

TEMA 15

ESTERILIZACION: CONCEPTO. METODOS DE ESTERILIZACION SEGÚN TIPOS DE MATERIAL. TIPOS DE CONTROLES. MANIPULACION Y CONSERVACION DEL MATERIAL ESTÉRIL.

- 1. Esterilización: Concepto.**
- 2. Métodos de esterilización según tipos de material.**
- 3. Tipos de controles.**
- 4. Manipulación y conservación del material estéril.**

1. Esterilización: Concepto.

La esterilización es una técnica, que comprende todos los procedimientos mecánicos, físicos y químicos, de descontaminación en la que se destruyen los microorganismos y las esporas existentes sobre un objeto (gérmenes patógenos), consiguiendo un instrumental muy seguro para su posterior utilización.

Se entiende por **carga microbiana inicial o bioburden**, a la cantidad de microorganismos que existen inicialmente en un objeto, antes de proceder a su esterilización. Insistimos en la importancia de una adecuada limpieza del material que se va a esterilizar, no es lo mismo partir de un bioburden bajo, que de otro mucho más alto por una limpieza inadecuada; Cuanto menor sea la carga microbiana inicial, habrá mayores probabilidades de que el material quede correctamente esterilizado.

Se considera que un **material es estéril** cuando la probabilidad de estar contaminado tras un proceso de esterilización es de 1 entre un millón.

Para que un instrumental previamente esterilizado no actúe como mecanismo de transmisión es necesario que no se contamine mientras está almacenado y que cuando se utilice se haga con técnicas de asepsia.

2. Métodos de esterilización según tipos de material.

Teniendo en cuenta la naturaleza de los agentes esterilizantes, podemos distinguir varios tipos de agentes: físicos, químicos y mecánicos, que a su vez, dentro de cada uno de ellos, habrá distintos tipos. La forma de utilizar cada uno es lo que llamamos método de esterilización.

A continuación mostramos un cuadro en el que señalamos los diferentes tipos de agentes con sus correspondientes métodos de esterilización:

ESTERILIZACIÓN		
NATURALEZA DEL AGENTE	TIPO DE AGENTE	MÉTODO
Físico	Calor húmedo (vapor)	Autoclave
	Calor seco	Estufa Poupinelle
	Radiaciones	Radiación gamma y beta
Químico	Gas	Esterilizador de óxido de etileno
		Plasma de peróxido de hidrógeno
		Vapor de formaldehído
	Líquido	Ácido peracético

Vamos a hacer un pequeño comentario de cada uno de los métodos y nos extenderemos en los dos más utilizados en el medio hospitalario: el autoclave y el esterilizador de óxido de etileno.

2.1. Autoclave. (Agente Físico: Calor: Húmedo)

Todos los microorganismos son susceptibles, en distinto grado, a la acción del calor, cuyos efectos se deben principalmente a dos razones:

- A) El agua es una especie química muy reactiva y muchas estructuras biológicas son producidas por reacciones que eliminan agua.
- B) El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire.

El Autoclave es el aparato con el que se realiza la esterilización por el vapor de agua a presión. Este proceso de esterilización requiere de una exposición en su interior durante unos 20 a 30 minutos a 120° C a una atmósfera de presión (estas condiciones pueden variar).

El autoclave es un recipiente cerrado con unas superficies metálicas a modo de estantes, en su interior, en las que se coloca el material que se quiere esterilizar. Este equipo consta de una caldera de cobre, sostenida por una camisa externa metálica, que en la parte inferior recibe calor por combustión de gas o por una resistencia eléctrica, esta se cierra en la parte superior por una tapa de bronce. Esta tapa posee tres orificios, uno para el manómetro, otro para el escape de vapor en forma de robinete y el tercero, para una válvula de seguridad que funciona por contrapeso o a resorte. El modelo más usado es el de Chamberland. El tamaño del aparato es variable dependiendo del lugar donde se vaya a utilizar.



Autoclave de sobremesa



Autoclave de laboratorio



Central de Esterilización

En las centrales de esterilización los autoclaves son muy voluminosos. Prácticamente van del suelo al techo y poseen dos puertas de acceso, una opuesta a la otra y desde ambas se accede al interior del autoclave, porque existen dos áreas de trabajo que deben estar bien diferenciadas: una de material limpio y otra de material esterilizado.

Hoy en día los autoclaves disponen de programas en los que se selecciona la presión, temperatura y tiempo del proceso.

Para su funcionamiento se coloca agua en la caldera, procurando que su nivel no alcance a los objetos que se disponen sobre la rejilla de metal. Se cierra asegurando la tapa, sin ajustar los bulones y se da calor, dejando abierta la válvula de escape hasta que todo el aire se desaloje y comience la salida de vapor en forma de chorro continuo y abundante.

Tyndalización es un método de esterilización por acción discontinua del vapor de agua, se basa en el principio de Tindalo, y se refiere a que las bacterias que resisten una sesión de calefacción, hecha en determinadas condiciones, pueden ser destruidas cuando la misma operación se repite con intervalos separados y en varias sesiones.

Se efectúa por medio del autoclave de Chamberland, dejando abierta la válvula de escape, o sea funcionando a la presión normal. Puede también realizarse a temperaturas más bajas, 56° u 80° para evitar la descomposición de las sustancias a esterilizar, por las temperaturas elevadas.

Ventajas del calor húmedo:

- Rápido calentamiento y penetración. (rapidez)
- Destrucción de bacterias y esporas en corto tiempo. (alta eficacia)
- No deja residuos tóxicos
- Hay un bajo deterioro del material expuesto.
- Fácil manejo.
- Económico. (bajo coste)
- Facilidad de control del proceso. (está automatizado).

Desventajas del calor húmedo:

- No permite esterilizar soluciones que formen emulsiones con el agua
- Es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos.
- Deteriora los materiales sensibles al calor como: apósitos adhesivos, el pegamento de las vendas.

Material que se puede esterilizar en el autoclave:

- Material textil (gasas, compresas, vendas, algodón, torundas, ropa quirúrgica y no quirúrgica, ...)
- material de goma y látex (drenajes, tetinas, cánulas de Guedell, ...).
- instrumental (pinzas, tijeras, bisturís, cajas de instrumental, ...).
- agujas.
- plástico resistente como el de los biberones o jeringas.
- siliconas resistentes como las tubuladuras de los respiradores y las conexiones, material de vidrio, etc.

El proceso de esterilización tiene 4 fases: a) Acondicionamiento, b) Exposición al vapor, c) Evacuación del vapor y d) Secado.

- a) Acondicionamiento.- Pretende dejar el material preparado para que pueda recibir el vapor de agua. Lo primero que habrá que hacer es eliminar el aire que hay en el propio material y en el autoclave. La manera de hacerlo depende del modelo de autoclave. Por tanto, habrá que seguir las instrucciones del fabricante pero en esta fase ya se va introduciendo vapor por una tubería conectada al autoclave. Normalmente el autoclave va inyectando vapor y luego extrae la mezcla de vapor y aire. Esta inyección y extracción se hace varias veces. .
- b) Exposición al vapor.- Se sigue introduciendo vapor y van aumentando la presión y la temperatura hasta alcanzar lo programado. Cuando se alcanzan la temperatura y la presión deseadas, el autoclave comienza a controlar el tiempo de esterilización. Así se inicia la esterilización propiamente dicha.

- c) Evacuación del vapor.- El vapor se va extrayendo poco a poco y va disminuyendo la presión hasta alcanzar valores negativos.
- d) Secado.- El calor de las paredes del autoclave y la evacuación del vapor (presión negativa) harán que se evaporen las gotas de agua que se habían condensado sobre el material. El resultado es un producto estéril y absolutamente seco.

2.2 Estufa Poupinelle. (Agente Físico: Calor: Seco)

Se trata de un aparato, en el que se introduce el material a esterilizar en distintos estantes, está compuesto por una doble cámara, en las que el aire caliente generado por una resistencia, circula por la cavidad principal y por el espacio entre ambas cámaras, a temperatura de 170°C para el instrumental metálico y a 140°C para el contenido de los tambores. Este calor seco producirá la muerte de los microorganismos.



Al ponerla en marcha emite un chorro de aire caliente a una temperatura estable, programada previamente, mediante termostatos de metal, que al dilatarse por el calor, cortan el circuito eléctrico.

Este método fue uno de los más utilizados hasta la aparición del autoclave.

Ventajas del calor seco:

- Tiene un manejo fácil.
- Es económica.
- No es corrosivo para metales e instrumentos.
- Permite la esterilización de sustancias en polvo y no acuosas, y de sustancias viscosas no volátiles.

Desventajas del calor seco:

- Requiere mayor tiempo de esterilización, respecto al calor húmedo, debido a la baja penetración del calor.
- Necesita altas temperaturas y largos tiempos de exposición y no todos los materiales van a resistir esas temperaturas durante tanto tiempo.

Material que se puede esterilizar en la estufa poupinelle:

La estufa poupinelle sólo admite determinados metales, vidrios y porcelanas.

2.3 Radiación gamma y beta. (Agente Físico: Radiaciones)

La capacidad destructiva de algunos tipos de radiaciones, nocivas para los seres vivos, la aprovechamos para eliminar los microorganismos del material o instrumental que queremos esterilizar.

Es un método muy eficaz, prácticamente instantáneo, se realiza a presión y temperatura ambiente, lo que permite que cualquier material pueda ser esterilizado sin que sufra deterioro. Se necesita una fuente de radiación con amplias y especiales instalaciones blindadas con plomo y enormes medidas de seguridad.

Su acción depende del tipo de radiación, el tiempo de exposición y la dosis (cantidad de radiación emitida sobre el material a esterilizar).

Las radiaciones ionizantes tienen una gran penetrabilidad y se las utiliza para esterilizar materiales termolábiles (termosensibles) como jeringas descartables, sondas, etc. Se utilizan a escala industrial por sus grandes costos.

Los rayos ultravioletas afectan a las moléculas de DNA de los microorganismos. Son escasamente penetrantes y se utilizan para la esterilización de las superficies en los quirófanos.

El empleo de los rayos gamma está basado en los conocimientos sobre la energía atómica. Este tipo de esterilización se aplica a productos o materiales termolábiles y de gran importancia en el campo industrial. Puede esterilizar antibióticos, vacunas, alimentos, etc.

2.4 Óxido de etileno. (Agente Químico: Gas)

El óxido de etileno es un gas inodoro, compuesto por C, H, y O (C_2H_4O), (muy concentrado puede tener un olor parecido al éter), que es capaz de eliminar los microorganismos en muy poco tiempo. Se usa a temperaturas "normales": 30-55 °C.

Es utilizado en la esterilización gaseosa, generalmente en la industria farmacéutica. Destruye todos los microorganismos incluso virus. Sólo hasta 2015 está autorizado su uso mezclado con otros gases hidroclorofluorocarbonos porque daña la capa de ozono (mezclado no es inflamable).

El nuevo sistema consiste en utilizar óxido de etileno puro (sin mezclar) que se presenta en cartuchos de unidosis. El esterilizador tiene un volumen reducido y esteriliza a presión menor que la atmosférica (negativa). Aunque el óxido de etileno no se mezcle con otros gases, el hecho de que cada cartucho sea de un solo uso, que el volumen del aparato sea pequeño y que se trabaje a presión negativa disminuye enormemente la probabilidad de que se inflame o explote. Además, como no se mezcla con otros gases, los problemas medioambientales también quedan prácticamente resueltos.



Esterilizador de Óxido de Etileno Cartucho unidosis

En el proceso de esterilización por óxido de etileno podemos distinguir 4 fases:
a) Acondicionamiento, b) Exposición al gas, c) Evacuación del gas y d) Aireación.

Una vez que el material ha sido esterilizado por óxido de etileno se somete a un proceso de aireación, para eliminar el óxido de etileno que pudiera quedar en el material y garantizar que no resulte tóxico para el paciente.

Todavía hoy existen esterilizadores que son incapaces de realizar la aireación del material. En estos casos, una vez que se igualan las presiones dentro y fuera del esterilizador se saca el material inmediatamente y se traslada a una estufa especial que realizará la aireación.



Estufa aireadora de material esterilizado con óxido de etileno

Se trata de una estufa porque con aire caliente se retira más rápidamente el óxido de etileno. Por ejemplo, con aire a 50° se tarda unas 12 horas, mientras que si está a 60° harán falta 8 horas para eliminarlo. Si aireáramos a temperatura ambiente (22°) haría falta una semana.

Nunca se deben esterilizar textiles ni algodón utilizando óxido de etileno. Son tan porosos que por mucho que los aireemos será difícil eliminar el óxido de etileno que los impregna.

La tendencia actual es utilizar el óxido de etileno sólo cuando el material no pueda ser esterilizado de otra manera, puesto que la esterilización por óxido de etileno requiere tomar toda una serie de precauciones para trabajar con seguridad (el personal tiene que conocer cómo manipular los equipos para evitar riesgos humanos y medioambientales y seguir rigurosamente los protocolos al efecto).

Ventajas del óxido de etileno:

- Es muy eficaz.
- Puede esterilizar el material que no soporta las altas temperaturas. -(autoclave-estufa)

Desventajas del óxido de etileno:

- Es muy peligroso por ser altamente inflamable y explosivo, y además cancerígeno.
- Puesto que el óxido de etileno es incoloro e inodoro, en caso de existir una fuga será muy difícil detectarla.
- Este gas es tóxico por vía respiratoria y por contacto.

Material que se puede esterilizar con óxido de etileno:

- Instrumental fino de cirugía y oftalmología.
- Brocas, fresas y trépanos.
- Endoscopios y sus accesorios.
- Ópticas y cámaras.
- Tubos plásticos que no soportan altas temperaturas.
- Guantes y jeringas.
- Motores de cirugía especializada.
- Cables eléctricos (electrodos, marcapasos).
- Bisturíes eléctricos.
- Prótesis de silicona, ... etc.
- Sirve para esterilizar material termo-sensible como el descartable (goma, plástico, papel, etc.).
- Equipos electrónicos.
- Bombas cardio-respiratorias.
- Metal, etc.

Medidas de seguridad y de prevención laboral en la esterilización con óxido de etileno.

El esterilizador de óxido de etileno se ubicará en la central de esterilización, en una zona especial, y, no debemos entrar en el recinto mientras se esté realizando el proceso de esterilización.

El mayor riesgo de exposición al óxido de etileno depende del tipo de esterilizador:

A) Esterilizador moderno que realiza la fase de aireación.- Una vez que lo paremos pasará un minuto hasta que se abra la puerta automáticamente. Debemos aprovechar ese minuto para abandonar la sala donde se encuentra el esterilizador. Dejaremos pasar 15 minutos, y, para sacar el material del esterilizador utilizaremos medidas de protección personal: guantes de nitrilo, mascarilla rígida y gafas de protección ocular. Recuerda que el óxido de etileno es tóxico por contacto y por inhalación.



Guantes de nitrilo

B) Esterilizador que no realiza la fase de aireación.- En este caso entraremos en la sala con las mismas medidas de protección personal y nada más terminar el proceso abriremos la puerta y sacaremos el material lo más rápidamente posible y lo introduciremos en la estufa de aireación.



Monitor de detección de óxido de etileno

En las instalaciones de esterilización por óxido de etileno suelen existir unos detectores de fugas. Son unos dispositivos que cuando se sobrepasa una determinada concentración de óxido de etileno en el aire ambiente emiten una señal sonora.



Otra posibilidad es que el personal cuando vaya a entrar en la sala donde se encuentra el esterilizador lleve un monitor personal. Éste es un pequeño ordenador con una alarma que saltará en cuanto la concentración de óxido de etileno en el aire se aproxime a la permitida.

2.5 Plasma de peróxido de hidrógeno. (Agente Químico: Gas)

El gas plasma de peróxido de hidrógeno es agua oxigenada sometida a ondas de radiofrecuencia (ondas de radio). De este modo se genera un gas rico en unas sustancias llamadas "radicales libres". Son éstos los que ocasionan la muerte de los microorganismos.

La esterilización con gas plasma de peróxido de hidrógeno es segura para el medio ambiente y para el trabajador, es fácil de manejar, es rápida y, además, sirve para esterilizar materiales que no soportan el calor o la humedad.

El gran problema es que tiene mala penetración en las luces estrechas. Por eso, todo material que posea conductos o tubuladuras muy estrechas (menor de 3 milímetros de diámetro) debe ser esterilizado por otro método.

2.6 Vapor de formaldehído. (Agente Químico: Gas)

El formaldehído es un líquido y mediante una serie de procesos se transforma en vapor (gas). Esteriliza porque es capaz de desnaturalizar las proteínas de los microorganismos e inhibir la actividad enzimática.

Se utilizan las pastillas de paraformaldehído, las cuales pueden disponerse en el fondo de una caja envueltas en gasa o algodón, que después pueden ser expuestas al calor para una rápida esterilización (por acción del gas formaldehído).

También pueden ser usadas en Estufas de Formol, que son cajas de doble fondo, en donde se colocan las pastillas y se calienta hasta los 60° C y pueden esterilizar materiales de látex, goma, plásticos, etc.

Las pastillas de formalina a temperatura ambiente esterilizan en 36 hs.

Tiene los inconvenientes que se necesitan largos tiempos de exposición y que es un producto tóxico.

2.7 Ácido peracético. (Agente Químico: Líquido)

El ácido peracético líquido es un desinfectante de alto nivel y un agente esterilizante.

Consiste en preparar una solución alcalina al 2%, (Glutaraldehído), y la forma de utilizarlo es mediante la inmersión del material durante un periodo de tiempo bastante corto, (20-30 minutos) y luego un enjuague de 10 minutos. El esterilizador posee una tapa trasparente parecida a la de las lavadoras domésticas y es de pequeño tamaño y tiene un coste muy económico, por lo que es de uso frecuente.

Este método tiene la ventaja de ser rápido y ser el único esterilizante efectivo frío.

Puede esterilizar plástico, goma, vidrio, metal, etc.

2.8 Filtración. (Agente Mecánico).

Se usan membranas filtrantes con poros de un tamaño determinado. El tamaño del poro dependerá del uso al que se va a someter la muestra. La filtración se utiliza para emulsiones oleosas o soluciones termolábiles. Se usa para esterilizar aceites, algunos tipos de pomadas, soluciones oftálmicas, soluciones intravenosas, drogas diagnósticas, radiofármacos, medios para cultivos celulares, y soluciones de antibióticos y vitaminas.

Existen tres tipos básicos de filtros:

1-Filtros profundos o Filtros de profundidad:

Consisten de un material fibroso o granular prensado, plegado, activado, o pegado dentro de los canales de flujo. En este tipo de filtros la retención de las partículas se produce por una combinación de absorción y de retención mecánica en la matriz.

2-Membranas filtrantes:

Tienen una estructura continua, y la retención se debe principalmente al tamaño de la partícula. Partículas más pequeñas al tamaño del poro quedan retenidas en la matriz del filtro debido a efectos electrostáticos.

3-Filtros de huella de nucleación (Nucleoporo):

Son películas muy delgadas de policarbonato que son perforadas por un tratamiento conjunto con radiación y sustancias químicas. Son filtros con orificios muy regulares que atraviesan la membrana verticalmente. Funcionan como tamices, evitando el paso de toda partícula con un tamaño mayor al del poro.

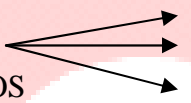
Todavía hoy, no disponemos de un método de esterilización ideal.

3. Tipos de controles.

Una vez realizado el proceso de esterilización, existen una serie de controles especiales encargados de confirmar y validar (“dar por bueno”), que tenemos un material estéril listo para ser utilizado.

Esta serie de controles garantizan que los materiales sometidos a esterilización están libres de microorganismos, dando la seguridad de que podemos confiar en la asepsia de los mismos.

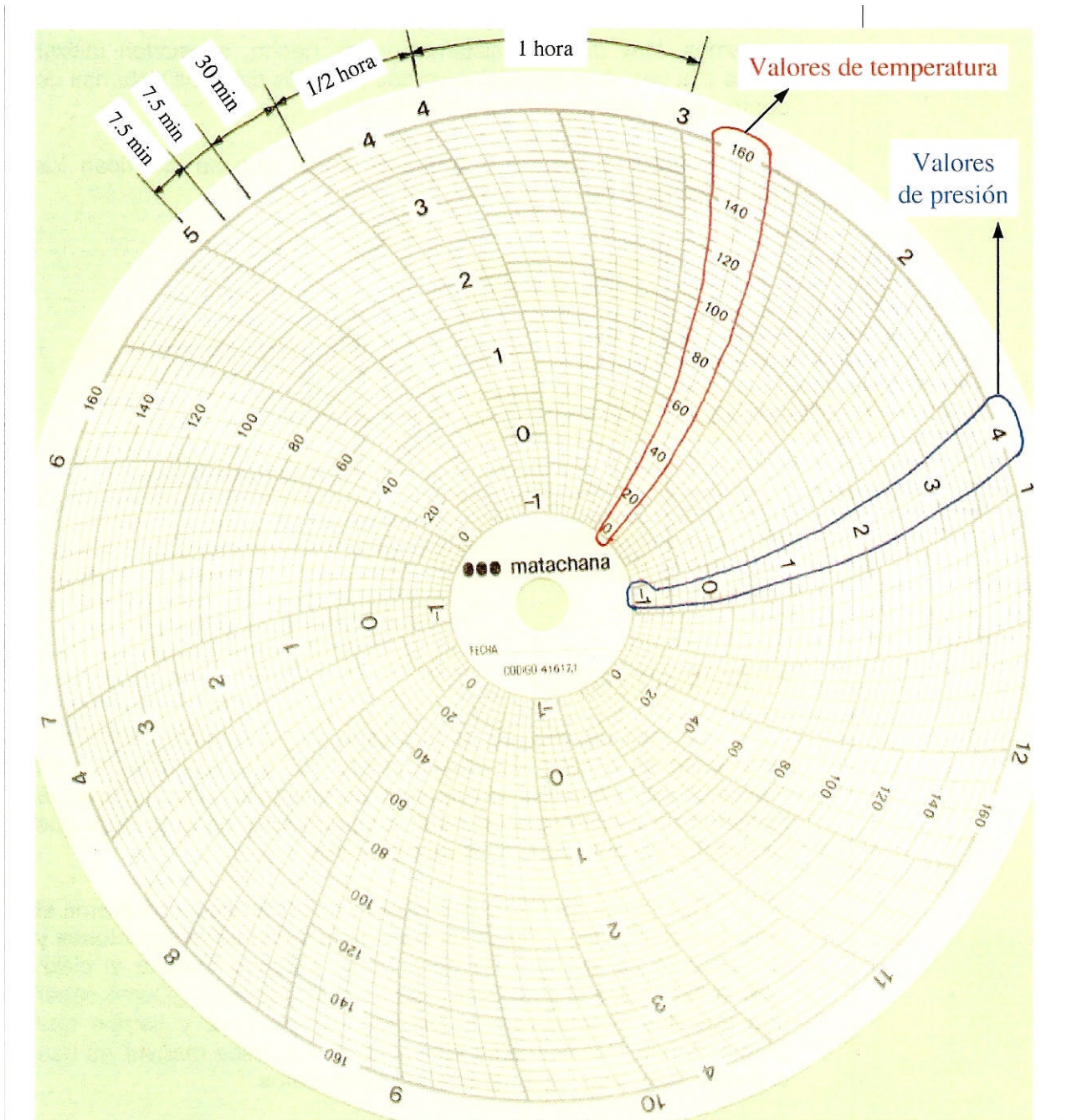
Hay distintos tipos, y, de hecho, se suelen utilizar varios a la vez. A continuación desarrollamos los distintos tipos de control y sus características principales.

CONTROLES	FISICOS		EXTERNOS O DE PROCESO
	QUIMICOS		INTERNOS
	BIOLOGICOS		DE FUNCIONAMIENTO

3.1 Controles físicos.

Se trata del registro de una serie de parámetros físicos que intervienen en el ciclo de esterilización.

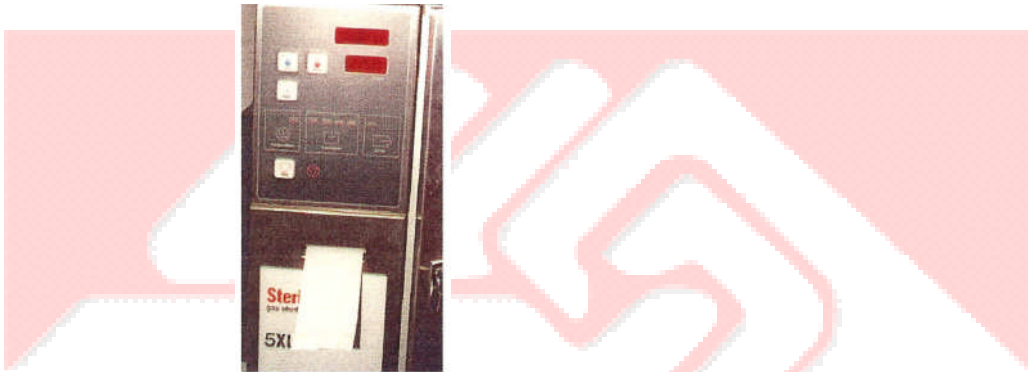
Por ejemplo, mientras se realiza un ciclo de esterilización en un autoclave el propio aparato va haciendo un registro gráfico de la temperatura y de la presión que hay dentro del autoclave en cada momento. Los TAE debemos ser capaces de saber leer estos registros gráficos.



Este papel sirve para registrar doce horas de esterilización por autoclave. Como una esterilización dura como mucho una hora y media en dicho papel se pueden hacer registros de varios ciclos distintos.

Cuando el papel se coloca en el autoclave, éste va girando mientras que dos agujas entintadas van desplazándose y pintando la gráfica. El autoclave pinta dos gráficas al mismo tiempo para cada ciclo: una en color rojo que corresponde a la **temperatura** y otra en color azul que corresponde a la **presión**. En las líneas verticales existen unos números del 1 al 12 que marcan el tiempo en horas. Las líneas horizontales marcan presiones (valores de 1 a 4) y temperaturas (valores de 0 a 160 °C).

Los esterilizadores de óxido de etileno también poseen un sistema de registro que se va imprimiendo en un papel a medida que transcurre el ciclo de esterilización.



Registro en papel de un esterilizador de óxido de etileno.

Dependiendo del fabricante algunos registros son gráficos y otros numéricos. En ellos se registran la presión, la temperatura, la humedad relativa, el tiempo de cada fase,... etc.

3.2 Controles químicos.

Teniendo en cuenta que los autoclaves y los esterilizadores de óxido de etileno registran las condiciones de presión y temperatura en un punto del esterilizador, puede suceder que tengamos un control físico válido, pero, que, en realidad, en otro punto del esterilizador, no se dieran las condiciones adecuadas. Por eso, además de los controles físicos, se utilizan controles químicos en los paquetes de material a esterilizar.

Estos controles se tratan de compuestos químicos que cambian de color cuando entran en contacto con el agente esterilizante.

Los controles químicos externos e internos se utilizan en autoclaves y en esterilizadores de óxido de etileno, pero los de funcionamiento sólo se refieren a esterilización en autoclave.

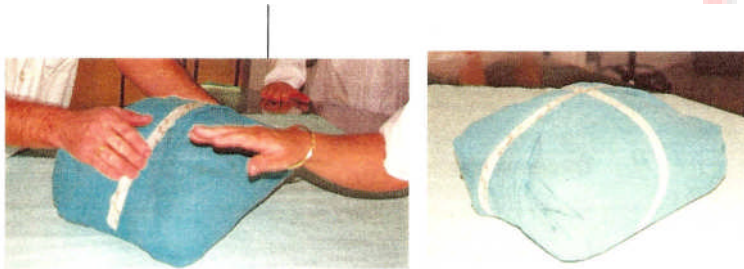
3.2.1 Controles químicos externos o de proceso.

Los controles químicos externos nos confirman si el agente esterilizante llegó a la superficie del paquete y, por tanto, si dicho paquete fue sometido a un proceso de esterilización.

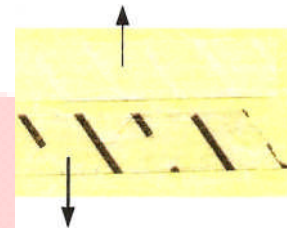
Se llaman controles químicos externos porque están en la parte externa del paquete, y, además, nos permiten distinguir cuál ha sido esterilizado y cuál no.

Se presentan en dos formas:

- 1 - Las bolsas mixtas tienen una parte del papel que está impregnada en un compuesto químico que cambiará de color (ver las indicaciones del fabricante) al entrar en contacto con el vapor o con el óxido de etileno.
- 2 - Las cintas adhesivas impregnada con el compuesto químico que cambian de color si el agente esterilizante llega a ella. (Sujetan los paquetes textiles verdes y, también, se colocan en los cierres de seguridad de los contenedores).



Fragmento de cinta adhesiva antes de haber sido sometida a un proceso de esterilización.

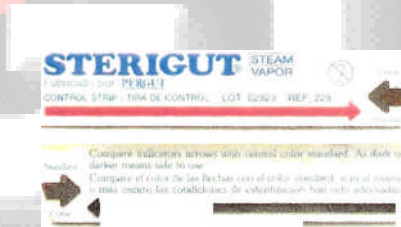


Cuando el agente esterilizante llega a ella el control químico cambia de color formando estas rayas negras.

3.2.2 Controles químicos internos.

Con los controles químicos externos se logra saber si se dieron las condiciones adecuadas en la superficie de un paquete, pero eso no quiere decir que el agente esterilizante haya llegado al interior del mismo.

Los controles químicos internos son tiras de cartón que están impregnadas de un compuesto, que cambiarán de color cuando las condiciones de esterilización sean las adecuadas. Hay que colocarlos antes de cerrar el envase y, en cada paquete, hay que colocar, al menos, uno, en la zona de ese paquete, en la que puede ser más difícil que llegue el agente esterilizante.



Cuando se abra un paquete estéril es necesario confirmar que el control químico interno ha cambiado de color, garantizando que el proceso de esterilización ha sido adecuado, en caso contrario, debe desecharse y coger otro.

3.2.3 Controles químicos de funcionamiento.

Este tipo de control sólo se refiere a esterilización en autoclave y sirve para comprobar que el vapor está en buenas condiciones.

El control químico de funcionamiento más habitual se llama test de Bowie-Dick. Se trata de un papel impregnado con un compuesto que cambia de color si entra en contacto con el vapor en condiciones adecuadas.

La comprobación del adecuado funcionamiento del autoclave suele hacerse al comienzo de cada jornada y con el autoclave vacío (sin carga). El papel se coloca en el interior del autoclave, “metido en medio de una pila de papel” para comprobar que efectivamente el vapor ha sido capaz de atravesar todo el espesor de la pila. (Actualmente, se comercializan test estandarizados).

Procedimiento para la realización del test de Bowie-Dick:

- Se realiza diariamente al inicio de la jornada laboral.
- Se pone el paquete con el autoclave vacío.
- Se coloca en posición horizontal, próximo a la puerta, en la parte inferior del autoclave y cerca del desagüe, donde previsiblemente puede haber más dificultades para que llegue el vapor en las condiciones adecuadas.
- Se realiza un ciclo automático de exposición de 3.5 minutos a 132-134°C (Consultar las instrucciones del fabricante).
- Una vez acabado el ciclo se comprueba que el control ha cambiado de color uniformemente. A partir de aquí podemos empezar a esterilizar con el autoclave.
- Si el control no ha cambiado de color o hay zonas del mismo que no han cambiado, habrá que repetir la prueba dos veces más. Si vuelve a ser incorrecto, se deja el autoclave fuera de servicio y se informa para que sea reparado.

3.3 Controles biológicos.

Un control biológico es un dispositivo que contiene esporas de microorganismos cuya concentración y resistencia ante un agente esterilizante es conocida. Se trata de someter estas esporas a un ciclo de esterilización, posteriormente, se colocan en unas condiciones favorables para su crecimiento, y, luego, comprobamos si son, o no, capaces de crecer. Si el resultado es negativo, podemos confirmar que el proceso de esterilización ha sido eficaz.

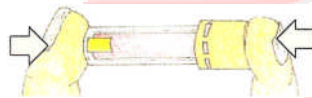
Normalmente se utiliza un solo control biológico para cada carga completa de autoclave o de esterilizador de óxido de etileno, colocando la bolsa, entre la carga, en el sitio de peor acceso para el agente esterilizante.

Se utilizan unas esporas para la esterilización por vapor y otras distintas para la esterilización por óxido de etileno. Las casas comerciales presentan estos dispositivos de distintas maneras (impregnando tiras de papel, en ampollas,...etc.).

A continuación detallamos el de uso más común, se trata de un tubito plástico, con unos orificios, que en su interior, contiene una tira de papel impregnada con esporas y una cápsula de cristal con un líquido de color. Este tubito plástico con su contenido se introduce en una jeringa y ésta se envasa en una doble bolsa mixta, antes de introducirla junto a la carga que se va a esterilizar.



Finalizado el proceso se retira la carga y el control. Éste se saca de las bolsas y de la jeringa. Se comprime la tapa del tubito plástico para que se cierren los orificios y no se contamine el contenido.



Después apretamos el recipiente por la zona donde se encuentra la ampolla hasta romperla, poniendo en contacto las esporas con el líquido de la ampolla, para que, en caso de que queden esporas vivas, puedan desarrollarse. Y se coloca el recipiente plástico en una estufa incubadora.



Transcurridas 24-48 horas (según el protocolo) se observa si el líquido ha cambiado de color. Si cambió, habrá que localizar el lote de material de esa carga para volver a procesarlo. Si no cambió de color quiere decir que la carga se puede considerar estéril.

Una vez que hemos analizado todos los tipos de controles es necesario realizar una serie de puntualizaciones:

- Un método de esterilización ideal debe disponer de medios de control. Un proceso de esterilización que no tiene desarrollados medios de control es muy poco seguro.
- Los controles son fundamentales e imprescindibles en la manipulación y conservación del material estéril.
- La validación del proceso de esterilización incluye la comprobación de los controles.
- Ningún tipo de control por sí solo es garantía de esterilidad. Unos se complementan con otros y es el uso conjunto de los mismos el que puede validar los procesos de esterilización.

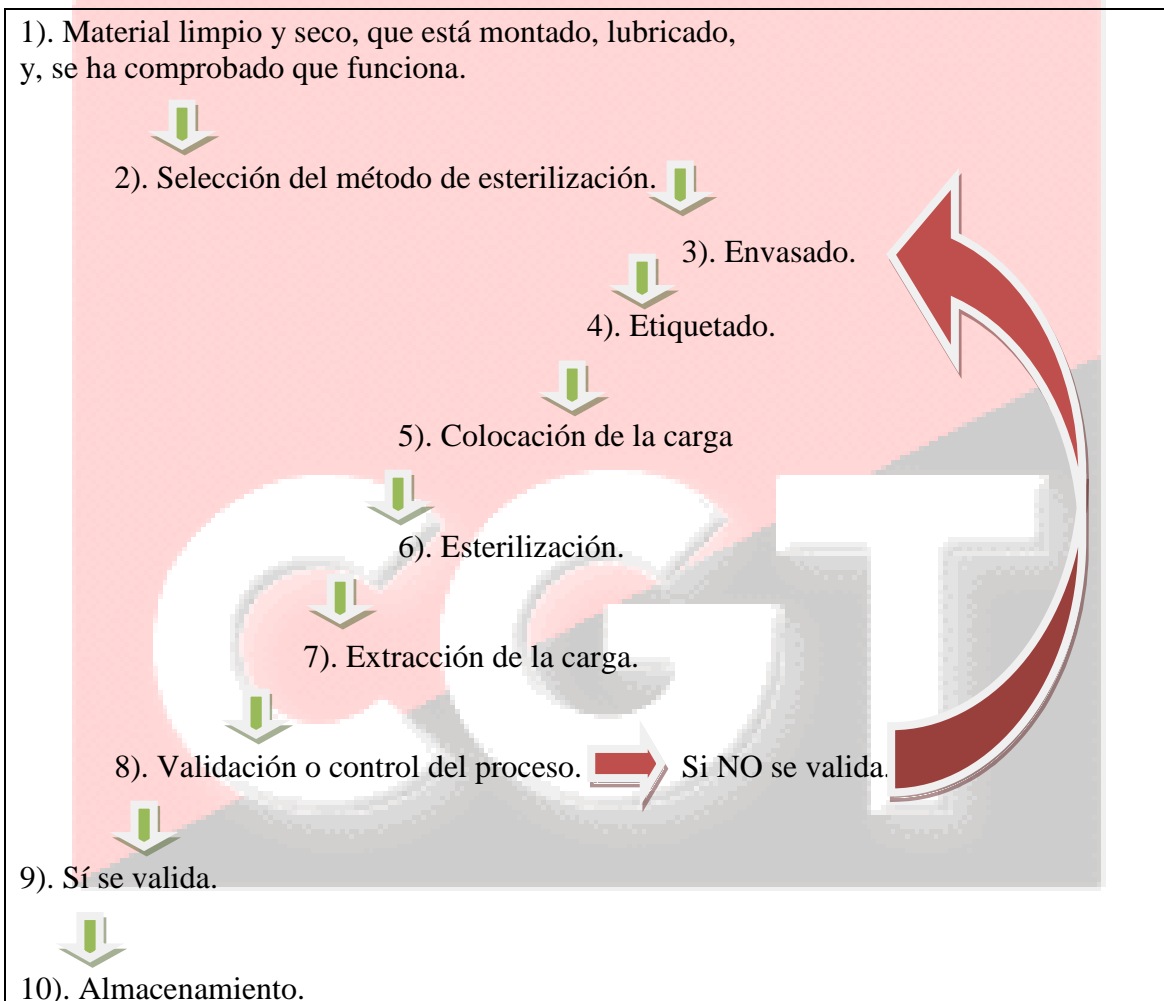
4. Manipulación y conservación del material estéril.

El Servicio o Central de esterilización de cada centro puede variar en cuanto a su organización, en los últimos años se tiende a realizar en ella el proceso de lavado del material e instrumental de toda la institución, y en ellas es posible distinguir tres zonas o áreas:

- **Zona de sucio.**- En ella se recibe el material, se clasifica, se limpia, se seca y se lubrica. Aquí se encuentran las máquinas lavadoras.
- **Zona de limpio.**- Donde se clasifica nuevamente el material, se prepara, se envasa, se registra y se etiqueta el que vaya a ser esterilizado. En esta zona se encuentran los autoclaves y los esterilizadores de óxido de etileno. Por supuesto, aquí se realiza la carga del material y se llevan a cabo los controles físicos, químicos y biológicos del proceso de esterilización.
- **Zona de estéril.**- En ella se realiza la descarga, se comprueba que los paquetes están secos y que los controles químicos externos han cambiado de color. En ella se almacena el material esterilizado y se envía a los servicios que los necesitan.

La manipulación y la conservación del material estéril son parte importante de las fases generales del proceso de esterilización, que hemos estado desarrollando en este tema.

A continuación presentamos un esquema general del proceso:



4.1 Material limpio y seco, que está montado, lubricado, y, se ha comprobado que funciona.

Debemos disponer el material que vamos a esterilizar, una vez realizada una correcta limpieza, (desarrollado en **Tema 14, en su punto 3:** “Métodos de limpieza y desinfección de material e instrumental sanitario”).

Además, debe estar seco por dos razones:

- a) Esterilización por vapor húmedo.- La humedad del vapor la programamos en el autoclave. Si el material tiene gotas de agua, al final estamos trabajando con un vapor más húmedo de la cuenta.
- b) Esterilización por óxido de etileno.- Las gotas de agua junto con el óxido de etileno generan etilenglicol, producto muy tóxico que no se elimina mediante la aireación del material.

Evidentemente, antes de esterilizar hay que lubricar el material, montarlo y comprobar que funciona.

4.2 Selección del método de esterilización.

La selección del método de esterilización se decide de acuerdo con los protocolos de la Institución y las instrucciones del fabricante.

4.3 Envasado.

Tiene como objetivo mantener el material estéril una vez que ha sido esterilizado. El envasado previo permite que una vez esterilizado el material podamos sacarlo y cogerlo sin guantes conservando su calidad de estéril y también permite su posterior almacenamiento.

No puede ser cualquier tipo de envase, como mínimo debe permitir que el vapor de agua o el óxido de etileno lo atraviesen para que pueda entrar en contacto con el objeto que queremos esterilizar, y, a la vez, tiene que actuar como barrera frente a los microorganismos.

Para ello vamos a tratar tres aspectos básicos:

- 4.3.1) Características que debe tener un envase.
- 4.3.2) Tipos de envases.
- 4.3.3) Procedimiento de envasado.

4.3.1 Características que debe tener un envase.

Un envase de esterilización debe permitir la entrada y salida del agente esterilizante pero debe impedir la entrada de microorganismos y sus características dependerán del método de esterilización.

Para la esterilización con autoclave un envase debe cumplir las siguientes condiciones:

- Ser resistente a los cambios de presión, humedad y altas temperaturas.
- Debe permitir la salida del aire.
- Debe permitir la penetración del vapor y su salida
- Debe actuar como barrera para los microorganismos después del proceso de esterilización.

Para la esterilización con óxido de etileno un envase debe cumplir las siguientes condiciones:

- Permitir que el óxido de etileno lo atraviese
- No reaccionar con el óxido de etileno.
- Debe proporcionar una barrera frente a los microorganismos después del proceso de esterilización.

4.3.2 Tipos de envases.

Los envases más utilizados son los siguientes:

- Textil verde. - Es un tejido o paño de algodón. Es el menos recomendable como barrera y, además, puede producir "pelusas". Debido a todos estos inconvenientes, no debería ser considerado como un envase. Hoy en día sólo se utiliza para cubrir y dar una mejor presentación a un material previamente empaquetado con otro tipo de envase más seguro.
- Papel crepado. - Es un tejido formado por poliéster y celulosa. Es de color verde claro. Tiene alta resistencia física, es una muy buena barrera para microorganismos y permite la penetración y salida del agente esterilizante. Se usa como envoltorio de los **paquetes de textil**: (Conjunto de paños, sábanas y sabanillas verdes que se utilizan en una intervención quirúrgica).



- Tejido sin tejer. - Su aspecto es muy parecido al del papel crepado pero hay varias diferencias: su calidad, elasticidad y resistencia son mayores que las del papel crepado y es de color azul. Se utiliza para envolver bandejas de instrumental.
- Contenedores rígidos. - Son recipientes parecidos a cajas con tapa. Pueden ser de aluminio o de plástico rígido especial. En estos recipientes se introducen cestillos con juegos completos de instrumental para intervenciones quirúrgicas. Las tapas presentan una serie de perforaciones.

Los contenedores para óxido de etileno los poseen en la tapa y en la base de la caja. En las perforaciones se ponen unos filtros de papel o de tela que permiten la entrada y salida del agente esterilizante pero impiden el paso de los microorganismos una vez que se ha esterilizado. Los filtros de papel son de un solo uso mientras que los de tela son de varios usos.



Un buen contenedor debe tener: una tapa que encaje perfectamente y que se pueda fijar a la caja con dispositivos de cierre seguros. Una vez cerrado se colocan unos precintos que indican claramente si el contenedor ha sido abierto después de la esterilización.

- **Bolsa mixta.**- Tiene una cara de papel (celulosa) y otra de plástico transparente que permite ver perfectamente el contenido de la bolsa. Siempre que manipulemos una bolsa mixta con material ya esterilizado es preferible hacerlo por la cara de plástico, que es la más resistente y segura.



Bolsa mixta con una pieza de textil verde en su interior.



Rollos de bolsas mixtas.

- **Bolsa simple.**- Es otro tipo de bolsa de papel de celulosa por ambas caras. Se utiliza para como bolsa-envoltorio de gasas, textil blanco y guantes estériles.
- **Tyvek®.**- Tiene una capa plástica transparente y otra opaca de polietileno. Es el envase de elección en la esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno. Tiene una muy buena resistencia mecánica a la rotura y es una muy buena barrera frente a los microorganismos.



Envase tipo Tyvek®

Si nos referimos únicamente a la esterilización en autoclave o por óxido de etileno, podemos afirmar que todos los envases sirven para ambos excepto: la bolsa de papel simple que sólo sirve para autoclave y el Tyvek® que sólo sirve para óxido de etileno.

A continuación presentamos un cuadro resumen del tipo de envase recomendado teniendo en cuenta el material e instrumental que se va a esterilizar:

ENVASE RECOMENDADO		
BOLSAS MIXTAS	PAPEL CREPADO Y TEJIDO SIN TEJER	CONTENEDORES
Materiales plásticos. Instrumental “suelto”. Pequeños juegos de instrumental (pocas piezas). Vidrios. Textil blanco (gasas, compresas,... etc.) Paños verdes de cirugía, gorros de tela, mascarillas de tela,...etc.	Equipos de textil Cestas o bandejas de instrumental. Todo aquel material que sea voluminoso o que no quepa en las bolsas mixtas.	Juegos completos de instrumental quirúrgico (todo el instrumental necesario para una intervención).

4.3.3 Procedimiento de envasado.

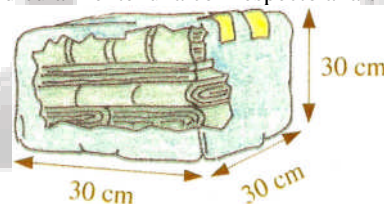
Existen muchas formas de envasado. Analizaremos 3 ejemplos típicos, de uso frecuente:

- Equipo de textil.
- Contenedor de instrumental.
- Instrumental "suelto".

4.3.3.1 Equipo de textil.- (también conocido como paquete textil). Es un paquete preparado con una serie de sábanas, paños y sabanillas verdes, perfectamente doblados, (normalmente de uso quirúrgico), que luego se introducirá en el autoclave. Las instituciones tienen protocolizado qué material textil y qué cantidad debe haber en el paquete, cómo se doblarán, ... etc. para favorecer la esterilización, la presentación, y la posterior utilización del material. Se deben tener en cuenta los siguientes puntos generales:

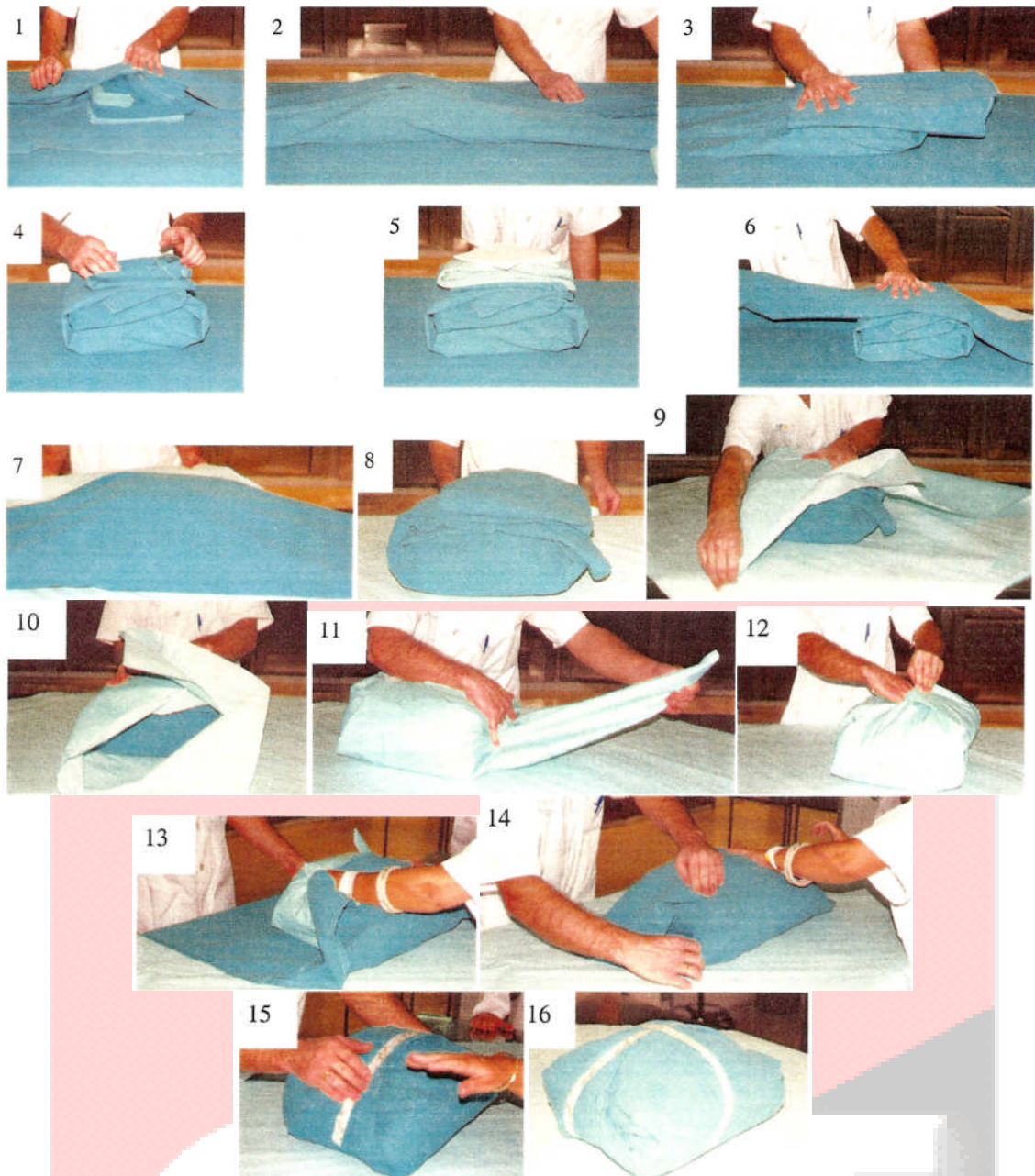
- Se apilan los distintos artículos en capas perpendiculares entre sí.
- No se debe envolver demasiado apretado, sólo sujeto.
- El equipo tendrá varias envolturas, lo más habitual es usar el papel crepado como envase que actúa de barrera y luego textil verde para mejorar la presentación.
- El equipo de textil no debe superar las siguientes dimensiones: 30cm de alto, por 30 de ancho y por 30 de fondo.

Las distintas capas de piezas de textil del paquete están dispuestas perpendicularmente una con respecto a la siguiente.



(Se señalan las dimensiones máximas)

En la siguiente secuencia de fotografías podemos observar el empaquetado de un equipo (paquete) de textil:



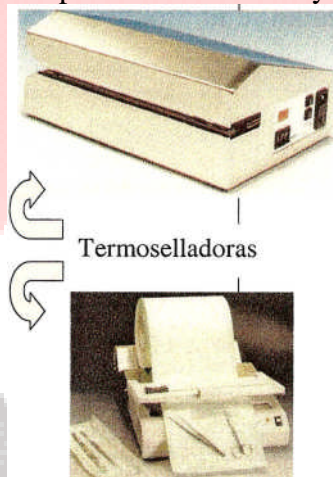
- 1.- Las distintas piezas textiles están apiladas perpendicularmente.
- 2,3 y 4.- Se envuelve con una sábana que forma parte del equipo de textil necesario para la intervención quirúrgica.
- 5.- Se añaden nuevas piezas de textil.
- 6,7 y 8.- Se envuelve todo el textil verde en una sábana que también forma parte del equipo. Esta sábana es la que al abrir el paquete quedará cubriendo la mesa donde se abra el mismo.
- 9, 10, 11 y 12.- Se envuelve el conjunto con papel crepado. Ésta es la auténtica envoltura, la que, una vez esterilizado el equipo, sirve de barrera frente a los microorganismos.
- 13, 14, 15 y 16.- Se mejora la presentación del paquete de textil con una sabanilla de textil verde que se sujeta mediante unas cintas adhesivas.

4.3.3.2 Contenedor de instrumental.- Se coloca en un contenedor todo el material, que va a hacer falta en una intervención quirúrgica, limpio y montado. Antes de la esterilización debemos tener en cuenta los siguientes puntos:

- Vaciar el contenedor sobre la mesa de trabajo.
- Pasar una compresa húmeda y luego otra seca por el interior del contenedor.
- Colocar un paño verde en el fondo del contenedor de modo que los laterales del paño sobresalgan.
- Colocar un cestillo en el contenedor y forrar el fondo del cestillo con papel crepado con un paño de textil verde.
- Introducir el instrumental con el orden y la colocación que se especifica en el protocolo.
- No amontonar el instrumental porque se impediría el acceso del agente esterilizante sobre todas las superficies del instrumental. Colocar las piezas semiabiertas.
- Colocar "boca abajo" todo material que tenga concavidades.
- Plegar sobre el instrumental el paño que sobresale una vez lleno el contenedor.
- Revisar el filtro de la tapa y cambiarlo si procede.
- Tapar y ajustar los cierres de seguridad y precintar.

4.3.3.3 Instrumental “suelto”.- Generalmente se introduce en bolsas mixtas. Al hacerlo hemos de tener en cuenta que:

- Todo el instrumental que pueda abrirse se colocará semiabierto.
- El material punzante debe protegerse con un capuchón para evitar que rompa la bolsa.
- El material tubular se pondrá enrollado y sin formar acodaduras.
- Se puede poner una única bolsa o dos:(técnica de doble bolsa- en este caso, las partes transparentes de las dos bolsas deben quedar por el mismo lado).
- Hay distintas formas de cerrar las bolsas pero la más común es el termosellado. Consiste en pasar la parte abierta, evitando que se formen arrugas, por la ranura de una máquina que calienta el plástico de la bolsa y lo pega al papel.



NOTA IMPORTANTE:

En los procedimientos de envasado no podemos olvidarnos de poner los controles de esterilización antes de cerrar el envase, en su caso, tal y como hemos visto en el punto 3 de este mismo tema 15.

4.4 Etiquetado.

Después de que el material ha sido envasado, y justo antes de introducirlo en el autoclave o en el esterilizador de óxido de etileno, hay que identificarlo. En las etiquetas se registra:

- Fecha de la esterilización y de caducidad.
- Número o código del autoclave o del esterilizador.
- Número de carga o ciclo de la jornada.
- En algunas instituciones se señala también una clave personal que indica el trabajador responsable de ese ciclo de esterilización.



La garantía de control de un producto que ha sido esterilizado viene definido por su etiqueta: **el código de lote**. Cada ciclo de esterilización tiene una numeración o identificación y, a su vez, todo el material esterilizado en ese ciclo se etiqueta con el mismo número, anotando los datos en un libro de registro. La etiqueta de los contenedores suele ser una tarjeta identificativa que cuelga del cierre de seguridad.

4.5 Colocación de la carga.

Se refiere al modo correcto de poner los paquetes dentro del autoclave o del esterilizador de óxido de etileno. Debemos tener en cuenta las siguientes normas generales:

- La carga debe ser lo más homogénea posible, (toda de textil o toda de contenedores).
- Los paquetes de textil se colocan directamente sobre los estantes del autoclave sin necesidad de ponerlos previamente en un cestillo. Los paquetes se colocarán en posición vertical y sin apilar.



- Los contenedores se colocan directamente sobre los estantes del autoclave o del esterilizador de óxido de etileno sin necesidad de ponerlos previamente en un cestillo.

- Las bolsas mixtas se disponen en posición vertical dentro de cestillos. Al colocarlas en los cestillos no debemos comprimirlas. Los cestillos con los paquetes más grandes se colocarán en la parte inferior del autoclave y los cestillos con paquetes más pequeños en la parte superior. ¡Nunca se deben poner las bolsas mixtas fuera de cestillos!



Carga de un autoclave con bolsas mixtas que han sido previamente colocadas en cestillos.

- El volumen de la carga nunca debe superar el 75% de la capacidad del autoclave o del esterilizador de óxido de etileno.
- Ningún paquete, contenedor o cestillo debe contactar con las paredes, suelo o techo del esterilizador. Tampoco deben dificultar el cierre de la puerta ni la apertura de la otra.
- Si la carga de un autoclave no es homogénea se recomienda colocar el material metálico en la parte inferior y el textil en la superior.

4.6 Esterilización.

Este proceso ya lo hemos desarrollado en este mismo tema 15, en sus puntos 1 y 2.

4.7 Extracción de la carga.

a) Extracción de la carga de un autoclave.- Los autoclaves poseen dos puertas, una opuesta a la otra. La habitación o sala en la que se encuentran las puertas por las que cargamos se conoce como "zona de limpio" y la sala o habitación por la que se descarga se llama "zona de estéril". El personal que trabaja en la zona de estéril debe hacerlo con manos limpias.

Una vez que el ciclo ha terminado el autoclave se abre automáticamente. Esperaremos unos minutos para que el material se enfríe. Cuando saquemos el material debemos evitar ponerlo en contacto con superficies frías.

b) Extracción de la carga de un esterilizador de óxido de etileno.- Hay que considerar las medidas de protección personal citadas anteriormente. Además hay que tener en cuenta que si para pasar la carga desde el esterilizador hasta la estufa aireadora utilizamos un carro, no lo empujaremos sino que tiraremos de él. A continuación cargaremos el aireador y lo programaremos. Una vez transcurrido el tiempo de aireación se descarga el material. Aunque el esterilizador de óxido de etileno tenga incorporada la fase de aireación, al hacer la descarga también debemos utilizar las medidas de protección personal.

4.8 Validación del proceso.

Al realizar la descarga hemos de comprobar que los envases estén sin manchas, íntegros y secos. Además, revisaremos los controles especiales, (vistos en este mismo tema 15 en su punto 3).

Si tras todas las comprobaciones el proceso se valida, llegaremos a la conclusión de que tenemos un material estéril listo para ser utilizado. Si no se valida habrá que repetir todo el proceso.

4.9 Si se valida.

Existen tres términos que conviene tener claros. Para definirlos vamos a utilizar un ejemplo: supongamos que hemos esterilizado unas pinzas en autoclave con envase de bolsa mixta.

- a) La pinza es enviada a una planta en la que se utiliza para realizar una cura profunda. Para un uso posterior será necesario limpiarla, envasarla y volver a esterilizarla. Todo esto se denomina **reutilización** y es propio del material no desechable.
- b) La pinza ha estado almacenada un tiempo determinado. El envase está íntegro pero se ha agotado la fecha de caducidad del proceso de esterilización. En este caso habrá que envasarla nuevamente y esterilizarla. Este proceso se denomina **reesterilización**. Observa que no requiere una limpieza previa.
- c) La pinza no ha agotado su fecha de caducidad pero el envase se rompió, se cayó al suelo o se abrió por error. Se vuelve a envasar y esterilizar. En este caso hablamos de **reprocesamiento**.

4.10 Almacenamiento.

Para el mantenimiento de la esterilidad de un producto es muy importante tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La manipulación del material estéril envasado deberá ser mínima y con las manos limpias.
- Se almacenará en áreas alejadas de zonas sucias y zonas de paso. Se evitarán paredes con tuberías que puedan crear humedades o zonas donde incida directamente la luz solar. La humedad y el calor pueden alterar los envases.
- Lo ideal es almacenar el material estéril en armarios y vitrinas cerradas. Si no es posible, se pueden almacenar en cestillos sobre estanterías. En estos casos las estanterías y cestillos deben distar del suelo al menos 20-25 cm y 40-45 cm del techo.
- El material se colocará ordenado y sin comprimir.

- Las bolsas mixtas se almacenan en posición vertical colocadas en cestillos. Este es el mejor modo de evitar la acumulación de polvo. Si por cualquier circunstancia (durante la manipulación o almacenamiento) se coloca sobre una superficie o estantería hemos de hacerlo siempre con el plástico hacia abajo y el papel hacia arriba. Ten en cuenta que la parte plástica es mejor barrera que la de papel.
- Para evitar que caduque la esterilización, será necesario favorecer la rotación de los materiales. Lo que hay que hacer es colocar en la parte anterior de las estanterías los más antiguos y los recién esterilizados en la parte posterior.
- Todo paquete que se caiga al suelo o que entre en contacto con superficies húmedas se considerará como no estéril.

Abajo presentamos una serie de símbolos con su significado que resultarán útiles cuando se manipula el material sanitario.

