

## CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN

*Actualización Mayo 2009*

*Escribe: Dra. Silvia Robilotti*

### 1. INTRODUCCION

¿Existe la posibilidad de realizar un programa eficaz de validación y control de calidad de la esterilización con los medios al alcance en la Central de Esterilización?

La respuesta es afirmativa, para lo cual en este capítulo se darán los conceptos básicos necesarios para montar un correcto "Sistema de Control de Procesos de Esterilización".

Dicho sistema de control en el que cada parte se relaciona con el todo, en forma armoniosa y precisa, está diseñado de tal manera que la suma total, y no cada pieza por separado, nos da la certeza de que nuestro proceder ha sido correcto y, que en consecuencia, nuestros procesos de esterilización son seguros y eficaces.

Existen diversos tipos de controles durante el desarrollo del proceso de esterilización:

CONTROLES FÍSICOS

CONTROLES QUÍMICOS

CONTROLES BIOLÓGICOS

### 2- CONTROLES FÍSICOS

Son los que se realizan "al pie del equipo". Debemos conocer nuestros equipos, revisar sus juntas, burletes, cierres, estado de materiales, resistencias, motores, instrumental, etc.

Esto nos permitirá encarar un service preventivo y evaluarlo en mejores condiciones.

Básicamente, lo que se mide en los equipos a lo largo del proceso es:

- ✓ Temperatura:           Termómetro, termógrafo
- ✓ Presión:                    Manómetro

- ✓ Vacío: Vacuómetro
- ✓ Humedad (ETO): Higrómetro
- ✓ Tiempo reloj

Se deben tomar datos y registrarlos en el libro de proceso al inicio, durante y al final de cada ciclo. Las normativas actuales de esterilización, exigen que todas las variables físicas sean registradas por parte del equipo en cuestión, y varían según el proceso de esterilización.

A. En el caso de esterilización por vapor de agua se registra T, P, t en los diferentes pasos del ciclo:

- ✓ Vacíos previos/Jets de vapor
- ✓ Esterilización
- ✓ Secado

B. En el caso de esterilización por calor seco se registra T y t.

C. En el caso de esterilización por ETO se registra T, t y P (si corresponde), humedad (si tiene higrómetro), en las diferentes fases del ciclo:

- ✓ Vacíos previos (en el caso de ETO 100%)
- ✓ Esterilización
- ✓ Barrido

### 3- CONTROLES QUÍMICOS

Indicadores de naturaleza química que viran de color en contacto con el agente esterilizante.

Se pueden clasificar de la siguiente manera:

#### 3.1. Controles Químicos Externos

También llamados testigos de proceso. Sirven para "atestiguar" si un paquete o envase ha pasado por un ciclo o proceso de esterilización.

Su colocación es siempre exterior al paquete y debe ser visible.

Ejemplo: indicadores que llevan impresos en sus caras exteriores las bolsas y otros envases de esterilización como los pouches.

No son controles químicos de parámetros cumplidos y su único fin es el de distinguir entre paquetes procesados de no procesados.

### 3.2. Controles Químicos Internos

Son dispositivos diseñados y calibrados para detectar correcta penetración de agente esterilizante al interior de un paquete. Se colocan en el interior del paquete y envases, en sitios donde se presume que es más difícil la penetración del agente esterilizante (vapor, gas, calor). Por ser su misión principal la de controlar la homogeneidad de las condiciones de carga, su uso debe extenderse a todos los paquetes y envases a procesar. Se presentan generalmente en forma de tiras de papel impresas con reactivos químicos que cambian de color al exponerse al agente esterilizante que controlan.

Otra característica es que dan información inmediata al concluir el ciclo.

**Por si sólo no constituye prueba de esterilidad** y son complemento necesario de los controles biológicos y demás elementos de monitoreo de ciclo de esterilización.

#### Ciclos de vapor

En este caso los controles químicos a emplear deben ser sensibles a algunos de los siguientes parámetros:

- ✓ Temperatura
- ✓ Tiempo
- ✓ Presión de vapor en cámara

#### Ciclos óxido de etileno

En este caso los controles químicos deben ser sensibles a algunos de los siguiente parámetros:

- ✓ Temperatura
- ✓ Concentración de agente oxidante
- ✓ Humedad relativa
- ✓ Tiempo

#### Ciclos de calor seco

En este caso los controles químicos deben ser sensibles a:

- ✓ Temperatura
- ✓ Tiempo

### 3.3. Prueba de Bowie/Dick

### Conceptos

Este test es exclusivo para detectar bolsas de aire en grandes paquetes (paquete de ropa) procesados en autoclaves de vacíos previos y su resultado ofrece una imagen visual de la eficacia de la penetración del vapor. El test de Bowie/Dick es un test de rutina que verifica el estado del equipo y debe hacerse una vez por día en cada una de los autoclaves de vapor siempre en las mismas condiciones.

Los elementos necesarios para realizar la prueba son:

- ✓ Paños quirúrgicos o sábanas. Este material no debe someterse a otra prueba sin su previo lavado.
- ✓ Una hoja de prueba de Bowie/Dick: Es una plancha de papel calibrada impresa con un indicador químico que cambia definitivamente de color con un tiempo y temperatura de contacto predeterminadas.

### Confección del paquete prueba de Bowie/Dick:

Use tanto material textil como sea necesario para confeccionar un paquete, convenientemente envuelto en doble hoja de papel para esterilización, fijado con cintas adhesivas, dimensiones aproximadas a las siguientes: 30 cm largo x 30 cm ancho x 30 cm de alto y un peso aproximado al 5,5 Kg - (Figura 7).

En la mitad del paquete prueba coloque la hoja de Bowie/Dick y continúe añadiendo el restante material textil hasta completar la altura final del paquete (30 cm). Según las técnicas habituales de envoltura, envuelva esta pila de material con dos hojas de papel apto para esterilización o en su defecto envuelva con compresas de tela o tela no tejida.

### Instrucciones para realizar la prueba

1. El esterilizador debe estar en temperatura de trabajo.
2. Coloque el paquete de prueba de Bowie/Dick en el interior de la cámara vacía lo más cerca posible de la base de la misma y de la puerta (Figura 8). El paquete debe situarse en posición horizontal, esto es con la hoja de prueba de Bowie/Dick paralela al piso de la cámara siendo conveniente que guarde igual distancia respecto a las paredes laterales de la misma.
3. Realice un ciclo de esterilización con los siguientes parámetros.
  - ✓ Temperatura de esterilización: 134°C
  - ✓ Tiempo de esterilización: 3 1/2 minutos.
4. Una vez terminado el ciclo de pruebas retire el paquete, desármelo para evitar el riesgo de volver a utilizarlo y extraiga la hoja de prueba de Bowie/Dick. Enviar la ropa al lavadero para el día siguiente

#### Interpretación de resultados:

En un proceso correcto el indicador debe haber virado de color uniformemente en toda su extensión y haber alcanzado el tono final recomendado por el fabricante (color muy oscuro). (Figura 9).

Un resultado incorrecto será aquel en que la hoja de prueba presente:

- ✓ Un color final tenue o más claro indicado por el fabricante.
- ✓ Zonas de distinto color al resto de la hoja, comúnmente llamadas burbujas. (Figura 10).

Si el resultado fue incorrecto realice otra prueba con un nuevo paquete.

Si el resultado vuelve a ser incorrecto deje fuera de servicio el esterilizador y haga revisar el aparato. Si la segunda prueba arroja un resultado correcto vuelva a repetir una tercera vez. Si esta tercera prueba es correcta puede utilizar el aparato otra vez. Si por el contrario diese resultado incorrecto deje fuera de uso el esterilizador y haga revisar el aparato.

#### NOTA:

Actualmente existen paquetes de prueba del test de Bowie/Dick descartables. Estos paquetes tienen como ventaja, la de no estar sujetos a las variaciones de los paquetes fabricados por uno mismo, y por ser de un tamaño mucho más reducido.

## 4- CONTROLES BIOLÓGICOS

### 4.1. Conceptos y definiciones

Son dispositivos inoculados con esporas de microorganismos especialmente resistentes a los distintos agentes de esterilización.

Dichos microorganismos son:

- ✓ *Bacillus stearothermophilus* para procesos de vapor y plasma de peróxido de hidrógeno.
- ✓ *Bacillus subtilis* para procesos de óxido de etileno y calor seco.

Existen diversos tipos de controles o indicadores biológicos.

Los más usuales en el ambiente hospitalario son:

1. Tiras de papel inoculado envueltas en envase individual permeable a los agentes de esterilización. Estas tiras suelen estar inoculadas con los tipos de microorganismos arriba citados y por lo tanto sirven para los tres sistemas de esterilización: vapor de agua, calor seco y óxido de etileno. Su cultivo hay que realizarlo en un laboratorio de microbiología.
2. Ampollas con medio de cultivo incorporado, en las que el disco inoculado con los microorganismos entra en contacto con el medio de cultivo, una vez activado el dispositivo mediante la ruptura del contenedor (generalmente una ampollita de cristal contenida en el interior de la ampolla principal de plástico) de dicho medio de cultivo. (Figura 11). El cultivo de este control se realiza en pequeñas incubadoras de mesa y el resultado positivo o negativo se observa mediante el cambio o no del color inicial del medio de cultivo incorporado para lo cual dicho medio va provisto de un indicador de pH.

#### INDICADOR BIOLÓGICO PARA VAPOR DE AGUA

Medio de cultivo: soja triptica modificada

Indicador de pH: púrpura de bromocresol

Viraje: púrpura a amarillo

Tabla de resistencia	temperatura	sobrevivencia	muerte
	121°C	5'	15'
	132°C	1'	3'

#### INDICADOR BIOLÓGICO PARA ÓXIDO DE ETILENO

Medio de cultivo: soja triptica modificada

Indicador de pH: azul de bromotimol

Viraje: verde a amarillo

Tabla de resistencia

Temperatura: 54°C

Sobrevida: 15'

Muerte: 120'

Concentración: 600 mg/litro +/- 60 mg/litro

Humedad relativa: 50% +/-10%

Ambos indicadores biológicos ya sea el de tiras de papel o de medio de cultivo incorporado deben tener como condición 1 millón de esporas del microorganismo seleccionado.

**Se estudiará para cada método de esterilización por separado:**

1. Confección del paquete prueba
2. Instrucciones para realizar prueba
3. Interpretación de los resultados

#### **4.2. CONTROLES BIOLÓGICOS EN CICLOS DE VAPOR DE AGUA**

##### **Confección del paquete prueba para control biológico**

Puede usarse el mismo paquete prueba que en el definido para la prueba de Bowie/Dick, pero teniendo en cuenta que **no se deben realizar conjuntamente ambas pruebas**; ya que ambas se corren en ciclos de diferentes parámetros distintos.

A veces se toma como paquete prueba uno de los que constituye la carga habitual del esterilizador. Para que esta práctica sea válida hay que introducir el control biológico en el paquete más grande (el más denso y más compacto) de los que se procesan en un determinado esterilizador.

**Instrucciones para realizar la prueba**

1. El paquete conteniendo el control biológico, se coloca en igual posición que el de prueba de Bowie/Dick, pero a diferencia de éste se continúa cargando el autoclave de manera habitual. (Figura 12).
2. Una vez completa la carga de la cámara, se dispara un ciclo con los parámetros habituales del proceso.
3. Terminado el ciclo, se retira el paquete y se deshace para evitar su reuso y se extrae el control biológico. Si se usó tira de papel inoculado con microorganismos, debe ser enviado a microbiología para su cultivo (con su identificación correspondiente). Si el control es del tipo ampolla con medio de cultivo incorporado, se procede a romper la ampolla de vidrio (presionando suavemente el contenedor plástico), sin sacar la tapa superior. De esta manera se ponen en contacto el medio del cultivo con los microorganismos esporulados y se incuba en incubadora de mesa.

#### Interpretación de resultados

- ✓ En el caso de tiras de papel inoculados, el laboratorio de microbiología informará el resultado según detecte o no crecimiento de bacilos en el medio de cultivo utilizado, posterior a su incubación.
- ✓ En el caso de ampolla con medio de cultivo incorporado, si se produjo muerte total de esporas, no habrá crecimiento de bacilos en el caldo de cultivo, durante la incubación, lo cual se evidencia por el no viraje del indicador de pH que posee el caldo.

Si no se produjo muerte de todos los esporulados, estos fermentarán el caldo, lo cual virará el pH del indicador del medio de cultivo durante la incubación.

- ✓ Las condiciones de incubación para el *Bacillus Stearothermophilus* son de 55°C durante un tiempo no menor a 2 días.

#### 4.3. CONTROLES BIOLÓGICOS EN CICLOS POR ÓXIDO DE ETILENO

##### Confección del paquete prueba para control biológico

Existen muchas formas de confeccionar un paquete de prueba para control biológico por ETO, pero lo más razonable, es buscar uno de fácil uso.

Ejemplo: una jeringa de plástico, en cuyo interior se coloca el control biológico, evitando que el émbolo toque el control una vez montado (jeringa y émbolo).

Todo esto en doble envoltura (papel o pouch).

Otra variante (A.A.M.I.) es una compresa de algodón y una bolsa (como envoltura), en cuyo interior está la jeringa de plástico con el control en su interior.

Existen posibilidades como el colocar uno o dos controles biológicos en el interior de los dedos de un guante de látex, o en tubos de goma o plástico.

Antes de proceder al ensamble del dispositivo, conviene que los elementos que componen el paquete, se mantenga a temperatura ambiente y en una humedad del 35% por un tiempo.

Se deben usar jeringas que no hayan sido previamente usadas en pacientes.

La reutilización de jeringas para confeccionar paquetes de prueba no va contra ninguna disposición legal, si bien conviene airear y limitar el número de reutilizados (consultar con el fabricante).

#### **Instrucciones que realizan la prueba**

Según las dimensiones de la cámara, es el número de paquetes conteniendo control biológico que debemos colocar.

Por lo demás, se procede de igual forma que con la prueba biológica para ciclos de vapor (el autoclave de ETO debe ir cargado de manera habitual y se debe correr un ciclo con los parámetros habituales del proceso).

#### **Interpretación de resultados**

Igual que para ciclos por vapor de agua.

En este caso las condiciones de incubación son (para *Bacillus subtilis*).

- ✓ Temperatura: 37°C +/- 3°C
- ✓ Tiempo: 2 días (mínimo)

#### **4.4. CONTROL BIOLÓGICO EN CICLOS POR CALOR SECO**

##### **Confección del paquete de prueba para control biológico**

El control biológico indicado para los procesos por calor seco, es el del tipo de tiras de papel inoculadas con *Bacillus subtilis*.

Bajo ningún concepto deben usarse los controles biológicos del tipo de ampolla con medio de cultivo incorporado, pues no soportan la temperatura.

Las pruebas biológicas se efectúan colocando tiras de esporas en distintos puntos de la carga, en el interior de envases y cajas metálicas (con instrumentos pesados y voluminosos).

Previamente a su introducción, se deben detectar las zonas frías de la cámara.

En el esquema de la figura Nro. 13 se muestra una cámara de estufa con calor seco, donde se han señalado nueve puntos posibles de localización de zonas frías.

Estos puntos se pueden detectar con:

- ✓ Termómetro al máximo
- ✓ Termocuplas
- ✓ Colocando controles biológicos en los distintos puntos hasta encontrar crecimientos positivos.

Si no se pudiera realizar el estudio biológico de zonas frías, se recomienda usar por cada ciclo de 3 a 5 controles biológicos, situándolos en diversas zonas de la carga (Ejemplo: punto 1, 2, 5, 6, 9).

#### 4.5 NOVEDADES EN MONITOREO: INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RÁPIDA.



esta prueba es rápida para *Thermophilus* porque detecta la actividad de una enzima asociada a la espora, llamada alfa-glucosidasa, que es una de las enzimas involucradas en el crecimiento del microorganismo. El proceso de conversión de la espora a bacteria vegetativa detecta la producción de un ácido, producto de una serie de reacciones enzimáticas catalizadas que ocurren cuando la espora se convierte en bacteria vegetativa. La detección de este ácido necesita como mínimo 8 horas, dependiendo de la cantidad de esporas que se están convirtiendo a esporas vegetativas.

La tecnología del indicador biológico Attest de lectura rápida, detecta el evento antes puesto que mide la actividad enzimática al comienzo del proceso de conversión.

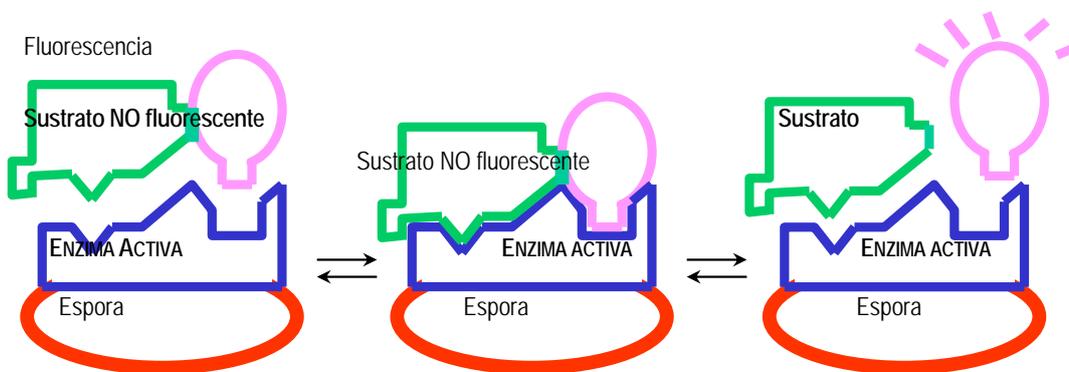
Este indicador detecta la actividad de una enzima asociada a la espora, llamada alfa-glucosidasa, que es una de las enzimas involucradas en el crecimiento del microorganismo.

La presencia de la alfa-glucosidasa activa es medida usando un sustrato no fluorescente (4-methylumbelliferyl-alfa-D-glucosidasa) que es convertido a producto fluorescente.

#### Sistema de detección.

La figura muestra cómo el sistema de detección indica si el proceso falló o no.

En un proceso de esterilización rechazado, tanto las esporas como las enzimas permanecen activas. La enzima convierte al sustrato en un producto fluorescente que es detectado por el autolector, equipo especial de lectura de la fluorescencia, luego de tres horas de incubación. La presencia de fluorescencia se indica con la luz roja (+) en el autolector. Con un período de incubación adicional, el crecimiento de la espora produce un cambio de color visual en el medio de cultivo, el cual cambia de rojo a amarillo.



En un proceso de esterilización aceptado, tanto las esporas como las enzimas están inactivas. La fluorescencia no aparece luego de tres horas de incubación y el autolector lo indica mediante una luz verde (-). Con un período de incubación adicional, las esporas no se desarrollarán y el medio no cambiará del rojo al amarillo.

Tanto el método de cambio de color visual como el de fluorescencia están basados en reacciones basadas en eventos biológicos como es el crecimiento de espora a bacteria vegetativa.

#### Autolectores.

El autolector provee las condiciones de incubación óptimas, además de brindar la lectura rápida y precisa de fluorescencia en tres horas para el indicador biológico de lectura rápida.

Luego de la esterilización, el Indicador biológico se deja enfriar, se activa y se incuba durante tres horas en el autolector a  $60 \pm 2^\circ\text{C}$  o en el Incubador a  $56 \pm 2^\circ\text{C}$ . Luego de tres horas de incubación el indicador biológico es ubicado en el lector "Reader well" del autolector para determinar finalmente el resultado positivo o negativo del ciclo de esterilización.

**IMPORTANTE: No agregar agua al autolector.**

## 5- INTEGRADORES

Son controles físico - químicos, diseñados para integrar la acción de temperatura-tiempo y agente esterilizante, (sea vapor u oxido de etileno), dando en forma inmediata información sobre si el ciclo transcurrió en forma correcta.

El diseño de integrador es variado. Entre los más comunes se encuentran:

Papel impregnado con el reactivo químico

Tableta de material sensible a la temperatura y a la presencia de agente esterilizante, en una estructura tipo sándwich de aluminio y cobertura polimérica. Para el caso de integradores por vapor de agua, la tableta química funde a la temperatura deseada y en presencia del vapor de agua, corre por la mecha de pape, a medida que transcurre el tiempo.

Si los tres factores requeridos: temperatura, tiempo y presencia de vapor de agua, se combinan o "integran" en forma adecuada, la sustancia química ingresa en una zona de aceptación o seguridad dando por valido el ciclo de esterilización.

Dado que la eficiencia del integrador se demuestra comparándolo contra la curva de muerte térmica del bacilo esporulado, adicionando un considerable margen de seguridad; estos constituyen un importante recurso dentro de la validación de proceso de esterilización, por ser de lecturas rápida y alta confiabilidad

## 6- FRECUENCIA DE PRUEBAS Y CONTROLES

En la tabla siguiente, se dan las frecuencias por tipo de prueba y control.

	Cada paquete	Cada ciclo	Diario	Semanal
Control químico, ya sea interno y/o externo. (vapor de agua, ETO, plasma, calor seco)	Sí			

Test de Bowie/Dick (vapor de agua) Integradores		Sí	Sí	
Control biológico vapor				Sí
Control biológico ETO		Sí		
Control biológ. Calor seco				Sí
Control biológ. plasma		Sí		

## 7- ALMACENAMIENTO

Los contenidos esterilizados del paquete pueden contaminarse durante el transporte, el almacenamiento o el manipuleo para su uso.

Las causas de contaminación incluyen daño en el material de envoltorio del paquete, rotura del termosellado, condiciones de almacenamiento inadecuadas (ambientes sucios, húmedos o con polvo) y métodos no adecuados de apertura de paquetes.

Esta deberá hacerse de modo aséptico y cuidando de no efectuar maniobras perjudiciales que puedan contaminar el contenido del paquete.

Los lugares de almacenamiento en los quirófanos, departamentos de diagnóstico y salas de intervención deberán poseer los mismos estándares de higiene que las áreas de depósito estéril de las centrales de esterilización.

Para los artículos estériles que se encuentran en estantes abiertos, se sugiere el uso de contenedores o envolturas de plástico que los protegen del polvo, debiendo mantenerse en esas condiciones hasta que sean abiertos y utilizados.

## 8- DISTRIBUCIÓN

Dentro del hospital lo usual es el uso de carros; ya que en pocos lugares existen servicios de cintas automáticas o montacargas que lleven y traigan material desde y hacia los servicios. Los carros deben ser cerrados con tapa de material resistente que pueda ser limpiada y desinfectada fácilmente. También pueden ser usadas cajas para el transporte, a menos que los artículos ya estén embalados en cajas de cartón o cubiertas de plásticos para evitar el polvo.

## 9- MANTENIMIENTO DE ESTERILIDAD

Una pregunta muy común en los hospitales es cuál larga es la vida útil del material esterilizado. No es una pregunta fácil de responder.

La esterilización en si misma es un proceso absoluto, que genera productos “eternamente estériles” a menos que los sistemas de empaque y almacenamiento dejen de proteger el insumo obtenido estéril. Por ello, hablar del mantenimiento de la esterilidad de un elemento, es, ni más ni menos, que hablar de la calidad y la eficiencia de los materiales de empaque que fueron utilizados como barrera y de las condiciones posteriores de almacenamiento y manipuleo. Este concepto relaciona la duración de la esterilidad de un insumo con los eventos o sucesos **occurridos** durante la vida del mismo (“event related”).

Comentario [SO1]:

Los estudios sobre el mantenimiento de la esterilidad bajo condiciones normales de almacenamiento y acarreo, insumen mucho tiempo e involucran el testeo de gran cantidad de paquetes. Sin embargo, estudios realizados entre 1971 y 1973 muestran que una lámina de papel crepé (celulosa mas aditivos químicos) provee la misma duración de esterilidad que dos capas de tela y que la vida útil del material estéril puede ser indefinida, si se utiliza una cubierta para el polvo.

¿Cómo establecer o producir estos estándares en una institución de salud?

No es nada fácil, ya que no siempre se cuentan con los adecuados elementos de empaque, ni con los lugares de almacenamiento indicados, ni con los métodos recomendados de transporte. En la práctica diaria, se evita el almacenamiento por tiempo prolongado de insumos, para asegurar el uso de materiales recientemente esterilizados.

Una guía de tiempos sugeridos, se expresa en el siguiente cuadro:

Tipo de envoltorio	Condiciones de almacenamiento	Duración de la esterilidad
Simple tela <sup>1</sup>	Armario cerrado 14 - 21 días	Armario abierto 3-14 días
Doble tela	Armario cerrado 55 - 77 días	Armario abierto 28-56 días
Simple papel crepé	Armario cerrado 63 días	Armario abierto 28-49-63 días
Simple tela + simple polietileno	Armario cerrado 9 meses	Armario abierto 9 meses

<sup>1</sup> Se considera simple tela, a dos capas de la misma, cosidas siempre en los bordes.

La central de esterilización debe organizar la distribución de los elementos para prevenir su acumulación innecesaria en los diferentes servicios. Un pequeño número de paquetes, que contengan equipos para emergencia y sean raramente usados siempre debe estar en condiciones de uso. Estos pueden mantenerse por varios meses, si se colocan en un cobertor limpio para protegerlos del polvo (polietileno), después de la esterilización.