



Fca. Silvana Melano

Fca. Especialista Florencia Bruno

## CONTROLES EN ESTERILIZACIÓN

Hemos expuesto en los boletines anteriores la necesidad de garantizar que un producto biomédico sea totalmente seguro para su uso con otro paciente, lo que implica que microbiológicamente debe estar ausente de microorganismos.

Para ello, propusimos los pasos del Ciclo Sanitario Estéril como el conjunto de etapas interdependientes que nos aseguran llegar con éxito al objetivo descripto.

Cada uno de éstas etapas ya descriptas, deberán ser sometidas a controles y validaciones, lo que garantizará que todos los pasos se realizaron de forma correcta, dando como resultado un producto totalmente estéril y en condiciones de ser usado con un paciente.

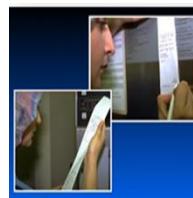
Hoy contamos con indicadores que tienen como objetivo validar que cada proceso se efectuó de forma adecuada.

Estos indicadores realizan un proceso de monitoreo, son de rutina y se clasifican en:

- ✓ Físicos
- ✓ Químicos
- ✓ Biológicos

**Controles físicos:** son los que tiene el propio equipo (control instrumental). Se realizan durante todo el ciclo. Registro por aparato y por ciclo:

- Barómetro de presión
- Termómetros
- Alarmas
- Pantalla del esterilizador
- Registro de la impresora



```
CYCLE COMPLETE  
DOOR UNLOCKED 11/15/21 17P  
DOOR UNLOCKED 11/15/21 17P  
DOOR UNLOCKED 11/15/21 17P  
PREVAC CYCLE START  
CYCLE COUNT = 8994  
DOOR UNLOCKED  
STERILIZERI  
STERILIZERI  
STERILIZERI  
STER SET TIME = 4 MIN  
DOOR UNLOCKED  
STER SET TEMP = 132°C  
C 12/15/21 12A VAC POINT  
C 12/15/21 12A VAC POINT  
C 12/15/21 12A VAC POINT  
G 12/15/21 12A VAC POINT  
G 12/15/21 12A VAC POINT  
S 12/15/21 12A Th 133°C  
Z 12/15/21 12A ATROSPHERE  
COMPOSITION 12/11/21  
STL TIME 08:53  
TOTAL CYCLE 36152  
CYCLE COMPLETE  

```



**Controles químicos:** sustancias que sufren un cambio de color en presencia del agente esterilizante y/o diferentes parámetros del proceso.

Condiciones: uso de tintas no tóxicas, estables a través del tiempo y fácil lectura e interpretación.

### INDICADORES EXTERNOS

Aquellos destinados a ser usados en unidades individuales.

**Distinguen unidades procesadas de las no procesadas.** (Indicador de proceso Tipo I)

Ej.: cintas, etiquetas, estampillas, rótulos.

### INDICADORES INTERNOS

Están diseñados para proporcionar información sobre uno o más parámetros implicados en el proceso de esterilización.

(Indicadores de proceso clase II, III, IV, V y VI).

Ej. Integradores, emuladores.

<b>Variable crítica:</b> parámetro identificado como esencial para el proceso de esterilización (y que requiere un seguimiento).	
<b>MÉTODO</b>	<b>VARIABLES CRÍTICAS</b>
<b>CALOR SECO</b>	Tiempo, temperatura.
<b>VAPOR</b>	Tiempo, temperatura, calidad de vapor.
<b>OXIDO DE ETILENO</b>	Tiempo, temperatura, humedad, concentración de OE.
<b>PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO</b>	Tiempo, temperatura, humedad, concentración de peróxido de hidrógeno.

	<i>Denominación</i>	<i>Propiedades</i>	
<b>TIPO I</b>	<b>Indicadores de proceso</b>	<b>Distinguen unidades procesadas de no procesadas</b>	
<b>TIPO II</b>	<b>Indicadores pruebas específicas</b>	<b>Test Bowie Dick</b>	
<b>TIPO III</b>	<b>Indicadores de un parámetro</b>	<b>Responden a un solo parámetro crítico del proceso</b>	NO SE RECOMIENDAN
<b>TIPO IV</b>	<b>Indicadores multiparámetros</b>	<b>Responden a más de un parámetro crítico del proceso</b>	
<b>TIPO V</b>	<b>Indicadores integradores</b>	<b>Responden a todos los parámetros críticos del proceso</b>	
<b>TIPO VI</b>	<b>Indicadores emuladores</b>	<b>Son integradores diseñados para un equipo y proceso determinado</b>	

## INDICADORES QUÍMICOS TIPO E1: (Externos)

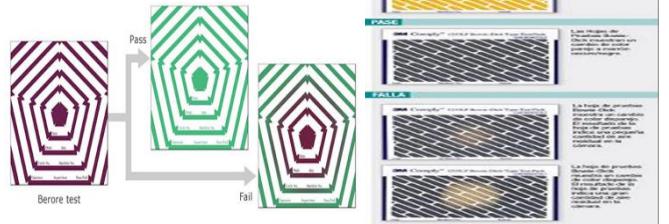
- ✚ Cambian de color cuando han sido expuestos al agente esterilizante.
- ✚ Así distinguimos paquetes procesados de no procesados



EXTERNOS (Tipo e1)		
MÉTODO	ANTES	DESPUÉS
Vapor		
EtO		
Plasma		

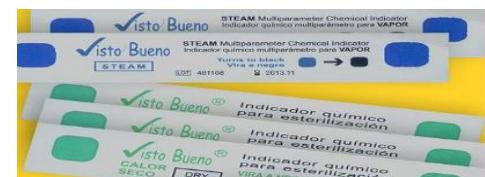
## INDICADOR TIPO 2 (ESPECÍFICO) BOWIE-DICK:

- ✚ Indica la eficiencia de eliminación de aire durante la fase de vacío del esterilizador (y por ende la correcta penetración de vapor), presencia de fugas y de gases no condensables.
- ✚ Test de rutina: debe hacerse una vez por día en cada autoclave de vapor, en el primer ciclo.



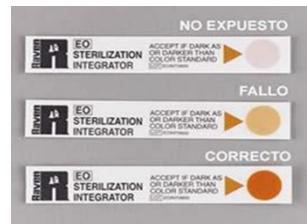
## INDICADORES MULTIPARAMÉTRICOS: ( Tipo I4):

- ✚ Monitorean 2 o más parámetros críticos del proceso.
- ✚ Periodicidad: uno por paquete.



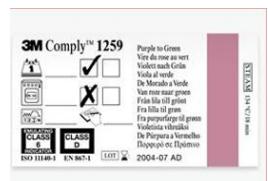
## INDICADORES INTEGRADORES: (Tipo I5):

- ✚ Diseñados para reaccionar a todos los parámetros críticos.
- ✚ Periodicidad de uso: uno por paquete.
- ✚ Paquete de prueba.
- ✚ Desempeño comparable con un indicador biológico, aunque no lo reemplaza.



## INDICADORES QUÍMICOS EMULADORES (Tipo I6):

- ✚ Responde a todos los parámetros del proceso de esterilización cuando ha transcurrido más del 95 % del ciclo.
- ✚ Existen varios tipos, cada uno específico para cada tipo de programa (textil, contenedores, caucho, priones)
- ✚ Periodicidad: cada ciclo. Paquete de prueba.



**CONTROLES BIOLÓGICOS:** Dispositivos de monitoreo que consisten en una población viable estandarizada de microorganismos no patógenos resistentes al modo de esterilización que se esté usando.

Único método que demuestra que un proceso de esterilización ha sido efectivo. Identifican fallas en la esterilidad con un 97% de seguridad.

Actualmente se utiliza, para todos los métodos, viales autocontenidos con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, excepto para O.E. que usa *Bacillus atrophaeus*.



#### 1° Generación:

Tiras de papel con esporas que se deben incubar en el laboratorio de microbiología.

Resultados 5- 7 días

#### 2° Generación:

Tira de esporas y medio de cultivo en el mismo envase (autocontenido).

Lectura a las 24- 48 hs.



#### 3° Generación:

IB de lectura rápida. Sistema autocontenido

Resultados a las 3 hs (vapor)- (OE) 4hs

#### 4° Generación:

IB de lectura super rápida. Sistema autocontenido

Resultados en 1 hora



Los indicadores autocontenidos, contienen en su interior tanto el portador de esporas como el medio de cultivo, eliminando la posibilidad de contaminación cruzada en el procedimiento.

Los de lectura rápida y extra-rápida, detectan la presencia de una enzima ( $\alpha$ -glucosidasa) al comienzo de la conversión espora-estado vegetativo, generando un producto fluorescente.

El resultado correcto es entonces: no fluorescencia luego del tiempo establecido. Autolector: luz verde.

Resultado incorrecto: fluorescencia antes del tiempo establecido. Autolector: luz roja.

Estos reducen el tiempo de respuesta a sólo 5 min para Peróxido de Hidrógeno, y 20 min para vapor, permitiendo una verificación casi inmediata del ciclo.

De manejo simple, permite una confirmación rápida y segura que el proceso de esterilización ha sido efectivo.



### Para VAPOR:

Lo más rápido en el mercado es, un indicador autocontenido con la cepa *Geobacillus Stearothermophilus*, cuya lectura final se puede hacer a los **7 segundos a (60 +/- 2) °C**.

El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe exceder un período de 7 días.

#### Incubadoras última generación



#### Paquete de prueba: Dispositivo de desafío del proceso



**De todos modos, cabe destacar que ningún control por sí solo es suficiente.**

***Si queremos garantizar un producto biomédico totalmente libre de microorganismos patógenos, debemos validar los procesos con todos los mecanismos posibles.***

### Bibliografía:

- *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización (Grupo español de estudio sobre esterilización. (Autores varios) (Año 2018)*
- *Validaciones y monitoreos. (Dra. Daniela Marilenich) Especialización 2018.*
- *Material del Congreso Panamericano de Esterilización (año 2018) (Buenos Aires)*
- *Catálogo de Terragene.*

