disipado estas preocupaciones gracias a las recomendaciones publicadas sobre este tema por la Sociedad Alemana de Suministro Estériles (DGSV por su sigla en alemán). Estas recomendaciones se están actualizando ahora para considerar nuevos conocimientos, disposiciones legales y cambios en las normativas.

Aspectos legales

En Alemania, el fundamento legal que estipula el uso de ➜ **PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN VALIDADOS** está indicado en la Sección 4 de la Ordenanza Alemana de Operadores de Dispositivos Médicos (MPBetreibV por su sigla en Alemán) [1]. Además de exigir procesos validados, el "carácter legal" de la ➜ **RECOMENDACIÓN KRINKO-BFARM** [2] está reflejado en el siguiente texto: "Se considera que el reprocesamiento se ha realizado correctamente en conformidad con el Parr. 1 (1) si se han observado los requerimientos de higiene para el proceso de dispositivos, elaborados en conjunto por la Comisión para la Higiene en Hospitales y Prevención de Infecciones del Instituto Robert Kock (KRINKO por su siga en Alemán) y el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM por su sigla en Alemán)."

La norma EN ISO 17665 [3] define la validación y su propósito como sigue: "un procedimiento documentado para proporcionar, registrar e interpretar los resultados requeridos, para demostrar que un proceso cumple continuamente con las especificaciones entregadas".

Esto está destacado en la introducción a la norma.

"La norma EN ISO 17665 describe los requisitos que, cuando se cumplan, conducirán a un proceso de esterilización por calor húmedo dotado de una adecuada actividad microbicida en la medida en que dicho procedimiento esté destinado a la esterilización de dispositivos médicos. Además, el cumplimiento de los requisitos asegura que la actividad (microbicida) sea tanto eficaz como reproducible, fomentando así una confianza bien justificada de que la probabilidad de que un microorganismo viable esté presente en un producto después de la esterilización sea baja".

Los ➜ **REQUERIMIENTOS MÍNIMOS** que deben cumplir los esterilizadores a vapor están especificados – para esterilizadores pequeños (tamaño de la cámara menor a 1 StU o < 60 l) en la norma EN 13060 [4], y para esterilizadores grandes (tamaño de la cámara mayor a 1 StU o > 60 l) en la norma EN 285 [5].

Carga de Referencia

Una o varias cargas de referencia deben montarse sobre la base de la lista de dispositivos médicos utilizados. Una ➜ **CARGA DE REFERENCIA** consiste en dispositivos médicos que, en términos de extracción de aire, penetración de vapor y secado, exigen al máximo el proceso de esterilización (carga más desfavorable).

➜ **LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN VALIDADOS** están estipulados en la Ordenanza Alemana de Operadores de Dispositivos Médicos (MP-BetreibV).
➜ **LA RECOMENDACIÓN KRINKO-BFARM** tiene carácter legal por estar referenciada en el MPBetreibV.

➜ **LOS REQUERIMIENTOS MÍNIMOS** que deben cumplir los esterilizadores a vapor están especificados en la norma EN 13060 o EN 285, respectivamente.

➜ **UNA CARGA DE REFERENCIA** debe exigir al máximo el proceso de esterilización (carga más desfavorable).

Componentes de una carga de referencia

- Artículos huecos
- Artículos con áreas de difícil acceso
- Artículos pesados
- Materiales mixtos
- Materiales sintéticos
- Artículos porosos

Artículos huecos

Estos incluyen: por ejemplo, tubos, cánulas, instrumentos tubulares, dispositivos y piezas de equipos con lúmenes abiertos o sin salida.

Riesgo

Tienen superficies que son poco accesibles para el vapor o con lúmenes a los que es difícil remover el aire.

Artículos con áreas de difícil acceso

Estos incluyen: Dispositivos médicos (DMs) que, debido a su diseño, tienen áreas de difícil acceso o áreas diseñadas para acomodar tapas protectoras.

Riesgo

Existen algunas superficies que el vapor tiene dificultad para acceder a ellas, o que no tiene acceso alguno.

Artículos pesados

Estos incluyen: Bandejas pesadas y/o instrumentos individuales pesados.

Riesgo

Existe una alta probabilidad de que se forme bastante condensado debido a la composición y diseño de estos elementos. Durante el proceso de esterilización, este condensado no se mantiene en el lugar donde se origina, sino que, respondiendo a la gravedad, fluye hacia abajo. No se puede asegurar una esterilización eficaz en los sitios donde hay acumulación generalizada de condensado. Además, podrían existir problemas con el secado.

Materiales mixtos

Estos incluyen: Dispositivos médicos con recubrimiento sintético, por ejemplo, destornilladores canulados.

Riesgo

Formación de condensado en las superficies interiores de los canulados metálicos. Sin embargo, debido al efecto aislante del mango sintético, no se puede suministrar más energía térmica para evaporar el condensado.
Al igual que en el caso de los artículos pesados, el uso de materiales mixtos también puede conducir a una mayor formación de condensado. Los materiales sintéticos generan mucho condensado, pero absorben poca energía térmica según lo necesario para el proceso de secado.

Materiales Sintéticos

Estos incluyen: por ejemplo, bandejas sintéticas, tubos, esterillas de silicona.

Riesgo

Al igual que en el caso de los materiales mixtos, éstos pueden dar lugar a la acumulación de precipitado de condensado, comprometiendo así los resultados de la esterilización y secado.

Artículos porosos

Estos incluyen: por ejemplo, textiles, hisopos, compresas, apósitos, etc.

Riesgo

Los dispositivos médicos que contienen fibras naturales se pueden sobrecalentar durante el proceso de esterilización debido a la compresión termodinámica (ver norma ISO/ TS 17665-2, Sección 5.2 Actividad microbicida). Por lo tanto, los artículos fabricados con fibras naturales deben ser acondicionados antes de la esterilización para asegurar que su humedad relativa sea mayor a 40%.

Bibliografía

1 Ordenanza Alemana de Operadores de Dispositivos Médicos MP-BetreibV, última modificación 11/12/14. BGBl I S. 2010.
2 Recomendación RKI/BfArM: Requisitos de higiene para el proceso de dispositivos médicos BGBl 2012. 55: 1244–1310.
3 EN ISO 17665-1; -2: Esterilización de productos para la salud – Calor húmedo: Requerimientos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.
4 EN 13060:2015-03 Esterilizadores a vapor pequeños
5 EN 285:2016-05 Esterilización – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores grandes

Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Calidad

Recomendaciones para preparar la validación de procesos de esterilización por vapor en esterilizadores grandes – Parte 2

Autores: T. Appel, D. Diedrich, S. Eberhardt, B. Früh, M. Kamer, S. Krüger, M. Schick-Leisten, E. Schmidt, T. Schwibbe, K. Wiese
E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

Sistema de barrera estéril

Cada sistema de barrera estéril debe ser considerado al momento de validar los procesos de esterilización por vapor. Se arman cargas mixtas para crear las cargas de referencia y éstas incluyen toda la gama de ➜ **SISTEMAS DE BARRERA ESTÉRIL** utilizados. Además, los procesos de empaque deben ser validados separadamente.

Éstos incluyen

El embalaje incluye aluminio/papel, contenedores, embalajes no-tejidos. El sistema de embalaje debe ser especificado para los DMs y debe cumplir con la norma ISO 11607-1 e ISO 11607-2 [1] (ver ISO/ TS 17665-1 Sección 7.2).

Riesgo

Estos ➜ **SISTEMAS DE EMBALAJE** tienen propiedades que deben tenerse en cuenta al realizar pruebas:

- Contenedores – peso adicional – condensado
- Lámina/papel y embalaje no-tejido – artículos porosos – riesgo de sobrecalentamiento
- Lámina/papel y embalaje no-tejido – sin capacidad termal para promover la evaporación del condensado.
- Todos los tipos de embalaje – penetración del vapor

➜ **TODOS LOS SISTEMAS DE BARRERA ESTÉRIL USADOS** deben ser incluidos en la carga de referencia.

➜ **LAS PROPIEDADES ESPECÍFICAS DE LOS SISTEMAS DE EMPAQUE** deben tenerse en cuenta al realizar las pruebas.

Uso de cajas en préstamo

Antes de reprocesar las cajas en préstamo, se debe identificar una caja correspondiente ya incluida en el ámbito de validación para asegurar que la caja en préstamo también pueda ser procesada mediante un proceso validado. Si la caja/sistema en préstamo es más demandante sobre el proceso de esterilización que las cajas incluidas en la carga de referencia armada anualmente, esta ➜ **CAJA/SISTEMA DE PRÉSTAMO** debe ser pedida específicamente para el propósito de validación y luego sujeta a la validación.

Riesgo

Las cajas/sistemas en préstamo son a menudo muy complejas y no siempre pueden ser representadas por la carga de referencia de la institución respectiva.

➜ **LAS CAJAS/SISTEMAS EN PRÉSTAMO** deben ser pedidas específicamente para fines de validación en ciertos casos.

Concepto “Deficiencias”

Muchos RUMEDs tienen ➜ **ACUERDOS MUTUOS** con otros departamentos de reprocesamiento para cubrir cualquier falla. Sin embargo, pueden existir grandes diferencias tanto en las cajas/sets como en los sistemas de barrera estériles utilizados por ambos, y esto debe ser considerado durante la validación.

Todos los temas discrepantes entre los dos RUMEDs deben ser notados y tomados en cuenta para la validación.

➜ Si existen **ACUERDOS MUTUOS** para cubrir fallas, se debe tener en cuenta tanto los sets/cajas como los sistemas de barrera estériles del departamento de apoyo durante la validación.

Calidad del vapor y del agua

El agua utilizada para la generación del vapor debe estar libre de impurezas. Los criterios de aceptación de los componentes del agua de alimentación están regulados en la norma EN 285 [2].

Aparte de la generación de vapor, durante la cual la suciedad puede entrar en el vapor debido al agua de alimentación, los componentes del material usado para transportar

➜ **El ANALISIS DEL CONDENSADO** puede ser utilizado para determinar los componentes del vapor de la cámara.

Fases de la Validación

Bibliografía

1 EN ISO 11607-1:2014-11 Embalaje para dispositivos médicos totalmente esterilizados– Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barreras estériles, y sistemas de embalaje.

2 EN 285:2016-05 Esterilización – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores grandes

el vapor a la cámara de esterilización también pueden ser la fuente de problemas al generar vapor puro. Los componentes del vapor de la cámara se pueden determinar mediante un ➜ **ANÁLISIS DE CONDENSACIÓN**; los criterios de aceptación también están establecidos en la norma EN 285.

Validación

Basado en la norma EN ISO 17665, la validación comprende las tres fases siguientes:

1. Calificación de la instalación (IQ)
Pruebas documentadas de que el esterilizador se ha construido e instalado según sus especificaciones y que todos los servicios de apoyo (por ejemplo, electricidad, agua y vapor) están disponibles y conectados correctamente.

2. Calificación operacional (OQ)
Pruebas documentadas de que el equipo instalado funciona dentro de límites predeterminados al ser usado de acuerdo con sus procedimientos operacionales.

3. Calificación de rendimiento (PQ).
Pruebas documentadas de que el equipo, instalado y operado de acuerdo con los procedimientos operacionales, funciona consistentemente según criterios predeterminados y, por lo tanto, cumple con sus especificaciones.

Lista de verificación

A continuación, se muestra una plantilla para una lista de verificación que se puede utilizar antes de la validación. Esta es una guía de orientación útil para los procedimientos involucrados y puede ser modificada para adaptarse a las circunstancias individuales. ■

Qué	Definición	Status	Comentario
Coordinar la fecha de validación con el ingeniero de validación	– Aclarar los temas no resueltos – Cambios derivados del año anterior		
Carga de referencia	– Definida – Notificada a/solicitada a clientes (Salas de Operación)		
Instrumentos en préstamo	Registrado		
Concepto de fallas con respecto a otros RUMEDs	Registrado		
Sistema de barrera estéril	– Papel/bolsa de papel laminado – No-tejido – Contenedor		
Programas			
Prueba/inspección de parámetros (Bowie & Dick, etc.)			
Chequeos de rutina implementados			
Mantenimiento	Implementado		
Análisis del agua según Norma EN 285			
Reunión informativa preliminar el día de validación	– Programación – ¿Qué cambios se han realizado a la carga de referencia y por qué? (ej. ¿DMs nuevos con más exigencias sobre el proceso)?		
Reunión informativa Final	Irregularidades en el proceso		
Entrega del informe de validación			

Ya era seguro.
Es seguro.
Continuará seguro.

Si existe algo confiable, es nuestro contenedor de esterilización **MicroStop®**.

Y esto durante muchos años, realizando procesamientos de forma segura, con control visual y de forma sostenible. Aquí encontrará más información cómo realizar su procesamiento de forma segura:

www.klsmartin.com

KLS martin GROUP

NanoPak

hm 950 DC-V NanoPak | Innovación y diseño por

hawo

www.hawo.com