

[Capítulo 1 CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA Y SU ORGANIZACIÓN]

UN LUGAR EN EL MUNDO

La central de esterilización es un lugar que contribuye al éxito de los procesos médicos, diagnósticos y terapéuticos.

PARA ENTRAR EN TEMA

Supongamos que en un Centro de Salud el área de esterilización para todo el centro, se encuentra dentro del área quirúrgica. Posee delimitación de áreas de lavado, preparación y esterilización. El almacenamiento se realiza dentro del área de almacenamiento estéril del quirófano. Los materiales de otras áreas como UTI, neonatología, internación y guardia, se almacenan en el área de preparación.

A usted, ¿le parece correcto este uso del espacio?

¿Cuáles son sus fundamentos para decidir dejar todo como está o modificar algo? Trate de explicitarlos en las líneas de punto:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Y este es el problema. ¿Cómo determinar qué es lo correcto?. Esperamos que a través de las siguientes páginas, usted adquiera bases científico-técnicas para la toma de decisiones.

Hoy nadie duda sobre la necesidad de crear dentro de la estructura asistencial de salud, un sector específico, cuya responsabilidad sea la preparación y esterilización de todo el equipamiento (instrumental, ropa quirúrgica, material hidrófilo, etc.) del hospital.

Este sector es la Central de Esterilización (C.E)

Por definición, la Central de Esterilización es el servicio hospitalario que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles, (ropa, gasas, apósitos, etc.), instrumental y equipamiento biomédico a todos los sectores del hospital, con el objetivo final de obtener un insumo estéril y seguro a ser usado con el paciente. Cabe agregar que todo esto, en el marco de una relación de costo eficiencia.

El sistema de Esterilización Centralizada presenta varias ventajas frente a los viejos sistemas descentralizados, en los cuales diferentes sectores del mismo hospital, con diferentes colaboradores, se dedican a la esterilización de insumos, en lo habitual, aquellos que su sector genera.

La descentralización genera un gasto de energía extra por parte de todos los actores involucrados: dificultad en compatibilizar los criterios de los diferentes supervisores de cada sector; necesidad de contar con mayor cantidad de personal idóneo en el control de calidad de los procesos involucrados en la limpieza, el empaque y la

esterilización de los Productos Médicos. En los viejos sistemas descentralizados de esterilización, con personal no supervisado, se incrementan las posibilidades de fallas en los procesos. Dan cuenta de este incremento el hallazgo de materiales expuestos a métodos incorrectos de esterilización: (elementos no resistentes a elevadas temperaturas destruidos por haber sido procesados por calor seco); las modificaciones de los parámetros seguros de proceso (aumento de la temperatura y tiempo de proceso por calor seco para aumentar empíricamente la seguridad del proceso); la existencia multiplicada de equipamiento costoso (autoclaves de vapor de agua, estufas de calor seco, selladoras de pouches, etc.).

En contrapartida el sistema centralizado de Esterilización ofrece:

- **Eficiencia:** en los procedimientos ya que, debidamente organizado, este sistema proporciona eficiencia a través de una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización propiamente dicha. La normatización de procedimientos, lo cual genera uniformidad y coordinación de los mismos, se ven facilitadas pues existe una supervisión constante a cargo de una persona dedicada a esta actividad.
- **Seguridad:** al centralizar los procesos de esterilización en una sola área, se unifican todos los sistemas de control del mismo, obteniéndose insumos esterilizados con altos márgenes de seguridad.
- **Economía** en la obtención de insumos y en la administración de los recursos. Un servicio centralizado de esterilización resulta económico ya que, un determinado equipo (Ej. autoclave de vapor de agua, termoselladora) es utilizado para los Productos Médicos de varios sectores. La vida de los instrumentos se prolonga gracias a un eficiente manipuleo (limpieza, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado. El recurso humano, tan crítico en estos tiempos, por costoso y escaso, es aprovechado de mejor manera.

Una alternativa a la Central de Esterilización está dada por las denominadas Unidades de Esterilización. Estas resultan adecuadas en los casos de instituciones de salud con situaciones edilicias en las que la distancia entre la Central de Esterilización y los servicios que generan el mayor volumen de elementos a procesar (por ejemplo los quirófanos) es grande.

Las Unidades de Esterilización se ubican generalmente en las cercanías de la planta quirúrgica, su función es únicamente procesar, por personal especializado y supervisado por el servicio de Central de Esterilización, el instrumental ya armado en sus respectivas cajas, así como los paquetes especiales de apoyo a las cirugías.

La ventaja de estas Unidades, (alejadas de la planta principal) se asocia a la disminución del número de instrumental que se encuentra circulando en el hospital eliminándose así, los riesgos de los traslados de dichos materiales.

Existen circunstancias particulares que imposibilitan la centralización absoluta. Ejemplo de ello son algunas de las Unidades de Esterilización, las áreas de lavado terminal del instrumental en algunas plantas quirúrgicas, las áreas de lavado y acondicionamiento de biberones en algunas Unidades de Neonatologías. En estos casos, deben seguirse políticas firmes de trabajo a fin de mantener el objetivo final que es la obtención de un insumo estéril para ser usado en forma confiable con el paciente, al menor costo posible.

PARTE 1 LOCALIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Para definir el lugar correcto de ubicación de la Central de Esterilización es importante tener en cuenta los siguientes puntos. La misma debe estar:

- Situada en un área de circulación restringida de personas.
- Instalada con facilidad de acceso a los servicios de mantenimiento del equipamiento propio del área.
- Ubicada próxima a los principales servicios que consumen material esterilizado, quirófano principalmente, con posibilidad de conexión interna por ventanas de transferencia entre ambos sectores, sobre todo en la recepción de material para esterilizar y materiales ya esterilizados.
- Instalada con facilidad de acceso al exterior del sistema de extracción de gases, para evitar largos tramos de conductos, sobre todo en el caso de instalar equipos de esterilización por gas óxido de etileno.
- Alejada de lugares que presenten riesgo de inflamación.

ACTIVIDAD 1

Para esta actividad tomaremos como caso la institución donde trabaja. El lugar donde se esteriliza ¿Responde al concepto de Central de Esterilización, Unidad de Esterilización o Esterilización Descentralizada?

.....

.....

.....

ACTIVIDAD 2

Diríjase al/los lugar/es de su institución en donde se realiza la esterilización y observe si se cumplen las pautas que acabamos de mencionar. Marque con una cruz en el siguiente cuadro:

PAUTAS	MARQUE POR SI O POR NO
Área restringida	
Facilidad de acceso a los servicios de mantenimiento	
Cerca del quirófano	
Facilidad en la extracción de gases	
Alejada de lugares inflamables	

PARTE 2 DISEÑO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

En las consideraciones del diseño de la Central de Esterilización, se deberá tener en cuenta las necesidades de un sector que efectiva y específicamente facilite los procesos, minimice los riesgos de contaminación y facilite el mantenimiento de la esterilidad del material o insumo procesado.

La centralización de todos los procesos, aunque posible, es una tarea compleja.

La esterilización es un proceso complejo que requiere equipamiento sofisticado, espacio adecuado y personal calificado que mantenga un programa de entrenamiento y una continua evaluación de calidad.

Considerando la seguridad y la disminución de costos, la centralización de todos los procesos es lo más recomendado.

DEFINICIONES DE ÁREAS

La Central de Esterilización debe contemplar una distribución de áreas adecuada. Proponemos las siguientes:

■ Área de recepción y limpieza

Área donde los elementos reusables, instrumental, dispositivos médicos, etc., son recibidos, registrados, y sometidos a un proceso de limpieza terminal. Este sector se lo identifica habitualmente como "Área sucia".

Requisitos especiales del área

- Deberán estar físicamente separadas de todas las otras áreas (preparación, procesamiento, depósito) y ser fácilmente accesibles desde un corredor exterior. La importancia de la separación física se basa en la necesidad de evitar que aerosoles, micro gotas y partículas de polvo sean transportados desde el área sucia a la limpia por las corrientes de aire, dado que en este sector, por el tipo de trabajo, que se desarrolla (cepillado de superficies, ultrasonido, sopleteado con aire comprimido) se generan una gran cantidad de aerosoles y gotas factibles de contaminación.
- Los pisos, paredes, techos y superficies de trabajo, deberán estar contruidos con materiales no porosos que soporten la limpieza frecuente (mínimo una vez por turno).
- Todo el aire de éste sector debe ser expulsado al exterior sin recirculación. Se previene así la reintroducción de contaminantes a zonas limpias que ponen en riesgo al paciente y al personal.
- Es ideal contar con bachas de lavado profundas y buenas mesadas para separación y clasificación de materiales. Para grandes volúmenes de instrumental, se pueden contar con máquinas lavadoras automatizadas.
- Es imprescindible la existencia de aire comprimido para el secado de elementos tubulares y con lumen estrecho.

■ Área de apoyo

Área de baño, duchas y Office y demás facilidades para el personal.

■ Áreas de preparación y empaque

Área donde los elementos limpios y secos son inspeccionados, armados en sets, cajas, envueltos o empacados adecuadamente para el proceso de esterilización seleccionado. Puede ser un área única o dividida en dos: una para instrumental convencional y otra para los diferentes productos biomédicos, circuitos de anestesia, de res-

piradores, materiales termolábiles en general. Este sector, y todos los relacionados a acondicionamiento, se los identifica habitualmente como “Área intermedia”.

Requisitos especiales del área

- Equipado con amplias mesas de trabajo, dado que aquí es donde se hace el control de calidad de limpieza y prueba de funcionalidad en instrumentos y dispositivos médicos previo a su empaque final. Es importante contar con estantes adecuados para los materiales de empaque: pouches, envolvedores, rollos de cinta, etc. Es ideal que este sector posea sistema de aireación con presión positiva.

■ Área de preparación de textiles

Área donde los textiles limpios reusables (lencería quirúrgica), y los diferentes materiales hidrófilos: gasas, vendas, etc., son inspeccionados, armados y empacados a sus embalajes de proceso. Aquí también se efectúa la inspección de los materiales de envoltura, a fin de detectar irregularidades, defectos, objetos extraños.

Este sector puede estar dentro de la Central de Esterilización o en un sector separado de ella.

Ejemplo: armado del paquete de ropa quirúrgica en un sector externo a la central de esterilización, por ejemplo la Ropería del Hospital, o en un espacio externo al hospital, como puede ser una empresa debidamente acreditada, donde se tercerice este servicio.

■ Área de esterilización propiamente dicha

Área donde se ubican los autoclaves por vapor de agua, por óxido de etileno (ETO), las estufas de calor seco, y todo otro equipo esterilizador: formaldehído, plasma de peróxido de hidrógeno; incluido el espacio para carga y descarga de los carros.

En caso de existir autoclave por óxido de etileno, deberá estar en área separada del resto de equipamiento.

Requisitos especiales del área

- Si existe un esterilizador por ETO en este sector, se deberá prestar especial atención a los sistemas de extracción del gas al exterior, así como a la exigencia de tener el equipo en un sector cerrado dentro del área.

■ Área de depósito de material esterilizado

Área donde los materiales ya esterilizados son almacenados previo a su distribución. Este sector se lo identifica habitualmente como “Área limpia”.

Requisitos especiales del área

- Deberá estar localizada, contigua al área de procesamiento y, preferentemente, en un área separada y con acceso limitado.
- El sistema de depósito (estantes abiertos o cerrados) deberá ser seleccionado sobre la base de la rotación de materiales y el tipo de material de embalaje usado.
- Se debe evitar apoyar materiales esterilizados en el suelo por el lógico riesgo de contaminación de los mismos.
- Para el depósito de elementos esterilizados con sistemas de altas temperaturas (cajas de instrumental, paquetes de ropa), como el calor seco y el autoclave de vapor de agua, son necesarias estanterías cribadas, que permitan el ágil enfriamiento de la carga, y eviten el problema tan “temido” de condensación de humedad. Esto se da cuando una carga caliente toma contacto con una superficie fría. Si esta última, al menos no es continua, por estar cribada o perforada, se disminuye la superficie de contacto y con ello el riesgo a la condensación.

RECUERDE: CARGA HÚMEDA, ES CARGA CONTAMINADA.
NO DEBE USARSE Y DEBE SER NUEVAMENTE ACONDICIONADA Y ESTERILIZADA.

- El sistema de ventilación será diseñado (vía presión positiva) para que el aire fluya hacia afuera del área de depósito.
- Mantener la esterilidad del insumo es esencial. Como la mayoría de los empaques no proveen una barrera microbiana absoluta, es importante que la contaminación ambiental sea minimizada a fin de no comprometer la esterilidad del insumo durante el almacenamiento.

■ Área de depósito de materia prima

Área de almacenamiento de textiles, materiales de embalaje y demás productos limpios. Puede estar localizada en la Central de Esterilización o fuera de ella, por ejemplo, compartida con la Farmacia.

■ Área administrativa

Oficina para el jefe del área y personal de supervisión donde se concentra la documentación de la Central de Esterilización, registro de resultados de controles de procesos, de biblioteca y el material de consulta.

ACTIVIDAD 3

Teniendo en cuenta la descripción que acabamos de realizar de cada área marque con una cruz, entre las siguientes opciones, las tres consideradas indispensables en una central de esterilización.

- ☐ Área de apoyo (baño, office)
- ☐ Área de acondicionamiento de materiales
- ☐ Área de depósito de materia prima
- ☐ Área de depósito de material estéril
- ☐ Área de lavado de materiales

CRITERIOS DE DISEÑO DE LA PLANTA FÍSICA

El diseño de una Central de Esterilización debe construirse en capas. Desde la más externa hasta llegar a su corazón. Una vez seleccionado el lugar adecuado (la capa más externa) deberemos comenzar a definir la planta física, la circulación dentro de la misma, así como el mobiliario y los equipos necesarios.

Pero para construir esta segunda “capa” del diseño usted deberá tener en claro algunas cuestiones, pues no será igual el espacio físico de una Central Centralizada o con Unidades de Esterilización. De acuerdo a cómo esté pensando su Central el espacio necesario será diferente; pues la cantidad y tipo de equipo que necesitará que albergue dependerá del tipo de Central del que se trate.

Por ello antes de avanzar en las condiciones del espacio físico lo invitamos a tomar algunas decisiones. Estas le permitirán hacerse una imagen mental de su Central.

ACTIVIDAD 4

Utilice los conceptos desarrollados hasta ahora como guía para la toma de decisiones. Lea cuidadosamente la lista que se presenta a continuación y a partir de ella describa cómo piensa su Central de Esterilización. Utilice el espacio que está al final de la lista.

() Recuerde que deberá existir una correspondencia entre el tamaño del lugar que tiene para desarrollarla y las áreas obligatorias que debe incluir.*

LISTA:

- Si la limpieza de instrumental se hará centralizada (todo proceso de lavado dentro de la central de esterilización) o con espacios destinados al lavado terminal en otros servicios del hospital. En ambos casos, se debe definir si se usarán máquinas lavadoras o se realizará el mismo en forma manual. Esta simple decisión, condiciona el espacio del área, las conexiones para posibles máquinas lavadoras, la cantidad de bachas, RRHH, etc.
- Si la preparación o empaque del material hidrófilo se hará en forma centralizada o no, o si se realizará la compra del hidrófilo ya acondicionado.
- Si la esterilización de todos los insumos se hará centralizada, o si se crearan unidades de esterilización en algunos servicios a cargo del servicio de central de esterilización.
- Si el armado de cajas de instrumental se hará en el sector usuario de las mismas: Centro quirúrgico, Centro obstétrico o en la Central de Esterilización en forma única. Esto es clave para definir espacio disponible en el sector para el armado del instrumental, así como el tipo de mesada para permitir un buen despliegue de los materiales a clasificar.
- Qué elementos de anestesia y de terapia inhalatoria (tubos corrugados, máscaras) serán descartados, cuáles serán reusados y cómo y dónde serán procesados y almacenados. De esta definición depende la necesidad, o no, de adquirir máquinas lavadoras/secadoras de estas tubuladuras, ya que son elementos que manualmente no pueden ser lavados y secados correctamente en su interior, y si no pueden lavarse y secarse, no pueden luego esterilizarse.
- Qué nivel de stock (hidrófilos en general) debe mantenerse en el depósito de materiales estériles. Esto lógicamente define el tamaño del mismo.
- Qué tipo de sistema de distribución de los materiales esterilizados o para esterilizar se utilizarán: horizontal (con carros), vertical (con montacargas). Se debe prever el espacio para estacionar dichos carros.
- Qué cantidad de equipamiento será necesario, si está de acuerdo con el proyecto del trabajo. Definir si está proyectado un aumento en las tareas en el hospital. Es habitual ver que en un centro de salud, aumentan la cantidad de camas para atender una u otra especialidad, pero rara vez se contempla que ello requiere un aumento en el equipamiento del área de esterilización. De ser así, dejar espacio para la instalación futura de dichos equipos.
- Si se define o no, la creación de un área para la preparación del paquete de ropa quirúrgica, dado que en la actualidad existen las opciones de alquiler de ropa quirúrgica y/o el uso de ropa descartable, que liberan ese espacio del área de esterilización.

Considerando que la validación del proceso de esterilización comprende la validación de todos y cada uno de los pasos involucrados en el proceso, todos los factores mencionados anteriormente deben ser considerados en el diseño del área de trabajo con el fin de facilitar las tareas que en dichas áreas se desarrollen.

La Central de mis Sueños...

Hasta aquí, usted definió el lugar (primera capa) y en forma articulada con éste, qué tipo de Central va a ser la suya (segunda capa). Ahora que ya tiene la Central en “su cabeza”, pase a la tercer “capa”; es el momento de ocuparse de los requisitos de su infraestructura:

- **Requerimientos de espacio:** Varían significativamente según los procesos que realizará la central de esterilización y son siempre estimados durante la planificación del trabajo de la misma. La recomendación general será de 1 m² por cada cama de internación.
- **Sistemas mecánicos:** Además de los requisitos básicos de electricidad, agua y vapor, los procesos de esterilización habitualmente requerirán sistemas presurizados como aire comprimido y sistemas de vacío. Se recomienda un sistema de tratamiento de agua, como el desmineralizado o el ablandamiento de la misma, a ser usada, tanto en limpieza de los materiales (Ejemplo, instrumental quirúrgico) como en la alimentación de los autoclaves de esterilización por vapor de agua.
- **Pisos y paredes:** Deberán ser construidos con materiales lavables, que no desprendan fibras, ni partículas. No deberán ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza.
- **Techos:** Deberán ser construidos de manera tal que no dejen ángulos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, la acumulación de polvo y otras posibles causas de contaminación.

- **Ventilación:** Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera tal que el aire fluya de las áreas limpias a las sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro. No deberá haber menos de 10 recambios de aire por hora. No están permitidos en la Central de Esterilización ventiladores, pues generan gran turbulencia en el aire reciclando polvo y microorganismos desde el piso a las mesas de trabajo.
- **Temperatura y humedad:** Es deseable que se encuentre entre los 18° C y 22° C y una humedad entre el 35 y el 70%. A mayor temperatura y humedad se favorece el crecimiento microbiano y a menor temperatura y humedad, se pueden afectar ciertos parámetros de la esterilización, como por ejemplo: la penetración del agente esterilizante en sistemas como el de óxido de etileno.

ACTIVIDAD 5

Confeccione un listado de las especificaciones que tendrá su Central de acuerdo a los criterios que acaba de leer.

(*) Recuerde que en el ítem áreas tiene especificaciones particulares del espacio para algunas de las mismas.

This image shows a full page of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, leaving small gaps between them. There are no margins, text, or other markings on the paper.

MODELO DE CIRCULACIÓN

La Central de Esterilización debe estar diseñada de manera tal que se vea claramente la separación de áreas: un insumo prelavado es "recibido" en un sector para su limpieza terminal, luego es acondicionado /empacado en el sector de preparación y esterilizado para ser por último almacenado. Todo ésto con un sentido de circulación único y sin retrocesos.

El diseño del área de trabajo debe permitir un buen espacio para que todo funcione adecuadamente, minimizando las distancias entre área y área. Así se limita la posible contaminación ambiental y, por lo tanto, la contaminación de insumos.

El tránsito en las áreas de la Central de Esterilización debe ser exclusivo para su personal.

El supervisor del servicio, definirá, con criterio estricto, quienes y con qué vestimenta podrán circular por el sector. Estos cuidados deben tomarse porque tanto el personal como los visitantes son portadores potenciales de microorganismos y aumentan así el riesgo de contaminación sobre el insumo estéril.

Es importante también proteger al personal de los gérmenes presentes en el área sucia, procedentes de insumos que deben ser lavados. Esto se logra con el uso de mecanismos de barrera: antiparras, guantes, delantal impermeables, durante las etapas de lavado.

Consecuentemente buenas prácticas en control del tránsito y en el uso de barreras de protección son esenciales.

ACTIVIDAD 6

Dibuje un esquema (si se anima a hacer un plano, mejor) de una Central Centralizada. Defina las áreas y señale cómo va a garantizar las especificaciones de cada espacio.

() Piense en una institución de 100 camas*

