

# **ANALISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMATIVAS VIGENTES Y EVALUACION DEL METODO DE ESTERILIZACION POR FORMALDEHIDO EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DE UN HOSPITAL PUBLICO DE LA PROVINCIA DE CORDOBA.**

**Autoras: Farm. María Laura Magrini,  
Farm. Esp. María Valeria Anchorena,  
Dra. María Cecilia Becerra.**

## **RESUMEN**

Actualmente, el control de microorganismos mediante procesos de esterilización tiene especial importancia en los centros de salud tanto públicos como privados. La Farmacopea Argentina establece que la esterilización es un proceso validado por medio del cual se obtiene un producto libre de microorganismos viables. Dicho proceso debe ser diseñado, validado y llevado a cabo de modo de asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del producto.

En la Argentina, la normativa que regula las centrales de esterilización es la Resolución Nacional del Ministerio de Salud 102/2008.

El objetivo de este trabajo fue realizar un seguimiento de las condiciones de la Central de Esterilización del Hospital Ramon Bautista Mestre de Villa Santa Rosa, interior de la provincia de Córdoba, siguiendo la normativa vigente. Se realizó un diagnóstico de situación desde el año 2015 hasta el 2018 exponiendo los cambios establecidos a partir de la intervención de un farmacéutico especialista.

En la Central de Esterilización se utiliza como método de esterilización a baja temperatura el formaldehido para productos médicos termolábiles, donde se procedió a realizar la validación del equipo, protocolos de manejo, y calificación microbiológica mediante ensayos de esterilidad.

Los resultados que se obtuvieron fueron óptimos en la validación y ensayos de esterilidad lo cual indica que la cámara del equipo esterilizador cumple con todos los parámetros de la Norma de referencia ISO- EN 14180.

Palabras claves: Central de Esterilización, Formaldehido, Res. 102/2008, Validación.

## **INTRODUCCION.**

Los seres humanos han buscado la forma de preservar la salud, sobre todo cuando se enfrentan a enfermedades infecciosas provocadas por microorganismos.

Afortunadamente, gracias a las investigaciones hechas en los últimos siglos, se ha logrado entender el ciclo de vida de los microorganismos patógenos y, por lo tanto, se han

desarrollado procesos capaces de reducir y eliminar el riesgo de infecciones en la población.

Actualmente, el control de microorganismos mediante procesos de esterilización tiene especial importancia en los centros de salud tanto públicos como privados.

El proceso de esterilización requiere de condiciones que deben ser cumplidas en relación con las instalaciones y suministros, el equipamiento, el personal, los controles y por supuesto la disminución inicial de la biocarga.<sup>1</sup>

La Farmacopea Argentina establece que la esterilización es un proceso validado por medio del cual se obtiene un producto libre de microorganismos viables. Dicho proceso debe ser diseñado, validado y llevado a cabo de modo de asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del producto.<sup>1</sup>

Los cumplimientos de las condiciones antes mencionadas pueden llevarse a la práctica mediante el proceso de validación del método. La validación es el procedimiento que permite obtener, registrar e interpretar datos con el fin de demostrar que un equipo o proceso cumple en todas las ocasiones con las especificaciones predeterminadas.<sup>1</sup>

La Central de Esterilización (CE), como centro productor del hospital, está sometida a diferentes normas y leyes, que garantizan la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria. Se deben asegurar la seguridad y efectividad del proceso de esterilización, mediante el control de la calidad de los procedimientos y la validación de procesos.

En la Argentina, la normativa que regula las centrales de esterilización es la Resolución Nacional del Ministerio de Salud 102/2018 que define las “Directrices de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos médicos en los establecimientos de salud, públicos y privados”<sup>2</sup>. Este documento presenta información respecto a la planta física, el marco normativo de funcionamiento, los recursos humanos, el equipamiento y los indicadores de calidad que deben seguir las centrales de esterilización.

En el presente trabajo se analizó el nivel de cumplimiento de la Resolución anteriormente mencionada en el Hospital Dr. Ramón Bautista Mestre ubicado en la localidad de Villa Santa Rosa de la Provincia de Córdoba. Este es un hospital regional que cubre una población de 45 mil personas y de dicho análisis se trabajaron las debilidades y se gestionaron las amenazas.

Este centro, se encuentra categorizado como de Nivel II: Mediano Riesgo y dispone de 33 camas de internado, 8 camas de terapia intensiva y 3 camas frías; 2 salas de obstetricia, 2 quirófanos, consultorio de odontología, servicio de endoscopia, consultorios externos y área de emergencias.

La CE se ubica cercana al centro quirúrgico, con una conexión por ventana de transferencia que permite el intercambio de productos estériles y contaminados de manera diferencial. Además, se localiza cercana a la zona de obstetricia y de terapia intensiva. Cuenta con métodos de esterilización a alta temperatura como calor húmedo (1 autoclave) y calor seco (1 estufa), y como método a baja temperatura, formaldehído (FHO).

Este último método de esterilización a baja temperatura es poco frecuente, utilizado sólo en tres instituciones públicas dependientes del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba.

La importancia de tener este equipo en óptimas condiciones de funcionamiento para esterilizar todo el material a baja temperatura en la Central de Esterilización es imprescindible y necesaria para la institución debido a que para tercerizar los productos médicos (PM) se necesita trasladar el material a la ciudad de Córdoba y esto implica tiempo y costos.

## **MARCO TEORICO.**

### **1)-Clasificación de los métodos de esterilización:**

La esterilización es el procedimiento mediante el cual se persigue destruir a todos los microorganismos, incluyendo las esporas.

Para lograrlo se aplican los distintos métodos:

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

**Esterilización por calor húmedo:** es el procedimiento más utilizado en aquellos PM que pueden resistir el calor y la humedad. El agente esterilizante que se utiliza es el vapor de agua saturado a presión superior a la atmosférica en determinadas condiciones de temperatura, tiempo y presión.

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

**Esterilización por óxido de etileno:** el agente esterilizante es el óxido de etileno que actúa como alquilante de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas y de bases nitrogenadas de ácidos nucleicos. En este proceso se utilizan temperaturas desde los 37°C a los 55°C.

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

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

## 2)-Formaldehido como método de esterilización:

En la CE del Hospital Ramon B. Mestre se utiliza para los PM termosensibles al calor y la humedad como método de esterilización a baja temperatura el formaldehido. Este método se emplea como alternativa al Óxido de Etileno y se utilizó por primera vez en Inglaterra en 1966 (Aldor Col), para esterilizar endoscopios y material urológico.

La CE cuenta con un equipo Esterilizador por Vapor a baja temperatura-Formaldehído (VBTF): marca Matachana modelo 130 LF, digital con única puerta de carga y descarga de material el cual es objeto de este trabajo.

Se dispone de dos ciclos, a 60°C (3 horas) y 50°C (5 horas) diseñado para los materiales que no soporten temperaturas superiores. Los tiempos de cada ciclo son teóricos, en la práctica se procesa el ciclo a 60°C y dependiendo de la carga a esterilizar se alargan los tiempos, de 5 a 6 horas aproximadamente.



El fundamento de la esterilización por formaldehido se basa en su alta solubilidad en soluciones acuosas. Una solución de formaldehido al 2% estabilizada con etanol al 3% es vaporizada, bajo un entorno de presión, humedad y temperatura adecuadas, de forma que se consigue un ciclo de esterilización seguro. El formaldehido produce la alquilación de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas bases nitrogenadas de ácidos nucleicos y el vapor de agua favorece la penetración del mismo<sup>11</sup>.

Ilustración 1: Equipo Esterilizador VBTF Matachana.

## 3)- Solución esterilizante de Formaldehido y agua destilada

El esterilizador contiene dos contenedores de almacenamiento de 10 litros internos con un control de proporción de llenado y un sistema de llenado de la “Solución esterilizante” y de “agua destilada”.

Se llena el “Contenedor de solución esterilizante” con una solución estabilizada al 2% de formaldehido, dosificada de acuerdo a la necesidad y que alimentará el vaporizador que proporciona el vapor que contiene formaldehido para la esterilización.

En la práctica, para su uso, se manipula formol magistral preparado en la CE a partir de formol 40% diluido con agua destilada hasta llegar a una solución final al 2%. La dilución para utilizar es 275 ml de Formol 40% en 4,725 ml de agua destilada para obtener 5000 ml de la solución al 2 % de formaldehido magistral.

Se debe observar que se debería utilizar únicamente la solución original esterilizante estabilizada para esterilizadores de formaldehído Matachana, pero por los costos y lo dificultoso que es conseguirla se esteriliza con la solución magistral.

Para el contenedor de “agua destilada”, sólo se puede utilizar agua desmineralizada o destilada la cual, después de la dosificación adecuada, generará el vapor adecuado para el lavado de vapor, para extraer el residuo de formaldehído de la cámara y del material esterilizado. El llenado del bidón de agua se realiza manualmente<sup>11</sup>



Ilustración 2: Bidones de solución esterilizante y agua destilada.

#### 4)- Fases del Ciclo de esterilización:

El diseño del autoclave VBTF puede variar según fabricante. pero las etapas del ciclo de esterilización son las mismas, siendo estas (Figura 1):

- ✚ **Prevacío fraccionado:** Al inicio del ciclo, se realiza un prevacío inicial desde la presión atmosférica (1023 mbares) hasta un mínimo de 100 mbares.
- ✚ **Fase de esterilización:** Exposición al agente esterilizante:
- ✚ **Fase de desvaporización:** remoción forzada del agente esterilizante de la cámara que haya quedado retenido en el material.
- ✚ **Fase de Secado y aireación:** se realiza para retirar posibles restos de vapor en los paquetes y la aireación final de la carga. Al final del proceso, se retorna hasta la presión atmosférica.
- ✚ **Postaireación (opcional):** Para mayor seguridad, si no se abre la cámara, cada 30 minutos se realiza una post aireación en la que se repite la fase de aireación descrita en el apartado anterior.

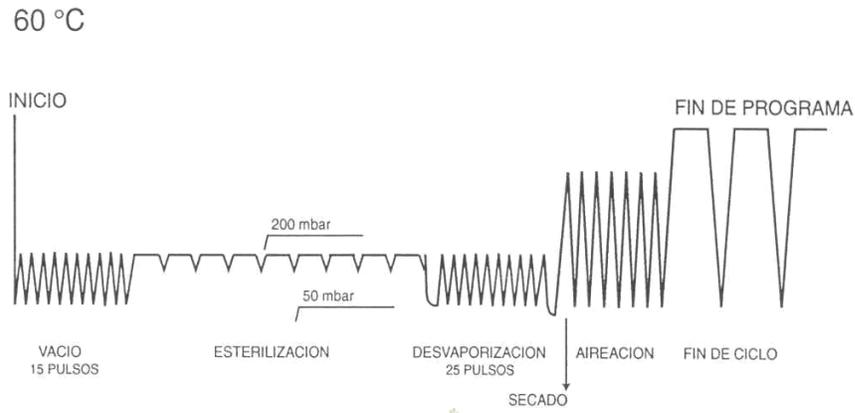


Ilustración 3: Esquema del Proceso.

### 5) - Controles de Proceso: físicos, químicos y biológicos.

La monitorización es indispensable para el control de calidad de la esterilización. Este control busca detectar y disminuir fallas:

1. *Del Operador*
2. *Del Equipamiento*
3. *De la Instalación*
4. *De las Fallas combinadas*

**La monitorización comprende tres etapas:**

➤ **Monitorización Física.**

La monitorización física, para la esterilización por formaldehído es realizada por el operador. Consiste en verificar si el equipo alcanza los parámetros físicos de tiempo/temperatura y humedad de acuerdo con el ciclo.

Al finalizar el ciclo de esterilización y antes de extraer la carga del esterilizador deben revisarse los registros de tiempo y temperatura, para comprobar que son correctos.

Permite detectar de forma precoz un mal funcionamiento del esterilizador. En caso de detectarse alguna anomalía, la carga no puede ser considerada estéril, y el equipo deberá ser revisado por el servicio de mantenimiento para que se corrija la avería, y se identifique la causa de la misma.

### ➤ **Monitorización Química**

Se realiza con indicadores químicos. Los indicadores para formaldehído aprobados son clase 4\*. Tanto los indicadores clase 1 como el Test de Bowie Dick no corresponden a este método de esterilización.

Indican si se han cumplido todos los parámetros críticos del ciclo (temperatura, tiempo, presión y humedad) alcanzando las condiciones necesarias para llevar a cabo un proceso de esterilización correcto.

En la práctica se utilizó un indicador químico en doble papel pouch por canasta colocado en el centro de la cámara (el lugar más crítico del equipo), debido de que son de alto costo y difícil acceso.



Ilustración 4:  
Control químico  
clase IV para  
Formaldehído.

### ➤ **Monitorización Biológica**

La monitorización más confiable es la de los controles biológicos, pues se realiza con microorganismos técnicamente preparados para demostrar que ocurrió la esterilización.

Son controles autocontenidos que cuentan con una tapa permeable al vapor, una cinta impregnada con una población conocida de esporas, separadas del medio nutriente (líquido morado), por una ampolla de vidrio.

Contiene esporas de *Geobacillus stearothermophilus* con una concentración conocida de aproximadamente  $10^5$  UFC. Altamente resistentes al calor húmedo y al agente esterilizante del Formaldehído. Se utilizan como desafío, pues una vez eliminadas, todas las demás formas vegetativas y esporas serán también extintas.

### ➤ **Cómo procesar el control biológico en un equipo de FHO:**

Se coloca el control biológico dentro de una jeringa plástica acondicionado en doble envoltorio papel pouch. Se coloca en el punto más crítico de la cámara (en el centro, en la cesta inferior).

Una vez finalizado el ciclo, se abre el paquete se recupera el control biológico, se aguarda 15 min. para que se enfríe y pierda la presión. Se quiebra la ampolla de vidrio interna, exponiendo las esporas al medio de cultivo, para su incubación a 56°C. Por otro lado, se incubó un control biológico blanco que no fue sometido al proceso.

El resultado esperado es que la ampolla de control vire de color morado a amarillo. Este cambio de color es dado por la alteración del pH de la solución que resulta de la

actividad microbiana. El control biológico procesado no debe virar de color, pues lo esperado es que los microorganismos hayan sido destruidos en el proceso de esterilización por formaldehído. La lectura del resultado se realiza a las 48 h de incubación de los indicadores. La finalidad es probar tanto la viabilidad de las esporas como verificar si la incubadora está funcionando correctamente<sup>12</sup>.



Ilustración 5: Controles biológicos para Formaldehído.



Ilustración 6: Incubadora para CB dual.

## 6)- Validación:

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2016 especifica que etiquetar un producto para el cuidado de la salud con la palabra “estéril” sólo se permite cuando se ha llevado a cabo un proceso de esterilización validado.

### ➤ Definición de Validación según ISO 11139:2018

Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso generará de forma constante un producto que cumple especificaciones predeterminadas<sup>14</sup>.

Esta definición también es utilizada por ISO 17665, ISO 15883 e ISO 11607.

### ➤ Procedimiento de validación: consta de tres calificaciones:

**Calificación de la instalación (IQ):** Es una prueba que se realiza para demostrar que el equipo se ha instalado de forma adecuada y segura para su funcionamiento siguiendo las especificaciones del fabricante y de las normas que se aplican. Incluye especificaciones del formaldehído y que el equipamiento cumple con las especificaciones, instrucciones de operación, etc., y una prueba de los servicios (agua, vapor, etc.).

**Calificación de la operación (OQ):** Es una prueba para comprobar que los diferentes elementos de medida y control del esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante. La prueba se realiza con una carga estándar. El equipo debe estar en perfectas condiciones y es importante saber las desviaciones aceptadas y las tolerancias entregadas por el fabricante.

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

## **7)- Ensayos de esterilidad:**

La Farmacopea Argentina es el libro oficial donde se encuentra la descripción del ensayo que se emplea para verificar la ausencia de contaminación por microorganismos en los distintos productos médicos esterilizados o preparados asépticamente.

Durante el desarrollo del ensayo, el área de trabajo no debe estar expuesta a la luz ultravioleta directa ni sometida a otros agentes esterilizantes. Deben realizarse monitoreos microbiológicos del área durante los ensayos<sup>1</sup>.

La ausencia de contaminación microbiana, evidenciada por este procedimiento, confirma que el producto cumple con los requisitos del ensayo, aunque el mismo no es suficiente para suponer la esterilidad de la totalidad del lote ensayado, dadas las limitaciones inherentes a la estadística del muestreo. La condición de estéril se asegura a través de la validación del proceso de esterilización o del procesamiento aséptico.<sup>1</sup>

Dispositivos médicos estériles:

- Sumergir los dispositivos completamente, ensamblados o desmontados, en cantidad suficiente de medios de cultivo, asegurando que la parte interna de los tubos o conductos estén en contacto con el líquido. Si el dispositivo es demasiado grande, sumergir completamente las porciones que deben entrar en contacto directo con el paciente. Para catéteres en los que se requiere la esterilidad del lumen interno y de la parte externa, cortar en piezas para que todo esté en contacto con el medio.<sup>1</sup>

## **OBJETIVOS.**

### **OBJETIVO GENERAL:**

Evaluar el cumplimiento de la Normativa Resolución 102/2008 respecto a procedimientos, organización, funcionamiento de la Central de Esterilización y procesamientos de productos médicos en el Hospital Provincial Dr. Ramon Bautista Mestre de la Provincia de Córdoba.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- 1)- Demostrar las modificaciones implementadas en el transcurso de la intervención de un farmacéutico especialista según la Resolución 102/2008 en el periodo del año 2015 al 2018.
- 2)-Elaborar protocolos de uso, mantenimiento preventivo y validación mediante calificación microbiológica del equipo esterilizador a baja temperatura disponible en la central de esterilización.
- 3)-Validar el proceso de esterilización de productos médicos por el método de formaldehído mediante calificación microbiológica.
- 4)-Determinar la efectividad del proceso de esterilización por vapor de formaldehído mediante el ensayo de esterilidad terminal.

### **MATERIALES Y METODOS.**

Se explicita a continuación la metodología seguida para el cumplimiento de cada objetivo:

#### **1)-METODOLOGÍA PARA EL OBJETIVO ESPECÍFICO 1:**

Inicialmente, y para contar con un nivel de referencia previo a implementar acciones de mejora se realizó un Checklist de cumplimiento (ANEXO 1) en el 2015 cuando no había intervención del profesional farmacéutico en la CE y en el 2018, post intervención profesional; a partir de los datos obtenidos se elaboró un análisis DAFO que permitió a través de las debilidades observadas, elaborar un orden de prioridades a trabajar.

Esta es una herramienta clave para hacer un análisis pormenorizado de la situación actual de la CE basado en sus Debilidades, Fortalezas y en las Oportunidades y Amenazas que ofrece su entorno.

Con el objetivo de conocer el cumplimiento de la normativa vigente, se realizó un seguimiento según la Resolución 102/2008<sup>2</sup> evaluando los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad de los procesos que se realizan en la CE y Procesamiento de productos médicos:

- 1)- Planta Física.
- 2)- Marco Normativo de Funcionamiento.
- 3)- Recursos Humanos.
- 4)- Equipamiento Tecnológico.

#### **2)-METODOLOGÍA PARA EL OBJETIVO ESPECÍFICO 2:**

Todo método de esterilización debe ser validado. Además, los equipos requieren rutinas de mantenimiento que aseguren su correcto funcionamiento.

Para dar cumplimiento a este objetivo se tomaron en cuenta:

- 1 Recomendaciones del fabricante.
- 2 Res. 102/2008 Ministerio de Salud<sup>2</sup>
- 3 Res. 1547/2007 Ministerio de Salud<sup>3</sup>
- 4 Recomendaciones AAMI ST79:2017, Norma ISO 11139:2018<sup>14</sup>

Se confeccionaron protocolos de carga, mantenimiento preventivo y validación mediante calificación microbiológica del equipo esterilizador por formaldehído, con el propósito de conservar el buen funcionamiento a largo plazo.

Los ítems que conformaron los protocolos a desarrollar fueron las siguientes:

- ✓ Objetivos.
- ✓ Ámbito de Aplicación.
- ✓ Responsabilidades.
- ✓ Descripción del Procedimiento.
- ✓ Realizado por.
- ✓ Supervisado por.
- ✓ Controlado por.

### **3)-METODOLOGÍA PARA EL OBJETIVO ESPECÍFICO 3:**

#### **Validación del Proceso de Formaldehído: Calificación microbiológica (PQ).**

Con el objetivo de validar el proceso de esterilización por formaldehído, se realizó la calificación microbiológica del equipo esterilizador Vapor a baja temperatura-Formaldehído Matachana mediante indicadores biológicos conteniendo esporas de *Geobacillus stearothermophilus*.

Los controles conteniendo las esporas *G. stearothermophilus* se sometieron a la esterilización por formaldehído. El número y la distribución de los indicadores biológicos, está regulada de acuerdo a la norma alemana DIN 58948 parte 13, sobre validación de este tipo de equipos. Esta norma establece las siguientes instrucciones:

1. Con una cámara de medidas de 150 dm<sup>3</sup> son necesarios 10 dispositivos de prueba.
2. Los indicadores biológicos se situarán para la prueba del esterilizador en el dispositivo de prueba empaquetados como cualquier otro material a esterilizar.

Se recurrió además al uso de controles físicos y químicos. Los indicadores químicos tienen la ventaja de poder interpretarse de forma inmediata una vez finalizado el ciclo de esterilización, permitiendo la comprobación del correcto desarrollo del proceso.

Los elementos de test descritos en la Norma DIN 58948, simulan aquellos instrumentos que resultan difíciles de esterilizar. Para este propósito, un indicador químico se introduce en el mismo elemento de test de los esterilizadores en el cual ha sido realizado el test biológico.

La Norma de referencia es la ISO-EN 14180 que especifica los requisitos y ensayos para los esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído para garantizar que el proceso es capaz de esterilizar productos sanitarios<sup>11</sup>.

### **Materiales:**

Se utilizan paquetes de prueba acondicionados en la CE con control biológico:

1. Indicadores biológicos autocontenidos de lectura rápida de tercera generación, con esporas de *G. stearothermophilus* 10<sup>5</sup>UFC y una ampolla con medio de cultivo sensible al cambio de fluorescencia y de pH, contenidos en un vial de plástico con etiqueta marcada con indicador químico de proceso para el control de la exposición.  
Lote 1292E Rapid B.I./ Steam *G. stearothermophilus* marca 3M.
2. Indicador químico: Clase 4 marca KIMS para Formaldehído.
3. Jeringa de 20 ml.
4. Doble papel pouch para empaquetado.
5. Equipo esterilizador para Formaldehído.
6. Incubadora 3M ATTEST. M™ Attest™ 1292 de lectura rápida, para esterilización a Vapor.
  - Requiere condiciones de incubación específicas de 56°C ± 2°C durante 3 horas para obtener la lectura final, mediante el cambio de fluorescencia del medio de cultivo, detectado por el Auto-Lector Modelo 290.

### **Método:**

- **Se realizó la calificación microbiológica del equipo en dos situaciones de ciclos distintos:**

#### **Primer Ciclo: Con cámara vacía.**

Se colocaron 5 (cinco) paquetes de prueba distribuidos en 5 puntos distintos, dos en la parte frontal, uno en el centro de la bandeja y dos en la parte posterior del equipo en ambas bandejas.

Se realizaron tres ciclos consecutivos de esterilización con las condiciones mencionadas anteriormente.

**Segundo Ciclo: Con carga en las dos bandejas (superior e inferior).**

Se colocaron 5 (cinco) paquetes de prueba en la bandeja superior y 5 (cinco) en la bandeja inferior, distribuidos en forma separada, en la parte frontal (junto a la puerta), en el medio y en la parte posterior del equipo (fondo).

Se procesaron los ciclos y se incubaron los controles biológicos.



*Ilustración 7: Paquete de prueba acondicionado.*



*Ilustración 8: CB distribuidos en las cestas para la validación.*



*Ilustración 9: cesta cargada con PM y CB distribuidos.*



*Ilustración 10: cestas dobles cargadas con PM y CB.*

#### **4)- METODOLOGÍA DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 4:**

Para la realización del ensayo de esterilidad terminal se utilizó:

##### **Materiales:**

- 1)- campana de flujo laminar.
- 2)- sonda de aspiración en simple pouch esterilizada en el año 2015.
- 3)- tubuladura de máscara de nebulización en simple pouch esterilizada en el año 2019.
- 4)- Caldo de tioglicolato: Medio fluido que permite el cultivo y enriquecimiento de microorganismos aerobios, anaerobios facultativos y anaerobios estrictos. Es utilizado en ensayos de esterilidad de productos farmacéuticos y cosméticos. Categoría: Medios de Cultivo listo para usar en frascos.

5)- Incubadora a 37°C

6)- Testigo de control

Con la intención de brindar mayor seguridad al proceso, se analizaron productos médicos (sondas) esterilizados por formaldehído en el año 2015, como así también en el corriente año, mediante prueba de esterilidad según Farmacopea Argentina (Test de esterilidad con caldo tioglicolato) (ANEXO 5).

Para realizar el ensayo se procedió de la siguiente manera:

1)- Se cortaron cinco porciones de 2 a 3cm de cada producto médico asépticamente de manera de conservar la esterilidad de las muestras.

2)- Se incubaron en caldo tioglicolato las diez muestras y dos tubos de control en tubos de ensayo.

3)- Se incubaron por 14 días a 35°C - 37°C.

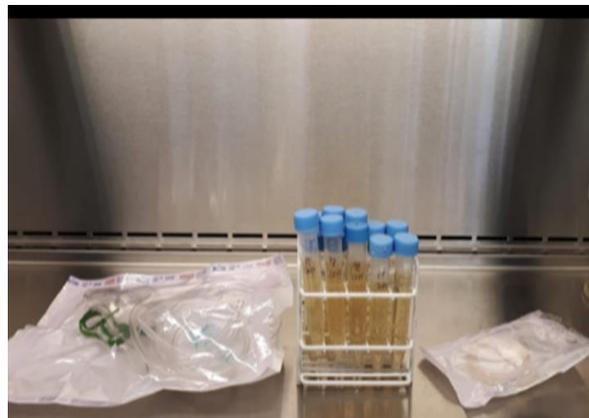


Ilustración 11: Preparación de los PM para el ensayo.

## RESULTADOS.

### 1)- RESULTADO DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Se realizó un seguimiento mediante un Checklist de la CE según Resolución 102/2008 (Anexo 1) y posterior análisis:

#### 1)- Planta Física.

La CE está próxima y de fácil comunicación con las áreas: Quirúrgica, Obstetricia, Terapia Intensiva y Guardia.

La CE cumple con el circuito unidireccional y está organizada en tres zonas:

- ✓ De recepción, revisión, clasificación, limpieza, secado e inspección del material. Cuenta con un sector separado, destinado a depósito de materia prima.
- ✓ De acondicionamiento, envasado y esterilización.
- ✓ De almacenamiento y dispensación de productos médicos esterilizados (zona restringida).

Consta de una estructura física con pisos, paredes y zócalos; mesadas, piletas y mobiliario que cumplen con la norma permitiendo la fácil limpieza y desinfección. Sólo cuenta con una ventana de entrega de material estéril, con extractores de aire en todos los ambientes.

La iluminación es artificial, clara e intensa.

Cuenta con una puerta de ingreso/ egreso del personal en el área de vestuario, otra para el ingreso del material limpio para lavar y los insumos. Además, se encuentra habilitada la ventanilla de entrega de material estéril.

Dentro de las instalaciones fijas se cuenta con:

- suministro de agua caliente y fría de red.
- suministro de energía eléctrica acorde con las medidas de seguridad.
- suministro de aire comprimido.
- teléfonos internos.



Esquema 2: Etapas de procesamiento en la Central de Esterilización.

### Circuito de procesamiento de los productos médicos:

**a)- Recepción y calificación:** El área de recepción es para ingreso y registro del material a procesar. El ingreso se realiza por una puerta única, se registra y califica en una mesada de trabajo.

Los productos médicos se reciben con un PRELAVADO realizado en el servicio correspondiente donde fue utilizado, con el fin de impedir la adherencia de restos biológicos al material, contenido en recipientes rígidos, impermeables con tapa, identificados en forma correspondiente.

**b)- Área de limpieza y secado:** En esta área se realizan las actividades de lavado en forma manual, secado y desinfección del material que ingresa a la central. Está separada por una puerta de las otras áreas de la central para evitar la contaminación con aerosoles hacia los otros sectores. El material lavado se traslada al sector de acondicionamiento por una puerta directa, no estableciendo una presión negativa

con el entorno. Las mesadas de trabajo son de acero inoxidable, al igual que las piletas con dimensiones adecuadas que permiten sumergir el material a lavar. Posee un sector de secado con aire comprimido.

**c)-Área de acondicionamiento:** La CE tiene un área de acondicionamiento, en donde se procesan los PM tanto de material textil como el instrumental. Se diferencian en distintos horarios para evitar contaminantes ambientales.

**d)-Área estéril:** los PM esterilizados son almacenados en un área separada del área de acondicionamiento para su posterior entrega, con una temperatura adecuada de 18°C - 23°C. Cuenta con una ventana habilitada para la entrega de PM estériles y una ventana transfer con el servicio de quirófano. Se registra la entrega.

## 2) Esterilización:

### Equipamiento básico:

Estos equipos están ubicados en el mismo sector de acondicionamiento.

- ✓ Equipo esterilizador por calor húmedo: Marca Matachana: equipo de vapor de agua, provisto de sistemas electrónicos, a fin de efectuar diferentes programas que difieren en tiempo, temperatura y cantidad de vacíos; con una sola puerta de carga y descarga de material.
- ✓ Equipo esterilizador por calor seco: Marca Matachana, provisto de sistemas de circulación forzada de aire, temporizador y alarma.
- ✓ Equipo ablandador de agua y filtros ubicado en el área de depósito. Este equipo se instaló con el fin de proveer agua blanda para el enjuague del instrumental y elementos a esterilizar ya que la dureza del agua representa un problema por las incrustaciones en las cañerías y bombas de agua.

### Equipamiento optativo:

- ✓ Equipo esterilizador por vapor a baja temperatura-Formaldehído: marca Matachana modelo 130 LF, digital con única puerta de carga y descarga de material.

El método a baja temperatura que se utiliza es formaldehído, instalado en una habitación separada del sector de acondicionamiento, sin noción del control de nivel ambiental exigible según Resolución 444/91 del MTSS, u otra norma de seguridad laboral vigente.

## 3)- Recursos Humanos:

La CE cuenta con una farmacéutica formada en la Especialización en esterilización, la cual cumple funciones como coordinadora del área, un Jefe de Sector, farmacéutica a cargo de Farmacia y Esterilización, dos instrumentadoras quirúrgicas compartidas con el área de quirófano y una agente capacitada como auxiliar en esterilización. El horario de la CE es de 7 a 15 h, distribuido en las distintas tareas.

#### 4)- Marco Normativo:

En relación con el marco normativo, la CE es un sector que depende del área de Farmacia, lleva adelante las tareas siguiendo un sistema centralizado. De acuerdo a la Normativa vigente se realizan controles físicos, químicos y biológicos. Se reciben los PM procedentes de los distintos servicios con un prelavado que se efectúa en el lugar donde se utilizó, se inspecciona, se acondiciona, se procesa por los distintos métodos de esterilización, se almacena y distribuye con planillas correspondientes. No hay un plan de validación de equipos, ni registro de mantenimientos.

Para analizar la situación de esta Central de Esterilización se hizo un análisis DAFO:

#### Análisis DAFO inicial

A continuación, se presenta el Análisis DAFO de la CE realizado por la Farmacéutica Especializando en el año 2015:

ANÁLISIS DAFO	ANÁLISIS INTERNO	ANÁLISIS EXTERNO
	<b>DEBILIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
<b>FACTORES NEGATIVOS</b>	<p><b>EDIFICIO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La puerta de entrada es única al área de lavado y de allí a la central, posee vestuarios inhabilitados.</li> <li>✓ La ventana de entrega de material estéril se encuentra inhabilitada.</li> <li>✓ Las áreas no están señalizadas.</li> </ul> <p><b>EQUIPAMIENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ No tienen cortadora de gasas.</li> <li>✓ RR.HH. insuficiente y compartido con quirófano (2 instrumentadoras que manejan la central), 2 personas tareas livianas y 2 carpetas médicas.</li> <li>✓ No cuentan con Farmacéutico Especialista en Esterilización (por el momento), tienen el apoyo de la farmacéutica a cargo del servicio de farmacia.</li> <li>✓ Incumplimiento de la normativa de vestuario para circulación interna de la central.</li> <li>✓ Se utilizan envoltorios de calidad no médico; por ejemplo: papel sulfito y nylon.</li> <li>✓ Las condiciones de Bioseguridad para el formaldehído no son las estipuladas por las normas.</li> <li>✓ Falta de periodicidad en controles de proceso.</li> <li>✓ Falta de mantenimiento preventivo en equipamiento de calor húmedo y formaldehído.</li> <li>✓ Certificar esterilidad final en proceso de calor húmedo y formaldehído.</li> <li>✓ El lavado de los equipos lo realiza el ingeniero una vez al mes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ El Hospital no cuenta con lavadero, el lavado de toda la ropa se realiza en el Hospital de Villa del Rosario, otra localidad a 60 km de distancia.</li> <li>✓ El presupuesto es insuficiente para adquirir insumos recomendados por las normas.</li> <li>✓ El presupuesto para comprar el formaldehído en sachet original es escaso por lo que se prepara formol al 2% en farmacia.</li> </ul>

	FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<b>FACTORES POSITIVOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Circuito unidireccional bien definido.</li> <li>✓ Mobiliario, Pared, pisos y techos cumplen con las normas.</li> <li>✓ Posee transfer de conexión directa con el quirófano.</li> <li>✓ Se cumple con la protección adecuada para realizar el lavado.</li> <li>✓ Cumplimiento de registros.</li> <li>✓ Equipos para esterilizar: Autoclave, Estufa y Formaldehido.</li> <li>✓ El instrumental se encuentra en buenas condiciones de uso.</li> <li>✓ No se realiza tercerización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Capacitación del personal.</li> <li>✓ Comunicación permanente con los avances tecnológicos sobre los métodos de esterilización.</li> <li>✓ Organizar el servicio de enfermería para que entregue el material a esterilizar y retire el material estéril.</li> </ul>

En el año 2018 se confeccionó otro análisis DAFO, habiéndose gestionado lo necesario para transformar las debilidades en fortalezas de manera de analizar el impacto que tuvieron estos cambios en la CE.

- ✓ Se habilitaron los vestuarios por donde ingresa el personal para incorporarse al área limpia de la central.
- ✓ La ventana de entrega de material estéril se habilitó.
- ✓ Las áreas de recepción, lavado, acondicionamiento y estéril se señalaron.
- ✓ Se adquirió una cortadora de gasas.
- ✓ La CE cuenta con farmacéutico formado en la Carrera de Esp. En esterilización.
- ✓ El personal se capacitó y hace uso de los EPP para cada proceso acorde a las normas.
- ✓ El formaldehido al 2% es un insumo importado, dado su valor en dólares es de difícil acceso para la institución.
- ✓ Se adquirieron envoltorios de grado medico: papel de grado médico y papel pouch.
- ✓ Se comenzaron a realizar todos los controles de proceso, incluyendo controles biológicos para autoclave y formaldehido. El sector de esterilización cuenta con incubadora dual.
- ✓ Se protocolizó el lavado de equipos en profundidad con frecuencia semanal.

## **2)- RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 2:**

Se confeccionaron los siguientes protocolos:

1. Protocolo de carga de productos médicos en formaldehído Matachana VBTF 130 LF. (anexo 2).
2. Protocolo de mantenimiento preventivo del equipo esterilizador de formaldehído. (anexo 3).
3. Protocolo de validación con calificación microbiológica de formaldehído. (anexo 4).

## **3)- RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 3:**

Se procedió a realizar los ciclos correspondientes a cada validación, de los cuales se obtuvieron los resultados de todos los controles biológicos procesados:

Se procesaron 10 paquetes de pruebas con CB y controles químicos acondicionados, colocados en distintos puntos de la cámara tal como se especifica en la metodología mencionada.

El resultado obtenido fue **NEGATIVO** en todos los controles químicos y biológicos incubados.



*Ilustración 12: Controles químicos Clase 4 NEGATIVOS*



*Ilustración 13: Controles Biológicos procesados.*



Ilustración 14: Resultado NEGATIVO de los CB.

#### 4)-RESULTADO DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 4:

- se efectuaron los ensayos según la metodología mencionada.
- se incubaron los distintos tubos de ensayo con las muestras procesadas.
- durante un periodo de 14 días se verificó el estado de turbidez del caldo tioglicolato.
- se obtuvo resultado **NEGATIVO** en todos los tubos procesados, corroborado a través de la ausencia de turbidez del medio.

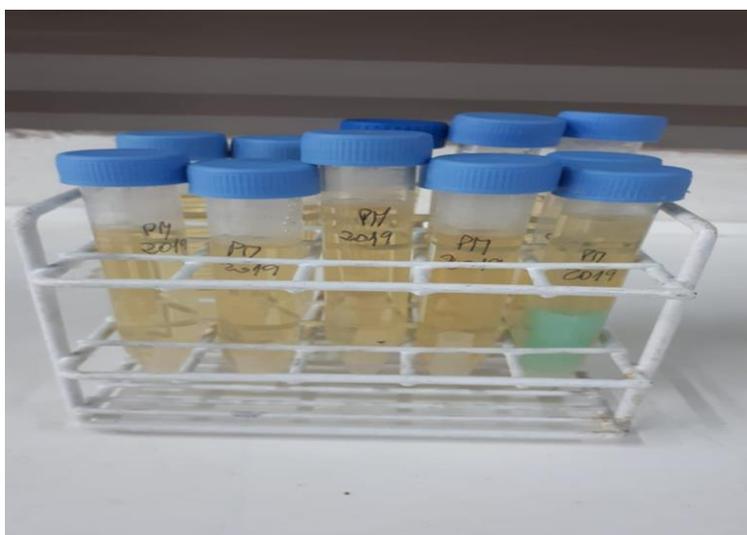


Ilustración 15: Resultado Negativo del ensayo de esterilidad.

## **DISCUSION.**

La Central de Esterilización se encuentra en un Hospital público del Interior de la Provincia de Córdoba, está enclavada en un edificio moderno y cumple con las normas nacionales y provinciales vigentes. Cuenta con los insumos correspondientes y suficientes para brindar un servicio de esterilización adecuado, se trabaja en forma organizada, si bien la cantidad de recursos humanos es reducida. El reflejo de esta situación es el bajo índice de infecciones intrahospitalarias, menor al 1 % anual.

Con la implementación de los protocolos para el equipo de formaldehído: de uso, mantenimiento preventivo y validación mediante calificación microbiológica, se obtuvo una mejora en el funcionamiento del equipo esterilizador dado que desde que se implementó el plan de manejo por parte del farmacéutico especializando, operadores capacitados y el control por parte del ingeniero, no estuvo fuera de servicio en ninguna instancia.

El equipo esterilizador por formaldehído tiene más de 20 años de uso en la Institución y más de 200 ciclos de proceso. Dado que en el marco de este trabajo se realizó una calificación microbiológica, amerita gestionar la validación integral del equipo.

Para la validación del equipo de Formaldehído se utilizaron controles biológicos para calor húmedo a modo empírico, debido a que, al encontrarse en una institución de gestión pública, no se consiguieron en los tiempos esperados los controles biológicos para formaldehído. Los controles biológicos para calor húmedo se procesaron en las mismas condiciones que los controles biológicos para FHO, ya que cuentan con la misma cepa de esporas resistente *Geobacillus stearothermophilus* para evaluar el método de esterilización.

Los ensayos de esterilidad en productos médicos procesados por el método de formaldehído corroboran que la eficacia del equipo es óptima en las condiciones de trabajo.

## **CONCLUSION.**

Este trabajo pone en evidencia la importancia que tiene la intervención del Farmacéutico formado en la Especialización en Esterilización, con la capacidad de realizar un análisis pormenorizado del nivel de cumplimiento de la norma en la Central de esterilización de la Institución, además de evaluar la eficacia y seguridad de un método de baja temperatura que no se controlaba desde hacía dos años.

Poder realizar estas prácticas en el marco de un hospital público del interior de la provincia, marca un precedente inicial para realizar las mismas intervenciones en otros ámbitos de la provincia y dejar en evidencia la importancia que tiene que las Centrales de Esterilización estén bajo la supervisión de un profesional Farmacéutico. Esta intervención realizó un aporte en los siguientes aspectos: inspección de cumplimiento de norma vigente, elaboración de procedimientos, calificación microbiológica, eficiencia de la metodología de baja temperatura.

Por lo expuesto, se fundamenta la necesidad de adecuar los recursos a fin de reducir los costos que implicaría la tercerización.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Farmacopea Nacional Argentina, 7ma Edición. Cap. 370. ENSAYOS DE ESTERILIDAD, 2013.
2. Ministerio de Salud de la Argentina. Resolución 102/2008. Directrices de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos médicos en los establecimientos de salud, públicos y privados.
3. Ministerio de Salud de la Argentina. Resolución 1547/2007. Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados.
4. Ciccarelli, MS; Anchorena, MV, Becerra, MC. Nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos en la Resolución 102/2008 definidas en las Normas de Garantía.
5. Hidalgo Rodríguez R, Chiroles Despaigne S, Villavicencio Betancourt O. Evaluación cuantitativa de eficacia de un esterilizador químico que emplea formaldehído 2 % en fase de vapor a bajas temperaturas Rev. Cubana Invest Biomed 2006;25(1).
6. Comisión INOZ. Servicio Vasco de Salud – Reino de España. Guía para la gestión del proceso de esterilización.
7. Goveia VR, Cunha Pinheiro SM, Graziano KU. Métodos de esterilización por baja temperatura y nuevas tecnologías. Rev. Latino-am Enfermagem 2007 maio-junho; 15(3).
8. Zanón V, Arribas JL, Campins M y Rosselló J, Informe sobre el sistema de esterilización a baja temperatura con formaldehído. Medicina Preventiva, 2000; 4: 26-9.
9. Andrade Lobato R, Peláez Ros B. Esterilización a Baja Temperatura: Vapor a Baja Temperatura y Formaldehído. Laboratorio de Higiene Hospitalaria. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico San Carlos, Madrid.
10. Manual Consumibles Matachana para Esterilizador VBTF 130 LF.
11. Manual Matachana Esterilizador 130 LF, 1998.
12. UNE- EN ISO 25424: 2011. Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.
13. UNE- EN – ISO: 11138-5: 2017: Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 5: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura.
14. ISO 11139:2018: Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standard.

**ANEXO Nº1: Check List de la Central de Esterilización del Hospital Ramon B. Mestre**

<b>CENTRAL DE ESTERILIZACION</b>	<b>2015</b>		<b>2018</b>		<b>OBSERVACIONES</b>
<b>COMO SE DISPONE EN EL SERVICIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
<b>CARACTERIZACION GENERAL</b>					
Establecimiento de Salud SIN internación		X		X	
Establecimiento de Salud CON internación	X		X		
El servicio cuenta con fácil comunicación con áreas: Quirúrgica, Obstétrica, Terapias Intensivas, sin pertenecer a las mismas	X		X		
Establecimiento exclusivo de Esterilización externo.		X		X	
Realiza métodos físicos de esterilización (calor seco y/o calor húmedo). Aclarar.	X		X		
Realiza métodos físico-químicos de esterilización (métodos a baja temperatura). Aclarar.	X		X		Formaldehido.
Realiza supervisión sobre desinfección de alto nivel y/o esterilización fuera de la central (en otras áreas de la institución). Aclarar cuales.		X		X	
Es un Establecimiento con Dependencia Privada.		X		X	
Es un Establecimiento con Dependencia Publica.	X		X		
<b>PLANTA FISICA</b>					
Recepción y clasificación.	X		X		
Área de limpieza y secado.	X		X		
Control de Calidad.		X	X		
Área de acondicionamiento y envasado.	X		X		
Área esterilización con equipos de doble frente. Describir lo observado.		X		X	Presenta un solo equipo de autoclave con una sola puerta.
Depósito de material estéril.	X		X		
Entrega de material estéril. Aclarar si ventanilla es exclusiva.		X	X		Se habilito la ventanilla de entrega de material estéril.
Cuenta con ventanilla diferenciada para el ingreso del material sucio y el egreso del material estéril, debidamente alejadas una de la otra. Aclarar.		X	X		Actualmente cuenta con ingresos y egresos diferenciados.
Vestuario sanitario para personal.		X	X		Se habilito la entrada al vestuario.
Oficina/ Jefatura.		X		X	
Existe un diseño unidireccional (ingreso/egreso) cumpliendo con los procesos de recepción, limpieza, secado, control de calidad, acondicionamiento, esterilización, almacenamiento de material estéril y dispensación de los mismos, según normativa vigente.		X	X		En el año 2015 no estaba habilita la ventanilla para entrega de material estéril, en el 2018 se habilita.

<b>ESTERILIZACION</b>					
El sector de esterilización por vapor y calor está separada de las otras áreas.		X		X	Se realiza todo en el área de acondicionamiento y esterilización
El equipo de esterilización a baja temperatura está ubicado en local diferenciado de las demás áreas.	X		X		
Cuenta con sistema de climatización y aireación.		X	X		Se habilitó aire acondicionado y la extracción de aire.
<b>EQUIPAMIENTO</b>					
<b>Esterilización para Calor Húmedo</b>					
Equipo esterilizador de simple / doble puerta con secado. Aclarar.					Simple puerta.
Posee elementos de medición:	X		X		
Mano vacuómetro de cámara interna	X		X		
Manómetro de cámara interna	X		X		
Termómetro de cámara externa	X		X		
Registro de ciclos y tickeadora.		X		X	No funciona.
Alarma indicadora de fin de ciclo.	X			X	Se desactivo porque saltaba la térmica de luz.
Ablandador de agua, mas sistema de filtros.		X	X		
<b>Esterilización para Calor Seco:</b>					
Equipo esterilizador de simple / doble puerta con aireación forzada. Aclarar.	X		X		Simple puerta.
Termómetro	X		X		
Termostato	X		X		
Programa de temperatura y tiempo.	X		X		
<b>Esterilización a baja temperatura.</b>					
Equipo esterilizador de 130 litros a esterilizar a 60°C con simple puerta.	X		X		
Panel de proceso	X		X		
Desgasificación y aireación forzada.	X		X		
Agente esterilizante. Formol original 2%. Aclarar		X		X	Se prepara a partir de Formol 40%
<b>EL Servicio cuenta con:</b>					
Incubadora para indicadores biológicos.		X	X		Dual a 48 h.
Cinteros para procesos de esterilización (Clase 1)		X	X		
Máquina cortadora de gasas		X	X		
Máquina Termoselladora	X		X		
Aire comprimido para secado de material	X		X		

Carro contenedor cerrado	X		X		
<b>RECURSOS HUMANOS</b>					
Farmacéutico Especialista en Esterilización		X	X		
Auxiliar en Esterilización		X	X		
Técnicos en Esterilización		X		X	
Instrumentadoras Quirúrgicas	X		X		
<b>REGISTROS</b>					
Registro de Recepción/ Entrega de Material	X		X		
Registro de procesos	X		X		
Registro de Controles Biológicos		X	X		
Registro de mantenimiento de equipos		X	X		
<b>NORMATIVAS</b>					
Se realizan controles físicos, químicos y biológicos según normativas vigentes		X	X		

**Anexo 2:**

	<p><b>PROTOCOLO DE CARGA DEL EQUIPO</b></p> <p><b>ESTERILIZADOR VBTF MARCA</b></p> <p><b>MATACHANA MODELO 130 LF</b></p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>AREA: CE</p> <p>Fecha:</p> <p>Revisión: 1</p>
---	--	--

**Objetivos:**

1. Acondicionamiento del equipo de formaldehído.
2. Distribuir en forma óptima la carga en el equipo esterilizador para asegurar una eficaz esterilización.

**Ámbito de Aplicación:**

Tipo de equipo: Vapor de Formaldehído.  
Todo material termolábil que no puede ser procesado por vapor.

**Responsabilidades:**

- Farmacéutico especialista: Supervisar la correcta carga del equipo.
- Personal operativo: Realizar la óptima carga del equipo esterilizador.

**Descripción del Procedimiento:**

**Acondicionamiento del equipo:**

1. Para su uso, se manipula formol magistral preparado en farmacia a partir de formol 40% diluido con agua destilada para llevar una solución final al 2%.
2. Utilizar barreras de protección personal para manejar el agente esterilizante: antiparras, cofia, bata, guantes.
3. Colocar la solución de formaldehído a través de un embudo en el equipo hasta que el bidón alcance una magnitud de 7 litros.
4. Colocar agua destilada en el otro bidón hasta que alcance una cantidad de 7 litros.
5. Verificar que el filtro de agua desmineralizada no necesite cambio.

**Carga del esterilizador:**

1. Encender el equipo con la llave de encendido y luego apretar el botón de arranque del visualizador.
2. Esperar que la luz de stop y precalentamiento se apague.
3. El cargar el esterilizador deber realizarse después de la indicación “Listo para empezar Programa” en el visualizador, ya que el material de esterilización no debe precalentarse con la cámara.
4. Cargar el material a esterilizar en las cestas e introducir las en la cámara.
5. Se colocan las dos cestas y la carga máxima no debe exceder de 3,5 kg por cesta.
6. Cierre la puerta del esterilizador.
7. Iniciar el programa en ciclo 1 de esterilización a 60° C.
8. Cuando el esterilizador muestre “Fin del programa, Desbloqueo”, ha concluido el proceso de esterilización.
9. Abrir la puerta.
10. Comprobar si los parámetros de temperatura y presión del proceso son correctos en el informe del registrador gráfico lineal o de la impresora alfanumérica.
11. Aireación posterior del material. Si la puerta no se abre al final del programa, se inicia un proceso corto de aireación posterior cada 30 minutos para ventilar el material esterilizado.
12. Antes de utilizar el material esterilizado, éste debe dejarse enfriar en el aparato del esterilizador y luego almacenarlo en una zona ventilada, no necesita tiempo de aireación.

**PRECAUCIONES:**

- NO usar textiles ni látex.
- En caso de contacto, enjuagar con abundante agua.
- Ropa humedecida, debe quitarse inmediatamente.
- Envases vacíos colocar en un recipiente con agua y tratarlo como residuo común.

Realizado por:	Supervisado por:	Controlado por:
----------------	------------------	-----------------

**ANEXO 3:**

	<p><b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPO ESTERILIZADOR POR FORMADEHIDO</b></p>	<p>PROCEDIMIENTO AREA: CE Fecha: Revisión: 1</p>
---	--	--

**Objetivos:**

1. Definir los eventos de mantenimiento cotidiano del equipo.
2. Establecer las características y responsabilidades de los mantenimientos preventivos.
3. Establecer lineamientos a seguir en caso de mantenimientos correctivos.
4. Lograr que se prolongue la vida útil del equipo.
5. Mantener la confiabilidad y continuidad de los equipos.
6. Disminuir riesgos para operadores.
7. Racionalizar el uso de los recursos para mantenimiento.

**Ámbito de Aplicación:**

Se aplica al siguiente equipamiento, instalado en la CE de la Institución.

Tipo de equipo: Vapor de Formaldehido.

Modelo: MATACHANA VBTF 130 LF

**Responsabilidades:**

- Farmacéutico encargado de la central: dar aviso al Ingeniero habilitado y también al Director del Hospital, de cualquier desperfecto o falla que pueda producirse en el equipo. Supervisar las tareas de mantenimiento preventivo que correspondan ser realizadas por personal de la CE.
- Personal operativo: realizar las acciones de mantenimiento preventivo que correspondan a la Central e Esterilización. Informar al jefe de servicio de cualquier desperfecto o anomalía que se produzcan en los equipos.
- Ingeniero: realizar las tareas de mantenimiento preventivo y correctivos correspondientes.

**Descripción del Procedimiento:**

1. La cámara de esterilización debe limpiarse una vez a la semana. Todas las incrustaciones deben extraerse, ya que la cámara está construida de aluminio anodizado, no se pueden utilizar técnicas mecánicas tales como abrasión o pulimentación. Los agentes limpiadores deben estar exentos de haluros y no contener residuos, se utiliza jabón neutro.
2. Para enjuagar la cámara después de su limpieza, se debe utilizar agua desmineralizada o destilada.
3. Durante la limpieza de la cámara, asegúrese de que el agua residual no vaya al desagüe de la cámara.
4. Limpiar las juntas y las cestas con agentes limpiadores habituales en la limpieza comercial. Enjuagar con agua abundante y secarlos.
5. Además, debe llevarse un registro de las reparaciones y actividades de mantenimiento preventivo.

<b>TAREAS</b>	<b>PERIODICIDAD</b>	<b>A CARGO DE:</b>
<b>Test de Vacío</b>	<b>Mensual</b>	<b>Ingeniero</b>
<b>Limpieza y lubricación de burletes</b>	<b>Bimensual</b>	<b>Ingeniero</b>
<b>Limpieza interna de la Cámara</b>	<b>Semanal</b>	<b>Central de Esterilización</b>
<b>Limpieza y verificación del filtro de agua desmineralizada</b>	<b>Cada vez que el equipo lo requiera</b>	<b>Central de Esterilización</b>
<b>Unidad Completa: Acondicionamiento general</b>	<b>Cada 5 años.</b>	<b>Ingeniero</b>

Realizado por:	Supervisado por:	Controlado por:
----------------	------------------	-----------------

**ANEXO 4:**

	<b>PROTOCOLO DE VALIDACION POR CALIFICACION MICROBIOLÓGICA DEL EQUIPO ESTERILIZADOR POR FORMADEHIDO</b>	PROCEDIMIENTO AREA: CE Fecha: Revisión: 1
---	---	--

**Objetivos:**

1. Demostrar la eficacia del proceso de esterilización.
2. Calificación microbiológica del equipo.

**Ámbito de Aplicación:**

Se aplica al siguiente equipamiento, instalado en la CE – HRBM.

Tipo de equipo: Vapor de Formaldehido.

Modelo: MATACHANA VBTF 130 LF

**Materiales:**

Se utilizan paquetes de prueba acondicionados en la CE con control biológico:

- ✓ indicador biológico: esporas resistentes de *Geobacillus stearothermophilus*, en cantidad  $10^5$  UFC.
- ✓ indicador químico: Clase 4 para Formaldehido.
- ✓ jeringa de 20 ml.
- ✓ doble papel pouch para acondicionamiento.
- ✓ Incubadora para controles biológicos a 57°C.

**Descripción del Procedimiento:**

1. Confeccionar paquetes iguales con indicador biológico y control químico dentro de una jeringa plástica acondicionado en doble papeles pouch.

2. Colocar los indicadores químicos/biológicos en aquellas partes del equipo donde se consideran críticas para el acceso de agente esterilizante.

**Debe realizarse:**

- Una vez al año, en su defecto cada vez que haya modificaciones en el diseño o mantenimiento correctivo.
- Si se cambian los productos médicos o el protocolo de empaquetado.
- Modificaciones importantes de la composición de la carga.

**Registros:**

Ficha del esterilizador:

- ✓ Para cada ciclo de esterilización debe registrarse y almacenarse la siguiente información en la correspondiente hoja de trabajo.
- ✓ Lote de material.
- ✓ Características del ciclo (presión, tiempo y temperatura).
- ✓ Resultado de los controles químicos externos.
- ✓ Resultado de los controles biológicos.
- ✓ El operario/a encargado/a del ciclo.

La información se almacenará durante un período mínimo de 1 año, salvo otra especificación de las autoridades sanitarias.

Cada producto medico esterilizado debe ser etiquetado con la fecha de caducidad.

Realizado por:	Supervisado por:	Controlado por:
----------------	------------------	-----------------

## **ANEXO 5: Ensayos de Esterilidad:**

El ensayo debe realizarse en condiciones asépticas bajo Clase A o su denominación equivalente.

Los artículos pueden sumergirse ensamblados o desmontados. Para asegurar que los conductos del dispositivo también estén en contacto con los medios, sumergir la cantidad adecuada de unidades en un volumen de medio suficiente para sumergir completamente el dispositivo y proceder según lo indicado anteriormente. Para dispositivos extremadamente grandes, sumergir aquellas porciones del dispositivo que han de entrar en contacto con el paciente en un volumen de medio suficiente para lograr la inmersión completa de esas porciones. Para catéteres en los que se requiere la esterilidad del lumen interno y de la parte externa, cortarlos en piezas de modo que el medio entre en contacto con todo el lumen, o llenar el lumen con medio y sumergir la unidad intacta.

A intervalos durante el período de incubación, y al momento de su finalización, examinar los medios en busca de evidencias macroscópicas de crecimiento microbiano. Si el material que se está evaluando enturbia el medio de modo que no puede determinarse fácilmente la presencia o ausencia de crecimiento microbiano mediante examen visual, transferir porciones de medio (no menores de 1 ml cada una) 14 días después de comenzada la incubación, a recipientes nuevos con el mismo medio y, a continuación, incubar el recipiente original y el de transferencia durante no menos de 4 días. Si no se hallan evidencias de crecimiento microbiano, el producto examinado cumple con el ensayo de esterilidad. Si se hallan ensayos de crecimiento microbiano, el producto examinado no cumple con el ensayo de esterilidad, a menos que pueda demostrarse claramente que el ensayo resultó inválido por causas no relacionadas con el producto examinado.

El ensayo puede considerarse inválido sólo si se cumplen una o más de las siguientes condiciones:

- Los datos de monitoreo microbiológicos de las instalaciones para ensayos de esterilidad demuestran una falla.
- Una revisión del procedimiento analítico usado durante el ensayo en cuestión revela un error.
- Se halla crecimiento microbiano en los controles negativos.
- Después de determinar la identidad de los microorganismos aislados del ensayo, el crecimiento de esta especie (o especies) puede atribuirse de manera inequívoca a errores con respecto al material o a la técnica usados al realizar el procedimiento del ensayo de esterilidad.

**FOTOS: CENTRAL DE ESTERILIZACION HOSPITAL RAMON B. MESTRE**



Foto 1: Entrada de la CE. Recepción de PM.



Foto 3: Ventana de entrega de PM estériles



Foto 2: Entrada del personal a la CE.



Foto 4: Ventana transfer con el área de quirófano.

