

UNIVERSIDAD DON BOSCO

FACULTAD DE INGENIERIA

ESCUELA DE INGENIERIA BIOMÉDICA



TRABAJO DE GRADUACIÓN

**“INVESTIGACIÓN, ESTUDIO Y RECOMENDACIONES
DE LAS MEDIDAS ALTERNATIVAS EN EL PROCESO
DE ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL HOSPITALARIO”**

PRESENTADO POR:

VLADIMIR ERNESTO VASQUEZ BENITEZ

SEPTIEMBRE-2001

SOYAPANGO, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DON BOSCO

RECTOR

ING. FEDERICO MIGUEL HUGUET RIVERA

SECRETARIO GENERAL

LIC. MARIO RAFAEL OLMOS ARGUETA

DECANO DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA

ING. CARLOS GUILLERMO BRAN

ASESOR DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN

ING. WILFREDO ANTONIO MELARA PINEDA

JURADO EVALUADOR

ING. ERNESTO GODOFREDO GIRON

ING. MARIO ERNESTO ROMAGOZA

INDICE DE CONTENIDO

PROLOGO

CAPITULO UNO: AMBIENTE HOSPITALARIO

1.1	EL HOSPITAL -----	1
1.2	EL AMBIENTE DEL HOSPITAL -----	3
1.3	LA ESTRUCTURA FÍSICA DEL HOSPITAL -----	5
1.4	NIVELES DE ATENCIÓN HOSPITALARIA -----	7
1.5	CLASIFICACION DE LOS HOSPITALES -----	8

CAPITULO DOS: HIGIENE HOSPITALARIA

2.1	GENERALIDADES -----	14
2.2	CLASIFICACION DE LOS MATERIALES HOSPITALARIOS -----	15
2.3	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN -----	16
2.3.1	LIMPIEZA -----	17
2.3.2	DESINFECCIÓN -----	18
2.3.3	ESTERILIZACIÓN -----	20

CAPITULO TRES: LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

3.1	INTRODUCCIÓN -----	24
3.2	DEFINICIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y EQUIPO -----	26
3.3	DESCRIPCIÓN DE LA CENTRAL -----	27
3.4	ESTRUCTURA FÍSICA DE LA CENTRAL -----	36
3.5	CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES DENTRO DE LA CENTRAL	47
3.6	FLUJOS DENTRO DE LA CENTRAL -----	50
3.7	PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS MATERIALES -----	54
3.7.1	PAQUETE DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO -----	54
3.7.2	PAQUETE DE INSTRUMENTAL PARA PROCEDIMIENTOS ----	55
3.7.3	PAQUETES DE ROPA -----	56
3.7.4	ARTÍCULOS SENSITIVOS AL CALOR / HUMEDAD -----	57
3.7.5	ESTERILIZACIÓN DE LÍQUIDOS -----	58
3.8	MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN -----	59

3.9	CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN	59
3.10	PRECAUCIONES CON EL MATERIAL ESTÉRIL	64

CAPITULO CUATRO: METDODOS DE ESTERILIZACIÓN

4.1	INTRODUCCION	67
4.2	PRINCIPIOS BÁSICOS DE ESTERILIZACIÓN	68
4.3	PRINCIPIOS DE DESTRUCCION DE MICROBIANA	68
4.4	ESTERILIZACIÓN A ALTA TEMPERATURA	75
4.4.1	CALOR HÚMEDO	75
4.4.2	CALOR SECO	88
4.5	ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA	91
4.5.1	OXIDO DE ETILENO (ETO)	91
4.5.2	PLASMA	104
4.5.3	ÁCIDO PERACÉTICO	110
4.5.4	FORMALDEHIDO	115
4.5.5	OZONO	119
4.5.6	RADIACION	124

CAPITULO 5: SITUACION ACTUAL DE CUATRO CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN DEL PAIS

5.1	INTRODUCCION	132
5.2	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL ZACAMIL	133
5.2.1	GENERALIDADES DEL HOSPITAL	133
5.2.2	GENERALIDADES DE LA CENTRAL	133
5.2.3	RECOMENDACIONES	150
5.3	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL BLOOM	152
5.3.1	GENERALIDADES DEL HOSPITAL	152
5.3.2	GENERALIDADES DE LA CENTRAL	152
5.3.3	RECOMENDACIONES	169
5.4	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL ROSALES	169
5.4.1	GENERALIDADES DEL HOSPITAL	169
5.4.2	GENERALIDADES DE LA CENTRAL	169
5.4.3	RECOMENDACIONES	183

5.5	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL DE SONSONATE	184
5.5.1	GENERALIDADES DEL HOSPITAL -----	184
5.5.2	GENERALIDADES DE LA CENTRAL -----	184
5.5.3	RECOMENDACIONES -----	194
5.6	DIAGRAMAS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN MODELO ----	195
5.7	CALCULO DE LA CAPACIDAD DE LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN -----	198

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA

GLOSARIO

PROLOGO

Una de las principales preocupaciones en el ámbito hospitalario es el evitar que los pacientes que llegan a la institución adquieran una enfermedad dentro de las instalaciones del hospital (enfermedad nosocomial), el investigador científico Louis Pasteur, descubrió a mediados del siglo XIX, que el alto nivel de mortalidad que imperaba por aquel entonces, entre parturientas y pacientes intervenidos quirúrgicamente, se debía en grado porcentaje a la falta de una higiene adecuada por parte del personal médico. Estos profesionales intercalaban curaciones, partos, autopsias e intervenciones quirúrgicas, enjuagándose únicamente las manos, con lo cual las bacterias, virus y todo tipo de microorganismos patógenos cuentan con un ambiente propicio para su reproducción, causando que las infecciones se propagaban en forma alarmante entre los pacientes tratados.

A raíz de este descubrimiento, los cirujanos empezaron a observar ciertas normas elementales de control de infecciones como son la desinfección de las manos con productos químicos, y hervir el instrumental quirúrgico antes de realizar una intervención. De esta manera, se lograba la destrucción de un gran número de bacterias, aumentando considerablemente el nivel de asepsia en los hospitales.

Sin embargo, el hervir los materiales e instrumentos en la forma como se practicaba y se practica aún en la actualidad supone la eliminación total de los microorganismos patógenos, llamada en otros términos "Esterilización".

El servicio de Esterilización Central del hospital tiene como tarea principal el control de la contaminación microbiológica dentro de la institución. Una de las más importantes responsabilidades del personal que trabaja en este servicio es asegurar que el equipo, instrumental, etc., sean conservados en la mejor forma y, en su momento, debidamente esterilizados. La vida de los pacientes puede depender de ello.

ALCANCES

1. Estudiar e investigar al menos 4 centrales de esterilización de hospitales del país, para obtener información orientada a identificar y observar las técnicas utilizadas, las tecnologías empleadas y los flujos que se dan en dichas centrales.
2. Elaborar la recomendaciones necesarias para cada una de las centrales estudiadas, para que sean tomadas en consideración para hacer más eficiente y eficaz al servicio.
3. Investigar y analizar las técnicas de esterilización, que han sido desarrolladas últimamente, con el objeto de comparar las ventajas y desventajas que ofrecen y su aplicabilidad.
4. Crear un marco comparativo entre las distintas centrales con el fin de llegar a obtener una unificación de criterios en cuanto a técnicas, tecnologías y factores ambientales de trabajo (dimensionamiento, ventilación e iluminación).
5. Obtener una recopilación de normas de diseño con el objeto con el objeto de dejar establecidas, bases para el dimensionamiento, ventilación iluminación y la correcta distribución del equipo dentro de la Central de Esterilización y Equipo.

LIMITANTES

1. El estudio y la investigación dentro de las instalaciones hospitalarias, dependerá del tiempo que la institución nos brinde y tenga disponible. Recordemos que este servicio de la Central de Esterilización y Equipo tiene una carga de trabajo diaria, la cual puede variar, según la demanda del hospital en este sentido se estará limitado por el tiempo disponible que la institución nos señale para poder estar dentro de las instalaciones de la central de esterilización, lo que limita la recopilación de información.
2. También se estará sujeto al tiempo disponible con que cuenten las personas que laboran en el servicio o a las cuales se abordará, lo cual es una limitación para la recopilación de información.
3. Otra limitación es la disponibilidad de información técnica que se encuentre en los hospitales, las empresas relacionadas al tema y documentos. Puede que no haya mucho material al respecto o que no quiera ser compartido por asuntos administrativos o simplemente no existe. Causando una limitación en la recopilación de información.
4. Las recomendaciones que serán hechas del diseño del área se limitarán a lo que concierne al flujo hospitalario y la mejor utilización del equipo y el espacio, no a lo que es ingeniería civil o eléctrica.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Elaborar un documento que refleje la situación actual del servicio de la central de esterilización y equipo, en cuatro hospitales del país, respecto a las técnicas empleadas, la tecnología utilizada y los flujos existentes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y analizar cada una de las técnicas de esterilización utilizadas en las Centrales de Esterilización y Equipo de cada hospital y sobre la base de la realidad de cada hospital generar recomendaciones.
- Investigar, describir y analizar las nuevas técnicas y tecnologías utilizadas en los procesos de esterilización que se ocupan actualmente en países avanzados y sobre la base de ello recomendar la que más se apege a la realidad de nuestros hospitales.
- Analizar los diferentes flujos involucrados con la Central de Esterilización y Equipo de cada hospital y elaborar las recomendaciones correspondientes en función del desempeño de las actividades para alcanzar los niveles esterilidad mínimos necesarios.
- Definir criterios básicos de los factores ambientales (ventilación, iluminación y distribución de espacio) que deben existir en la Central de Esterilización y Equipo, para que el proceso de esterilización sea ejecutado de la mejor manera posible.

PROLOGO

- Recomendar normas para el diseño de la Central de Esterilización y Equipo (distribución, equipamiento y dimensionamiento), así como la o las técnicas más adecuadas que permitan tener la mayor eficiencia, efectividad y sencillez al efectuar el proceso de esterilización.

1. AMBIENTE HOSPITALARIO

1.1 EL HOSPITAL

Al hablar del hospital no solo se hace referencia a un grupo de profesionales, en actitud para prestar sus servicios a un grupo de enfermos, ante cuyas camas está una enfermera que aplica las medicinas ó realiza curaciones. Tampoco se trata de un lugar para recluir enfermos bajo el cuidado de trabajadores de la salud ni se hace exclusiva referencia del lugar al cual llegan quienes han perdido su salud, en plan de recuperarla. No se pretende tampoco asignarle como única responsabilidad la de esa recuperación. Si bien la razón de ser del hospital es la preservación de las condiciones físicas ideales del individuo y la meta fundamental es salvaguardar la vida, el concepto de hospital encierra todo un universo que abarca los más valiosos recursos, elementos y dispositivos que sometidos a una acción coordinada pueden conducir a la salud integral, es decir a su fomento, recuperación y rehabilitación.

La palabra hospital se deriva del latín *hospitium*, lugar donde se tiene a personas hospedadas; *hospitalis* es un adjetivo relativo al *hospitium*, o sea el Hospital.

En el hospital moderno se educa a la población sana sobre pautas para la conservación de la salud, se atiende a quien viene a verificar sus condiciones físicas, se presta asistencia clínica y quirúrgica a enfermos, se investiga, se administra, se da docencia a estudiantes de ciencias de la salud, se desarrollan programas de educación continua con trabajadores de la institución, se forman especialistas, se ventilan problemas económicos, laborales y disciplinarios, se ofrecen servicios religiosos, se abren los ojos a la vida de un nuevo ser y se cierran para siempre los de quien cumplió su jornada. En una palabra es tal la convergencia de tan diversas actividades, que se requiere de un cerebro adecuado para asimilar toda esa gama de situaciones, para organizarlas, controlarlas y evaluarlas permanente y eficientemente. El hospital de hoy, resultado de una necesidad investigada y comprobada, requiere de una estructura física funcional, estratégicamente localizada, fruto de una cuidadosa planeación; de una

central de suministro de energía eléctrica, de agua potable, de oxígeno, de aire comprimido; de planta para comunicaciones internas / externas; de una dotación de equipos y elementos científicos y generales, suficiente para atender la demanda prevista de servicios; de administración y dirección eficientes; de una nómina de personal científico, técnico, administrativo y auxiliar acorde con los servicios que va a prestar; de un centro de cómputo y sistematización; de unos servicios básicos de cocina, lavandería, ropería; de departamentos técnicos de farmacia, esterilización, mantenimiento y comunicaciones; de oficinas de recepción, orientación, administración y hospitalizaciones; de áreas para reunión del personal científico y administrativo; de zonas de parqueo y circulación externa; lo anterior puede conformar lo que podría llamarse el esqueleto básico del hospital; pero la organización estructural del hospital es más compleja, en proporción con la cobertura de servicios que va a prestar.

En términos generales cuando se habla de organización estructural se está apuntando al objetivo institucional, es decir, se están direccionando todos los recursos como:

Físicos: edificio, dotaciones-suministros, materiales.

Humanos: administrativos, técnico-científicos, docentes.

Económicos: presupuesto, gastos imprevistos; todos dirigidos a la meta de una prestación de servicios al paciente, con el objetivo de una estricta calidad.

El hospital de hoy y del futuro debe adoptar como punto de partida la calidad total en la gestión, sin lo cual se convertiría en un ente perecedero a corto plazo: sin duda ante la evolución de los sistemas de salud de los países desarrollados y ante la necesidad de garantizar la salud como una meta al iniciarse el próximo siglo, el hospital debe ajustar su organización de acuerdo a parámetros que le permitan ser realmente competitivo. Todos los hospitales surgen para solventar las exigencias del momento, para las cuales se han ideado las técnicas y metodología que adaptadas a cada situación, le garantizan una operación que responda realmente a los requerimientos del cliente.

1.2 EL AMBIENTE DEL HOSPITAL

El ambiente en general se define como el medio en que vive un individuo, propicio o no para su funcionamiento, desarrollo, bienestar y supervivencia. El medio ambiente, es el conjunto de todas las condiciones e influencias externas, que afectan el desarrollo y la vida de un organismo, es el entorno mismo en que vivimos. El ambiente hospitalario es el conjunto de condiciones humanas, técnicas, físicas, químicas, biológicas, económicas y sociales que tienen influencia sobre la salud del individuo.

Cuando se toca el tema del ambiente en general se está hablando de las condiciones del aire, de la temperatura, del agua, de los alimentos, de los desechos, de los factores físicos que rodean al hombre y puedan ejercer alguna acción sobre sus sentidos o afectar sus tejidos superficiales o influir sobre su homeostasis. Cuando se hace referencia al ambiente del hospital, se traen los mismos aspectos, con énfasis en ciertas condiciones del medio, de riguroso control por el tipo de actividad que allí se desarrolla; se trata fundamentalmente del flujo de aire, del control de infecciones, del control de las radiaciones, del ruido, de los olores, de los efectos visuales, de las condiciones del agua, de la temperatura, del manejo de los alimentos, del tratamiento de los residuos o desechos.

Desde luego todo lo anterior tiene que ver en forma directa con las características de las instalaciones, su funcionalidad, su disposición; igualmente con los controles administrativos y técnicos.

El ambiente hospitalario puede ser favorable (higiénico) o desfavorable (antihigiénico); propicio o nocivo; grato u hostil; contaminado o no. Desde el punto de vista psicológico, se habla de bueno o mal ambiente. Según las características puramente humanas de las personas que prestan los servicios (técnicos, de enfermería o administrativos), puede convertirse en ambiente agradable o desagradable la estadía en el hospital del paciente y su familia. De todas maneras, debe existir un equilibrio entre unos factores y otros, de manera que se genere un estado de bienestar para el individuo.

La salud no es más que el bienestar físico, psicológico y social del hombre y el objetivo del hospital (en todas sus áreas) es pretender a toda costa el logro de ese bienestar.

El papel que juegan los diseñadores, asesores y constructores hospitalarios es fundamental, si se tiene en cuenta que de mínimos detalles depende el estado de bienestar. Una mala orientación del edificio puede impedir la influencia directa de los rayos solares sobre la temperatura y la iluminación interior. Una desafortunada ubicación expondría a ruido exterior, a corrientes de aire, a polvo, a malos olores. Errores de construcción limitarían la claridad interior, la circulación del aire y podrían influir en la acústica. Malos acabados impedirían la limpieza adecuada de laboratorios y quirófanos. Una mala ubicación de ventanas daría panoramas desagradables. Otros como filtraciones de humedad, proximidad de aguas negras y mala distribución de servicios sanitarios favorecerían la contaminación. Todos los anteriores resaltan la enorme importancia de una buena planificación e implementación.

Es entendible que un hospital deba funcionar a pesar de las condiciones ambientales externas, pero no se concibe que desarrolle labor asistencial con malas condiciones ambientales internas.

La gerencia o administración del hospital, a partir de la planificación de la estructura física, tiene máxima responsabilidad sobre la preservación de ese estado de bienestar del individuo, de donde se deduce la importancia de la organización, dotación, reglamentación (normativas), vigilancia y control de todos los aspectos; pero sobre todo la educación continua del personal de todos los niveles que laboren en el hospital, de los visitantes y de los pacientes sobre el cuidado del medio ambiente, para lo cual debe partirse de la plena conciencia que este aspecto representa su salud individual y la de los demás.

Con frecuencia se cree que el ambiente se relaciona solamente con las condiciones del aire, grado de contaminación por sustancias químicas o con elementos biológicos que puedan representar peligro, y se menosprecian otros factores importantes. Es verdad que el aire juega un papel fundamental, pero solo con éste, no se podría subsistir. Aspectos menores como la contaminación acústica, resultado del

exceso de ruido en áreas cercanas a las habitaciones (en caso de pacientes delicados o críticos, con hipersensibilidad emocional), puede agravar la enfermedad, además de originar malestar en familiares y visitantes. Se permite con frecuencia teléfonos con timbres estridentes u otras alarmas en los puestos de enfermería, que suenan en forma permanente durante la noche con incomodidad para pacientes en cuartos contiguos, quienes posiblemente no podrán conciliar el sueño, pudiendo empeorar sus condiciones.

Como ejemplo, algunos hospitalizados crónicos ocupan ruidosos equipos de música o radios, que a alto volumen, viola elementales consideraciones hacia quienes ocupan otras habitaciones. Sin pretender la ausencia absoluta de ruidos (lo cual no es posible en centros de permanente y variada actividad), al menos debe normarse un ruido racional (no molesto), hasta una música suave selecta, que en estas condiciones llega a ser relajante.

Un hospital, por la índole de las funciones que cumple y por las condiciones del personal que atiende, requiere notable regulación y vigilancia (normativas) de todas las condiciones que tengan que ver con el ambiente interior.

1.3 LA ESTRUCTURA FÍSICA DEL HOSPITAL

Cuando se habla de estructura física, se hace referencia a la sede permanente del hospital, construcción que debe llenar los requisitos para la función que va a cumplir. En forma equivocada muchos piensan que un hospital puede funcionar en una construcción levantada inicialmente para otros fines, pero dista de la lógica, pues la atención de la salud tienen particularidades exclusivas que exigen características especiales del ambiente y edificio; no teniendo justificación para otro tipo de objetivo. Es aun común que los dueños de proyectos para clínicas privadas, utilicen casas viejas que ya remodeladas, pueden servirles para albergar enfermos, y hacerles sufrir las incomodidades de la adecuación (no siempre lograda) dentro de los parámetros ideales; es así como se viven situaciones como la imposibilidad para el tráfico de camillas por

reducidos espacios, o situaciones de quirófanos en pisos altos hasta los cuales deben llevarse los enfermos (a someterse en una cirugía) en hombros por falta de ascensores y rampas de circulación; ni hablar de grandes cuartos de hospitalización, sin lavamanos o instalaciones sanitarias mínimas, ó hasta de dependencias de cocina frente a deposito de cadáveres y de áreas de transporte de alimentos por corredores de máxima circulación de visitantes.

Sería más fácil adaptar un antiguo hospital a hotel, que un moderno hotel a hospital, por las especificaciones puntuales y normas que éste debe llenar: fácil acceso, orientación del edificio para fines de iluminación, aireación y drenajes, área especial de emergencias, zona para ingreso de víveres, tráfico de visitas, ubicación de servicios básicos, zonas de lavandería y ropería, hornos incineradores para desechos orgánicos, instalaciones de calderas y cuartos de máquinas, localización de áreas de cuidados intensivos, disposición de los quirófanos, zona de ascensores, áreas de esterilización, zonas de laboratorios, instalaciones de farmacia, la morgue, la capilla, las salas de reuniones científicas, las oficinas administrativas, las instalaciones de mantenimiento para equipos.

La complejidad de actividades que se desarrollan en el hospital y la agilidad con que éstas deben cumplirse, obligan a un diseño lógico de espacios y circulaciones, lo cual no puede cumplirse idealmente en una construcción preparada para otro fin. Sin embargo el hecho de que muchos hospitales o clínicas privadas se inicien adaptando áreas, en casas construidas años antes para actividades diferentes (como sucede comúnmente en nuestro país), no margina del todo para que se cumplan ciertos parámetros de funcionalidad, sobre, los cuales la mayoría de los países desarrollados tienen establecidas reglamentaciones que deben aplicarse antes de otorgar licencias de funcionamiento.

Los sistemas de salud de la mayoría de los países desarrollados, han conformado equipos técnicos que informan a los interesados en montar clínicas u hospitales privados sobre condiciones básicas y requisitos que deben cumplirse; así mismo estos equipos practican visitas a los proyectos, sugieren los ajustes necesarios hasta el cubrimiento total de las normativas previas y después de otorgada una licencia provisional hacen el seguimiento para verificar el cumplimiento de tales normas. Gracias

a la evolución de los servicios de salud, apreciada en los últimos años como resultado de los esfuerzos de Organismos Internacionales, se avanza en el tema de una cobertura ideal de servicios.

El hospital como empresa.

A una empresa se le define como un conjunto de bienes humanos, materiales y económicos que siguen un único fin. Este mismo concepto puede aplicarse a un hospital con la salvedad que tanto el hospital como la salud de la comunidad son bienes públicos y, por tanto, se excluye inmediatamente el que una de las finalidades de la empresa hospitalaria sea la lucrativa. El hospital se encuadra dentro del grupo de empresas de servicios que aportan al usuario una prestación generalmente inmaterial, financiada por terceros.

Aunque los procesos productivos del hospital son muy diversos pueden agruparse generalmente en tres grandes apartados que se traducen en la obtención de:

- Servicios clínicos (médicos: diagnóstico-curativos)
- Servicios técnicos (servicios centrales de ayuda)
- Servicios hoteleros (subsistencia-confort)

1.4 NIVELES DE ATENCIÓN HOSPITALARIA.

Los servicios médicos, clásicamente se han agrupado en tres niveles de atención médica; aunque contemporáneamente se agrega un cuarto nivel, de la siguiente manera:

1. El primer nivel

Caracterizado por instituciones de menor tamaño donde asiste el médico general para dispensar atención ambulatoria y hospitalaria principalmente de consulta externa, emergencias y hospitalización de corta estancia para entidades de menor severidad.

2. El segundo nivel

Constituido por hospitales de mayor tamaño y donde se prestan servicios relacionados con la atención médica: Medicina interna, cirugía, pediatría, ginecología y obstetricia y psiquiatría.

3. El tercer nivel

Caracterizado por la prestación de servicios médicos con la presencia de especialistas del área de la Medicina Interna: Cardiología, Neurología, Nefrología, Dermatología, Endocrinología, etc., o bien del área quirúrgica: Cirugía cardiovascular, Cirugía pediátrica, Cirugía Maxilofacial, etc.

4. El cuarto nivel

Nivel de máxima complejidad constituido por técnicas de óptimo desarrollo tanto en el campo quirúrgico: Trasplantes y microcirugía, como en el campo de las imágenes diagnósticas: tomografía (escáner), resonancia magnética nuclear, radiología digital y en el campo del laboratorio clínico: técnicas de radio inmunoensayo.

1.5 CLASIFICACION DE LOS HOSPITALES

La red hospitalaria de un país o región no es una estructura amorfa. Los hospitales no son todos semejantes entre sí, existiendo una jerarquización entre los mismos. Dicha jerarquización se deriva del establecimiento de distintos niveles de complejidad hospitalaria (definidos en la sección anterior) y la clasificación de los hospitales dentro de ellos.

La necesidad de establecer una jerarquización hospitalaria según su complejidad se debe a dos motivos. En primer lugar, los pacientes portadores de enfermedades graves (aunque relativamente poco frecuentes) estarán mejor atendidos en hospitales que centralicen actividades sanitarias muy complejas. En segundo lugar, y por razones económicas, es necesario concentrar los recursos sanitarios caros tanto en cuanto se refiere a personal especializado, como a medios diagnósticos y terapéuticos.

El número y distribución geográfica de los tipos de hospital están en relación con

el número de habitantes del país o región (factor demográfico) y los factores geográficos que pueden influenciar la asistencia o traslado de pacientes al hospital. En algunos casos estas características hacen que deban establecerse niveles hospitalarios intermedios. Así pues, la definición del nivel asistencial de un centro también se basa en la población que se debe atender y los factores geográficos, además de la complejidad tecnológica.

La complejidad tecnológica está sujeta a modificaciones debidas a la evolución de la técnica, por lo que elementos técnicos que hace un tiempo se encontraban solamente en hospitales complejos pueden hallarse hoy ya en hospitales básicos. Existe pues un traspase de medios de diagnóstico y tratamiento desde hospitales complejos a básicos que no por esto dejan de ser centros de atención básica, pero incrementan su eficacia.

Clasificación de Establecimientos Públicos de Salud

La organización de los servicios de salud en El Salvador, está basado en un enfoque sistemático que permite el escalonamiento en red de los servicios de salud, pretendiendo con esto garantizar, a todos los individuos el acceso al sistema de servicios de salud a través de un nivel de atención y que pueda ascender a otros niveles cuando su estado de salud así lo requiera. Esto implica que el primer nivel de inicio debe existir en todas las comunidades del país y que deben darse las interrelaciones que hagan posible el flujo de pacientes entre los diferentes niveles que existen.

En El Salvador, el Ministerio de Salud pública, brinda sus servicios en tres niveles, existiendo en ellos establecimientos de diferente complejidad y desarrollo.

Definiendo cada nivel de atención así:

Primer Nivel de Atención

Este nivel constituye esencialmente la puerta de entrada al sistema de salud, Su infraestructura, recursos y organización deben ser tales que permitan una atención a

problemas de la salud, de poca complejidad, pero de forma tal que sea continua, integral y accesible a la población que sirve.

Este nivel deberá estar por lo tanto en condiciones de proporcionar servicios de medicina curativa y preventiva de acuerdo a las necesidades, y la demanda de la comunidad y teniendo en consideración los recursos disponibles.

En El Salvador el primer nivel de atención lo comprenden los establecimientos tales como: Dispensarios y Unidades de Salud, variando estas últimas su complejidad de acuerdo a los servicios de apoyo y diagnóstico que poseen, ubicándose geográficamente por lo general los más complejos, en las ciudades principales.

Segundo Nivel de atención

Aquí se brindan los servicios médicos a pacientes que necesitan atención de las cuatro áreas básicas: medicina, cirugía, pediatría, ginecología y obstetricia y otras especialidades de la medicina y cirugía. Disponiendo de un conjunto de recursos humanos y materiales organizados para atender los problemas que le sean referidos por el primer nivel.

Básicamente lo comprenden los Hospitales Generales, que cuentan con las técnicas y servicios de cierta complejidad a cargo de personal capacitado y equipos adecuados. Estos se clasifican en El Salvador en Hospitales Centrales y en Hospitales Periféricos.

Hospitales Centrales.

Son los de mayor capacidad resolutive dentro de un departamento y geográficamente ubicado en la cabecera departamental.

Tiene un sistema de referencia al hospital especializado o a otro de igual categoría o a otro establecimiento según sea el caso.

Hospitales Periféricos.

Son aquellos establecimientos de menor complejidad, con una área de influencia definida y su nivel de referencia es el Hospital Central del Departamento.

Los Hospitales Centrales son:

Hospital Nacional Juan José Fernández, Zacamil
Hospital Nacional Santa Gertrudis, San Vicente
Hospital Nacional San Juan de Dios, Santa Ana
Hospital Nacional San Juan de Dios, San Miguel
Hospital Nacional San Juan de Dios, Sonsonate
Hospital Nacional Dr. Luis Edmundo Vásquez, Chalatenango
Hospital Nacional Francisco Menéndez, Ahuachapán
Hospital Nacional Sensuntepeque
Hospital Nacional San Francisco Gotera
Hospital Nacional La Unión
Hospital Nacional Cojutepeque
Hospital Nacional San Pedro, Usulután
Hospital Nacional San Rafael, Santa Tecla
Hospital Nacional Santa Teresa, Zacatecoluca

Los hospitales periféricos son:

Hospital Nacional Metapán
Hospital Nacional Chalchuapa
Hospital Nacional Ilobasco
Hospital Nacional Nueva Guadalupe
Hospital Nacional Santiago de María
Hospital Nacional Jiquilisco
Hospital Nacional San Bartolo
hospital Nacional Santa Rosa de Lima
hospital Nacional Ciudad Barrios
Hospital Nacional Nueva Concepción
Hospital Nacional Suchitoto.

Tercer Nivel de Atención

Este nivel de atención tiene como objetivo resolver la demanda de consulta y la hospitalización de alta especialidad que se presenta en la población y que requiere de servicios muy complejos, sus unidades de atención médica para operar adecuadamente y con eficiencia deben tener una amplia área de influencia y estar ubicados en una zona urbana para efectos de conjugar los recursos humanos y materiales necesarios.

El tercer Nivel tiene las siguientes características:

- Atiende problemas de salud poco frecuentes pero muy complejos.
- Asiste a pacientes a los que se les proporciona atención episódica, en una gran mayoría referidos por los otros niveles de atención.
- Emplea tecnología compleja y muy especializada.
- Requiere de personal altamente calificado en áreas específicas.
- Forma especialistas en las áreas propias del Hospital.

En El Salvador, los Hospitales de especialidades son:

Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom

Hospital Nacional de Maternidad, Dr. Raúl Arguello Escolán

Hospital Nacional Rosales

Hospital Nacional Neumológico, Dr. José Antonio Zaldaña

Hospital Psiquiátrico, Dr. José Molina Martínez

Hospital de Especialidades (actualmente arrendado al ISSS)

La clasificación de los hospitales en distintos niveles no debe confundirse con la clasificación de la asistencia sanitaria también explicada, en los tres niveles clásicos: primaria, secundaria y terciaria, aunque ambos conceptos están relacionados.

Por lo tanto podemos finalizar diciendo que los niveles de atención hospitalaria del ministerio de salud pública de El Salvador comprenden actualmente el tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico y rehabilitación en tres diferentes niveles; los cuales se brindan en los centros de salud distribuidos en todo el territorio nacional, de la siguiente manera:

- Aproximadamente 350 Unidades de Salud; para la atención de primer nivel.
- 14 hospitales centrales y 11 periféricos en el nivel secundario.
- 6 hospitales de tercer nivel.

Todos estos servicios de salud poseen y utilizan una infraestructura física con el respectivo equipamiento y dotados con diferentes grados de complejidad de acuerdo a su nivel de atención, representando una inversión económica para su funcionalidad.

Tabla 1.1* Organización Hospitalaria del Ministerio de Salud.

2^{do}. NIVEL				3^{er}. NIVEL
Centrales		Periféricos		
Ahuachapán	San Vicente	Chalchuapa	Suchitoto	Maternidad
Chalatenango	Santa Ana	Cd. Barrios	Nv. Guadalupe	Neumología
Cojutepeque	Sensuntepeque	Metapán	San Bartolo	Psiquiátrico
S.F. Gotera	Sonsonate	Ilobasco	St. Rosa. Lima	Rosales
La Unión	Usulután	Jiquilisco	Stg. de María	Bloom
San Miguel	Zacamil	Nv. Concepción		Especialidades
San Rafael	Zacatecoluca			

* CATALOGO DEL EQUIPAMIENTO ESTÁNDAR DE UNIDADES DE SALUD Y HOSPITALES NACIONALES DE 100 Y 200 CAMAS, PASS, PMH

2. HIGIENE HOSPITALARIA

2.1 GENERALIDADES

La higiene ambiental contribuye en gran medida al control de las infecciones. El medio ambiente hospitalario está contaminado por microorganismos potencialmente patógenos, las superficies sucias, húmedas o secas y los detritus orgánicos favorecen su proliferación y se constituyen en posibles reservorios y fuentes de infección.

Se ha demostrado con diversos grados de evidencia que determinados reservorios ambientales fueron el origen de brotes de colonización e infección nosocomial, pero se considera que el medio ambiente inanimado es poco importante en la adquisición y diseminación de las infecciones hospitalarias endémicas. Por el contrario las manos del personal pueden vehiculizar microorganismos de los elementos o equipos próximos al paciente.

Louis Pasteur, investigador científico, descubrió a mediados del siglo XIX, que el alto nivel de mortalidad que imperaba por aquel entonces, entre parturientas y pacientes intervenidos quirúrgicamente, se debía en grado sumo a la falta de una higiene adecuada por parte del personal médico. Estos profesionales intercalaban curaciones, partos, autopsias e intervenciones quirúrgicas, enjuagándose únicamente las manos, con lo cual las bacterias y por consiguiente las infecciones se propagaban entre los pacientes tratados.

A raíz de este descubrimiento, los cirujanos empezaron a observar ciertas normas elementales de control de infecciones como son la desinfección de las manos con productos químicos, y hervir el instrumental quirúrgico antes de realizar una intervención. De esta manera, se lograba la destrucción de un gran número de bacterias, aumentando considerablemente el nivel de asepsia en los Hospitales.

Por eso se piensa que todo lo que rodea al paciente debe ser sometido a una limpieza rigurosa y el personal que la efectúa debe estar correctamente capacitado para realizarla.

La circulación de personas debe ser regulada en los distintos sectores del hospital, en especial en las áreas de hospitalización, unidades críticas (emergencia, UCI, sala de partos) y salas de operaciones. En los servicios que hay sistemas de ventilación, estos deben tener adecuado mantenimiento, limpieza y cambios regulares de filtros de acuerdo a las sugerencias del fabricante. La construcción o renovación de sectores en el ámbito hospitalario debe efectuarse con barreras físicas adecuadas para evitar la polución ambiental. Deben aplicarse las medidas específicas recomendadas para asegurar la ausencia de contaminación de los reservorios. Las superficies de techos, paredes y pisos deben estar en perfecto estado de conservación. Los residuos patogénicos deben manejarse según normas.

Como se puede apreciar fácilmente todas las medidas anteriormente mencionadas van encaminadas a que el ambiente en medio del cual se brindara atención al paciente sea el mejor, de modo que el paciente sea beneficiado y no perjudicado. Es importante por lo tanto comprender e identificar cuales son los tipos de materiales que se encuentran dentro del hospital, así como determinar el proceso al cual se someterá el material para evitar algún tipo de efecto perjudicial sobre el paciente.

2.2 CLASIFICACION DE LOS MATERIALES HOSPITALARIOS

Los materiales que se encuentran dentro de las instalaciones hospitalarias han sido clasificados según el riesgo de infección y por consiguiente el grado de descontaminación que requieren, las categorías son:

1. No críticos:

Son los materiales que sólo tienen contacto con la piel intacta o sana, o no tienen contacto con el paciente. Hay muy bajo riesgo de transmitir agentes infecciosos por

estos elementos. En general solo requieren limpieza, secado, y en ocasiones desinfección de bajo nivel. En esta categoría entran los objetos que constituyen la Unidad Paciente: cama, mesas, mobiliario, ropa blanca, tensiómetro, pisos, muebles en general, visor de endoscopios, cámaras, fuentes de luz, camillas, etc.

2. Semicríticos:

Son aquellos materiales que entran en contacto con las mucosas o con la piel no intacta y deben estar libres de toda forma vegetativa de los microorganismos, excepto alto número de esporas bacterianas y de preferencia deben estar estériles, pues estos representan un riesgo significativo de infección. Si la esterilización no es posible deben recibir, al menos un procedimiento de desinfección de alto nivel. Dentro de esta categoría tenemos equipos de asistencia respiratoria, anestesia, equipos endoscópicos, etc.

3. Críticos:

Son aquellos materiales que están en contacto o pueden entrar en contacto, con tejidos estériles, cavidades estériles del organismo o con el sistema vascular, el torrente sanguíneo o penetran membranas mucosas. Estos objetos representan un riesgo alto de infección si están contaminados con cualquier microorganismo, por lo que deben ser siempre estériles. Dentro de esta categoría están: instrumental quirúrgico, pinzas de biopsia, asas de polipectomía, papilótomos, laparoscopio, sondas cardíacas, sondas urinarias y artículos de uso intramuscular o endovenoso, etc.

2.3 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACION

Después de clasificar los distintos materiales que se pueden encontrar dentro del hospital, es necesario determinar a que proceso será sometido cada uno de estos con el fin de no afectar la salud del paciente, dicho proceso depende del tipo de contacto que tenga con el paciente.

2.3.1 LIMPIEZA

La limpieza del instrumental es un proceso, mediante el cual se elimina la suciedad visible de una superficie u objeto. Consiste en la eliminación de todo resto orgánico, sangre, pus, secreciones, moco etc. mediante agua y detergente, produciéndose al mismo tiempo una reducción considerable del número de gérmenes, no por inactivación, si no por arrastre de los mismos, a través de las distintas fases de que consta el proceso de limpieza.

La limpieza es el proceso que consiste de la remoción física de polvo, manchas, detritus visibles, sangre visible, secreciones corporales o cualquier otro material extraño como suciedad de la piel o de los objetos inanimados; por eso la limpieza puede reducir considerablemente la contaminación microbiana inicial. La limpieza es el paso previo imprescindible en todo proceso de desinfección y esterilización, de manera que si el instrumental no está perfectamente limpio, no habrá una desinfección ni esterilización eficaz, pues la suciedad impedirá el contacto de la superficie del instrumental con el agente desinfectante o esterilizante, la suciedad protege a los microorganismos, produciéndose además una corrosión del mismo por este punto, que lo acabará inutilizando. También la suciedad inactiva a agentes desinfectantes o esterilizantes.

La limpieza adecuada del ámbito hospitalario es importante no sólo a los efectos estéticos sino también para reducir la carga microbiana de las superficies ambientales. Deben usarse métodos de limpieza efectivos y el personal que lo lleve a cabo debe ser instruido para tal fin. La limpieza de las superficies ambientales no es idéntica a la limpieza de los equipos usados con el paciente. También los métodos de limpieza varían de acuerdo a los sectores del hospital. Durante la limpieza debe minimizarse la turbulencia para prevenir la dispersión del polvo que puede contener microorganismos.

Los productos de limpieza deben seleccionarse en base a su uso, eficacia, aceptabilidad, seguridad y costo. La clave de la limpieza es usar la FRICCIÓN para remover microorganismos y detritus.

2.3.2 DESINFECCION

Es el proceso que consiste en la destrucción de casi todos los microorganismos patógenos (agentes infecciosos) y numerosos saprofitos que producen enfermedad, que se encuentran en los objetos inanimados. Este proceso asegura la eliminación de formas vegetativas y no así la eliminación de esporas bacterianas. Es necesario desinfectar todo material que vaya a entrar en contacto con las mucosas o la piel no íntegra de los pacientes. La eficacia de la desinfección es afectada por muchos factores, cada uno de los cuales puede limitar o cancelar la eficacia del proceso. Algunos de estos factores son la limpieza previa del objeto, la materia orgánica, el tipo y nivel de contaminación microbiana, la concentración de germicida, el tiempo de exposición al germicida, la configuración física del objeto (ejemplo: grietas, bisagras), la temperatura y el pH del proceso de desinfección.

Dependiendo de la capacidad del agente para destruir microorganismos tenemos tres niveles de desinfección bajo, intermedio y alto.

1. **Desinfección de Bajo Nivel (DBN):** destruye la mayoría de las bacterias vegetativas, algunos virus y algunos hongos, pero no se puede depender de ella para eliminar microorganismos resistentes como el bacilo tuberculoso o esporas bacterianas. Se utilizan germicidas de grado bajo o intermedio o simple limpieza con detergente y agua. Se usa para los elementos no críticos. Ejemplo: hipoclorito sódico (lejía) 1:10 (9 partes de agua y 1 de lejía), para botellas, palanganas y mobiliario.
2. **Desinfección de Nivel Intermedio (DNI):** destruye el organismo micobacterium tuberculosis, las bacterias vegetativas, la mayoría de los virus y hongos, pero no elimina las esporas bacterianas resistentes. Se utilizan germicidas de grado intermedio, cuando los elementos no críticos necesitan una mejor limpieza. Ejemplos: Alcohol etílico e isopropílico, cloro y compuestos del cloro, iodóforos.
3. **Desinfección de Alto Nivel (DAN):** elimina la mayoría, sino todos los microorganismos, bacterias vegetativas, bacilo de tuberculosis, hongos, virus

lipídicos y no lípidos, pero no necesariamente alto número de esporas bacterianas. Se realiza mediante ebullición o uso de sustancias químicas. Ejemplos: formaldehído, glutaraldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético. Todo material que vaya a estar en contacto con mucosas o piel no integra, pasará éste proceso. (Equipos de terapia respiratoria, de anestesia, endoscopios, laringoscopios, etc.).

Según la FDA (Food and Drug Administration) los desinfectantes de alto nivel, son sustancias químicas capaces de eliminar en 15-30 minutos los gérmenes patógenos, depositados sobre un material inerte, alterando lo menos posible, dicho material. Abarcando esta destrucción toda forma de vida vegetativa bacterias, hongos virus etc. Menos sus formas esporuladas (esporas) excepto si se llegan a aplicar durante largos periodos de tiempo 6 horas o más en solución integra.

Consideraciones para la desinfección:

- El material debe estar completamente libre de materia orgánica y seco, pues la humedad provoca dilución del desinfectante y la materia orgánica interfiere en el proceso.
- La solución desinfectante debe encontrarse en período vigente (consignar fecha de preparación y vencimiento en el contenedor).
- Las soluciones se deben manipular con protección adecuada para evitar la exposición del personal que las manipula.
- El tiempo de desinfección de alto nivel se establece de acuerdo a las características propias del desinfectante.
- En caso de agentes químicos los materiales a desinfectar deben sumergirse completamente. Si los materiales tienen canales o tubos el desinfectante debe llenarlos y contactar todas las superficies.
- Se debe mantener los contenedores tapados para evitar la evaporación y vapores tóxicos en el ambiente.
- Cumplido el tiempo de exposición se deben sacar los artículos manipulándolos con técnica aséptica (guantes estériles) y enjuagarlos con agua destilada o estéril

cuidando no contaminarlos. Si no serán utilizados de inmediato deben secarse con aire comprimido.

- Deben utilizarse controles químicos de desinfectante para medir la concentración del desinfectante.
- La desinfección de alto nivel debe realizarse en áreas bien ventiladas a fin de evitar exposición del personal a los vapores producidos por el agente químico.

2.3.3 ESTERILIZACION:

Se entiende por esterilización, la destrucción de cualquier forma de vida. Para fines médicos, la esterilización consiste en la destrucción de cualquier forma de vida patógena, es decir que interesa exclusivamente la muerte de aquellos organismos perjudiciales a la salud del ser humano.

Es un procedimiento físico o químico que tiene por finalidad la eliminación y destrucción completa de toda forma de vida microbiana presente en un objeto, es decir la destrucción de los microorganismos contaminantes (patógenos y no patógenos) presentes en un artículo, incluyendo bacterias, virus, hongos y esporas (las esporas son los microorganismos más resistentes al calor así como a los agentes químicos y radiaciones).

Dentro de la practica medica, la necesidad de esterilizar los objetos que se ponen en contacto directo con un paciente, ha sido una preocupación muy antigua, mezclada en ocasiones con procedimientos mágicos pertenecientes a una liturgia religiosa o a una tradición de hechicería.

Muchos libros sagrados antiguos, ponen ejemplos de purificación por fuego que tienen un doble significado: religioso por un lado y de prevención de epidemias por otro. Esta misma practica o similares, se encuentran en los lazaretos de la edad media, y en las mismas ciudades medievales en épocas de peste, en la que los cadáveres eran enterrados en cal viva o incinerados para prevenir la proliferación del mal. Todas estas practicas, sin embargo, no tenían un carácter científico y se utilizaban de manera intuitiva.

La practica conciente de la esterilización desde un punto de vista estructuralmente medico, se inicia en 1860, con la construcción de un recipiente a presión conocido con el nombre de DIGESTER, que fue construido por Denys Papin, colaborador de Robert Boyle. Posteriormente, Chamberland construye en 1880, el primer esterilizador de vapor y en 1881 Robert Koch utiliza otro esterilizador a base de vapor sin presión y de ahí en adelante se suceden los mas variados tipos de esterilizadores que se utilizan hasta hoy en la practica quirúrgica y algunos otros tipos de aplicaciones medicas como pasteurización de leche o la esterilización de biberones en el are de gineco-obstetricia.

Otro empleo temprano del calor aplicado a la destrucción de los microorganismos fue el de Louis Pasteur, en 1863 descubrió que el deterioro de la cerveza y del vino podrían prevenirse sometiéndose a temperaturas entre 50 y 60° C, por espacio de unos pocos minutos. En 1898, dicho proceso fue adoptado en Dinamarca para la desinfección de leche. Dicho procedimiento se conoció más tarde como pasteurización.

Koch se servia de un método de calor intermitente a 100° C, para hacer estériles los medios. Tindall, investigador británico, perfecciono dicho método, que desde entonces se designa como "Tindalización". Alrededor de 1880, Pasteur construyo un aparato parecido a la moderna olla de presión, que era en realidad un primer autoclave en miniatura.

La primera planta completa para la esterilización por presión del equipo quirúrgico en la historia de dicho arte, fue instalada en el Whitbeck Memorial Surgical Pavilion, conectado con el Rochester City Hospital, en Rochester, Nueva York, en el año 1890.

Estos orígenes modestos, han conducido a los modernos esterilizadores y autoclaves de nuestro tiempo y maquinaria tan moderna como lavadoras ultrasónicas, con los que se equipan algunos hospitales, consultorios médicos y laboratorios particulares.

Actualmente existen tecnologías y dispositivos que proporcionan buenas y excelentes alternativas para esterilizar todo el material que se utiliza en una institución que se dedica al cuidado de la salud, incluyendo aquellos materiales sensibles a la temperatura y que no pueden ser esterilizados en los métodos tradicionales.

Se debe someter a esterilización el material crítico como: el material que vaya a estar en contacto con la herida, el material que vaya a emplearse en un acto quirúrgico, etc.

El proceso de esterilización no debe producir cambios ni en la apariencia, ni en el funcionamiento de los materiales, aun después de ciclos repetidos.

Un proceso no puede ser llamado esterilización a menos que sea capaz de matar un alto número de esporas resistentes. Se considera que las condiciones de esterilización son adecuadas cuando son capaces de eliminar esporas de ciertas especies bacterianas aceptadas como referencia (ejemplos: *Bacillus stearothermophilus* y *Bacillus subtilis*).

El vapor saturado, el calor seco, el gas de óxido de etileno y algunos agentes químicos líquidos son los principales agentes esterilizantes usados en el hospital. El desarrollo de las nuevas técnicas quirúrgicas (microcirugía, videolaparoscopia) o procedimientos invasivos que requieren instrumental de fibra óptica, equipos eléctricos o electrónicos termosensibles y la presencia de gérmenes multiresistentes o de gran agresividad como virus de hepatitis B, C, DELTA, HIV, virus de enfermedad de Creutzfeld-Jacob, obligan a disponer en los hospitales de equipos de esterilización que ofrezcan garantía y seguridad al paciente, sin deterioro del instrumental.

En base al este concepto de esterilización que hemos estudiado, no puede decirse que un objeto está “casi estéril» o “Parcialmente estéril”, es necesario que absolutamente todos los microorganismos sean destruidos para garantizar su esterilidad.

Por otra parte, aún cuando la utilización el agua hirviendo, vapor abierto y los compuestos químicos puede ser aceptada en situaciones de emergencia, no son prácticas recomendadas para su utilización en forma generalizada en los Hospitales modernos. A los procedimientos antes mencionados se les reconoce sus cualidades de saneamiento o desinfección, pero no de una verdadera “Esterilización”.

Las dos divisiones de microorganismos que son de mayor interés para el personal que labora en los Hospitales son: Las Bacterias y los Virus. La razón por la cual la Esterilización debe ser un proceso absoluto, se basa en el conocimiento de las bacterias y su ciclo de vida. Las Bacterias poseen una capacidad de reproducción muy alta y pueden multiplicarse rápidamente en millones en el curso de pocas horas. En su forma vegetativa, las bacterias pueden ser destruidas fácilmente mediante la utilización de los métodos apropiados de esterilización; pero sus esporas son mucho más resistentes. Las Bacterias poseen un mecanismo protector que les permite permanecer en estado latente por períodos prolongados de tiempo, aún por años. En este estado pueden soportar condiciones que, normalmente, causarían su muerte en la forma activa o vegetativa; gracias a la capacidad que poseen de producir una especie de coraza protectora alrededor de su célula, la cual presenta alta resistencia al calor y requiere de una prolongada exposición a alta temperatura y humedad para lograr su destrucción. Si las esporas no son destruidas, y encuentran condiciones favorables para su desarrollo, se convierten en Bacterias activas capaces de causar infección y muerte.

Los microorganismos que son quirúrgicamente críticos como en el caso del tetanus, antrax y gangrena gaseosa, pueden producir consecuencias desastrosas si no son destruidos totalmente. Es por esta razón que la esterilización debe ser “absoluta» y causar la muerte de las bacterias activas y sus esporas, pudiendo asegurarse que al obtenerlo, todos los tipos menos resistentes serán igualmente destruidos.

3. LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

3.1 INTRODUCCIÓN

Como se ha apreciado todos los microorganismos patógenos y en ocasiones aquellos que en condiciones normales no lo son, pueden producir diversas infecciones, si son introducidos de forma mecánica en el interior del organismo, cuando se realice cualquier técnica quirúrgica o alguna exploración invasiva o simplemente una cura quirúrgica. Además es muy importante tener en cuenta que estas intervenciones, exploraciones, curas etc. cada vez se realizan a pacientes con edades o muy precoces o muy avanzadas y en ocasiones con graves problemas asociados. Estas infecciones nosocomiales son uno de los principales problemas con los que encuentran las instituciones hospitalarias hoy en día, con graves repercusiones tanto económicas, como sociales.

El hospital tiene su razón de ser en la prestación de asistencia sanitaria de calidad a la población que acude en busca de soluciones a sus problemas de salud. Dentro de esta prestación de cuidados de calidad está el evitar nuevos problemas infecciosos derivados de su permanencia en el centro sanitario, es decir, evitar el desarrollo de infecciones hospitalarias o nosocomiales. Los conocimientos actuales de la cadena epidemiológica de las infecciones y principalmente de sus mecanismos de transmisión, nos indican la necesidad de implantar en todo el ámbito asistencial (intra y extra-hospitalario), las prácticas de asepsia y antisepsia son imprescindibles para la prevención y la lucha contra las infecciones.

La existencia de un servicio cuya responsabilidad específica sea la preparación y esterilización de todo el equipamiento del hospital, es una necesidad real. Dicho servicio la Central de Esterilización que es el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos, etc.), equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital, con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente.

Dentro de las medidas de eficacia probadas en la lucha contra estas infecciones nosocomiales está, la limpieza, desinfección y esterilización. Es necesaria la erradicación de las infecciones nosocomiales causadas debido a una limpieza, desinfección y esterilización, defectuosa del instrumental quirúrgico, del cual el servicio de la Central de Esterilización y Equipo es el principal responsable, por lo tanto debe conocer en cada momento el tratamiento más adecuado para cada material, teniendo en cuenta en todo momento su eficacia, su inversión económica y su rapidez. La central puede y debe realizar un papel muy importante en la prevención de este tipo de infecciones mediante la realización de la limpieza, desinfección y esterilización de los materiales de una forma metódica y precisa, dando a cada material el tratamiento mas adecuado. No debemos olvidar que el material quirúrgico es un bien común, con un coste muy elevado, y el mal uso del mismo o un tratamiento inadecuado acorta la vida de los mismos.

La central de esterilización y equipo contribuye al proceso general de asepsia y antisepsia del material utilizado dentro del hospital, proceso que está integrado por las funciones de: limpieza, desinfección y esterilización. Aunque todos los materiales que entran en contacto con el usuario son potenciales vehículos de infección, no todos precisan someterse al mismo proceso de descontaminación o esterilización.

Es por eso que en la actualidad la técnica más recomendable para reducir la presencia de microorganismos (bacterias, virus, hongos etc.) tanto en el equipo como en el instrumental que se utiliza en los procedimientos de atención médico-quirúrgica a los pacientes esta basado en sistemas de esterilización de equipos de: vapor con prevacío, vapor por gravedad, de gas óxido de etileno, calor seco, etc., localizados de manera concentrada en un local denominado: Central de Esterilización y equipos, donde se provee de equipos, instrumental y material que requieren todas los servicios del hospital para el desarrollo eficaz y oportuno de sus actividades.

En medio de este contexto se enmarca el papel de la central de esterilización del hospital, que es una unidad que presta servicio al resto de unidades y / o servicios del hospital.

3.2 DEFINICIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y EQUIPO

En las instituciones hospitalarias, es el servicio donde se llevan acabo todas aquellas actividades enfocadas a eliminar la presencia de gérmenes y bacterias en los equipos, ropa, materiales e instrumental utilizados en el tratamiento de los pacientes, es decir, es la estructura orgánica y funcional destinada a la recepción, lavado, acondicionamiento y esterilización de materiales utilizados en el tratamiento de los pacientes internados y / o ambulatorios, dentro de la Central de esterilización se encuentra el conjunto de elementos destinados a la realización, en forma centralizada, del procesamiento, esterilización, conservación y distribución del material esterilizado para las unidades consumidoras, con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente

Asimismo se atienden las requisiciones de material terapéutico de consumo e instrumental quirúrgico y se resguardan los aparatos portátiles de apoyo a diversas áreas de la Unidad. Deberá estar centralizada en un área de trabajo, pero cuando el diseño del hospital no permita que la central se encuentre en una relación estrecha y directa con la sala de operaciones se puede contar con una subcentral o almacén de material estéril en el bloque quirúrgico. Dicha subcentral estará comunicada directamente con el área de la central por un sistema interno de uso exclusivo y sentido de circulación único, con separación estéril / no estéril.

En la actualidad, existe otro sistema para la esterilización de materiales: las llamadas unidades de esterilización que, generalmente ubicadas cerca de la planta quirúrgica y con el concurso de personal especializado, tienen como única función procesar el instrumental y armarlo en sus respectivas cajas, así como (procesar y armar) los paquetes especiales de apoyo a las cirugías. La principal ventaja de estas unidades descentralizadas de esterilización se asocia con la disminución del número de instrumental que circula en el hospital, eliminando los riesgos de traslado para dichos materiales.

3.3 DESCRIPCIÓN DE LA CENTRAL

MISIÓN

La misión de la central de esterilización dentro del hospital es la de proporcionar a todos los servicios y unidades el material o equipamientos en las condiciones idóneas de esterilidad en tiempo y coste adecuados, así como su correcta protección, para la realización de los diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos, consiguiendo tanto la satisfacción de las personas que trabajan en la central como de los usuarios del servicio.

La creación de un servicio cuya responsabilidad específica sea la preparación y esterilización de todo el equipamiento del hospital, es la Central de Esterilización que, por definición, es el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos), equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital, con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente

Dicho sistema de esterilización centralizada presenta las siguientes ventajas:

Debidamente organizada la central proporciona eficiencia a través de una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización propiamente dicha. También la normatización, uniformidad y coordinación de los procedimientos se ven facilitados, pues exige la supervisión constante de una persona dedicada a esa actividad. Además permite un mejor control de los suministros y una mayor duración de los mismos

El servicio centralizado resulta económico, pues evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso (autoclaves de vapor de agua, estufas de calor seco, selladoras, etc.) lo que permite darle un mejor cuidado a los equipos. La vida de los instrumentos se prolonga gracias a una eficiente manipulación (limpieza, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado. Se puede afirmar

que la central de esterilización esta encaminada a la economía de material, equipo y personal.

En los viejos sistemas descentralizados de esterilización (con personal no supervisado) se incrementaban las posibilidades de fallas en los procesos. Por ejemplo: materiales expuestos a métodos incorrectos de esterilización (elementos no resistentes expuestos a elevadas temperaturas o destruidos por haber sido procesados mediante calor seco) o modificación de los parámetros seguros de proceso (aumento de la temperatura de proceso, por calor seco, para aumentar empíricamente la seguridad del proceso). En todos los casos, al centralizar la esterilización permite que haya una mayor uniformidad y coordinación en el empleo del material, unificando todos los parámetros proveyendo a su vez mayor seguridad.

OBJETIVOS

1. Aplicar el procedimiento de esterilización adecuado a cada tipo de material, garantizando la efectividad y la eficiencia.
2. Aplicarlo con seguridad, disminuyendo los riesgos inherentes a los procedimientos de esterilización y escogiendo los más seguros para todos.

ACTIVIDADES

Las actividades que se desarrollan en la Central de Esterilización y Equipo. son las siguientes:

- Recepción de material verificando calidad y cantidad, según la hoja de entrega de los servicios o unidades
- Prever, procesar, cubrir y controlar las necesidades de material esterilizado (instrumental, ropa, accesorios, equipos, plásticos, vidrios, hules, soluciones) para los diferentes servicios del hospital.
- Preparación de todo el material que ha de esterilizarse con fines médicos. Lavar, secar, envolver y sellar distintos tipos de material de la forma más conveniente.

- Esterilización del material aplicando el método de esterilización que más convenga y mejores resultados produzca.
- Almacenaje del material según norma
- Establecer un sistema uniforme de procesamiento y preparación de materiales.
- Garantizar la calidad de la esterilización a través del establecimiento de controles bacteriológicos.
- Distribución y entrega del material esterilizado.
- Recolección del material usado para reesterilizar.
- Establecer un sistema de registro de las actividades que se desarrollan en el área.
- Colaborar en programas de enseñanza, capacitación e investigación tendientes a mejorar los niveles técnicos.
- Recepción, almacenamiento y distribución de materiales de consumo de la central como de los demás servicios, esto depende de la política que la dirección del hospital tome, pues hay casos en que la central solo recibe material para esterilización o desinfección y los insumos necesarios para ejecutar su función, mientras los demás servicios reciben los insumos médicos que necesitan (descentralización).
- Estas son las actividades más generales que se pueden mencionar pues cada Central de Esterilización puede tener otras actividades propias.

EL RECURSO HUMANO DE LA CENTRAL

La Central de Esterilización es un área muy importante del Hospital, en ella debe trabajar personal altamente capacitado, ya que la esterilización es determinante en cualquier tratamiento que se realice a un paciente. A la Central llegan diferentes clases de materiales y con ellos distintos interrogantes a responder, los cuales son únicos y a veces irrepetibles, debiendo ser resueltos de manera rápida y certera.

La organización de un trabajo rápido y eficiente es responsabilidad del Jefe de la central, quien debe guiar a su personal y realizar instrucción permanente. Es muy importante que la mayor parte del personal de la Central de Esterilización este formado por Técnicos en Esterilización, ya que como en toda profesión los conceptos básicos y

teorías deben estudiarse a conciencia para que la aplicación práctica pueda resultar efectiva y productiva.

Si el Técnico ha aprendido los conceptos básicos de la esterilización, con la práctica y una buena guía que le proporcione el Jefe pueden juntos llevar adelante con éxito una Central de Esterilización. Este método de trabajo en equipo es incentivante, pero, solo el comienzo de la tarea, puesto que se debe de estimular continuamente el estudio y la investigación, ya que los cambios son rápidos y siempre hay novedades. Por otra parte, es bueno recordar la importancia de evitar que el trabajo se tome como solamente una rutina. Si la Esterilización se torna rutinaria se corre el peligro de dejar de aprender y comienzan a surgir los errores y problemas por falta de concentración.

Frente a cada tarea que realiza un Técnico en la Central, este debe pensar cuales van a ser los pasos a seguir para que el producto final estéril llegue al usuario en forma segura garantizando su esterilidad y la conservación de la misma. Este ejercicio debe hacerse de manera habitual por más fácil que parezca la tarea a realizar. Actuando de este modo se presentan y resuelven varios interrogantes y problemas, ya que para aprender siempre hay que preguntarse, cuestionando y revisando incluso, con criterio constructivo, las conductas ya establecidas. Es muy importante conformar un buen equipo de trabajo entre el Jefe de la Central, el Técnico y el Auxiliar en Esterilización. Debe existir una buena relación de trabajo entre sus integrantes y la clara convicción de que todos trabajan por un mismo objetivo, para ello, es lo más recomendable que cada miembro conozca la secuencia de tareas que se realizan en la central, de manera tal que el entrenamiento y atención personal permitan descubrir anomalías en alguna parte del proceso. Todo ello sin importar la tarea que le corresponda ejecutar a cada uno, sin limite de funciones, tareas y horarios, de modo que el resultado final este garantizado, motivados con la firme convicción de estar haciendo lo correcto para la salud de las personas, mas allá de los problemas que en la actualidad a todos afectan, demostrando de esta forma una verdadera vocación de servicio.

La esterilización depende del personal que labora en la central y la investigación permanente dentro de la Central destruye la rutina a la que nunca se debe llegar. Esta

es la participación del personal dentro de las tareas que se llevan a cabo en el hospital. Lo más importante es recordar siempre que el personal de la central debe garantizar la llegada de material esterilizado a la persona que va utilizar el material que fue procesado.

En vista de que las infecciones intra-hospitalarias son difundidas por la transmisión de organismos patógenos, el personal de la Central de Esterilización debe conocer los diferentes medios de transmisión a través de los cuales estos microorganismos productores de enfermedad abandonan el cuerpo de una persona e ingresan dentro de otra. Con este conocimiento, el personal de la Central estará en mejores condiciones de protegerse, adecuadamente, así mismos y a los demás mediante la aplicación de las medidas preventivas apropiadas.

Ya que el servicio de Esterilización Central tiene como tarea principal el control de la contaminación microbiológica en el Hospital una de las más importantes responsabilidades del personal que trabaja en este servicio, es asegurar que el equipo, instrumental, etc., sean conservados en la mejor forma y, en su momento, debidamente esterilizados. La vida de los pacientes puede depender de ello.

Para poder desempeñar sus funciones en forma efectiva, el personal de la Central deberá:

- Poseer un conocimiento exacto de la relación existente entre MICROBIO ENFERMEDAD.
- Conocer los principios básicos de esterilización.
- Poseer el suficiente conocimiento y la habilidad necesaria para aplicar los métodos apropiados en el procesamiento de los materiales y equipos.

La preocupación permanente del Servicio de Esterilización Central debe ser la protección contra los gérmenes, permitiendo que los materiales puedan ser manipulados con toda seguridad por el personal del Hospital y los pacientes.

De hospital a hospital el personal varia en tipo y cantidad según las características propias de cada hospital, por lo que se deben considerar los siguientes puestos para un hospital de tercer nivel para dar un servicio de calidad:

Jefe del servicio

Funciones:

- Organizar el área a su cargo de acuerdo a los objetivos generales del Establecimiento.
- Elaborar las normas de funcionamiento, los manuales de procedimientos y la sistematización del control de gestión interno.
- Cumplir y hacer cumplir la reglamentación, las normas de funcionamiento, los manuales de procedimiento y las disposiciones emanadas de la superioridad.
- Disponer los medios y mecanismos necesarios para proveer una rápida resolución de los posibles inconvenientes dentro del área.
- Conducir y administrar los recursos físicos y humanos.
- Supervisar las actividades y evaluar los resultados.
- Determinar la dotación del área.
- Definir el perfil de los distintos niveles ocupacionales.
- Seleccionar y participar en la designación del personal profesional técnico y administrativo.
- Asignar tareas y responsabilidades al personal del área y evaluar su desempeño.
- Calcular las necesidades de presupuesto (Recursos Humanos, equipamiento e insumo).
- Registrar y mantener actualizada la documentación del Servicio en lo referente al personal y a las actividades.
- Archivar y mantener la documentación por el lapso que fijen las autoridades.
- Elaborar programas de capacitación para el personal del Servicio.
- Organizar cursos y conferencias referidas a la especialidad.
- Colaborar en la designación de los integrantes de comisiones o grupos de trabajo en los que participa el servicio.
- Integrar el Comité de Infecciones del Establecimiento..
- Realizar, junto a los profesionales del Servicio y del Establecimiento, tareas de investigación.

Subjefe del servicio

Funciones:

- Asumirá la responsabilidad de la conducción del Servicio en ausencia del Jefe.
- Programación de actividades.
- Organización.
- Coordinación.
- Administración.
- Conducción.
- Asistir en las actividades docentes y de investigación.
- Intervenir en la confección de los registros.
- Velar por el buen uso y mantenimiento del equipo.
- Intervenir en la confección de los registros de movimiento de insumos, procedimiento, controles de proceso, etc.
- Colaborar con el jefe en las tareas de supervisar y evaluar al personal del servicio.

Supervisor

Funciones:

- Colaborar con la superioridad en las actividades técnicas y administrativas.
- Coordinar y controlar la actividad técnica y administrativa.
- Colaborar con el jefe en la conducción y evaluación del personal.
- Velar por el buen uso y mantenimiento de equipamiento.
- Confeccionar registros de movimiento de insumos, procedimiento, controles de procesos, etc.
- Informar al Jefe las novedades al finalizar la jornada.

Técnico

- Recibir y lavar el material.
- Preparar y / o condicionar el material.
- Efectuar la esterilización de los materiales.
- Almacenar los materiales esterilizados.
- Rotular los paquetes.
- Efectuar la entrega de los materiales.
- Confeccionar el registro de recepción, entrega, producción y esterilización.
- Confeccionar las estadísticas diarias.

Auxiliar de esterilización

Actividades:

- De acuerdo a los programas de estudio correspondientes al curso de Auxiliares de Esterilización, el personal auxiliar podrá complementar o compartir las tareas con los técnicos de Esterilización.

Ayudante

Actividades :

- Realizará tareas de limpieza y aseo del área.
- Realizará el transporte dentro del Servicio de los paquetes y / o materiales a procesar o esterilizar.
- Ayudará en el área de recepción, entrega y almacenaje.
- Ayudará en la distribución de materiales.
- Actuará siempre bajo indicaciones y supervisión técnica.

Personal administrativo

- De apoyo en las tareas, con dedicación parcial o completa según producción.

Medidas de seguridad que el personal de la central debe seguir:

a) Medidas de higiene:

- No salpicar pisos, paredes, materiales o a las personas en el área de lavado.
- No dejar jabones mojados dentro de los lugares donde se efectúa el lavado.
- Proceder al lavado de manos antes y después de cada procedimiento
- No depositar materiales en lugares húmedos, no higiénicos o en precario estado de construcción.
- Evitar corrientes o movimientos de aire dentro de las áreas de la central de esterilización
- Evitar el accionamiento de ventiladores.
- Proceder a erradicar cualquier tipo de insecto habitual en el área. Hacerlo sin salpicar con los productos de fumigación las áreas, materiales o personas. Estos productos no deberán ser tóxicos para las personas
- Evitar en el área todo tipo de construcción o reforma no programada
- El personal deberá usar su uniforme completo

- El personal deberá evitar el uso de esmaltes de uñas, cosméticos, joyas para no contaminar los materiales.
- La limpieza de la Central se hará en forma húmeda una vez por turno. No utilizar plumero ni escoba.
- No guardar materiales a procesar en la zona lavado porque se puede mojar.
- No apoyar materiales limpios en el piso.
- No utilizar cortinas.
- No tener plantas en el área.
- No comer, fumar o beber en el área.
- Los armarios deberán ser cerrados.
- No manipular innecesariamente los materiales procesados.
- No apoyar manos, cuerpo u otros objetos sobre los materiales procesados. No mojarlos.
- No escribir sobre los envoltorios.
- No apoyar los materiales aún calientes sobre superficies frías o húmedas.
- Resguardar los envoltorios de rotura.
- La Central de Esterilización debe constituir un lugar higiénico y bioseguro

b) Medidas de seguridad contra incendios y accidentes:

- Todos los aparatos eléctricos deberán estar aterrizados.
- Los enchufes deberán estar colocados a una altura de 1.20 m del suelo y tener el cierre de seguridad.
- Los carros de transporte deberán tener ruedas de goma.
- El personal deberá usar calzado con suela de goma.
- El personal deberá evitar el uso de pulseras o anillos pues pueden ser peligrosos en el contacto o manejo de los equipos.
- El personal deberá evitar el uso de ropa de nylon.
- Se contará con dispositivos contra incendios en perfecto estado de uso.
- El personal que trabaja con los esterilizadores a vapor o estufas deberá usar manoplas antitérmicas.
- Se contará con aparatos disyuntores de corriente eléctrica.
- Las máquinas cortadoras de gasa deberán tener reparo frontal de seguridad.
- La Central de esterilización deberá contar con salidas para emergencias.

Respecto al funcionamiento:

Existirá protocolo escrito para el tratamiento de cada tipo de material que requiera esterilización en el hospital.

Existirá un control de calidad de esterilización (físico, químico y biológico).

De estos controles deberá dejarse constancia por escrito.

El material deberá salir de la unidad con la fecha del tiempo límite de utilización.

3.4 ESTRUCTURA FÍSICA DE LA CENTRAL

PLANTA FÍSICA DE LA CENTRAL

Uno de los indicadores más importantes para el diseño de los hospitales es el número de camas de hospitalización con las que cuenta, a continuación se especifica el área mínima a ser considerada cuando se diseña una central de esterilización en función al número de camas.

La tabla 3.1 muestra la relación entre el número de camas del hospital y el área que la central de esterilizaciones debe poseer (pero nunca menos de 15 m²).

Numero de camas	Área (m ²)
75 a 99	1.00
100 a 149	0.90
150 a 199	0.85
200 a 249	0.80
250 a 299	0.75
Mayor de 300	0.70

Tabla 3.1. Información tomada de Dirección De Hospitales, Manuel Barquin.

La Central de Esterilización y Equipo se puede dividir en tres zonas de trabajo cada una con sus áreas determinadas según las diversas actividades que en ellas se realizan:

1. Zona Contaminada (no crítica)

- **Área de recepción de material no estéril:** es el área donde los elementos reusables (instrumental, equipos, guantes, etc.) son recibidos y registrados, estos pueden provenir de la sala de operaciones como de los de mas servicios del hospital, por lo general existe una ventanilla de recepción de sala de operaciones y otra de recepción para los servicios. El material que llega a esta zona puede ser recibido totalmente sucio, enjuagado, prelavado, lavado y desinfectado o incluso, en algunas ocasiones puede venir preparado para que de una sola vez sea esterilizado.
- **Área de limpieza del material:** donde se somete al instrumental a un proceso de limpieza, lavado y secado de material, con el fin de disminuir al máximo posible la carga microbiana inicial.
- **Área Recepción y clasificación de ropa limpia:** donde se deposita la ropa limpia proveniente de lavandería es depositada y ordenada según su tipo, además se efectúa un control de calidad sobre la ropa para evitar esterilizar ropa sucia aun o que tenga residuos o que este descosida.
- **Área Preparación de soluciones** (sí aplica)
- **Áreas de apoyo:** sanitarios para que el personal que labora dentro de la central haga sus necesidades fisiológicas sin tener que abandonar el área de trabajo. Duchas para que el personal que desee bañarse dentro de las instalaciones. Vestidores para que el personal realice el cambio de ropa de calle a ropa de trabajo. Cuarto de limpieza en este local se guardaran los implementos que permitirán la limpieza y aseo de la central, estos serán de uso exclusivo para ésta área para evitar riesgos contaminantes externos.

2. Zona Limpia (semicrítica)

- **Áreas de preparación y empaque del material:** donde los elementos limpios y secos son inspeccionados, armados en juegos o en cajas, y envueltos o empacados adecuadamente para el proceso de esterilización seleccionado. Puede ser un área única o dividida en dos: una para el instrumental convencional y otra para los diferentes dispositivos biomédicos, circuitos de anestesia, respiradores, materiales termolábiles en general.

- **Área de preparación de textiles:** donde los textiles limpios reusables (lancera quirúrgica) y los diferentes materiales hidrófilos (gasas, algodón, vendas, etc.) son inspeccionados, armados y empacados en sus embalajes de proceso. Aquí también se efectúa la inspección de los materiales de envoltura, a fin de detectar irregularidades, defectos u objetos extraños. Este sector puede estar (o no) dentro de la Central de Esterilización (por ejemplo: el armado del paquete con ropa quirúrgica se realiza en un sector externo a la central de esterilización).
- **Área de esterilización de material:** es el área más representativa de la central, donde se ubican los autoclaves por vapor, por óxido de etileno (ETO), estufas de calor seco y todo otro equipo esterilizador como formaldehído, plasma de peróxido de hidrógeno; incluido el espacio para carga y descarga de los carros, también es necesario contemplar un espacio destinado a posibilitar el mantenimiento de los mismos. Respetando un flujo lineal en un sentido único el área de los esterilizadores debe contar con un sector destinado a recibir el material a esterilizar desde el área de preparación y otro sector destinado a enviar el material ya estéril al área de almacenamiento de material estéril. En caso de existir autoclave por óxido de etileno, deberá estar en un área separada del resto del equipamiento pues posee condiciones especiales de instalación.
- **Área de almacenaje de ropa limpia:** en este local se almacena la ropa limpia doblada, no esterilizada, pero que ya paso por el control de calidad, lista para su proceso de esterilización. Es recomendable que la ubicación física de esta área sea contigua al área de recepción y clasificación de ropa.
- **Área de preparación de guantes (sí aplica):** Esta área se debe encontrar aislada, la actividad que en el se realiza es preparar los guantes para su proceso de esterilización, su localización debe ser cercana al área de recepción. Los guantes pueden provenir de la sala de operaciones o de los demás servicios del hospital, se lavan, se secan, se entalcan, se clasifican, se esterilizan y se entregan por lo general solo a los servicios del hospital, porque en la sala de operaciones, únicamente se usarán guantes nuevos, que provendrán del almacén; éstos se entalcarán, clasificarán, esterilizarán y se entregarán a sala de operaciones. Dependiendo del volumen de guantes a procesar, se podrá contar con lavadoras, secadoras y entalcadoras automáticas.

- **Área de almacenamiento de material de consumo:** es el depósito de la materia prima, un ambiente para almacenar insumos textiles, materiales de embalaje, insumos y demás productos limpios.
- **Área administrativa:** oficina para el jefe del área y el personal de supervisión, donde se concentra la documentación de la Central de Esterilización, de la biblioteca y el material de consulta.
- **Área de almacenaje y limpieza de aparatos** (sí aplica): En este local se almacenan los aparatos portátiles de los servicios del Hospital.

3. Zona Estéril (crítica)

- **Área de almacenamiento de material estéril:** donde los materiales ya esterilizados son estacionados previamente a su distribución, este es un local muy importante dentro de la central, pues es donde se guarda el material ya esterilizado (producto final). Debe localizarse totalmente opuesto al área por donde llega el material a la Central y a la vez anexo al área de esterilización para que el material ya procesado no cruce por áreas donde se prepara o se concentre material (no esterilizado).
- **Despacho de material estéril:** debe haber una ventanilla de despacho para la sala de operaciones y otra ventanilla de despacho para los demás servicios del hospital.

Previamente al diseño de las áreas de trabajo dentro de la Central de Esterilización, se deben definir las operaciones básicas, las cuales determinaran el modelo de la central que se creara. Estas son algunas de las decisiones específicas a considerar:

- Si el sistema de limpieza del instrumental será centralizado o descentralizado. Siendo centralizado, llevada acabo dentro de la central de esterilización y la tarea será realizada con máquinas lavadoras o manualmente.
- Si la preparación o el empaque del material textil se hará en forma centralizada o no. En la lavandería, servicios o dentro de la central.
- Si la esterilización será centralizada, o si existirán unidades de esterilización en otros servicios del hospital.
- Si el armado de cajas de instrumental se hará llevado acabo por el personal de sala de operaciones, sala de partos o en la Central de Esterilización.

- Dónde se efectuará el prelavado (primer paso del proceso de descontaminación) de los materiales reusables del paciente, en los servicios o dentro de la central.
- Qué accesorios de los equipos de anestesia, ventilación y terapia respiratoria serán descartados, cuáles serán reusados, y cómo y dónde serán procesados y almacenados.
- Qué nivel de stock debe mantenerse en el depósito de materiales estériles.
- Si los insumos descartables utilizados en los distintos servicios van a estar almacenados, o no, en la Central de Esterilización.
- Qué tipo de sistema de distribución se utilizará horizontal, vertical y si se ha proyectado un aumento de las tareas.
- Qué cantidad de equipamiento se necesitará.
- Si se precisará (o no) la creación de un área para la preparación del paquete de ropa quirúrgica, dado que en la actualidad existen opciones para alquilar ropa quirúrgica o usar ropa descartable.

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

A efectos de realizar una adecuada distribución de las áreas dentro de la central, se han de tomar en cuenta las recomendaciones de la tabla 3.2.

Área	%
Preparación de guantes	7
Esterilización	15
almacenamiento de material estéril	5
almacenamiento de material no estéril	11
Recepción de material no estéril, preparación de material, administrativa y circulación	47
Entradas, salidas, vestidores, cuarto de limpieza servicios sanitarios	15

Tabla 3.2. Información tomada de Dirección De Hospitales, Manuel Barquin

UBICACIÓN DE LA CENTRAL

Para definir la ubicación correcta de la Central de Esterilización es importante tener en cuenta que:

- Deberá estar situada en un área de circulación restringida.
- Deberá estar alejada de una zona con alto tránsito de personas.
- Deberá tener fácil acceso a los servicios de mantenimiento del equipamiento propio del área.
- Deberá estar próxima a los principales servicios que consumen material esterilizado.
- Deberá contar con un fácil acceso al exterior del sistema de extracción de aire, para evitar largos tramos de conductos.
- Deberá estar alejada de aquellos lugares que presenten riesgo de explosión.

La ubicación definitiva surgirá de una evaluación cuidadosa de estos puntos, adaptados luego a la realidad del hospital en cuestión.

En este sentido la central de esterilización debe estar ubicada en un lugar de fácil acceso desde todos los servicios, principalmente desde sala de operaciones (quirófano), servicio con el que es aconsejable que esté directamente comunicada ya que es su principal cliente. La ubicación debe ser tal, que permita la comunicación directa con las salas de operaciones (o cirugía) y salas de partos (o expulsión), dado que el mayor volumen de los materiales a esterilizar corresponde a estas Unidades; por este motivo la Central de Esterilización debe ubicarse en una zona inmediata a la sala de operaciones y si es posible a la sala de partos y obstetricia. Cuando existe la comunicación directa con sala de operaciones quirófano se establecen dos circuitos, uno para material sucio, comunicado con el área de lavado y otro limpio para material estéril, comunicado con el almacén estéril.

Así mismo debe tratar de tener una comunicación lo más directamente posible a los demás servicios del hospital, como son: Consulta Externa, Emergencias y Hospitalización; donde también se requiere de material, equipo e instrumental estéril.

Esta relación no sólo obedece a la interrelación que debe existir con las áreas a quienes presta servicio, pues también se busca que se encuentre lo más retirada posible del medio ambiente exterior, que por lo general está saturado de bacterias, microbios, virus, etc. que podrían contaminar el material ya esterilizado.

Otra consideración importante en cuanto a la ubicación de la Central De Esterilización Y Equipo en los hospitales generales es su interrelación con el almacén y la lavandería o almacén de ropa limpia, ya que el material de consumo y la ropa que ha de esterilizarse provienen de estos servicios, la importancia radica en que los volúmenes movilizados diariamente son en general de dimensiones considerables.

ACONDICIONAMIENTO DE LA CENTRAL

Cuando se diseñe una central se deben de tener en cuenta los problemas en el manejo de la alta temperatura que se genera con los esterilizadores de vapor húmedo y de calor seco que son utilizados en todo el proceso. Tomando en cuenta los requerimientos mecánicos energéticos agua y vapor, los espacios se deben de prever con: luz natural, ventilación suficiente, electricidad necesaria, tuberías de vapor si son necesarias, además se recomienda un sistema de destilado o desmineralizado del agua que será usada tanto para la limpieza como para alimentar las autoclaves de vapor.

Requerimientos en general de la central:

- Los pisos, paredes y zócalos serán lisos y no absorbentes, con ángulos redondeados (zócalos sanitarios). Las ventanas serán fijas, con vidrios a fin de evitar la entrada de polvo e insectos.
- Los pisos y paredes: Deberán ser construidos con materiales lavables y que no desprendan fibras ni partículas, y no deberán ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza.
- Las paredes estarán pintadas o revestidas con materiales adecuados para áreas asépticas (pintura epoxi, azulejos sin junta, etc.) No se deben utilizar revestimientos que presenten juntas, ángulos o aristas. Se emplearán colores claros, pero se descarta el blanco.

- Los techos: Deberán ser contruidos de manera que no queden ángulos expuestos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.
- Las mesas, piletas y mobiliario en general estarán contruidos con materiales de fácil limpieza. Las esquinas con tránsito de carritos deberán protegerse con laminados o chapas de acero inoxidable.
- El servicio de la Central de Esterilización y Equipo (CEYE), se acondiciona utilizando en el equipo de manejo de aire, bancos de filtros metálicos, de bolsa o cartucho y absolutos con eficiencias de 30, 60 y 99.997 % según norma ASHRAE 52-1-92 (**ASHRAE** American Society of Heating, Refrigeration and Air Conditioning Engineers), considerando retorno normal y presión positiva del área estéril con respecto al área sucia.
- También con relación a la climatización en esta área es aconsejable la instalación de aire acondicionado central perteneciente al propio centro de esterilización. Para la ventilación se aconseja el uso de, ventilación forzada con diferencias de presiones y se justifica la instalación de filtro de aire (HEPA). La ventilación forzada es de extrema necesidad en el local destinado a la esterilización con óxido de etileno.
- La ventilación: los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera que el aire fluya de las áreas limpias a las sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro. No deberá haber menos de 10 recambios de aire por hora.
- No se permitirá la instalación de ventiladores, ni ningún otro dispositivo agitador del aire, en la Central de Esterilización, pues generan gran turbulencia de polvo en el aire y permiten que los microorganismos se proyecten desde el piso a las mesas de trabajo.
- La temperatura y humedad: Es deseable que el ambiente mantenga una temperatura estable entre 20°C / 25°C, y una humedad de 35 a 70%. Una mayor temperatura y humedad favorece el crecimiento microbiano y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante. Además la climatización deberá asegurar condiciones de confort para el personal y para la correcta conservación de los materiales

- Los sistemas de extinción de incendios: el servicio deberá disponer, en forma visible y accesible, al menos dos matafuegos a base de CO² y / o polvo químico ABC.
- En cuanto a la iluminación debe ser preferentemente natural, franca, blanca, intensa y no calórica. Además la iluminación, debe ser tal que no produzca sombras sin llegar a ser molesta, pues las actividades que se realizan dentro de la central requiere de atención fija y constante, de lo contrario podría disminuir la seguridad de que el material ha sido lavado, enjuagado y empacado correctamente. Esta característica es muy relevante sobre todo si se toma en consideración que las tareas realizadas en el área son de tipo rutinario y requieren de mucha atención en su procesamiento. En la tabla 3.3 se presentan los niveles luminosos que deben existir en la central así como el tipo de iluminación:

Tabla 3.3

CEYE	Nivel luminoso (luxes)	Tipo
Área de trabajo	300	Fluorescente
Esterilización	75	Fluorescente
Oficina	300	Fluorescente

Tomado de Criterios Normativos De Ingeniería, Instituto Mexicano Del Seguro Social.

Condiciones de diseño de las áreas de la CEYE:

Con el fin de simplificar la central la dividiremos en cuatro áreas representativas, área de recepción y limpieza, área de preparación, área de esterilización, área de almacenamiento y entrega, a continuación se especifican los requerimiento de estas cuatro áreas:

Área de recepción y limpieza:

- Deberán estar físicamente separadas de todas las demás áreas (preparación, esterilización y almacenamiento) y ser fácilmente accesibles desde un corredor exterior. La importancia de la separación física se basa en la necesidad de evitar que aerosoles, microgotas y partículas de polvo sean transportados desde el área contaminada a la limpia por las corrientes de aire, dado que en este sector (por el tipo

de trabajo que allí se desarrolla: cepillado, ultrasonido, entalcado, etc.) se genera una gran cantidad de aerosoles.

- Los pisos, paredes, techos y superficies de trabajo deberán estar contruidos con materiales no porosos, que soporten la limpieza frecuente (diariamente, como mínimo) y las condiciones de humedad.
- Todo el aire del área de recepción y limpieza debe ser expulsado al exterior y sin recirculación; se previene así la introducción de contaminantes a las áreas limpias, que ponen en riesgo al paciente y al personal.
- El sistema aireación o ventilación debe ser tal que permita mantener el área con presión negativa, con el fin de evitar que los microorganismos presentes en el área, salgan al momento de existir una situación, en la que esta área se ponga en contacto directo con otras. Así se logra prevenir que los microorganismos se muevan de áreas no estériles a estériles, pues la presión negativa hace que el flujo del aire sea hacia adentro del área y no hacia fuera cuando se abre una puerta o ventanilla, por lo que los microorganismos no se escapan sino que son retenidos, manteniéndose dentro sin contaminar las otras áreas.
- Las piletas para lavado de instrumental: deberán ser profundas, a fin de evitar salpicaduras durante la tarea y permitir la correcta inmersión de los elementos, un factor clave para la correcta limpieza de los mismos.
- También se recomienda contar con una terminal de aire comprimido para el secado de elementos con lúmenes pequeños (sondas, tubos corrugados, etc.). Este aire debe llegar limpio y seco al sector, lo que sugiere que sea tratado convenientemente con secador de aire de silicagel o filtrado de aceite. Otro aire utilizado para el secado es el oxígeno. Es superior a otros por cuanto no presenta los problemas de humedad derivados del aire comprimido, aunque resulta más caro bajo la forma de envase en cilindros.

Área de preparación:

- El sistema de aireación debe mantener el área con presión positiva, para evitar que los microorganismos de otras áreas entren, por la ventilación forzada con gradiente de presión positivo hace que el flujo de aire sea hacia fuera del área por lo que los microorganismos de las áreas adyacentes son resistidos y no pueden entrar.

- Dentro del área de preparación, se encuentra por lo general el local de preparación de guantes que cuenta en el cual se realiza el entalcado de los mismos de manera manual o automática con una entalcadora de guantes, por lo que se deberá instalar un sistema de extracción independiente de cualquier otro, que mantenga una presión negativa en este local para evitar que el talco y otros microorganismos se propaguen a las demás áreas.

Área de esterilización:

- Si en el sector existe un esterilizador por ETO, se deberá prestar especial atención a los sistemas de extracción del gas al exterior. Cuando se instalen esterilizadores a base de gas, se deberán instalar sistemas de extracción independientes.
- Para evitar la transmisión de calor del área de esterilización a las otras áreas de trabajo, se deberá instalar aislamiento térmico tanto en muros y techo del mismo.
- Arriba de las puertas o tapas de los esterilizadores y específicamente en el plafond, se deberán instalar rejillas de extracción, para evitar que el calor de los mismos se extienda en el área.
- Se deberá instalar un sistema de extracción mecánica en el área de esterilización, considerando 60 cambios de volumen por hora.

Área de almacenamiento y entrega:

- Esta área debe contar con un sistema de aireación que movilice un volumen de por lo menos 34 mch (metros cúbicos por hora) y que mantenga una presión positiva, para evitar que los microorganismos entren hasta área, pues así al abrir puertas o ventanillas de entrega de material, el flujo de aire será de adentro hacia fuera, impidiendo que los microorganismo penetren. Si esta área se encuentra adyacente al área de preparación su gradiente de presión positiva debe ser mayor.
- Deberá ser contigua al área de esterilización. Preferentemente, en un área separada y con acceso limitado. El sistema de depósito (con estantes abiertos o cerrados) deberá ser seleccionado sobre la base de la rotación de materiales y al tipo de material de embalaje usado.
- Mantener la esterilidad del insumo es esencial. Como la mayoría de los empaques no proveen una barrera antimicrobiana absoluta, es importante que la contaminación

ambiental sea minimizada a fin de no comprometer la esterilidad del insumo durante su almacenamiento.

El acondicionamiento de la central se puede resumir en la tabla 3.4, la cual muestra los valores de temperatura, humedad relativa, el volumen a movilizar y el gradiente de presión que deben al menos cumplirse en cada área.

Áreas	Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)	Volumen (MCH)	Gradiente de presión
Almacén de material estéril	22	50	17	Positivo
Esterilización	24	50	34	Negativo
Preparación de material	24	50	17	Positivo
Preparación de guantes	24	50	34	Negativo
Almacén de material de consumo	25	50	17	Negativo
Almacén de ropa limpia	25	50	17	Cero
Vestidores	25	50	17	Cero
Jefatura	25	50	34	Positivo

Tabla 3.4 información tomada de Criterios Normativos De Ingeniería, Instituto Mexicano Del Seguro Social.

3.5 CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES DENTRO DE LA CENTRAL

Previamente a ser sometido a un proceso de esterilización o para la realización de los procesos adecuados de desinfección, el material ha de ser clasificado según dos parámetros, el grado de descontaminación requerido según su grado de infección y el sistema de esterilización indicado.

En primer lugar como ya vimos, clasificaremos los materiales en función del nivel de descontaminación que requieren como críticos, semicríticos o no críticos (Tabla 3.5) según la zona corporal con la que el material vaya a entrar en contacto, posibilidad que

varía desde la piel íntegra hasta el torrente sanguíneo, que es lo que determina el grado de descontaminación necesario (desinfección de nivel bajo, intermedio, alto o esterilización). Se esterilizan los materiales críticos.

Tipo de material	Procedimiento	Ejemplo
Material crítico: Aquel que entra en contacto con tejidos estériles o con el sistema vascular.	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumental quirúrgico, implantes • Aparatos de endoscopia rígidos que penetran en cavidades estériles • Catéteres, drenajes, sondas, agujas
Material semicrítico: Aquel que esta en contacto con membranas, mucosas o piel no intacta.	Esterilización Desinfección de alto nivel	<ul style="list-style-type: none"> • Aparatos de endoscopia rígidos que penetran en cavidades no estériles • Endoscopios flexibles • Maquinas de diálisis • Otoscopio, sinuscopio • Equipos de terapia respiratoria • Espéculo vaginal • Laringoscopios • Termómetros rectales
Material no crítico: Aquel que entra en contacto con piel intacta, no con membranas mucosas.	Desinfección de nivel intermedio o bajo	<ul style="list-style-type: none"> • Termómetros de axila • Orinales planos • Fonendoscopio • Estetoscopio • Desfibriladores • Tensiómetros

Tabla 3.5. Niveles mínimos de esterilización o desinfección para cada material. Información tomada de una publicación de Internet, Anales, Suplemento 2, Esterilización, C. Silvestre.

La segunda clasificación viene condicionada por el método de esterilización que los distintos materiales son capaces de soportar (Tabla 3.6). En unos casos, algunos materiales se deterioran con el vapor a altas temperaturas (ejemplo caucho, goma, motores, etc.), en otros, son los sistemas de esterilización los que no soportan ciertos materiales (ejemplo el peróxido de hidrógeno no funciona en presencia de celulosa).

MÉTODO	MATERIAL
Autoclave vapor 134°C	<ul style="list-style-type: none"> • Material textil • Instrumental quirúrgico de acero inoxidable (termorresistente)
Autoclave vapor 121°C	<ul style="list-style-type: none"> • Accesorios de ventiladores, aspiradores y nebulizadores • Ambus y sus accesorios • Cables de los aparatos de electrocirugía • Instrumental para el mediastinoscopio • Fresas de artroscopía • Resectores de urología • Instrumental para neurofibroscopio • Cables de fibra óptica • Ópticas endoscópicas • Instrumental quirúrgico y material textil
Oxido de etileno	<ul style="list-style-type: none"> • Caja de laparoscopia • Material termolábil que contenga celulosa o derivados • Material de lúmenes muy largos y / o estrechos • Material monouso no usado y no esterilizados a rayos gamma • Fibroscopios flexibles de pequeños diámetros: Neurofibroscopio, Uterofibroscopio flexible, Fibroscopio de anestesia, Broncoscopio de neumología, Fibroscopio consulta de ORL, Toracoscopio flexible
Oxido de etileno o Gas – plasma	<ul style="list-style-type: none"> • Endoscopios gastrointestinales • Broncoscopios • Nefroscopios rígidos • Cajas de coronarias • Cables de ecógrafo • Caja de exterotaxia grande • Cajas de sistema bipolar de neurocirugía • Instrumental de hipospadias • Termómetro esofágico pediátrico • Instrumental de oftalmología • Instrumental fino y motores de maxilofacial, cirugía plástica, ORL

Tabla 3.6. Listado orientativo del material según tipo de esterilización. Información tomada de una publicación de Internet, Anales, Suplemento 2, Esterilización, C. Silvestre.

Todo el material que se esteriliza en vapor de a 121°C, puede ser esterilizado a 134°C en caso de necesidad.

3.6 FLUJOS DENTRO DE LA CENTRAL

FLUJOS (CIRCULACION):

Modelo de circulación:

La Central de Esterilización debe estar diseñada de manera que se note claramente la separación de áreas: un insumo prelavado, contaminado aún, será "recibido" en un sector para su limpieza, luego acondicionado en el "sector de preparación", y esterilizado para ser, por último, almacenado convenientemente. Todas estas operaciones se realizarán con un sentido de circulación único y sin retrocesos.

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

Por otra parte, el tránsito por las distintas áreas de la Central de Esterilización debe ser exclusivo para su personal: el supervisor definirá, con criterio estricto, quienes y con qué vestimenta podrán circular por cada sector. Estos cuidados deberán adoptarse como legítimos, porque tanto el personal como los visitantes son portadores potenciales de microorganismos y aumentan así el riesgo de contaminación sobre el insumo estéril. También es importante proteger al personal de los gérmenes presentes en la zona contaminada o procedentes de aquellos insumos que deben ser lavados. En consecuencia, las buenas prácticas en el control del tránsito y en el uso de barreras de protección, son esenciales.

La circulación de la Central de esterilización deberá entonces, tener en cuenta la necesidad de cumplir internamente con el sentido unidireccional, no estéril – estéril, sin retrocesos y bajo normas de asepsia. Dicha circulación debe estar clara y correctamente señalizada.

FLUJO DEL MATERIAL

Recepción del material a esterilizar

En la remisión a la central de material para esterilizar deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Se realiza dentro del horario establecido por la central, excepto situaciones urgentes.
- Los tipos de materiales a recibir en la central se dividen en instrumental, ropa limpia, accesorios médicos (vidrios, goma, plástico, etc.), generalmente.
- En el caso del instrumental y los accesorios cuando la limpieza del material se realiza en cada uno de los servicios del hospital, estos deben llegar limpios y secos, puesto que la presencia de líquidos o de materia orgánica impide la esterilización o, en su caso, la desinfección. Cuando la limpieza se realiza en la central, se separan los objetos punzantes o cortantes del resto del material, que llegará en un contenedor, también se lavaran, desinfectaran y secaran perfectamente.
- En el caso de la ropa, esta es recibida en carros o por una ventanilla de conexión directa entre lavandería y la central, esta puede llegar desordenada o doblada, en cualquiera de los casos debe ser revisada y clasificada.
- Cuando el material requiere alguna precaución de manejo, se advierte al personal de la central en el momento de la entrega, indicando los cuidados que precisa.
- El personal auxiliar de la central registra el material entregado, lo cuenta, determina su procedencia y si existe alguna incidencia en la entrega del mismo (ejemplo: "no está todo el material, algunas piezas están defectuosas", etc.).
- Después de recibir el material a esterilizar es necesario que dentro de la central se den una serie de pasos para poder obtener un material estéril listo para ser usado.

El ciclo de la esterilización

La esterilización de los materiales exige realizar una serie de etapas sucesivas que tienen por finalidad asegurar la eficacia de todo el proceso y la conservación del instrumental.

Etapas del ciclo de la esterilización y sus objetivos:

1. Remojo – desinfección

- La inmersión inmediata del instrumental en una solución desinfectante – desincrustante tiene por finalidad ablandar los restos de materia orgánica e inorgánica, adherida al instrumental durante su uso, facilitando su limpieza.
- El desinfectante elimina una parte de los patógenos y disminuye el riesgo de infección en la manipulación posterior del instrumental.
- En el caso que el material llegue prelavado, se hará el mismo procedimiento, en el caso de que llegue totalmente lavado es preferible que de un solo llegue empacado listo para ser esterilizado.

2. Limpieza

- Elimina la suciedad presente en el instrumental facilitando la llegada del agente esterilizante (vapor de agua o químico, aire caliente) a toda la superficie.
- El uso de un baño de ultrasonidos es altamente recomendable como alternativa a la limpieza a mano. De este modo se evitan cortes o punciones durante la limpieza y manipulación del instrumental contaminado.

3. Secado y lubricación

- Evita la corrosión del instrumental. Se recomienda el secado en armarios de secado por aire caliente. La lubricación interna de las turbinas, antes de su esterilización en el autoclave, multiplica por tres su vida media.

4. Ordenado y clasificación:

- Después que el instrumental es secado y lubricado, es necesario ordenar las piezas dentro de sus cajas contenedoras, estas contarán con un número y tipo específico de piezas según el uso de la caja.
- En cuanto a la ropa esta es ordenada y clasificada después de ser recibida, se devolverá la ropa que tenga algún residuo de suciedad o que se encuentre descosida.

5. Empacado

- Mantiene al instrumental en condiciones estériles durante períodos relativamente largos.
- Es imprescindible empacar el instrumental que será utilizado en cirugía.

- No es necesario empaquetar el material que se utilice en otros usos, pero en este caso se debe tener en cuenta que los instrumentos no empacados no se mantienen estériles hasta su uso y deben ser considerados como instrumentos desinfectados solamente.
- En lo que respecta a la ropa esta después de ser recibida, ordenada y clasificada, se procede a la preparación de los distintos paquetes a ser utilizados en las intervenciones quirúrgicas. Si la ropa llega ya empacada solo se trasladara al área de esterilización.

6. Esterilización

- Destrucción de los microorganismos contaminantes (patógenos y no patógenos) presentes en un artículo. El esterilizador usado generalmente es el autoclave, esterilizador a vapor, alternativamente se puede utilizar el esterilizador de aire caliente y en los casos que los materiales son termosensibles se utilizan esterilizadores de baja temperatura entre los cuales están el oxido de etileno, peroxido de hidrógeno, formaldehído y otros.

7. Control del proceso de esterilización

- La verificación periódica del proceso de esterilización es imprescindible para asegurar que el objetivo de eliminar a los microorganismos ha sido alcanzado. Los indicadores biológicos (esporas bacterianas) son uno de los métodos de evaluación más utilizados.

8. Almacenamiento

- Los paquetes deben ser depositados en un lugar seco y mantener su integridad, sin roturas, hasta su uso para evitar la contaminación por bacterias ambientales.

- ❖ **Solicitud de material estéril:** Cada servicio solicita con 24 horas de anticipación y en el correspondiente vale de petición el material estéril que precisa. El suministro de material se realiza por la mañana. En dicho vale consta el servicio peticionario, el tipo de material, la cantidad que se ha pedido y la que se ha entregado.
- ❖ **Transporte del material estéril:** La integridad del envoltorio ha de estar garantizada durante el transporte. El material voluminoso se distribuye en carros herméticos, el de pequeño tamaño en bolsas de plástico cerradas.

- ❖ **Almacenaje del material estéril en los servicios:** Una vez fuera de la central el material se almacena en un lugar limpio, seco y fácil de limpiar. Se almacena lo necesario para cubrir 48 horas y se coloca por orden de fecha de caducidad.
- ❖ **Caducidad:** El tiempo de caducidad no tiene relación con el proceso de esterilización a que haya sido sometido el producto, sino que depende directamente del envoltorio.
- ❖ **Control del material estéril en destino:** Se comprueba la existencia de identificación, fecha de caducidad y que el control químico externo ha cambiado en cada paquete. En caso de que no haya virado de color, no se utiliza el material y se avisa a la central esterilización.

3.7 PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS MATERIALES

3.7.1 Paquete de instrumental quirúrgico:

- **Preparación del paquete**

- ✓ Peso máximo: 17 libras
- ✓ Cualquier artículo que se pretenda esterilizar debe estar limpio y seco, Excepto: artículos con canales angostos en los que se requiere dejar un remanente de agua destilada.
- ✓ Los instrumentos deben estar abiertos. Si es necesario hay que usar dispositivos para evitar que se cierren.
- ✓ Usar recipientes con fondo de malla. Colocar una toalla de capa sencilla en el fondo del recipiente. Usar el tamaño adecuado de toalla (no excesivo) para evitar concentración de masa de tela.
- ✓ Usar un indicador químico. El líquido del indicador (medio de cultivo) no debe entrar en contacto con la superficie de metal.
- ✓ Envolver secuencialmente en dos envoltorios. Usar el tamaño adecuado de toalla (no excesivo) para evitar concentración de masa de tela.

- **Carga del esterilizador:**

- ✓ Acomodar uniformemente sobre los estantes del carro o la rejilla de cámara.

- ✓ En cargas que son combinadas (tela y metal) se debe colocar los instrumentos en el estante mas bajo, los paquetes de ropa quedan arriba.
- ✓ No sobrecargue los estantes ni aprete los paquetes. No permita que los paquetes tengan contacto con las paredes de la cámara del esterilizador, dejando libre al menos 3 pulgadas entre el cielo o paredes. Ocupe el 75% del volumen total de la cámara.
- ✓ Nunca debe colocarse paquetes en el piso de la cámara.

• **Descarga del esterilizador:**

- ✓ Remover el carro de la cámara y colocarlo en un sitio donde no quede expuesto a corrientes de aire fresco o acondicionado.
- ✓ Las cubiertas de los paquetes deben estar secas. Gotas de agua o humedad visible en el exterior del paquete, son inaceptables.
- ✓ Los paquetes deben ser removidos del carro hasta que alcancen la temperatura ambiente (esto puede tomar hasta más de una hora)
- ✓ Si no se usa carro, se remueve los paquetes de los estantes, evitando la manipulación excesiva.
- ✓ Nunca se deben colocar los paquetes sobre superficies frías.
- ✓ En caso de que un instrumento exceda las 17 libras recomendadas, debe ser empacado solo.

3.7.2 Paquete de instrumental para procedimientos:

• **Preparación del paquete:**

- ✓ Peso máximo: 7 libras
- ✓ Cualquier artículo que se pretenda esterilizar debe estar limpio y seco
- ✓ Los utensilios deben colocarse en un recipiente ancho y poco profundo, limpio y seco.
- ✓ Colocar una toalla de capa sencilla en el fondo del recipiente. Usar el tamaño adecuado de toalla (no excesivo) para evitar concentración de masa de tela.
- ✓ Los utensilios deben colocarse de modo que el fondo de cada uno esté paralelo a los de los demás (la boca de todos en un mismo sentido). Esto previene que el aire quede atrapado.
- ✓ Usar un indicador químico. El líquido del indicador (medio de cultivo) no debe entrar en contacto con la superficie de metal.

- ✓ Envolver secuencialmente en dos envoltorios. Usar el tamaño adecuado de toalla (no excesivo) para evitar concentración de masa de tela.

• **Carga del esterilizador:**

- ✓ Acomodar uniformemente sobre los estantes del carro o la rejilla de cámara.
- ✓ Los juegos de utensilios deben ser colocados con la boca de lado o hacia abajo. Esto previene que el aire quede atrapado.
- ✓ Si la carga es combinada (tela y metal) se debe colocar los instrumentos en el estante mas bajo, los paquetes de tela quedan arriba.
- ✓ No sobrecargue los estantes ni aprete los paquetes. No permita que los paquetes tengan contacto con las paredes de la cámara del esterilizador, dejando libre al menos 3 pulgadas entre el cielo o paredes. Ocupe el 75% del volumen total de la cámara.
- ✓ Nunca debe colocarse paquetes en el piso de la cámara.

• **Descarga del esterilizador:**

- ✓ Remover el carro de la cámara y colocarlo en un sitio donde no quede expuesto a corrientes de aire fresco o acondicionado.
- ✓ Las cubiertas de los paquetes deben estar secas. Gotas de agua o humedad visible en el exterior del paquete, son inaceptables.
- ✓ Los paquetes deben ser removidos del carro hasta que alcancen la temperatura ambiente (esto puede tomar hasta mas de una hora).
- ✓ Si no se usa carro, se remueve los paquetes de los estantes, evitando la manipulación excesiva.
- ✓ Nunca se debe poner los paquetes sobre una superficie fría.

3.7.3 Paquetes de ropa:

• **Preparación del paquete:**

- ✓ Peso máximo: 12 libras (5.44kg)
- ✓ Densidad máxima: 7.2 lbs/pie³
- ✓ Dimensiones máximas: 12" x 12" x 20" (30 x 30 x 50 en centímetros)
- ✓ Cualquier artículo que se pretenda esterilizar debe estar limpio y seco.
- ✓ Colocar dos envoltorios (cubiertas) sobre la mesa de trabajo.
- ✓ Los textiles deben ser colocados en forma plana y paralela con la capa que sigue, para permitir la libre circulación del vapor.

- ✓ Usar un indicador químico, colocado en el centro geométrico del paquete.
- ✓ Envolver secuencialmente en los dos envoltorios, sin apretar demasiado el paquete, sólo lo suficiente para mantener el contenido del paquete en una forma razonable.
- ✓ Usar el tamaño adecuado de toalla (no excesivo) para evitar concentración de masa de tela.

• **Carga del esterilizador:**

- ✓ Acomodar uniformemente sobre los estantes del carro o la rejilla de cámara.
- ✓ Colocar los paquetes de textiles a la orilla del carro.
- ✓ Si las cargas son combinadas (tela y metal) se debe colocar los paquetes textiles en el estante de arriba.
- ✓ No sobrecargue los estantes ni aprete los paquetes. No permita que los paquetes tengan contacto con las paredes de la cámara del esterilizador, dejando libre al menos 3 pulgadas entre el cielo o paredes de la cámara. Ocupe el 75% del volumen total de la cámara.
- ✓ Nunca debe colocarse paquetes en el piso de la cámara.

• **Descarga del esterilizador:**

- ✓ Remover el carro de la cámara y colocarlo en un sitio donde no quede expuesto a corrientes de aire fresco o acondicionado.
- ✓ Las cubiertas de los paquetes deben estar secas. Gotas de agua o humedad visible en el exterior del paquete, son inaceptables.
- ✓ Los paquetes deben ser removidos del carro hasta que alcancen la temperatura ambiente (esto puede tomar hasta mas de una hora).
- ✓ Si no se usa carro, se remueve los paquetes de los estantes, evitando la manipulación excesiva.
- ✓ Nunca se debe poner los paquetes sobre una superficie fría.

3.7.4 Artículos sensibles al calor / humedad

• **Preparación del paquete:**

- ✓ Cualquier artículo que se pretenda esterilizar debe estar limpio y seco.
- ✓ Para éstos (artículos sensibles al calor y a la humedad) u otros artículos, se recomienda que el material de empaque, sea reusable o desechable, debe permitir la penetración del agente esterilizante, la humedad y calor.

- ✓ En caso de empaque reusable, se debe envolver secuencialmente en dos envoltorios.
 - ✓ Si el empaque (bolsa) no tiene una cara de papel, debe colocarse una separación de papel entre los paquetes, para evitar que se peguen entre ellos.
 - ✓ El empaque desechable debe ser sellado por calor.
 - ✓ Use un indicador químico. Puede ser que el envoltorio contenga el indicador.
- **Carga del esterilizador:**
- ✓ Acomodar uniformemente sobre los estantes del carro o la rejilla de cámara.
 - ✓ No sobrecargue los estantes ni aprete los paquetes.
 - ✓ No permita que los paquetes tengan contacto con las paredes de la cámara del esterilizador, dejando libre al menos 3 pulgadas entre el cielo o paredes de la cámara. Ocupe el 75% del volumen total de la cámara.
 - ✓ Nunca debe colocarse paquetes en el piso de la cámara.
- **Descarga del esterilizador:**
- ✓ Use guantes de algodón o PVC.
 - ✓ Abrir la puerta de la cámara entre 3 y 6 pulgadas inmediatamente después de terminado el ciclo.
 - ✓ Abandone el área por 15 minutos.
 - ✓ Remover el carro de la cámara y colocarlo en un sitio donde no quede expuesto a corrientes de aire fresco o acondicionado. Procure tirar del carro, no empujarlo.
 - ✓ Si no se usa carro, se remueve los paquetes de los estantes, evitando la manipulación excesiva.
 - ✓ Nunca se debe poner los paquetes sobre superficies frías.
 - ✓ Se recomienda correr siempre, ciclos de esterilización por óxido de etileno, con aireación.

3.7.5 Esterilización de líquidos

Utilice siempre, envase de vidrio tipo **PYREX**, con cierre ventilado. El tamaño del envase está relacionado con el tiempo de exposición. Al retirar el carro de la cámara, después del ciclo de esterilización, los envases no deben sacudirse y

debe permitirse que alcancen la temperatura ambiente, antes de manipularlos.

Ver tabla 3.7

Capacidad (ml)	Tiempo de exposición (min.)
250	15
500	30
1000	45

Tabla 3.7

3.8 MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Los métodos de esterilización del material se pueden ser clasificados de alta temperatura o de baja temperatura. La tabla 3.8 muestra los métodos existentes según su clasificación. En este capítulo solo se hará mención de los métodos de esterilización porque en el próximo capítulo se hará el desarrollo de dicho tema.

Alta temperatura	Baja temperatura
<ul style="list-style-type: none"> • Calor húmedo (vapor) • Calor seco (aire caliente) 	<ul style="list-style-type: none"> • Oxido de etileno • Formaldehído • Ácido peracético (líquido y plasma) • Radiación • Ozono • Peroxido de hidrógeno (Plasma)

Tabla 3.8

3.9 CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización del instrumental es fundamental para prevenir la transmisión de infecciones en sitios de atención a la salud. Sin embargo, todas las técnicas de esterilización son falibles y fallan con frecuencia. Por ello, los ciclos de esterilización deben ser sometidos a un programa de control de calidad.

"La central de esterilización debe disponer de un control de calidad". Para lograr mayor efectividad, las centrales de esterilización han de aplicar controles de calidad. "Recordemos que la central de esterilización es un proveedor interno de productos sanitarios, por lo que es necesario adoptar un sistema que garantice su calidad", La calidad en la esterilización incide directamente sobre los objetivos de control de gasto: "Invertir en la esterilización ha de ser siempre una medida prioritaria, ya que las deficiencias en los controles de calidad pueden suponer riesgos elevados". La meta deseable "es que las centrales de esterilización adopten una estrategia de mejora continua de la calidad", dicha estrategia se fundamenta en tres acciones: el diseño de un plan de actividades, la verificación de que se cumple lo planificado en dichas tareas y asegurar la formación del personal. El último requisito es imprescindible "para poder incorporar nuevas tecnologías y optimizar los procesos". La estrategia de mejora de la calidad en esterilización, además de estas tres acciones, también implica "seguir unos criterios que ha de adoptar cada hospital según su estructura y unos indicadores que permiten medir el grado de calidad alcanzado". Cada hospital debe adecuar estos criterios para la mejora de la esterilización, "pero es recomendable establecer un criterio para la verificación de la efectividad del proceso de esterilización y otro para la frecuencia de los controles biológicos rutinarios que se efectúan". Pues en la actualidad no es suficiente someter los materiales al proceso de esterilización, sino que además se requiere cierto grado de seguridad en la eficiencia del procedimiento. El control se realiza a través del monitoreo que consiste en la aplicación de técnicas de análisis microbiológico y el uso de ciertos dispositivos comercialmente disponibles, para comprobar y / o registrar el cumplimiento de ciertos parámetros dentro del proceso de esterilización.

Conviene registrar paralelamente los parámetros físicos y biológicos, durante el monitoreo de procesos de esterilización, indicando tiempo de exposición, temperatura y si es aplicable la presión que hay en la cámara. Esto, aunque no debe relacionarse directamente con la efectividad de la prueba, proveerá una seguridad de la consistencia y desempeño del autoclave.

El personal que opere los equipos y prepare el material es responsable de ejecutar una buena técnica de limpieza y / o prelavado, empaque, carga del

esterilizador, operación del esterilizador, manejo y almacenamiento del material, para no obstaculizar en ninguna manera el proceso.

Los dispositivos de control de esterilización se pueden clasificar en tres grupos:

1. Control físico:

Se realiza "al pie del equipo". Consiste en conocer a fondo su funcionamiento y revisar juntas, bordes, cierres, resistencias, como también registrar, en forma escrita, los parámetros del proceso temperatura (T), presión (P), tiempo (t), al inicio, durante y al final del mismo. Suelen ser el primer llamado de alerta para indicar que el ciclo funciona mal. Muchos esterilizadores cuentan con alarmas visuales y / o sonoras para indicar los problemas del funcionamiento, por ejemplo, falta de agua, falla en las bombas de vacío, etc. Ante la evidencia de modificaciones en los parámetros lógicos del proceso (T, P, t) o problemas de funcionamiento (perdida de vapor o de agua), la maquina deberá ser parada e inspeccionada por personal de mantenimiento. Para un correcto funcionamiento de toda la maquinaria de la central de esterilización se sugiere el mantenimiento preventivo, o sea, el control de rutina por personal especializado.

Recordar que los parámetros físicos de proceso alcanzados en forma adecuada no son por sí solos garantía de esterilización. Muchas máquinas ya cuentan con un registro escrito (grafico o alfanumérico), de gran ayuda para constatar los valores alcanzados por los parámetros físicos (T, P, t).

Son pues los controles o indicadores físicos elementos incorporados al esterilizador como termómetros, manómetros de presión, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro. Estos monitores físicos son de gran utilidad, pero no son suficientes como indicadores de esterilización. Deben ser calibrados periódicamente.

2. Control químico:

Indicadores de naturaleza química que cambian de color en contacto con el agente esterilizante. Se los usa en forma interna o externa al paquete y sirven para "atestiguar" si un paquete o envase ha pasado por un ciclo o proceso de esterilización. Por sí solos

no constituyen prueba de esterilidad y son el complemento necesario del resto de controles de proceso

En varias oportunidades se han detectado cambios incorrectos en el indicador químico, tanto interno como externo, a pesar de que el resto de la batería de controles (físicos, integradores, biológicos) resultan aceptados. En otros casos, aunque el material se encuentre en condiciones de utilizar, se recomienda determinar en forma urgente el porqué del cambio incorrecto del indicador químico. Esto podría deberse a: una mala impresión de tinta en el papel debido al fijador, insuficiente cantidad de tinta o empastado de tinta.

Podríamos decir que los controles o indicadores químicos son productos comerciales consistentes en sustancias químicas que cambian de color si se cumple un elemento clave del proceso de esterilización como por ejemplo la temperatura necesaria. Algunos indicadores requieren más de un parámetro como cierto tiempo de exposición y humedad para cambiar de color a estos se les llama integradores, que son controles físico-químicos diseñados para "integrar" la acción de temperatura, tiempo y agente esterilizante (sea vapor u óxido de etileno, ETO) dando, en forma inmediata la información sobre si el ciclo transcurrió en forma correcta. El diseño del integrador consta de una tableta de material sensible a la temperatura y a la presencia del agente esterilizante, por ejemplo, vapor, en una estructura tipo "sándwich" de aluminio y cobertura polimérica.

La tableta química se funde (a la T deseada y en presencia del vapor) y corre por la mecha de papel, a medida que transcurre el tiempo. Si los tres factores mencionados: temperatura, tiempo y presencia del agente esterilizante se combinan o "integran" en forma adecuada, la sustancia química ingresa en una zona de aceptación o seguridad dando por válido el ciclo de esterilización. Dado que la eficiencia del integrador se demuestra comparándolo con la curva de muerte térmica para *Bacillus esporulado*, adicionando un considerable margen de seguridad; estos constituyen un importante recurso, dentro del proceso de validación de la esterilización, por ser de lectura rápida y alta confiabilidad. También pueden ser fabricados de papel especial, cintas autoadhesivas o consistir en tubos de vidrio con líquidos especiales.

Todos estos indicadores tienen la desventaja que pueden reaccionar cambiando de color aún cuando no se han dado los parámetros necesarios para obtener la esterilización. Los indicadores químicos son diferentes de acuerdo al proceso utilizado (calor seco, calor húmedo o gas).

3. Controles biológicos:

Dispositivos inoculados con esporos de microorganismos resistentes a los diferentes agentes de esterilización. *Bacillus Stearothermophilus* para calor húmedo; *Bacillus Subtilis* para calor seco y ETO.

Los más usados son:

- a) Tiras de papel inoculadas, envueltas en envases individuales, permeables al agente esterilizante.
- b) Ampollas con medio de cultivo incorporado, más papel inoculado con esporos.

En ambos casos la población de esporulados ronda 10^6 (1.000.000 de esporos). La lectura de los resultados debe ser informada a los siete días de realizado el cultivo de esporos. A las 48 horas, aunque se puede conocer en líneas generales la tendencia, no puede ser tomada como definitiva, pues se han visto lecturas positivas recién al quinto o séptimo día. Esta "tardanza" para obtener el resultado definitivo obliga a realizar toda la batería de controles de proceso que, en definitiva, conforma un "sistema de control de proceso", a fin de entregar los materiales esterilizados con rapidez y seguridad.

Es el mejor método para determinar la eficiencia de un proceso de esterilización. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después de la esterilización. Consisten en esporas de microorganismos de prueba que posee la mayor resistencia comprobada frente al método de esterilización utilizado. Es importante destacar que aún cuando se demuestre la muerte de microorganismos, esto no necesariamente significará estabilidad de los artículos en esa carga debido a las otras variables del proceso que deben cumplirse, especialmente la presencia de materia grasa. Por ese motivo el solo uso de indicadores biológicos es insuficiente para la monitorización de los procesos de esterilización.

También existe una prueba que contribuye mucho al control o supervisión del proceso de esterilización, son los test Bowie-Dick.

Test de Bowie-Dick

Test exclusivo para detectar bolsas de aire en paquetes procesados en autoclaves de vacíos previos. Se realizan diariamente en cada uno de las autoclaves, siempre en las mismas condiciones: Primer ciclo del día, cámara vacía, temperatura 134°C, tiempo 3 minutos y medio. El paquete textil standard, que contiene la hoja de prueba del test de Bowie-Dick, se coloca en el estante inferior de la cámara de la autoclave cerca de la puerta con la base paralela al piso de la cámara.

Observación:

El paquete textil puede confeccionarse en base a sábanas y camisolines respetando las medidas de 50 x 30 x 30 cm. por paquete, aproximadamente.

El mismo deberá enviarse al lavadero inmediatamente después de cada prueba. No puede reutilizarse.

Interpretación de los resultados:

Color oscuro uniforme en toda la hoja: resultado correcto.

Manchas amarillentas y / o marrones: presencia de bolsas de aire en la cámara. En caso de resultado incorrecto, debe repetirse la prueba. Si el resultado en la segunda prueba es correcto, la cámara está lista para ser usada. Si fuera incorrecto, la cámara quedará fuera de servicio y se llamará al departamento mantenimiento para su reparación.

3.10 PRECAUCIONES CON EL MATERIAL ESTÉRIL

A continuación se detallan las precauciones específicas, a tomar en cuenta, para el manejo del material ya esterilizado:

- Las bolsas en las que va introducido el material a esterilizar, se cerrarán herméticamente por los dos extremos, extrayéndoles el aire antes de sellarlas con la máquina selladora.
- Llevarán en su interior, un control interno (control químico), y según el tipo de empaquetado se colocará exteriormente la cinta de contraste correspondiente.

- Los paquetes no irán demasiado comprimidos, pues impediría el paso de vapor a través de los mismos.
- Al efectuar la extracción del material de los diferentes esterilizadores, se comprobará bolsa por bolsa, si continúan cerradas y el viraje del control de la bolsa, en caso afirmativo, se colocarán en el lugar de almacenamiento de material estéril, teniendo que volver a esterilizar en caso contrario. (Previa renovación de la bolsa).
- El material punzante o cortante que se empaquete se debe proteger para evitar que se rompan las bolsas.
- El material que se esterilice debe llevar fecha de esterilización y caducidad.
- Los esterilizadores se limpiarán una vez a la semana con agua y jabón o productos desincrustantes.
- La integridad del envoltorio ha de estar garantizada durante el transporte. El material voluminoso se distribuye en carros herméticos, el de pequeño tamaño en bolsas de plástico cerradas.
- Una vez fuera de la central el material se almacena en un lugar limpio, seco y fácil de limpiar. Se almacena lo necesario para cubrir 48 horas y se coloca por orden de fecha de caducidad

Duración de la esterilidad según el empaquetado o caducidad

Los artículos deben ser almacenados en forma que se utilicen primero los equipos que tienen menor tiempo de vigencia de la esterilización. La duración de la protección de los elementos estériles empaquetados depende de la porosidad del envoltorio y del método de empaquetamiento. Las áreas de almacenamiento deben estar libres de polvo e insectos. Hay algunos factores como cambios en la temperatura, humedad, corriente de aire y ruptura del envase, que pueden contribuir a la contaminación. El artículo permanece estéril mientras el empaque se mantiene cerrado, indemne y seco.

El tiempo de caducidad no tiene relación con el proceso de esterilización a que haya sido sometido el producto, sino que depende directamente del envoltorio. La tabla 3.9 presenta la duración del material estéril según el tipo de empaquetado del paquete

Tipo de empaquetado	Tiempo
Doble bolsa	6-12 meses
Instrumental empaquetado en bandeja	30 días
Instrumental en bandeja sin empaquetado	Al momento
Instrumental envuelto en un sólo paño	Al momento
Empaquetado en bolsa de papel mixto	3-6 meses
Textil empaquetado en bolsa	3 meses
Gasas, compresas de algodón empaquetado en bolsa	3 meses
Empaquetado en textil y papel con cinta adhesiva	3 meses
Contenedores de instrumental con protección del filtro	6 meses
Empaquetado en papel Tyvek	12 meses
Papel crepado dos capas	3 semanas.

Tabla 3.9 Según publicaciones encontradas en distintos sitios de internet.

Rutina de limpieza de la central de esterilización

Para que las condiciones de asepsia se mantengan, así como los niveles de esterilidad en los materiales ya procesados, es necesario que dentro de la central se haga una correcta limpieza. Al menos una vez por día se deberán limpiar los pisos y las superficies horizontales de trabajo. Otras superficies (estantes, techos, vidrios, paredes) se limpiarán periódicamente, de acuerdo al programa regular diagramado por el supervisor.

Durante el procedimiento de limpieza, el personal debe tener mucho cuidado en no alterar la integridad de los envases y los materiales ya procesados. La limpieza se hará siempre desde áreas "estériles" hacia las áreas "no estériles", a fin de evitar la transferencia de contaminantes. Es ideal contar con utensilios de limpieza (trapos, franelas, esponjas) diferenciados por áreas: sucia y limpia.

4. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

4.1 INTRODUCCION

En la actualidad los métodos de esterilización más utilizados y conocidos son: esterilización a vapor (o llamado calor húmedo), aire caliente (o llamado calor seco u horno) y el gas oxido etileno, los primeros dos métodos a altas temperatura que no son muy eficaces al momento de esterilizar materiales termosensibles y el ultimo a baja temperatura, pero con niveles de contaminación y toxicidad bastante peligrosos, y a eso se añade el hecho de que antes de 1960 los instrumentos médicos estaban hechos de materiales estables al calor, sin embargo muchos de los nuevos instrumentos y accesorios son creados con materiales sensibles al calor y humedad, además las disposiciones ambientales van encaminadas a la eliminación de sustancias toxicas que ponen en peligro la capa de ozono como freón, los CFC (clorofluorocarbonos) sustancias refrigerantes que se mezclan con el gas de oxido etileno pues este es muy inflamable y explosivo, también la preocupación por la seguridad del trabajador; todo esto ha provocado que se desarrollen nuevos métodos de esterilización, que no necesariamente vienen a sustituir totalmente a los métodos convencionales, sino que vienen a convertirse en alternativas, que permitan cubrir la demanda que no puede ser cubierta los métodos convencionales.

Como ya se menciona los métodos de esterilización se pueden dividir en dos, según el nivel de temperatura al cual se someten los materiales, los métodos a alta temperatura como el vapor y calor seco, y los métodos a baja temperatura como el oxido etileno, formaldehído, ácido peracético (liquido y plasma), el peroxido de hidrógeno (plasma), ozono y radiación, de los cuales se expondrán sus generalidades, principio de funcionamiento, ventajas y desventajas que presentan, sin embargo antes de entrar de lleno al tema de los métodos de esterilización, se explicaran los principios básicos de la esterilización y de la destrucción de gérmenes, que deben ser tomados en cuenta para formar un contexto correcto del presente tema. También se expondrán las características necesarias a considerar al momento de tomar la decisión de adoptar un método determinado de esterilización.

4.2 PRINCIPIOS BÁSICOS DE ESTERILIZACIÓN

Dado que la “Esterilización” es esencial para la destrucción total de los microorganismos, es necesario conocer en detalle sus principios básicos. Estos son:

1. Los artículos usados en el medio hospitalario, que requieren de estrictas condiciones de asepsia, deben poseer propiedades que no sean afectadas en forma adversa por alguno de los procedimientos de esterilización comúnmente utilizados.
2. Los elementos a ser esterilizados deben estar libres de toda sustancia o materia extraña, de manera que se permita al agente esterilizante entrar en “contacto directo” con la superficie de los mismos.
3. Los elementos deberán ser ensamblados y colocados de tal manera que sea posible la penetración completa del agente esterilizante.
4. Deben establecerse y controlarse con la mayor exactitud el tiempo y las condiciones de temperatura que son necesarios para lograr la destrucción completa de todos los microorganismos.
5. Tanto los equipos de esterilización como los agentes esterilizantes deberán ser chequeados y probados periódicamente para comprobar su exactitud y eficiencia.
6. Deberán realizarse cultivos bacteriológicos, por lo menos una vez por semana de todos los suministros estériles.
7. Los esterilizadores deberán ser operados de acuerdo a las instrucciones dadas por el fabricante.

4.3 PRINCIPIOS DE DESTRUCCION DE MICROBIANA

Los diferentes métodos, tanto los de alta temperatura como los de baja temperatura, utilizados para el proceso de esterilización, están englobados dentro de 5 principios básicos de destrucción microbiana. Tanto la persona responsable de la operación Central de Esterilización como las que están encargadas de realizar funciones específicas dentro de la misma, deben estar perfectamente familiarizados con estos principios para poder, en el momento que sea necesario, elegir el tratamiento más adecuado para una determinada necesidad y comprender, definitivamente, que la erradicación de los microbios no se logra simplemente colocando un elemento

contaminado dentro de una cámara, ajustando un cronómetro y extrayendo el elemento “esterilización” luego de un determinado tiempo de exposición.

- El Primer Principio de destrucción microbiana se basa en que la efectividad de cualquier tratamiento germicida es una función de la intensidad del tratamiento o de la concentración del agente esterilizante.
- El Segundo Principio es que la efectividad está gobernada por el tiempo: Cuanto más dura la exposición del tratamiento germicida, más efectivo es el mismo.

Entre estos dos factores existe interacción. Un tratamiento de mucha intensidad y corta duración puede ser equivalente a otro de poca intensidad y larga duración. Por ejemplo: los instrumentos metálicos sin envoltorio se esterilizan en 15 minutos si son sometidos a una temperatura de 121°C dentro de un autoclave común. Paralelamente pueden obtenerse idénticos resultados si los materiales son sometidos a una temperatura de 132°C durante un lapso de 3 minutos, utilizando un esterilizador a vapor de prevacío.

Las condicionantes, (tiempo – tratamiento), que se requieren para lograr la esterilización, presuponen que son los gérmenes los que en realidad son sometidos a la exposición y no solamente el material que se pretende esterilizar. Si existen condiciones adversas para realizar la esterilización, tales como el aislamiento de los gérmenes al calor o que el agente esterilizante, tarda mucho en penetrar hasta donde está localizada la contaminación, debe prolongarse el tiempo de exposición. Por esta razón, resulta muy importante para obtener una buena o mala esterilización la forma en que son empaquetados los materiales. Por ejemplo: Para esterilizar un paquete de ropa de 5 Kg de peso, en el cual los gérmenes pueden estar escondidos en su interior, es posible que sea necesario someterlo a 121°C durante 30 minutos, mientras que el material de vidrio vacío, invertido, se puede esterilizar en 15 minutos a una temperatura de 121°C, porque los gérmenes se encuentran fácilmente accesibles en la superficie. Esto en un autoclave corriente. Ahora bien, ésta misma operación puede realizarse en sólo 4 minutos a una temperatura de 132°C, si se utiliza un autoclave de prevacío.

- El tercer principio de destrucción microbiana es que la efectividad de cualquier tratamiento germicida se da en función de la clase, cantidad y calidad de los microorganismos que deben ser eliminados o destruidos. Esto quiere decir, que, en la práctica la posibilidad de esterilizar un determinado elemento no es constante, sino

que varía de acuerdo al grado de contaminación que este elemento presente. Uniendo todo esto al hecho de que algunos gérmenes son más difíciles de eliminar que otros, toma más tiempo lograr la esterilización cuando la carga original de contaminación es considerable, que cuando es menor. Por ejemplo, se requiere más tiempo para matar un millón de estafilococos que matar mil de ellos. Por otra parte podría ser más fácil eliminar un millón de estafilococos que matar diez esporas de tétanos; pero en igualdad de condiciones el tiempo requerido para lograr la esterilidad debe calcularse en función de la cantidad de agentes patógenos presentes.

Esto justifica la preocupación que debe existir en todo servicio de Esterilización Central, de limpiar cuidadosamente los elementos antes de esterilizarlos. La limpieza elimina gran cantidad de agentes contaminantes por medio de la acción física. Luego de la limpieza, los patógenos pueden ser eliminados por medio del tratamiento esterilizador en un período razonable de tiempo. Las exposiciones recomendadas por los especialistas se basan en el supuesto de que existen menos de un millón de esporas en un determinado elemento antes de ser sometido a la esterilización.

- El cuarto Principio de destrucción microbiana es que la efectividad de cualquier tratamiento depende del ambiente físico y químico al cual se someten los gérmenes. La humedad, la temperatura, los productos químicos, el grado de acidez o alcalinidad y hasta la concentración de oxígeno influyen en la duración del tratamiento que puede ser necesario para destruir una determinada población microbiana.

La implicación más importante de este principio es la diferencia que existe entre la efectividad del calor húmedo y la del calor seco. La acción del vapor en un autoclave (121°C durante 15 minutos) puede resultar más efectiva, como agente esterilizador, que el calor seco en un horno (140°C durante 3 horas), ya que las esporas bacterianas, si son encerradas dentro de un envoltorio a prueba de humedad, pueden sobrevivir a la exposición al calor seco dentro del autoclave.

- El Quinto Principio de destrucción microbiana es que la efectividad de cualquier tratamiento puede ser neutralizada por la presencia de materias extrañas, tales como materias orgánicas, grasa, suciedad, etc. por ejemplo: Los gérmenes pueden protegerse de los rayos ultravioletas escondiéndose detrás de una fibra o una partícula de polvo suspendidas en el aire.

Los bacilos de la tuberculosis que se encuentren encapsulados dentro de sangre seca o esputos, no serán afectados ni siquiera por el germicida más poderoso. Este

principio, constituye otra de las razones que justifican una limpieza escrupulosa de los materiales, eliminando toda materia extraña que pueda proteger a los gérmenes, antes de ser sometidos al proceso de esterilización. Sin embargo, debe mantenerse presente que el tratamiento de los elementos con detergentes, detergentes germicidas o equipo de limpieza ultrasónica, sí bien elimina la mayoría de los agentes microbianos, no garantiza su completa destrucción. La limpieza y la desinfección de los materiales deben considerarse como auxiliares de un programa de esterilización o como el primer paso esencial del proceso.

Condiciones que influyen en la acción antimicrobiana

1. La Temperatura: a mayor temperatura mayor acción.
2. El tipo de microorganismo: las células vegetativas en desarrollo son mucho más susceptibles que las esporas.
3. El estado fisiológico de las células: las células jóvenes son más vulnerables que las viejas.
4. El Ambiente: El calor es más eficaz en un medio ácido que en uno alcalino.
5. La consistencia del material, acuoso o viscoso, influye marcadamente en la penetración del agente.
6. Las concentraciones altas de carbohidratos aumentan, por lo general, la resistencia térmica de los microorganismos.
7. La presencia de materia orgánica extraña reduce notablemente la eficacia de los agentes esterilizantes antimicrobianos por inactivar éstos o proteger al microorganismo.

Eliminación de las poblaciones microbianas y curvas de supervivencia

El criterio de muerte de un microorganismo es definido como la pérdida irreversible de la capacidad de reproducción en un medio adecuado. Para poder determinar la eficacia antimicrobiana (la muerte de los microorganismos) se utilizan técnicas que descubran a los sobrevivientes es decir, a los capaces de reproducirse; ya que los incapaces de reproducirse están muertos. Esto se determina generalmente mediante métodos cuantitativos de siembra en laminillas de laboratorio, en los que los supervivientes se detectan porque forman colonias.

Cuando una población microbiana se expone a un agente letal, la cinética de la muerte es casi siempre exponencial ya que el número de supervivientes disminuye de forma geométrica con el tiempo. Si representamos gráficamente el logaritmo del número de supervivientes frente al tiempo se obtiene una línea recta cuya pendiente negativa define la tasa de mortalidad, (ver figura 4.1).

Cuando una población bacteriana es sometida a un proceso de esterilización que le provoca la pérdida de la viabilidad, se observa una disminución progresiva en el número de microorganismos sobrevivientes en función del tiempo de exposición al agente esterilizante. La muerte microbiana sigue un comportamiento de tipo exponencial, por lo que se hace asintótico y nunca se llega a un número de microorganismos igual a cero.

$$N = N_0 \times e^{-kt}$$

Donde **N** es el número de microorganismos viables, **N₀** es el número de microorganismos viables iniciales, **k** es la tasa de muerte (min^{-1}) y **t** es el tiempo de exposición al agente. El coeficiente **k** es función de las condiciones de esterilización (temperatura, tenor de humedad, concentración del agente químico) y de la resistencia del microorganismo al proceso de esterilización. Si esta ecuación se transforma a base 10 resulta:

$$N = N_0 \times 10^{-t/D}$$

En donde **D** (min) se denomina **Tiempo de reducción decimal**, esto es el tiempo requerido para reducir la población microbiana un 90% o un orden de magnitud. El valor de **D** se deduce cuando **t=D** y por lo tanto **N=0.1 N₀**. Comparando las ecuaciones anteriores se llega a que:

$$D = \text{Ln } 10/K = 2.303/K$$

Esto significa que **D** está inversamente relacionado con **k**. Entonces, menores valores de **D** significan una mayor tasa de muerte o una muerte más rápida. Graficando el logaritmo del número de microorganismos sobrevivientes en función del tiempo de exposición a un determinado agente esterilizante se obtiene una recta. La pendiente está dada por **-1/D** y la ordenada al origen es **log N₀**. Por lo explicado anteriormente, la pendiente de la recta está determinada por las condiciones de esterilización y de la resistencia del microorganismo.

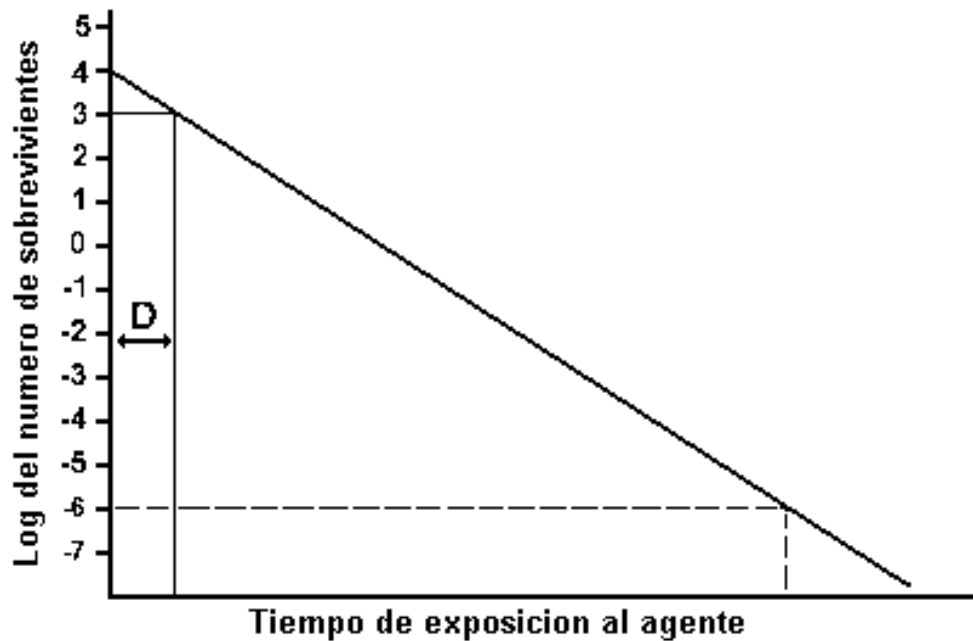


Figura 4.1

Cuando el **log del número de sobrevivientes es menor a cero se habla de probabilidad de supervivencia**. Por lo tanto cuando el valor de la probabilidad sea -1 significa que hay 0.1 microorganismos viables por unidad, o correctamente expresado una unidad contaminada por cada 10 unidades idénticas procesadas. Un producto se considera **estéril** cuando la **probabilidad de encontrar unidades contaminadas es menor o igual a 10^{-6}** , esto es una unidad contaminada cada millón de unidades idénticas procesadas. A mayor número de microorganismos y / o resistencia de la población se necesitará mayor tiempo de esterilización, o lo que es lo mismo mayor tiempo para alcanzar la probabilidad de supervivencia.

Durante el proceso de esterilización por calor debe tenerse en cuenta que el tiempo de esterilización comienza cuando se ha alcanzado la temperatura óptima en el interior del aparato (autoclave o estufa) y que generalmente el contenido de un autoclave puede requerir tiempos más largos para alcanzar la temperatura de esterilización.

Esta tasa de mortalidad nos dice solamente que fracción de la población inicial sobrevive a un determinado período de tratamiento. Para determinar el número real de sobrevivientes es necesario conocer además el tamaño inicial de la población. De acuerdo con esto, para establecer los procedimientos de esterilización hay que tener en consideración dos factores: la tasa de mortalidad y el tamaño de la población inicial. En la práctica de la esterilización la población microbiana que ha de ser destruida es mixta.

Como los microorganismos difieren ampliamente en su resistencia a los agentes letales, los factores que se hacen significativos son el tamaño de la población inicial y la tasa de mortalidad de los miembros más resistentes de la población mixta. Para asegurar la fiabilidad de los métodos de esterilización se utilizan suspensiones de esporas de resistencia conocida. Los procedimientos rutinarios de esterilización se diseñan siempre de forma que proporcionen un amplio margen de seguridad.

Microorganismos patógenos transmisibles en condiciones no asépticas

Microorganismos	Vía de transmisión	Patología
Candida albicans	Inhalación	Candidiasis - Aftas orales
Citomegalovirus	Inhalación	Infección entérica
Virus de Epstein-Barr	Inhalación	Mononucleosis infecciosa
Virus de la influenza	Inhalación	Gripe
Virus varicela-zóster	Inhalación	Varicela
Mycobacterium tuberculosis	Inhalación	Tuberculosis
Virus de la parotiditis	Inhalación	Parotiditis
Rubivirus	Inhalación	Rubéola. Lesiones fetales
Virus de la hepatitis B	Inoculación	Hepatitis B
Virus de la hepatitis C	Inoculación	Hepatitis C
Virus de la hepatitis D	Inoculación	Hepatitis D
VIH	Inoculación	Inmunodeficiencia humana (SIDA)
Virus del herpes simplex-I	Inoculación	Herpes labial, queratitis herpética

Tabla 4.1. Fuente: JADA (1988), 117:447-483.

Consideraciones técnicas a tomar en cuenta al analizar los métodos de esterilización

Las consideraciones técnicas encaradas por los desarrolladores de las nuevas tecnologías pueden estar mejor descritas definiendo los atributos de la esterilización a baja temperatura (menor de 60°C) para uso en las instalaciones médicas. Estos atributos son:

1. Alta eficacia o máximo poder de destrucción, que el agente esterilizante debe ser bactericida, esporicida, tuberculocida, fungicida y virucida
2. Actividad rápida, llevar acabo la esterilización tan rápido como sea posible, que el agente esterilizante elimine los microorganismos en el menor tiempo posible.

3. Penetrabilidad fuerte, es decir que el poder de penetración de al agente esterilizante deber ser tal que le permita penetrar los empaques de equipo médico común y penetrar en el interior de los lúmenes de los dispositivos
4. Compatibilidad de los materiales, producir cambios despreciables ya sea en la función o apariencia de artículos procesados aún después de ciclos repetidos, el proceso de esterilización no debe producir cambios ni en la apariencia, ni en el funcionamiento de los materiales. Al mismo tiempo debe ser válido para esterilizar la mayor variedad de materiales.
5. No tóxico, que sea seguro, no debe de producir riesgos a la salud del operador o del paciente y no debe de poseer riesgos potenciales al ambiente.
6. Resistencia de los materiales orgánicos, razonable resistencia de los materiales orgánicos sin pérdida de eficacia.
7. Adaptabilidad, para ubicarse en pequeñas y grandes instalaciones.
8. Facilidad de operación
9. Capacidad de monitoreo, que sea monitoreados fácilmente y con exactitud con monitores de procesos químicos y biológicos
10. Costo efectividad, con razonable costo de instalación y de rutinas de operación, pero con alto rendimiento, bajos costos de generación.

4.4 ESTERILIZACIÓN A ALTA TEMPERATURA

4.4.1 CALOR HUMEDO

INTRODUCCIÓN

Es el método mas usado en los hospitales, debido a que produce mayor volumen de material estéril y destruye en corto tiempo los microorganismos presentes, no dañando el material al ser esterilizado. En la forma de vapor bajo presión, es el mejor medio conocido para la aniquilación o destrucción de cualquier forma de vida. En la actualidad en los hospitales se encuentran una variedad de autoclaves y equipos de esterilización que desempeñan una función vital de protección contra la influencia de las infecciones, tanto para el personal que labora en estos como para los pacientes, pero dependiendo de las leyes físicas sobre la aplicación y principios para el uso correcto del vapor como agente esterilizante.

El agente esterilizante es vapor de agua saturado a presión superior a la normal. Entiéndase por "vapor de agua", un estado físico del agua en forma de gas. La vaporización no puede sufrir una reducción en su temperatura sin que haya una reducción en la presión, tampoco debe haber aumento de temperatura sin un aumento de presión. Lo que significa que a medida que la presión aumente, la temperatura también aumenta.

MECANISMO DE ACCIÓN

El calor húmedo en forma de vapor saturado a presión es muy eficaz, para la destrucción de toda forma de vida microbiana incluso las esporas. La acción esterilizante se produce por el doble efecto del calor y de la humedad. El vapor penetra a través de las células ocasionando la muerte de las mismas. El calor en la forma de vapor a saturación y a presión es el agente más práctico para esterilizar pues proporciona temperaturas superiores a las que se obtienen por ebullición.

Todos los microorganismos son susceptibles, en distinto grado, a la acción del calor. El calor provoca desnaturalización de proteínas, fusión y desorganización de las membranas y / o procesos oxidativos irreversibles en los microorganismos. Los microorganismos son eliminados por desnaturalización de las proteínas, proceso que es acelerado por la presencia de agua como en la mayoría de las reacciones químicas, en otras palabras, el principal mecanismo responsable de la muerte microbiana es la coagulación de proteínas, por acción del vapor de agua saturado. El calor húmedo coagula las proteínas y el protoplasma de las células, provocando la muerte del microorganismo.

El vapor actúa como transportador de calor y su gran número de calorías se deposita en los objetos por medio de la condensación. El vapor por sí mismo es un agente germicida dado que produce hidratación, coagulación e hidrólisis de las albúminas y proteínas de las bacterias.

La esterilización por vapor es el proceso mediante el cual se somete a los microorganismos a la acción del calor (121 – 134°C) con la inyección de vapor saturado y seco a presión (15 –30 psi). El tiempo de esterilización a una temperatura de 121°C es más largo que el de 134°C.

Normalmente el comportamiento del vapor de esterilización en la cámara del autoclave, es el producto de calor mas la humedad, en el cual el factor humedad juega un papel importantísimo. En investigaciones efectuadas, se acepta que la destrucción y muerte de los microorganismos se alcanza por medios térmicos, por deshidratación de las bacterias o por medio de la coagulación de su masa protoplasmática. Cuando hay humedad presente, este proceso de coagulación se efectúa relativamente a bajas temperaturas, pero en la ausencia de la humedad se requerirá de una temperatura considerablemente mayor para la destrucción de estos microbios.

PROPIEDADES DEL VAPOR

El calor húmedo produce desnaturalización y coagulación de proteínas. Estos efectos se deben principalmente a dos razones:

El agua es una especie química muy reactiva y muchas estructuras biológicas (DNA, RNA, proteínas, etc.) son producidas por reacciones que eliminan agua. Por lo tanto, reacciones inversas podrían dañar a la célula a causa de la producción de productos tóxicos. Además, las estructuras secundarias y terciarias de las proteínas se estabilizan mediante uniones puente de hidrógeno intramoleculares que pueden ser reemplazadas y rotos por el agua a altas temperaturas.

El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire. Por lo que, los materiales húmedos conducen el calor mucho más rápidamente que los materiales secos debido a la energía liberada durante la condensación.

Las propiedades del calor húmedo son:

- Gran compatibilidad con los materiales
- Alto poder de penetración en los materiales en los poros de los mismos por el relativo y rápido proceso de la condensación
- Rápido calentamiento de los materiales
- Gran efectividad (letalidad)
- Alto nivel de seguridad
- Fácil monitoreo del proceso
- Bajos costos de generación

PARÁMETROS DEL PROCESO

El poder destructivo del “calor húmedo”, (vapor saturado a presión), depende de los siguientes factores principales

Tiempo

- Es necesario conocer la relación “**Tiempo-Temperatura**” necesaria para asegurar la destrucción de las formas más resistentes de vida microbiana.
- Es necesario determinar el período de tiempo necesario para obtener la esterilización, a una temperatura dada, incluyendo el tiempo para penetración del vapor dentro de cada artículo o paquete a ser esterilizado.
- Durante el proceso de esterilización por vapor, el tiempo y la temperatura están en contraposición ya que si se aumenta la temperatura, el tiempo de exposición disminuye. Contrariamente, si se desciende la temperatura el tiempo aumenta.

Temperatura

- Deberá determinarse la temperatura de esterilización más apropiada para cada uno de los materiales o elementos a ser esterilizados. Ha sido probado que una temperatura entre los 121-123°C (250-254°F) puede ser considerada como la óptima “standard” para lograr la esterilización, Para esterilización de emergencia, existe un autoclave de diseño especial conocido como “Esterilizador de Alta Velocidad” construido para alcanzar altas temperaturas (132°C). En el autoclave de “prevacío” pueden obtenerse temperaturas hasta 135°C (275°F).
- El calor, por sí mismo, puede matar rápidamente las bacterias, produciendo una interrupción de las funciones vitales de la célula, mediante la coagulación de la proteína contenida en la misma. Sin embargo, como en el caso de las esporas, que poseen mayor resistencia al calor seco, son fácilmente destruidas por acción del calor húmedo.
- Con respecto a la relación “Temperatura - Presión” se pueden mencionar dos condiciones físicas:
 1. El vapor saturado no puede sufrir una reducción de su temperatura sin el correspondiente descenso en la presión y viceversa.
En regiones altas es necesario utilizar una mayor presión de vapor para alcanzar el rango mínimo de temperatura necesario para obtener la esterilización, debido a que la presión atmosférica varía con la altitud.

Los esterilizadores de vapor del tipo “standard”, generalmente, son diseñados para operar a una presión máxima entre 1.29 y 1.36 Atmósferas (19-20 psi.). Algunos esterilizadores de alta presión son diseñados para funcionar a una presión entre 2.04 y 2.38 atmósfera (30-35 psi.).

2. La presencia de vapor bajo presión eleva la temperatura del mismo a un grado mayor del que sería posible obtener bajo las condiciones normales de presión atmosférica.

Humedad

El calor y la humedad, son los factores indispensables para conseguir la destrucción de las bacterias, mediante el método de esterilización por vapor a presión.

Remoción del aire

- El aire contenido dentro de la cámara deberá ser evacuado cuando el vapor es introducido dentro de la misma.
- La retención de aire ocasiona variaciones de la temperatura en las diferentes partes de la cámara.
- La retención de aire puede ser causante de una deficiente esterilización por la presencia de “bolsas de aire”, que impiden la entrada y libre flujo del vapor dentro de la cámara.

Calidad del vapor

La mayoría de los Hospitales modernos posee un generador de vapor central (caldera) y una red de distribución que lo conduce al sitio de utilización en las áreas que lo requieran. (La Central de Esterilización es una de ellas). Desafortunadamente, estas Centrales no siempre proporcionan vapor en las condiciones adecuadas para el proceso de esterilización.

Desde luego resulta muy difícil controlar su calidad, ya que sus variaciones abarcan un amplio campo. En los hospitales de cierto número de camas, las redes de vapor alcanzan longitudes considerables. Esto provoca que en los momentos de bajo consumo de vapor se produzcan condensaciones ocasionando una humedad excesiva del mismo. En condiciones de alta demanda, desaparece el agua en las tuberías, pero es posible que se presenten condiciones de sobrecalentamiento del vapor. Es frecuente que la obtención de un vapor de alta calidad no sea posible de lograrse sino hacia la mitad de la jornada. Si durante la esterilización de tejidos se tiene un vapor excesivamente húmedo, ciertos ácidos se precipitan y la fibra textil es atacada. Además

se obtiene como resultado la presencia de paquetes “húmedos”. Si por el contrario el vapor está sobrecalentado, significa que ha recibido más calor del necesario para evaporar toda el agua, o sea que resulta casi igual que utilizar “aire caliente”. En estos casos es necesario utilizar temperaturas más altas, entre 160° -180°C. Para conseguir una esterilización y evidentemente a estas temperaturas los tejidos se queman. Si el sobrecalentamiento es más moderado, se produce la evaporación de la humedad natural del tejido ocasionando, a corto plazo, un desgarramiento de las fibras textiles.

El vapor de agua saturado es un agente esterilizante que actúa únicamente por contacto, liberando energía calorífica equivalente al calor latente de vaporización (540cal/g), razón por la cual los materiales deberán disponerse de tal manera que se asegure el contacto directo de todas sus partes con el vapor; ejemplo: pinzas abiertas, jeringas desensambladas, textiles adecuadamente acondicionados.

Para que la esterilización sea eficaz, el vapor debe ser puro, no debe contener gases condensables y debe ser saturado, es decir estar en equilibrio con el agua a una determinada temperatura. En este sistema es necesario el contacto del vapor con todos los puntos del material a esterilizar.

Los materiales grasos y los residuos de material orgánico o suciedad pueden proteger los microorganismos obstaculizando el proceso de esterilización, interfiriendo con la acción del vapor caliente por lo que, si el material está sucio, después del proceso, no se puede garantizar su esterilidad, esto obliga a realizar descontaminación y limpieza de los elementos antes de la esterilización.

Sustancias que no se mezclan con el agua no pueden ser alcanzadas por el vapor sobreviviendo los microorganismos que contengan. Otras sustancias se alteran o son destruidas por tratamientos prolongados de calor empleándose en estos casos otros métodos de esterilización. Nunca se deben esterilizar prótesis por este método.

Los parámetros más importantes a tener en consideración son la temperatura, el tiempo de exposición y la presión a determinada temperatura. La tabla 4.2 presenta valores típicos de dichos parámetros.

Presión manométrica	Temperatura	Tiempo de exposición
15 psi	121 (250°F)	20–30 minutos
30 psi	134 (274°F)	7–10 minutos

Tabla 4.2. Agregar 0.5 lbs cada 1000 pies sobre el nivel del mar

TIPOS DE ESTERILIZADORES A VAPOR

Según la forma de eliminación del aire contenido en la cámara, podemos clasificarlos en:

1. Gravedad
2. Prevacío

Dentro de los esterilizadores a vapor de prevacío se encuentran:

- Vacío previo
- Pulsante

Según la forma de generación del vapor, los equipos pueden ser:

1. Con generador de vapor propio
2. Con generador de vapor externo: mediante una caldera central en sala de maquinas

1. Gravedad o gravitatorias

La eliminación del aire de la cámara se efectúa por desplazamiento gravitacional. Su principal aplicación es en la esterilización de soluciones acuosas y ciertas prótesis. Es un esterilizador diseñado para procesar materiales estables ante la exposición al calor y a la humedad. Este tipo de esterilizador, frecuentemente es capaz de hacer también ciclos para líquidos. El rango de temperatura típicamente usado va de 100°C (212°F) a 132°C (270°F). Típicamente se usa tiempos de exposición en el rango de 10 a 30 minutos, según la naturaleza de la carga y se requiere de 15 a 45 minutos para la fase de secado.

Utiliza un dispositivo llamado trampa termostática, conectado a la cámara, que consiste de un elemento metálico flexible, lleno de un líquido volátil que se expande en presencia de calor y se contrae cuando está frío, abriendo y cerrando un orificio. Por la acción de la trampa termostática se logra la eliminación del aire de la cámara del esterilizador, el cual por ser más denso que el vapor, se sitúa en la parte inferior de la cámara y es empujado por el vapor, de la misma forma que lo hace el émbolo de una jeringa hipodérmica.

Los esterilizadores modernos pueden tener además un dispositivo automático que abre una válvula de drenaje por un y tiempo pre-programado.

Ciclo de esterilización rápido (flash)

Solo en los casos de emergencia se acepta la aplicación del procedimiento denominado "Flash", que sólo se debe utilizar para material de uso inmediato y no

requiere empaquetado. Este método de esterilización se creó para su utilización en el propio "punto de actividad"; la limitación más importante de este método es que no existe posibilidad de garantizar que se ha conseguido la esterilidad, además del deterioro que produce en el material termosensible. Su utilización queda limitada a situaciones de emergencia, en el transcurso de una intervención, o cuando no es posible la utilización de otro método alternativo.

Se recomienda procesar un máximo de siete instrumentos desenvueltos, colocados en una bandeja de fondo perforado. Este ciclo utiliza el método de remoción de aire por gravedad. El valor de temperatura usado es de 132°C (270°F) a 134°C (274°F). Típicamente se usa entre 3 y 10 minutos de exposición para un ciclo flash, dejando la opción de programar además, un período de secado de 1 minuto.

2. Prevacío

El prevacío permite la total eliminación del aire contenido dentro de la cámara y de los materiales, garantizando así una distribución homogénea del vapor, requisito fundamental para lograr la esterilización. En cuanto al secado, es indispensable para evitar la contaminación de los materiales esterilizados. Es un esterilizador diseñado para procesar altos volúmenes de materiales estables ante la exposición al calor y a la humedad, tales como telas, artículos duros envueltos o cristalería. El valor de temperatura usado típicamente usado es de 132°C (270°F). Típicamente se usa 4 minutos de exposición para un ciclo de prevacío, mientras que se requiere de 20 a 30 minutos de exposición en un ciclo de gravedad con una carga similar.

Utiliza un dispositivo generador de vacío en la cámara, cuya acción se combina con inyección de vapor, de modo que se provoca un número (programable) de pulsos de presión / vacío al inicio del ciclo. La función de los pulsos de vacío que se ejecutan al inicio del proceso, es acelerar la remoción del aire y facilitar la penetración del vapor y acondicionamiento de la carga. Debido a esta reducción del tiempo necesario para la penetración del vapor y calentamiento de la carga, se reduce sustancialmente los tiempos de exposición.

• Esterilizadores de vapor con vacío previo.

El autoclave básico con vacío previo, difiere del clásico tipo de desplazamiento por gravedad solamente en la manera de como es eliminado el aire de la cámara y carga. El propósito de un vacío previo, es proveer una mayor eficacia en el método de

remoción del aire, de manera que, cuando el vapor saturado sea admitido a la cámara en vacío, el vapor penetre complete y uniformemente a los paquetes más densos, asegurando su esterilización. Se entiende que para mejores resultados en el proceso, deberán acoplarse y controlarse simultáneamente para el vacío inicial un inyector con vapor, para que en estas condiciones la carga se exponga por corto tiempo a altas temperaturas cuando el ciclo de exposición comienza.

Operación del Sistema: Normalmente en la mayoría de los diseños de estos autoclaves utilizan una bomba con anillos de agua para realizar el vacío en la cámara, pero lo importante a mencionar es que bajo esta condición se vuelve importante que se tenga una adecuada alimentación del sistema de agua, la cual se debe mantener a una buena presión, ya que dependiendo de la presión, así será el vacío que se obtenga en la cámara.

En base a lo anterior es de mantener en mente que si aumenta la presión del agua, aumentará el vacío y si disminuye la presión de agua, disminuirá el vacío. Ambos extremos no son deseables ya que ello incurrirá en afectar el periodo y calidad del secado del material que se esté esterilizando. La bomba para efectuar el vacío, gira en el sentido de las manecillas del reloj, formando un sello de agua entre el impulsador y la carcasa, debido a la fuerza centrífuga. El aire que se extrae desde la cámara, es absorbido por la bomba a través de un orificio "A" siendo expulsado a la atmósfera por un orificio "B", a medida que vaya siendo extraído el aire, se inyecta vapor a la cámara por medio de un orificio "C", éste sacará el aire de los espacios alrededor de la carga. También se acondicionará el vapor, por el vacío inicial y se difundirá rápidamente a través de las fibras del material, con lo cual se completa la absorción del aire por desplazamiento, acondicionando la carga para un rápido calentamiento a la temperatura de esterilización. La bomba forma un vacío en la base del eyector "D", cerca de 50mmHg. El vapor de la camisa entra en el eyector por el orificio "E" donde se expande en el punto "F" de la tobera, formándose una velocidad alta que aumentará la succión del aire de la cámara y carga, para ser expulsado por medio del condensador y la bomba. Ver figura 4.2

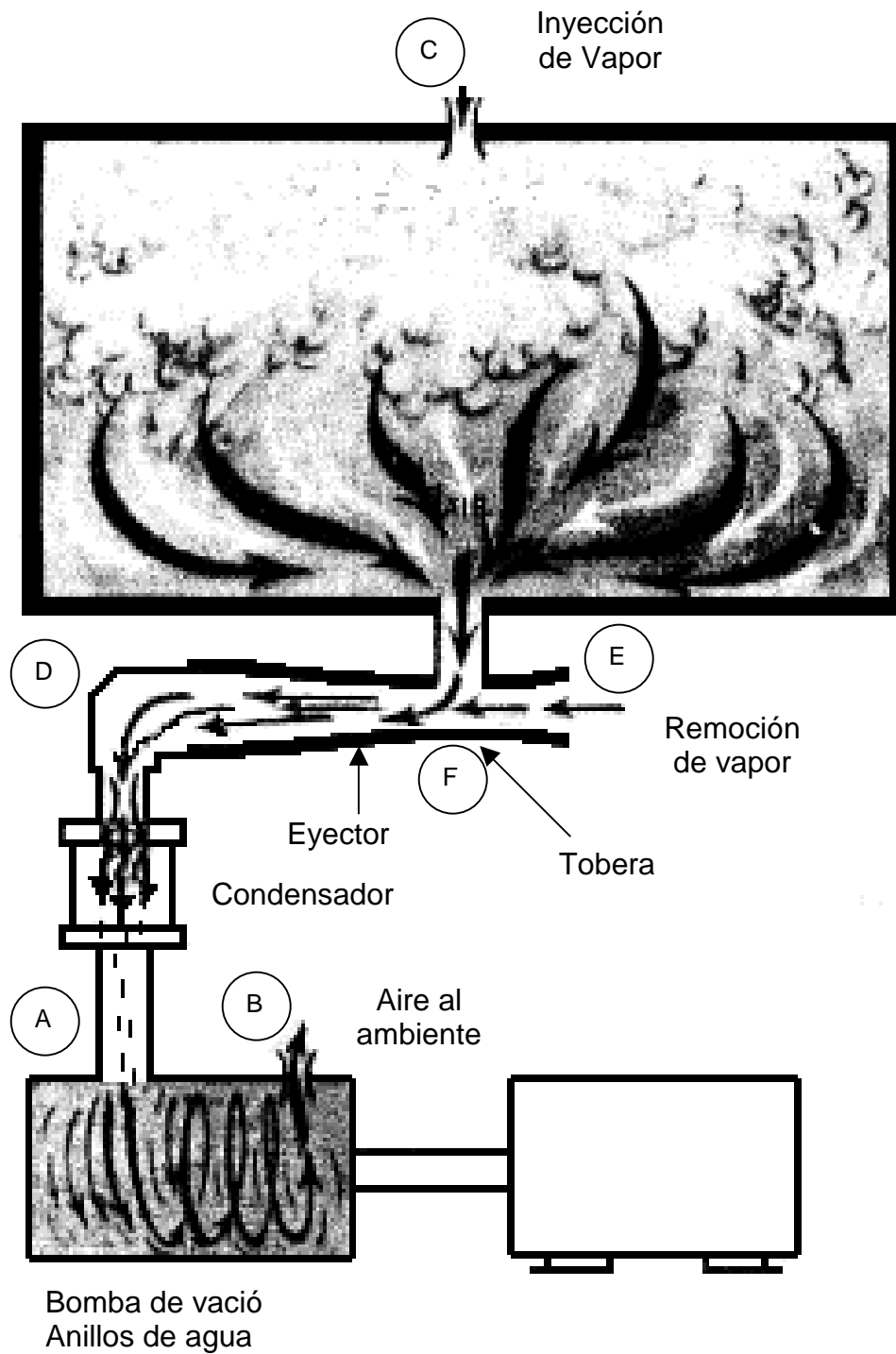


Figura 4.2

- **Esterilizadores de vapor con sistema pulsante.**

Una variedad de métodos han sido desarrollados para lograr una rápida penetración de vapor y esterilización de paquetes textiles. El autoclave clásico de desplazamiento por gravedad, es el medio menos costoso de esterilización, pero los ciclos son mas

prolongados, porque se necesita el tiempo adecuado para permitir la penetración del aire en la carga. Por el contrario, los sistemas de vacío previo, trabajan a una presión constante y eliminando el vacío al inicio y fin del ciclo. Este método consta de periodos de poca duración, debido a la remoción rápida del aire en la cámara y de la carga por medio de una bomba de vacío y a una mayor temperatura de operación (270° F a 276° F), produciéndose en un menor tiempo de exposición y el secado de la carga más rápido, sin embargo, el costo del equipo de vacío previo es mayor debido a los mecanismos y controles requeridos. Últimamente se ha requerido más de un pulso para crear una condición dinámica en la cámara, aumentando por lo tanto, la penetración en la carga. Entendiéndose por un pulso, el proceso de aumento de presión hasta cierto grado con vapor, seguido por la expulsión de vapor hasta una presión mínima antes del siguiente pulso.

Existen tres sistemas básicos pulsantes.

Presión por gravedad:

Estos sistemas operan en fluctuaciones positivas de presión y retorno de la misma, dentro de la cámara cerca de la presión atmosférica, tan pronto como la temperatura en la cámara alcanza un nivel preestablecido. Normalmente se emplean diez pulsaciones, con las cuales la carga es expuesta a 275°F de temperatura del vapor por un corto período de tiempo. El ciclo total de tiempo es menor que el del tipo de desplazamiento por gravedad.

Pulsaciones de Vacío

Este sistema opera con presiones negativas o fluctuaciones de vacío. Dos pulsaciones son usualmente empleadas, al comienzo del ciclo y cuando la presión del vapor alcanza unos 30 psi, por un corto tiempo de exposición de 272°F a 275°F, el tiempo total del ciclo es mas corto que en el sistema de desplazamiento por gravedad. El autoclave deberá estar equipado con una bomba de vacío y controles mecánicos.

Presión y Vacío

El tercer sistema empleado es el mixto, con etapas de presión positiva y etapas con vacío. Por medio de este sistema puede medirse la calidad del vacío, alcanzando al final del período en un tiempo dado por cada pulso vacío. Si la calidad predeterminada es alcanzada a la tercera pulsación, el sistema omite el próximo pulso y expone a la carga a esterilizar a una temperatura de 285°F (141°C). El resultado es: Los cortos tiempos en cada ciclo utilizados en el sistema de pulsación.

El tiempo requerido para calentar la carga a la temperatura de esterilización con un sistema de pulsación, depende de la cantidad de pulsos. La efectividad de un pulso, y por lo tanto, el número de pulsos requeridos, depende de la amplitud del pulso y la magnitud de la presión mínima de cada pulso. El tiempo tomado por un pulso, está en función de la cantidad de entrega y expulsión del vapor, y de la máxima y mínima relación de la presión del pulso con la presión atmosférica. Por esto, pulsaciones de gran amplitud en un sistema dado requieren mayor tiempo que pulsaciones de menor amplitud.

Ciclo de esterilización expreso (express)

También se aplica solo en los casos de emergencia en el que se requiere para material de uso inmediato y no necesite empaquetado, es un ciclo diseñado para procesar volúmenes limitados de instrumentos desenvueltos, cuando se requiere su reutilización inmediata.

Se recomienda procesar un máximo de siete instrumentos desenvueltos, colocados en una bandeja de fondo perforado. Este ciclo utiliza el método de remoción de aire por prevacío. El valor de temperatura usado es de 132°C (270°F). Típicamente se usa 4 minutos de exposición para un ciclo expreso.

VENTAJAS

- Elevada eficacia debida a su buena capacidad de penetración en los textiles y otros materiales porosos.
- Rápido elevamiento de la temperatura resultando cortos tiempos de esterilización.
- Alta letalidad, destrucción de las bacterias y esporas más resistentes, en corto intervalo de exposición.
- Fiabilidad, fácil monitorización y control de calidad para diferentes materiales y suministros.
- Seguridad, sin efectos adversos por no dejar residuos del agente esterilizante y no producir ningún otro tipo de residuo tóxico en los materiales durante el proceso de esterilización.
- Hay un bajo deterioro del material expuesto
- Bajo costo de generación, es el agente esterilizador más económico.

DESVENTAJAS

- No es apto para aplicar en materiales termolábiles, ni para esterilizar sustancias no miscibles con el agua ni polvos. Inapropiado método de esterilización para aceites, anhidros, grasas, talcos y otras sustancias impermeables al calor.
- La efectividad del proceso depende de la correcta operación del equipo, de los métodos correctos de empaque y apropiada distribución de la carga dentro de la cámara del esterilizador.
- No permite esterilizar soluciones que formen emulsiones con el agua.
- Es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos
- Destruye ciertos materiales como los plásticos y además puede oxidar ciertos materiales metálicos.
- La no eliminación total del aire de la cámara del autoclave influye en la temperatura, disminuyéndola e impidiendo la penetración del vapor, además de ser un factor importante para la difusión y expansión del mismo.
- Posibilidad de que el vapor recalentado disminuya su poder microbicida si el autoclave es mal operado.

APLICACIÓN Y CONTRAAPLICACION

Materiales que se pueden esterilizar con vapor

- Material textil (torundas, curaciones, ropa de quirófano, vendas etc.)
- Material de vidrio(jeringas, tubos de ensayo, frascos, pipetas, biberones etc.)
- Material de plástico, goma o caucho
- Material metálico de acero inoxidable, Instrumental Quirúrgico
- Soluciones acuosas
- Todo aquel material cuyo fabricante certifique pueda ser esterilizado por vapor

Materiales que no se pueden esterilizar con vapor

- Sustancias oleosas
- Sustancias grasosas
- Polvos
- Instrumental Quirúrgico cromado o niquelado
- Artículos eléctricos sin cobertura especial
- Todo material que no tolera la exposición al calor y a la humedad

4.4.2 CALOR SECO

INTRODUCCIÓN

La esterilización por este método se realiza con aire seco calentado en los denominados hornos de Pasteur o estufas de Pupinel, el agente esterilizante es aire caliente. Debido a la acción del calor las esporas y bacterias se desecan, se eliminan microorganismos, produciéndose una coagulación de sus proteínas. Este método es usado primordialmente para esterilizar cristalería y materiales metálicos. Estos esterilizadores son diseñados para trabajar en dos formas: por gravedad conveccional, por mecánica conveccional

En este aparato la esterilización esta limitada a cierto tipo de materiales. La Estufa de esterilización es el artefacto utilizado en los laboratorios para esterilizar por calor seco. Se requiere mayor temperatura y tiempo de exposición que el esterilizador a vapor. La temperatura varía entre 120° y 180°C, requiriéndose distintos tiempos de exposición. A 140°C se necesitan por lo menos 5 horas de exposición, mientras que a 160°C se requieren al menos 2 horas de exposición. Sirve para esterilizar material de vidrio. El papel y el algodón no pueden ser esterilizados a más de 160°C.

MECANISMO DE ACCIÓN

El calor seco produce desecación o deshidratación de la célula, efectos tóxicos por niveles elevados de electrolitos, procesos oxidativos y fusión de membranas. Estos efectos se deben a la transferencia de calor desde los materiales a los microorganismos que están en contacto con éstos. El aire es mal conductor del calor, y el aire caliente penetra más lentamente que el vapor de agua en materiales porosos. La acción destructiva del calor sobre proteínas y lípidos requiere mayor temperatura cuando el material está seco o la actividad de agua del medio es baja. Esto se debe a que las proteínas se estabilizan mediante uniones puente de hidrógeno intramoleculares que son más difíciles de romper por el calor seco. La muerte microbiana se produce como consecuencia de mecanismos de transferencia de energía, además de la oxidación.

PARÁMETROS DEL PROCESO

- Su efectividad depende de la difusión del calor, la cantidad de calor disponible, y los niveles de pérdida de calor. La buena acción microbicida del calor seco depende de

que los elementos a esterilizar estén limpios, en presencia de materia orgánica, por ejemplo: aceite o grasa, el microorganismo es protegido de la acción del calor.

- La temperatura es la variable más importante pues define la energía disponible para deshidratar e incinerar microorganismos. La duración total del ciclo debe incluir el tiempo de exposición que se requiere para lograr la destrucción de una población conocida de endoesporas bacterianas, hasta que la posibilidad de vida microbiana sea de una en un millón.
- La limpieza del instrumental es particularmente importante en la esterilización por calor seco. La reducción de la biocarga es fundamental para el éxito de los ciclos de esterilización
- Los instrumentos deberán estar secos para lograr su esterilización, ya que los microorganismos serán más resistentes a la deshidratación e incineración si se acumula humedad dentro de la cámara. Es importante tomar en cuenta esta posibilidad en localidades donde la humedad en el aire es alta.
- La distribución uniforme del instrumental dentro del esterilizador es necesaria para la penetración completa del aire caliente en los materiales. Es importante que los instrumentos se coloquen uno al lado de otro, sin tocarse, y que no queden encimados. Cada unidad deberá quedar separada de las vecinas, los materiales no deberán estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador. La carga del esterilizador será homogénea y no deberá superar el 80% de la capacidad total de la cámara.
- Recuerde que los esterilizadores de calor seco más comunes funcionan por convección natural. En estos hornos el aire caliente circula lentamente desde la parte superior de la cámara desplazando hacia abajo el aire frío.

La relación entre temperatura y tiempo, para conseguir la esterilización se presenta en la tabla 4.3.

Temperatura (°C)	Tiempo (min)
180	30
170	60
160	120
150	150
100 – 120	360

Tabla 4.3

VENTAJAS

- La esterilización por calor seco es confiable si se siguen cuidadosamente los procedimientos adecuados.
- Su mantenimiento es más sencillo y económico que otros sistemas.
- No es corrosivo para metales e instrumentos.
- Permite la esterilización de sustancias en polvo y no acuosas, y de sustancias viscosas no volátiles.

DESVENTAJAS

- Requiere mayor tiempo de esterilización, respecto al calor húmedo, debido al pobre poder de penetración del calor (típicamente 120 minutos o más).
- Somete a los materiales a los largos periodos de exposición, esto provoca un nivel de deterioro considerable en el tiempo.
- Limitaciones en la disposición de los productos a esterilizar. No materiales termosensibles, no textiles, ni materiales sintéticos.
- La continua recirculación del aire causa turbulencia.
- Deteriora el material al requerir altas temperaturas.

APLICACIÓN Y CONTRAAPLICACION

Precauciones

- Se utiliza para materiales sólidos estables al calor.
- Aplicable a artículos sensibles a la humedad.
- Es necesario asegurar que el material que será sometido tanto a este procedimiento, como a todos los demás, deben estar limpio y seco.
- Durante el ciclo de esterilización no deberá abrirse la puerta del Esterilizador porque ello implicaría abortar el ciclo, debiendo en este caso recomenzarlo.
- Por razones metalúrgicas no se deben rebasar los 180°C en los hornos de convección natural, ya que los instrumentos, particularmente aquellos que contienen soldaduras, pueden dañarse.

Materiales que pueden esterilizarse por calor seco

- Por regla general se puede esterilizar por este método todo material que no sea inflamable.

- Instrumental de curas tijeras, pinzas.
- Instrumental Quirúrgico cromado
- Materiales de vidrio (jeringas, pipetas, frascos, etc.), aluminio o porcelana
- Aceites, parafina, sustancias grasosas, vaselina porcelanas etc.
- Talcos

Materiales que no se pueden esterilizar por calor seco

- Termosensibles (gomas, guantes, plásticos etc.)
- Sustancias acuosas
- Objetos esmaltados.
- Material textil (algodón, sedas, gasas, lino, etc.)
- Materiales sintéticos
- Todo material que se altere a la temperatura de trabajo

NOTA: cuando el material a esterilizar sea mal conductor térmico (talco), deberá disponerse en capas delgadas.

4.5 ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA

4.5.1 OXIDO DE ETILENO (ETO)

INTRODUCCIÓN

El uso de agentes gaseosos o volátiles usados para la desinfección, ha sido un proceso común por largo tiempo en muchos hospitales. En todo caso su uso como agente esterilizante ha sido muy limitado por su poca habilidad como agente destructor de las esporas bacterianas y también de su desventaja de los efectos físico-químicos que causa en algunos materiales así como otras razones. En investigaciones efectuadas en la búsqueda de un agente de este tipo, con mayor efectividad, se descubrió un compuesto químico, llamado oxido de etileno, con propiedades destructivas, microbial, y esporicida, en forma líquida y gaseosa, ofreciendo la ventaja de poder esterilizar material sensible a altas temperaturas sin causar deterioro. La aparición del uso del oxido de etileno como agente esterilizante comenzó en la década pasada. La importancia de este compuesto como fumigador y pesticida fue reorganizada en los albores del año 1900 y para el año 1929, se descubrieron las propiedades bactericidas que posee. El

interés científico que ha producido la esterilización con oxido de etileno, se ha incrementado, y una serie de publicaciones han sido editadas, en las que se describe el uso del oxido de etileno como agente esterilizador para bacterias esporuladas. El oxido de etileno es el método mas frecuentemente seleccionado en las instalaciones hospitalarias para la esterilización a baja temperatura

Propiedades

El oxido de etileno es un gas incoloro a temperatura ambiente y presión atmosférica. En forma líquida es incoloro, con un olor a éter bastante agradable, pero solo detectable si se halla en el aire a 470 ppm (partes por millón) o más y perceptible a partir de 700 ppm, lo que explica el riesgo de intoxicación por inhalación de concentraciones menores, no advertidas por los individuos expuestos. Totalmente soluble en agua a 10°C y en casi todos los solventes orgánicos. El Oxido de etileno es una sustancia altamente reactiva, es altamente explosivo e inflamable en concentraciones entre 9% al 100%, en cualquiera de sus dos formas: estado líquido, o gaseoso, formando una mezcla explosiva con el vapor y el aire en una proporción de ignición. La mezcla del óxido de etileno y aire puede ser encendida por chispa eléctrica, electricidad estática, excesiva temperatura o por condiciones similares a las anteriores. El óxido de etileno en concentraciones líquidas o diluidas causa quemaduras en la piel, actúa como un vesicante sobre la misma al ponerla en contacto con este gas, formando ampollas de tamaños variables, y posible sensibilización. En forma gaseosa es moderadamente tóxico, al ser Inhalado causa irritación en la piel, ojos y mucosas, como también vértigos, desvanecimientos, vahídos y nauseas. Un máximo de tolerancia de 100 ppm de óxido de etileno vaporizado en el aire durante 8 horas de exposición es recomendado por la Asociación Manufacturera de Productos Químicos. Tiene propiedades alquilantes, combinándose con distintos grupos químicos como Sulfidrilo, Amino, Carbonilo, etc.

Efectos adversos sobre la salud

Es altamente tóxico para los seres vivos, pudiendo provocar reacciones locales sobre piel, mucosas y efectos tóxicos sistémicos con manifestaciones clínicas como disnea, cianosis, trastornos gastrointestinales, hemólisis, necrosis, etc.

Debido a los efectos adversos es considerado una sustancia de gran peligrosidad, por lo cual su uso debe estar restringido a profesionales debidamente capacitados y autorizados por Organismos Públicos competentes.

La exposición se efectúa fundamentalmente por contacto cutáneo y por inhalación, pudiendo originar efectos locales o generales e intoxicación aguda o crónica.

Medidas preventivas

Dado el efecto nocivo demostrado del óxido de etileno tiene sobre la salud de las personas expuestas se ha establecido una serie de medidas para prevenir dichos efectos:

Se aconseja utilizarlo como esterilizante solo con materiales sensibles al calor.

La utilización de autoclaves que trabajan a presión negativa, que incorporan rendijas de aspiración de aire y que poseen un depósito de agua, garantiza una baja emisión de óxido de etileno al ambiente.

La realización de vacíos consecutivos en el momento de apertura del autoclave también disminuye la concentración del tóxico. Antes de proceder a la utilización del material esterilizado es necesario que sea aireado. Revisión periódica del equipo para detectar fugas.

Educación sanitaria del personal expuesto sobre peligros y normas de seguridad en el manejo de los esterilizadores de óxido de etileno. Controles médicos periódicos, siendo el control biológico de la exposición la mejor forma de determinar la cantidad de gas absorbida.

Limites de exposición

Sustancias químicas tóxicas

Al considerarse el óxido de etileno como un método alternativo para la esterilización de material termosensible no se puede pasar por alto el lugar que ocupa dentro de las sustancias tóxicas. Ver tabla 4.4

Sustancia	Niveles máximos tolerables
Arsina	6ppm
Cloro	25ppm
Peróxido de hidrógeno	75ppm
Dióxido de azufre	100ppm
Sulfuro de hidrógeno	300ppm
Amoniaco	500ppm
Oxido de etileno	800ppm
Monóxido de carbono	1,500ppm

Tabla 4.4

Recomendación

1951 – 100 ppm/8hrs

1956 – 50 ppm/8hrs

1960 – 10 ppm/8hrs

Reglamentación

1979 – 50 ppm/8hrs

1983 – 1 ppm/8hrs

1988 – 5 ppm/15 min (exposición corta)

Tipos de exposición

Aguda: Exposición a altas dosis de ETO en un periodo corto de tiempo. Los síntomas aparecen al momento de la exposición o poco después.

Crónica: Exposición repetida a medianas o bajas concentraciones por un periodo de tiempo extenso. Los síntomas pueden tardar años en aparecer.

Efectos sobre la salud según el tipo de la exposición al óxido de etileno

Tipo de exposición:	Efectos
Aguda	Efectos locales: Lesiones irritativas y alérgicas cutáneas, conjuntivitis, quemaduras corneales y cataratas.
	Efectos generales: Alteraciones digestivas, respiratorias, electrocardiográficas, neurológicas, hematológicas y anafilácticas.
Crónica	Alteraciones neurológicas (encefalopatía, polineuritis) y neurovegetativas
	Abortos y partos prematuros.
	Cáncer
	Efectos mutágenos
	Efectos teratógenos (discutidos)

Tabla 4.5

Otras patologías relacionadas con el ETO

Leucemia	Diarrea	Cáncer del cerebro	Afecta el sistema reproductivo
Bronquitis	Debilidad	Dolores de cabeza	Perdida de coordinación
Nauseas	Somnolencia	Mutaciones genéticas	Cambios en el DNA
Vómitos	Edema pulmonar	Afecta el sistema neurológico central	Afecta el sistema nervioso central

Tabla 4.6

Exposición profesional

La OSHA* tiene como TLV** 1 ppm y a partir de una exposición 0.5 ppm exige un control ambiental, crear un área restringida, control médico e información del personal.

El NIOSH*** recomienda un nivel de exposición menor que 0.1 ppm con un valor techo de 5 ppm para tiempos máximos de 10 minutos por día de trabajo.

Los niveles máximos permisibles de óxido de etileno para materiales en contacto con el organismo y productos farmacéuticos son respectivamente 2 y 10 ppm.

A pesar de que para la esterilización a nivel sanitario se emplea menos del 1% de la producción de óxido de etileno, es en estos niveles donde los riesgos de exposición de los trabajadores son mayores, pues el producto se utiliza en instalaciones de circuito abierto y en locales cerrados.

Las zonas de mayor riesgo son las áreas de descarga de las cámaras de óxido de etileno (autoclave), y el momento más peligroso es la apertura de la puerta y descarga del producto.

Nivel máximo ambiental permitido: 1 ppm para una jornada de trabajo de 8 horas.

Nivel máximo permitido para dispositivos médicos: 5 ppm

MECANISMO DE ACCIÓN

Muchas de las teorías para determinar la reacción específica, por la cual el óxido de etileno destruye los microorganismos, se basan en el efecto aniquilante del óxido de etileno al reaccionar con otros agentes contenidos en las células microbianas. Algunos investigadores han demostrado que el óxido de etileno o compuestos similares, reaccionan con los núcleos ácidos de los sistemas de enzimas de las células y que la síntesis celular de estos núcleos ácidos es rota por el agente alcalino dando como resultado la inhabilidad de la célula para desarrollar su normal metabolismo o su reproducción. Otros investigadores sugieren una reacción similar, en la cual el óxido de etileno reacciona con ciertos grupos químicos de las células, como es el grupo sulfidrilo amino carboxido u oxihidrilo, dando como resultado esta reacción, la alteración normal del metabolismo o alteración del proceso de reproducción de la célula. No está totalmente definido ni reconocido cual de estos grupos es afectado primordialmente por

* OSHA: OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION

** TLV: THRESHOLD LIMIT VALUE

*** NIOSH: NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH

el óxido de etileno. Como quiera que sea, se piensa que el grupo sulfidrido es el más reactivo o susceptible de los componentes.

La aniquilación se produce al reaccionar alguno de los componentes químicos de las bacterias con el óxido de etileno. Al entrar éste en contacto con los componentes se origina la reacción química, dando como resultado la destrucción o inactividad de la célula. El ritmo de aniquilamiento del organismo es directamente proporcional al de la difusión del gas a través de las paredes de la célula y la habilidad y accesibilidad de penetración del gas en cada uno de los grupos químicos que reaccionan con el óxido de etileno. El ritmo de la destrucción también depende del tipo de célula y si esta en estado vegetativo. Si el proceso de aniquilación es aceptado como el modo de acción, la destrucción de los microorganismos por la acción del óxido de etileno se produce como una interferencia química y probablemente estará estrechamente relacionado con la inactivación de los procesos de reproducción de la célula.

El Agente esterilizante, Oxido de etileno (éter 1-2 epoxi-etano). Menos del 1% de la producción es utilizado como agente esterilizante. Actualmente es el producto gaseoso más utilizado como esterilizante, tanto por su rapidez, simplicidad (actúa a temperatura ambiente) y economía, como por la capacidad de esterilizar múltiples tipos de materiales. Este es un producto químico con alto poder desinfectante, su presencia es en forma líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso que elimina microorganismos por alquilación de la pared celular del microorganismo. Actúa como agente alquilante. El mecanismo de acción del óxido de etileno se debe al efecto de alquilación, que modifica la estructura molecular de las proteínas y ácidos nucleicos celulares a través de reacciones químicas irreversibles. El óxido de etileno al comportarse químicamente como un agente alquilante, cuya propiedad consiste en remplazar un átomo de hidrógeno en las proteínas moleculares del microorganismo por un hidroetil, e interferir en su metabolismo, afectando la actividad fisiológica normal y provocando la muerte de los microorganismos. El método de esterilización requiere de una exposición prolongada y consta de dos partes: esterilización y aireación. El óxido de etileno (ETO) fue descubierto por Wurtz en 1859; su acción antibacteriana se reconoció en 1928 y a partir de 1949 se introduce como esterilizante en el área médica. Esterilización es el proceso por el cual se elimina toda forma de vida, incluidas las esporas. La esterilización por óxido de etileno es una forma de esterilización química, ya que el requerimiento esencial para un agente químico esterilizante es que sea volátil

así como tóxico, para los microorganismos, de manera que pueda ser fácilmente eliminado del objeto esterilizado después del tratamiento, es decir que la capacidad del óxido de etileno para esterilizar depende de sus efectos tóxicos sobre la célula viva.

El óxido de etileno se encuadra dentro de los agentes esterilizantes de origen químico, su elevada toxicidad celular, lo convierten en un agente eficaz, sin embargo como cualquier otro agente tóxico para los microorganismos también lo es sobre las personas. En su forma pura el óxido de etileno es altamente tóxico; el contacto directo con él puede causar quemaduras de la piel, irritación respiratoria y de los ojos, anemia, vómito y diarrea. En la actualidad el ETO está considerado como sustancia sospechosa de ser cancerígena. Su acción se produce como consecuencia de su poder alquilante sobre los ácidos nucleicos de las células. El óxido de etileno es considerado mutagénico y cancerígeno por la FDA y la OSHA, por lo tanto ninguna operaria que asuma la tarea de esterilización con este producto debe contratarse en estado de embarazo.

Etapas en la esterilización por ETO

Las etapas más comúnmente usadas en la operación de los esterilizadores de Oxido de Etileno, incorporan los siguientes procedimientos:

- **Preparación**, los materiales deberán estar limpios, libres de suciedad o materias extrañas (Ej. Sangre) y perfectamente secos. Todas las tapas, válvulas, etc., de los materiales a ser esterilizados, deberán retirarse para permitir la fácil circulación del aire. Las agujas, tubos, etc., deberán tener los dos extremos abiertos. Las jeringas completamente desensambladas.
- **Carga**, el procedimiento de carga es similar al utilizado en el esterilizador por vapor, teniendo especial cuidado en proporcionar los espacios suficientes para permitir la libre circulación del gas. Debe evitarse la sobrecarga y la presencia de paquetes excesivamente densos.
- **Temperatura**, debe precalentarse el esterilizador hasta obtener la temperatura de operación.
- **Vacío inicial**, debe crearse un vacío. El tiempo de duración varía de acuerdo al tamaño de la cámara del esterilizador.
- **Humedad**, para efectuar el ciclo normal de esterilización por gas se requiere de una humedad relativa del 30%. Algunos modelos automáticos requieren la adición de agua

o la colocación de esponjas húmedas dentro de la cámara para obtener la humedad mínima requerida. Otros modelos automáticos inyectan vapor de agua dentro de la cámara hasta obtener una humedad relativa entre el 30-60%. Posteriormente a la inyección de la humedad deberá proporcionarse un período de acondicionamiento con una duración entre 30 y 60 minutos. Este tiempo permite la humidificación de las esporas secas y optimiza la acción letal del gas.

- **Inyección de gas**, las recomendaciones con respecto a las óptimas condiciones de presión y concentración del gas, varían de acuerdo al tipo y marca del esterilizador.
- **Tiempo de exposición**, es imperativo operar el esterilizador siguiendo estrictamente las recomendaciones del fabricante.
- **Vacío final**, al finalizar el tiempo de exposición, el gas es evacuado de la cámara mediante el proceso de vacío final.
- **Restablecimiento atmosférico**, al final del ciclo, es admitido aire filtrado dentro de la cámara con el propósito de reestablecer la presión atmosférica. Deberá evitarse la inhalación accidental de cualquier remanente de gas que pueda escapar de la cámara al abrir la puerta. Los elementos no deberán ser retirados de la cámara antes de transcurridos, por lo menos, 5 minutos.
- **Aireación**, los elementos deberán ser aireados en forma adecuada con el objeto de eliminar todo el gas residual.

Acondicionamiento del material y precauciones

Al igual que en los otros métodos ya descritos, el material debe estar limpio y seco.

El envoltorio a utilizar en este proceso, al igual que en los demás, debe estar validado.

La ubicación del material en la cámara no debe obstaculizar la libre difusión del óxido de etileno gas.

El material utilizado para empaquetar es imprescindible que sea poroso para permitir el paso del gas con facilidad. Se puede utilizar papel crespón. También pueden utilizarse sobres de plástico ya que el ETO lo penetra con facilidad.

Los procedimientos autorizados para la neutralización del gas remanente del ciclo son: adsorción sobre carbono, recuperación, evacuación a los cuatro vientos, neutralización química.

Tratamiento de los materiales después de la esterilización por ETO

El material plástico, gomas etc. acumulan gran cantidad de gas siendo imprescindible la aireación, para prevenir intoxicaciones al entrar en contacto estos materiales con los tejidos humanos, lo ideal es utilizar una cámara de aireación a 50°C en cuyo caso el tiempo mínimo oscilara entre 8-12 horas.

Almacenamiento del material una vez esterilizado

Una vez esterilizado el material se almacenara en áreas de paso restringido, lejos de tuberías de ventilación y lámparas productoras de calor, las cestas para su almacenamiento deben ser de malla o canastas, para evitar que se acumule el polvo y la suciedad. Así mismo se hará constar en una etiqueta la fecha de esterilización, fecha de caducidad, ciclo y autoclave en que se ha esterilizado el material. El tiempo de caducidad del material estará en función de las condiciones de almacenamiento referentes a humedad y temperatura.

Los paquetes y contenedores quirúrgicos, antes de ser utilizados deben ser comprobados por la enfermera que los va a utilizar, controlando la integridad del paquete, la fecha de caducidad y el testigo químico externo, devolviendo a la central aquel que no cumpla todos los parámetros de esterilidad.

PARÁMETROS DEL PROCESO

La esterilización con óxido de etileno es un proceso mucho mas complejo que con vapor o aire seco. Esta complejidad se deriva en que además del tiempo y temperatura, los cuales son primordiales en la esterilización con vapor y aire caliente, la concentración del óxido de etileno y humedad son igualmente importantes en la esterilización con gas.

Temperatura

La temperatura tiene gran influencia en la eficiente esterilización con óxido de etileno, ya que permite una eficiente penetración y la reducción en el período de exposición. El óxido de etileno se vaporiza (de líquido a gas) a una temperatura de 10.5°C (51°F). En consecuencia, puede ser un agente esterilizante muy efectivo a temperaturas tan bajas como los 21° C (70° F). Sin embargo, a mayores temperaturas puede lograrse ciclos más cortos como resultado de un aumento en la tasa de difusión del gas. Esto fue demostrado por los científicos, quienes en sus estudios indican que la efectividad del óxido de etileno se incrementa aproximadamente 2.74 veces por cada

10°C de temperatura, en el rango de temperatura de 5 a 37°C; se asume que este coeficiente de temperatura es constante para otros niveles de temperaturas con la misma concentración de óxido de etileno. En trabajos de esterilización con gas, se usan temperaturas de 49 a 60°C. La temperatura solamente puede ser medida en un punto, y no necesariamente es un indicativo de las condiciones de temperatura existentes en otros sitios dentro de la cámara.

Concentración

La concentración y la temperatura son esenciales en la esterilización con gas como agentes esterilizadores dentro de la cámara. Para una aplicación práctica de concentración de gas es recomendable 450mg/litro como concentración mínima, la cual provee una esterilización dentro del tiempo razonable. Con altas concentraciones de gas, del orden de los 1000mg/litro, los períodos de exposición pueden ser reducidos casi a la mitad. Concentraciones sobre 1000mg/litro no tienen incidencia en el tiempo de exposición. Algo que debe ser considerado y hábilmente manejado es el uso de la alta presión y temperatura dentro de la cámara para mantener la concentración del óxido de etileno. Estos factores deben ser controlados cuidadosamente para que el gas se conserve en estado gaseoso. La concentración del gas depende esencialmente de la forma en que es inyectado dentro del esterilizador. En consecuencia, es necesario poner especial atención a la temperatura y presión del gas, dentro de la cámara.

Humedad

Está establecido que la humedad es un factor de primerísima importancia, para una eficiente esterilización con óxido de etileno. Se ha demostrado que un nivel de humedad entre 20% a 40% es la requerida para la esterilización de esporas aerosol con gas, y que la proporción de destrucción es diez veces más rápida con un 28% de humedad relativa que con un 97% de humedad. Estudios realizados mostraron que de 15 virus animales estudiados, todos fueron destruidos con gas, mientras se encontraban en estado húmedo, ellos al perder humedad por liofilización, proceso que consiste en deshidratar en el vacío, resistieron la exposición. Se ha reportado que el bacilo de la tuberculosis fue destruido por gas en la humedad de los esporos, pero subsistió cuando fue suspendida la humedad en ellos. La humedad contenida en un producto orgánico es esencial en la esterilización con óxido de etileno. Se ha establecido claramente que una humedad relativa entre el 20% y el 40% es el punto óptimo para la esterilización con gas de esporas aerosol, como también indican que una

humedad por debajo de 20% y sobre 65% reduce las propiedades esterilizantes del óxido de etileno. Las células y esporas secas son mucho más resistentes a la esterilización por óxido de etileno. Por lo tanto, el procedimiento recomendado es “pre-acondicionar” la carga llenando la cámara del esterilizador con una atmósfera de alta humedad, por lo menos durante 30 minutos, con el propósito de ablandar la superficie de las esporas y permitir una fácil y rápida penetración del Oxido de Etileno. En la mayoría de los esterilizadores por el Oxido de Etileno no es posible obtener una medición de la humedad.

Tiempo

La esterilización con óxido de etileno no es un proceso instantáneo, por lo que esta sujeto a diversos factores específicos, por ejemplo, la temperatura afecta el porcentaje de difusión y penetración del gas a través de los paquetes. Con las bajas temperaturas en la cámara, se requiere de un largo período de exposición de las cargas. Los paquetes de materiales tienen diferentes características de permeabilidad y de humedad al gas; alta contaminación del material o tipo material, necesitan largos períodos de exposición, como también de limpieza; baja concentración de gas también requiere largos periodos de exposición. El grado de secamiento del material contaminado afecta el tiempo de esterilización. El tiempo de exposición puede variar considerablemente, debido a que posee condiciones diferentes en cuanto al grado de contaminación, densidad, contenido y permeabilidad al Oxido de Etileno. En consecuencia, el tiempo de esterilización debe ajustarse a las características propias de cada carga y en base a las instrucciones dadas por el fabricante, las cuales deben seguirse cuidadosamente.

Aireación

En la validación del proceso de esterilización por oxido etileno, debe incluirse la etapa de aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan óxido de etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas.

La utilización de los factores mencionados pueden ser útiles para algunos artículos pero, quizás no sean adecuados para otros, por lo que los períodos de exposición tienen que ser determinados experimentalmente por prueba o error de la utilización básica para determinar el requerimiento del tiempo de exposición.

VENTAJAS

- Es un agente esterilizante muy eficaz.
- Es un proceso de esterilización a baja temperatura (25–60°C), que permite la esterilización de materiales termosensibles, que no soportan las altas temperaturas del vapor, sin deformarlos ni destruirlos.
- Penetra con facilidad a través de materiales de goma y plástico en estado gaseoso.
- Traspasa las membranas de las empaquetaduras que contienen los elementos.
- Penetra en pliegos y lugares más inaccesibles del elemento a esterilizar.
- Por una relación costo–proceso permite reesterilizar elementos que de otro modo deberían ser descartados.

DESVENTAJAS

El ETO puro tanto líquido como gaseoso es muy inflamable y explosivo. Al usarlo de esta forma debe mezclarse con un gas inerte como freón. El freón es un producto químico que destruye la capa de ozono. En 1987 entre 122 países del mundo a través de un programa de las Naciones Unidas se firma un tratado, donde se comprometen a cesar la producción de sustancias que afectan la capa de ozono. Por esto se debe suspender el uso del freón al año 2,006.

Este es un proceso muy complejo, consiste esta complejidad en los factores de tiempo y temperatura. Se requiere sumo cuidado cuando se esterilizan algunos materiales como plásticos acrílico y polietileno, los cuales son atacados por la mezcla de oxido de etileno. y fluorohidrocarbonos, particularmente aquellos que contienen Freón 11.

Impregna materiales (se disuelve en el caucho, plásticos e incluso ciertos metales). Al analizar estos materiales se ha encontrado que el óxido de etileno es retenido en grandes cantidades, por lo que la exposición puede no solo afectar al personal que trabaja en la unidad de esterilización, sino que, si la aireación no es correcta también alcanzan a los propios usuarios (pacientes, personal de quirófano, etc.), esto obliga a que los materiales esterilizados con óxido de etileno sean aireados posteriormente para obtener niveles inocuos de residuos, es decir, inferiores a 2 ppm. Por eso la limitación más importante de este sistema es el periodo de aireación necesario para eliminar la toxicidad.

Se le considera un producto tóxico para la piel, mucosas y aparato respiratorio, llegando a ser letal en pocos minutos a concentraciones de 50000 a 160000 ppm, lo que representa un riesgo potencial para el personal y paciente, por lo que se necesita formación adecuada para su utilización, con el fin de evitar riesgos para la salud.

La directiva 87/432 CEE de 1987 sobre materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas cataloga al óxido de etileno como inflamable y tóxico debiendo decir la etiqueta: “ Puede causar cáncer; puede causar daño genético hereditario; tóxico por inhalación; extremadamente inflamable; irritante para los ojos, sistema respiratorio y piel; mantener el envase herméticamente cerrado en lugar fresco y bien ventilado; mantener lejos de fuentes de ignición y tomar medidas de precaución contra descargas estáticas”.

Es costo relativamente elevado con respecto al vapor.

Es contaminante del medio ambiente.

Tiende a polimerizarse.

El mal uso tiene consecuencias nocivas para la salud.

El material estará perfectamente limpio y seco, ya que el contacto del óxido de etileno con el agua, puede producir un compuesto denominado polietenglicol, que al contacto con los tejidos puede resultar altamente tóxico. En los instrumentos tubulares se extraerá el agua mediante una pistola de aire comprimido.

Es necesario conocer la compatibilidad del material ya que con el ETO existen materiales como los acrílicos, algunos lentes, artículos eléctricos y otros que son afectados por el gas produciendo alteraciones o inactivación.

No debe esterilizarse con óxido de etileno material de PVC. Previamente esterilizado con rayos gamma, dado que pueden formarse derivados tóxicos difíciles de eliminar. También hay que tener presente la naturaleza del material a esterilizar ya que puede ser incompatible con algunos plásticos.

APLICACIÓN Y CONTRAAPLICACION

Materiales que se pueden esterilizar por óxido de etileno

Este método se utilizara solamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permita. Por ejemplo: Prótesis, Instrumental óptico,

Marcapasos, Dispositivos de Asistencia Respiratoria, Materiales termosensibles en general

Materiales que no se deben esterilizar con óxido de etileno

Materiales y dispositivos capaces de reaccionar químicamente con el agente esterilizante, neutralizando su actividad como tal: Proteínas naturales como colágeno, Material textil de algodón (gasas, ropa, etc.).

El material previamente esterilizado en rayos gamma, no debe esterilizarse con óxido de etileno porque el proceso con rayos gamma permite que se liberen moléculas de cloro que, al combinarse con el óxido de etileno se convierten en etilencondrina, compuesto de gran toxicidad.

4.5.2 PLASMA

INTRODUCCIÓN

Es una de las tecnologías mas nuevas e innovadoras. Estas unidades utilizan un gas el cual es reconocido como un agente esporicida al cual luego de exponerlo a un alto vacío y mediante la aplicación de un campo electromagnético lo electrifican generando lo que se ha llegado a llamar el cuarto estado de la materia, el plasma, si a un gas se le da suficiente energía, este se excita para transformarse en ionizado o plasma que se define como una nube de partículas cargadas positiva y negativamente, junto a partículas atómicas neutras y otras especies moleculares. El plasma es un gas altamente ionizado que tiene propiedades diferentes del gas mismo. El gas es irradiado con una fuente de alta frecuencia convirtiéndose entonces en plasma. Durante esta fase, según entienden los desarrolladores, se generan radicales libres, los cuales son altamente oxidantes y pueden interactuar con la membrana celular, ácido nucleico y enzimas, interactúan con el DNA de la célula e inhiben su reproducción y destruyen los microorganismos. A este proceso se le conoce como oxidación. Existen datos científicos que demuestran que la acción del plasma no esteriliza matando a la bacteria inmediatamente sino inactivándola primeramente y por ultimo destruyéndola.

En aplicaciones comerciales, el plasma es generalmente formado en una cámara hermética a un gran vacío usando energía de radio frecuencia o microondas para excitar las moléculas de gas y producir iones, electrones y especies neutras.

El tipo de gas usado y la profundidad del vacío son dos importantes variables que pueden determinar la efectividad de este proceso. Este estado de la materia puede verificarse en forma natural (por ejemplo, la aurora boreal) o ser producido a través de campos eléctricos o magnéticos (Ej.: las luces de neón).

Fechas importantes del desarrollo del Sistema de esterilización por Plasma

1980, Surgikos Inc. Inició primeras investigaciones en nuevos métodos de esterilización. (Texas, USA)

1983, Descubrimiento del uso de peróxido de hidrógeno como gas precursor del plasma.

1987 – 1991, Evaluación hospitalario; uso clínico

1992, Lanzamiento al mercado (Europa)

1993, Permiso de comercialización de parte de la FDA

1994, Aprobación del Ministerio de Salud de Japón (MOHW), y de Korea (MOH)

1995, Certificación ISO 9001, CE, MDD Validación de INSALUD (España)

Motivos para el desarrollo este nuevo sistema, 1982

- Aumento de cirugías laparoscópicas y endoscópicas
- Necesidad de esterilizar instrumental a baja temperatura
- Estimación de mas de 26,000 cirugías MI en 1999
- Preocupación con infecciones intrahospitalarias
- Aumento de pacientes inmunodeprimidos (transplantes VIH)
- Necesidad de rotación rápida del instrumental
- Aumento de valor de los juegos de cirugía
- Aireación de 12 a 14 horas: una demora intolerable.
- Instrumentos no disponibles a tiempo
- Preocupaciones por la seguridad del trabajador y del medio ambiente.
- Reparaciones frecuentes
- La Situación Técnica Preexistente en 1982 falta de innovaciones significativas en tecnología de esterilización hospitalaria por mas de 40 años

DESARROLLO DEL MÉTODO

El plasma ha sido usado para grabar tarjetas impresas en la fabricación de equipos con semiconductores desde los inicios de los 70s. Fue hasta mediados de los 80s que la empresa Surgikos Advanced Sterilization comenzó a realizar las pruebas de campo del sistema de esterilización por plasma de vapor de peróxido de hidrógeno, STERRAD, para dispositivos médicos, en 1983 se descubrió el uso del peróxido de hidrogeno como gas precursor del plasma. En este proceso la cámara de esterilización es evacuada y el peróxido de hidrogeno es inyectado en la cámara donde se vaporiza. Después de un periodo en que el peróxido de hidrógeno se difunde a través de la cámara, la energía de radiofrecuencia es aplicada a la cámara para crear el plasma. Este proceso opera en el rango de 37 a 44° C y tiene un tiempo de ciclo total de 1 hora 15 minutos.

Ya que los productos en este proceso son expuestos a gas plasma (primario) altamente reactivo hay una preocupación por el daño de materiales. La penetración y la incapacidad para usar materiales altamente absorbentes o papel son también preocupantes. La penetración del vapor de peróxido de hidrogeno en lúmenes estrechos ha estado dirigido, por el uso de un intensificador de difusión, Esta es una pequeña ampolla de vapor altamente concentrado de peróxido de hidrógeno con un conector elástico que es insertado a presión dentro del lumen del dispositivo antes de la esterilización

La empresa AbTox también ha probado en el campo un esterilizador por plasma el PLAZLYTE. Este sistema difiere del STERRAD de dos maneras. Primero, los artículos en el esterilizador PLAZLYTE son expuestos únicamente a un plasma secundario el cual es considerado menos dañino en los materiales que el plasma primario, esto es llevado a cabo creando un gas plasma de los gases de hidrógeno y oxígeno fuera de la cámara de esterilización y luego se hacen fluir hacia ella. Segundo, el sistema PLAZLYTE utiliza un non plasma, ácido peracético en la fase de vapor que es alternado con el tratamiento de plasma. El sistema de esterilización por plasma PLAZLYTE ha sido mencionado como seguro, efectivo, y compatible con muchos de los materiales comúnmente utilizados con los equipos médicos, adicionalmente funciona a través de materiales empacados en papel, penetra lúmenes y deposita residuos no tóxicos en el esterilizador.

Sistemas que utilizan plasma como agente esterilizante.AbTox Plazlyte

Esta unidad utiliza para esterilizar ácido peracético en estado gaseoso y una mezcla de gases, no corrosivos y no tóxicos, patentado por la compañía llamado Plazlyte. Recordemos que anteriormente mencionamos que el ácido peracético es una combinación de peróxido de hidrógeno y ácido acético. El ciclo de este sistema opera a nivel de alto vacío mediante la inyección de ácido peracético con un tiempo de penetración, inyección del gas y generación del plasma en ciclos pulsantes.

Sterrad 100

Esta unidad utiliza peróxido de hidrógeno (H_2O_2), en estado gaseoso, con una concentración del 58%. Es este mismo el gas que utilizan para generar el plasma. Su ciclo trabaja también en alto vacío e inyecta el peróxido de hidrógeno a la carga. El plasma no es generado al proceso de esterilización hasta el final del ciclo del mismo. En el diseño del ciclo se hace un solo pulso de vacío lo que limita su capacidad de penetración. Este proceso necesita de la utilización de envolturas especiales las cuales no tienen capacidad de absorción. Envolturas de textiles, algodón, tela, etc., no son compatibles con el proceso.

Proceso de esterilización

1. Prevacío: Acondicionamiento de la carga para asegurar que no exista agua / humedad en la misma. Presión de la cámara de 300 mtorr (760torr = 1atmósfera = 15psi) por un tiempo de 5 a 20 minutos.
2. Inyección: Inyección automática de 1.8ml de solución acuosa de peróxido de hidrógeno al 58% para la fase de esterilización y vaporización en un tiempo de 6 minutos.
3. Difusión: Exposición al gas por un periodo de 42 a 44 minutos.
4. Plasma: Generación de plasma de gas de baja temperatura a 400W y presión de 500mtorr. El peróxido de hidrógeno es ionizado mediante la generación de ondas de radio por un periodo de 15 minutos.
5. Ventilación: Retorno de la cámara de esterilización a la presión atmosférica en un tiempo de 5 minutos, fin del proceso de esterilización.

Tiempo total del ciclo: 70 a 80 minutos, el diagrama del proceso de esterilización se muestra en la figura 4.3.

DIAGRAMA DE PROCESO DE STERRAD

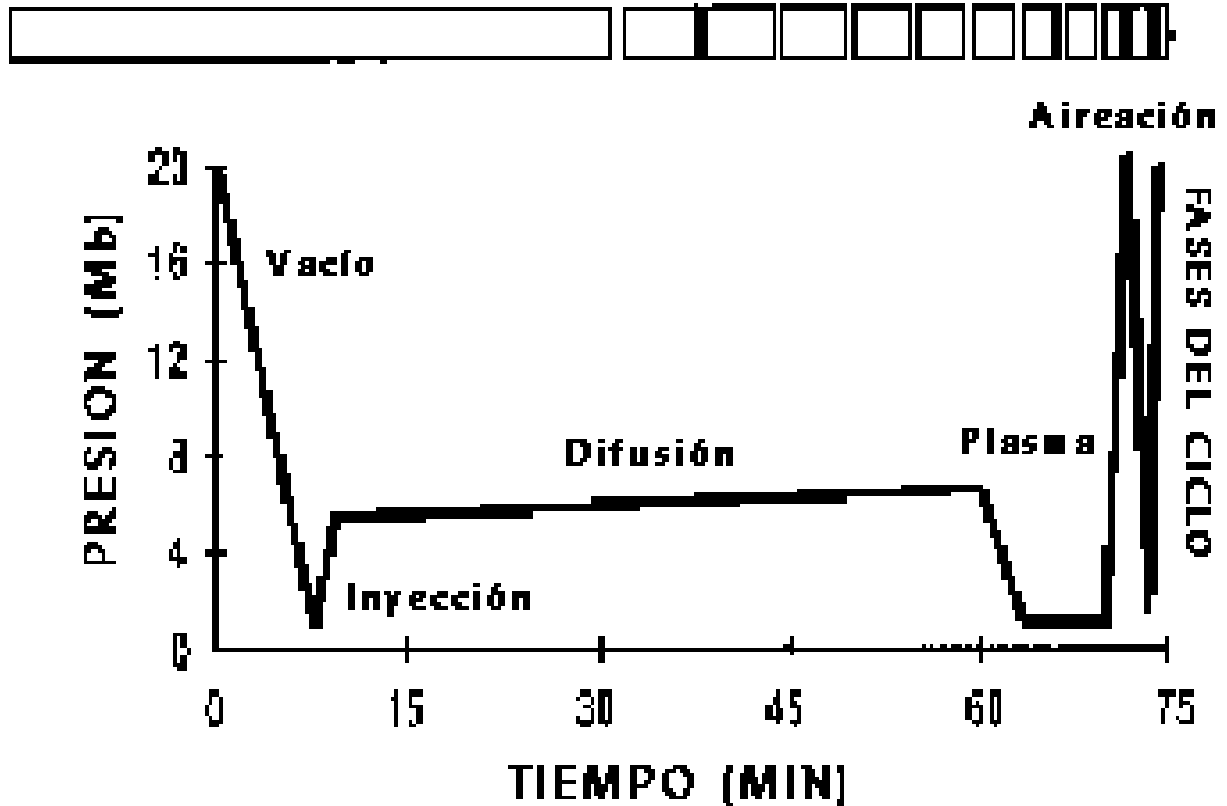


Figura 4.3

PARÁMETROS DEL PROCESO

Las variables más importantes del método son el tipo de gas usado y la profundidad del vacío los cuales pueden llegar a determinar la efectividad de este proceso.

Previamente a la exposición a plasma de peróxido de hidrógeno y al igual que cualquier otro método de esterilización es absolutamente indispensable asegurar la condición de limpieza y secado de los materiales, sin embargo para este método esto es imprescindible.

VENTAJAS

- Esterilización a baja temperatura, expone al material a temperaturas entre 30 y 50°C, permite procesar materiales termosensibles.

- Ciclos de operación cortos en comparación al oxido etileno y formaldehído, permitiendo contar con los materiales rápidamente. Aproximadamente en 75 minutos se tiene el material estéril disponible para el siguiente procedimiento
- No produce ningún tipo de residuo toxico, que afecte al paciente o al operador. los productos finales son oxígeno y agua
- No tiene necesidad de aireación
- Fácil de certificar
- Fácil de operar e instalar pues no requiere conexiones para aireación.

DESVENTAJAS

- Entre sus limitaciones la más importante el plasma por peroxido de hidrógeno es que es absorbido por la celulosa evitando así la penetración del peróxido de hidrogeno. Por esta razón materiales sintéticos o algún tipo de envase especial debe ser utilizado en lugar del algodón o bolsas de papel.
- El peroxido de hidrogeno tampoco puede esterilizar en presencia de agua pues bajo esta condición el mismo se condensa y pierde sus propiedades esporicidas.
- No se puede esterilizar objetos que contengan o sean derivados de celulosa, nylon o algodón, tampoco líquidos o instrumental con lúmenes largos y estrechos.
- Material de empaque tiene que ser de derivados de polipropileno (baja absorberencia) debido a su bajo poder de penetración
- El agente esterilizante es muy sensitivo a materia orgánica y humedad. Sí el equipo no esta completamente seco, no alcanza los niveles de vacío que necesita para iniciar el ciclo y aborta
- Es el método de esterilización más caro de entre los descritos.
- Si los materiales utilizados absorben mas gas del anticipado la unidad no alcanza el nivel de presión que debe durante la fase de inyección y el ciclo aborta.
- Sí el equipo no esta completamente seco la unidad no alcanza los niveles de vacío que necesita para comenzar el ciclo y aborta.
- Su generación es complicada y de alto costo
- Su compatibilidad con los materiales dependerá del gas y del proceso.
- Su penetración y eficacia son las áreas de mayor problema.

4.5.3 ÁCIDO PERACÉTICO

INTRODUCCIÓN

El ácido peracético o ácido peroxyacético en las formas de aerosol o acuoso ha sido ampliamente usado en la industria alimenticia como desinfectante. Ha sido aplicado como sanitizador de superficies duras en la industria lechera y de bebidas, y como rociador para controlar el crecimiento de hongos en frutas y vegetales. El ácido peracético también ha sido usado para esterilización de maquinas de hemodiálisis y reprocesado de dializadores. El ácido peracético es comúnmente considerado como un desinfectante de alto nivel y como un esterilizante químico a baja temperatura, por el Centro Para El Control Y Prevención De Las Enfermedades de los Estados Unidos (CDC). Químicamente, el ácido peracético es la mezcla equilibrada de peróxido de hidrógeno y ácido acético. Este ácido es conocido desde hace años como agente desinfectante de alto nivel. Se trata de un compuesto químico con los atributos del peróxido de hidrógeno, germicida efectivo, con capacidad esterilizante, sin productos tóxicos de descomposición y con gran capacidad de solubilización en agua, pero con mayor solubilidad a los lípidos, sin riesgos de desactivación por catalasa y peroxidasas. Es esporicida, a bajas temperaturas, por lo tanto esterilizante en tiempos menores al glutaraldehído, además, su efectividad permanece inalterable ante la presencia de algún material orgánico. Sin embargo, el mayor problema para ser considerado un excelente agente esterilizante es, dado su carácter altamente oxidante, su poder de corrosión sobre los diferentes metales.

Si bien fue reportado en 1902, en 1951 Greenspan y Mac Kellar descubrieron sus poderes como bactericida, al 0.001%; como fungicida, al 0.003%; y como esporicida al 0.3%. En forma concentrada (mayor del 30%) el ácido peracético es corrosivo con un olor característico, pero es esencialmente inodoro cuando es diluido a una concentración del 0.2%. Los concentrados de ácido peracético contienen estabilizadores que permiten su transporte con seguridad, pero las soluciones diluidas han limitado la estabilidad de almacenaje. El ácido acético es irritante para la piel las membranas mucosas y el límite de compatibilidad en la piel humana es 0.6% el cual es generalmente más grande que las concentraciones de uso. El ácido peracético es biodegradable y se descompone en oxígeno, agua y ácido acético.

En 1988 se introdujo un esterilizador diseñado para la inmersión de instrumentos quirúrgicos. El ácido peracético esterilizante es suministrado en forma concentrada y sellada, en depósito de un solo uso. La concentración de uso en el sistema es de 0.2%. Siguiendo una exposición al 0.2% de solución acuosa de ácido peracético, los artículos procesados son enjuagados con agua estéril y luego también con aire estéril. La unidad opera a 50 – 55°C y tiene un ciclo total de menos de 30 minutos.

STERIS CORP, ha desarrollado un método que combina el agente químico (ácido peracético) con un anticorrosivo, logrando un sistema de esterilización, la esterilización por ácido peracético es una forma de esterilización química por inmersión líquida.

MECANISMO DE ACCIÓN

Partiendo de una mezcla de ácido acético y peróxido de hidrógeno al 35%, incorpora un agente anticorrosivo y neutralizador; ambos con la forma inicial polvo. La función de estos últimos consiste en actuar como buffer en la solución del ácido Peracético, llevando el pH hasta un valor de 6.4 (neutro), protegiendo de ese modo a los materiales que deben ser esterilizados de la corrosión, pues neutraliza la acción corrosiva del ácido. Este compuesto es una fórmula patentada por Steris Corporation llamada Steris 20, para la esterilización principalmente de endoscopía rígida y flexible. El sistema esterilizador diluye automáticamente el anticorrosivo, el neutralizante y el agente esterilizante, tomando agua corriente, que previamente filtrada y lleva la concentración final de ácido peracético al 0.2%. Por otro lado, una vez concluido el ciclo de esterilización, el envase conteniendo el agente esterilizante es descartable, habiendo sido diseñado para no ser usado en forma manual sino mediante un simple procedimiento de inmersión. A una temperatura de trabajo de 50° a 56°C, la muerte microbiana, debido a un proceso de oxidación, es causada por destrucción de la pared celular.

El esterilizador usado con ácido peracético es el Steris Sistema UNO, equipo que trabaja con una dosis única por ciclo del Steris 20 y que además usa agua estéril en su proceso. Esa agua estéril es obtenida por medio de filtración simultánea a través de 3 filtros consecutivos de 0.2 micrones, ninguna bacteria es capaz de pasar a través de estos filtros y los virus a pesar de ser más pequeños, no sobreviven sin materia

orgánica que les sirva de medio de transporte. Luego del periodo de exposición se realizan en el esterilizador enjuagues periódicos de la carga con agua estéril para remover el agente esterilizante residual. El producto de desecho final es simplemente vinagre. El proceso no admite el envolver el material o almacenarlo después de esterilizado y es usado justo a tiempo, es decir, se esteriliza justo para ser usado en el paciente. Para aumentar el poder de penetración del ácido, se utilizan bombas de recirculación del medio y bombas que inyectan el medio a baja presión en los canales de trabajo de los endoscopios. La duración del ciclo es aproximadamente 25 a 30 minutos. Requerimientos de instalación y funcionamiento, conexión de agua de red, toma de corriente eléctrica, sistema de drenaje. La Efectividad de este método de esterilización es igual a la del vapor u oxido de etileno. La tabla 4.7 presenta las fases del proceso y su duración.

Fase	Tiempo (min)
Acondicionamiento	1
Llenado de cámara con agua e inyección del neutralizante anticorrosivo	2
Esterilización, Inyección del ácido peracético	12
Cuatro enjuagues con agua estéril	9
Aireación con aire filtrado (filtro estéril)	1
Proceso Total	25

Tabla 4.7

El proceso Steris esta definido como "esterilización justo a tiempo", es decir que el endoscopio se esteriliza cuando se va a usar en forma inmediata. No obstante y de acuerdo al tipo de bandeja o porta bandeja, el equipo estará estéril hasta tanto no se le abra. De todas maneras lo usual es que una vez finalizado el ciclo se abre la tapa y se pone un paño estéril y se lo lleva hasta el lugar de uso. Por lo tanto, dependiendo de las disposiciones del hospital el sistema uno puede ser instalado en la central de esterilización o en cualquier sala de operaciones. Inclusive el mismo puede ser instalado en lugares intermedios (zona semi restringida)

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Uno de los parámetros más importantes de este sistema de esterilización es la fuente de agua de trabajo, el sistema uno trabaja con tres filtros en total: el filtro A: de 0.2 micrón nominal, este filtro es el encargado de hacer el trabajo mayor y equivale por

ser nominal al 50 % del filtro B. El filtro B: de 0.2 micrón absoluto, este filtro por definición del FDA esta dentro de los parámetros de agua estéril como la que se usa para medicamentos. El filtro de agua Interno: de 0.2 micrón absoluto, esta en adición a (A) y (B), no existe manera de que se obtengan impurezas.

No obstante todos estos filtros son chequeados en forma diaria por el microprocesador interno en el ciclo llamado “diagnostico”. Una vez corrido este ciclo si el procesador encuentra alguna falla no se podrá operar el equipo. Como guía de trabajo el ciclo de diagnostico controla paso por paso todos los ítems críticos (sensibles), comenzando en secuencia lógica de funcionamiento: el agua: presión y temperatura de entrada, los filtros: A, B, interno y filtro de aire estéril, el dosificador: para controlar el correcto funcionamiento, el flujo de agua: que no haya obstrucciones ni fugas en tubería y drenaje.

Otro parámetro importante del sistema es el rango de temperatura de trabajo (43 a 48°C) de la fuente de agua, Steris tiene previsto una válvula que mezcla y controla la temperatura de entrada pero es costosa. Si la temperatura esta por debajo de estos valores el equipo tardara más tiempo en lograr la temperatura requerida, por lo tanto tardara más tiempo el ciclo. Si el agua de entrada esta por arriba de 60°C el procesador no funcionara y no permitirá la entrada de agua. En general los hospitales tienen agua a mayor temperatura que la requerida, entonces hay que instalar una válvula mezcladora. Es importante este factor ya que la temperatura del agua varia de acuerdo a diferentes horas del día. Por ultimo la solución ideal y económica es un termotanque con temperatura regulada.

VENTAJAS

- Proceso de esterilización a baja temperatura (50°C)
- Cortos periodos de tiempo (30 minutos), tiempo comparable al que demanda la realización de un proceso de desinfección de alto nivel.
- Sistema con muy bajas probabilidades de error humano, ya que para su implementación no sería necesario activar soluciones o diluirlas.
- No existe riesgo de contaminación (o sobredilución del agente esterilizante) ya que se descarta ciclo a ciclo. El agente esterilizante no presentaría los problemas de vapores tóxicos que sí tiene el glutaraldehído. No presenta residuos tóxicos.

DESVENTAJAS

- Las limitaciones del ácido peracético en solución son las inherentes a cualquier sistema acuoso, la cual es la restricción a la inmersión de los artículos y a la calidad del mantenimiento del grado de esterilización.
- Dificultad de monitoreo de proceso pues al momento no existen indicadores biológicos diseñados para el monitoreo de este tipo de esterilización.
- Los niveles de corrosión también es una preocupación de este modo de esterilización, pues pueden afectar al equipo.
- Con este sistema sólo es posible esterilizar aquellos elementos sumergibles en su totalidad.
- El sistema no permite el almacenamiento del material ya esterilizado, dado que al finalizar el ciclo éste se encuentra aún húmedo y sin embalaje.
- Por cada ciclo se esteriliza sólo una bandeja con material. Vale decir que se obtiene un endoscopio estéril cada 30 minutos, por lo cual debe tener el cuidado de no superponer a la misma hora, dos o más cirugías que requieran esterilización por este método.
- La efectividad del ácido peracético como esterilizante "dentro de los lúmenes" de los fibroscopios flexibles, todavía está sujeta a demostración bajo ensayos clínicos. Por ejemplo, con el uso de endoscopios simulados, mediante la introducción de tiras con esporas dentro de sus canales.
- Dado que las cintas de esporas quedan en solución durante el ciclo, se daría la posibilidad de que tales esporas fueran lavadas y arrastradas durante el ciclo, con lo cual a la hora de la incubación se obtendrían falsos negativos. Esta hipótesis parece ser rebatida con el "in situé testing" presentado por la firma comercializadora y que tiene por objeto validar la población de esporas de una tira indicadora sometida a un ciclo completo de esterilización, pero sin la presencia del agente esterilizante, comparándola con la población alojada en tiras sin procesar. El análisis estadístico de estos datos confirmaría que la adherencia de las esporas a la tira de papel no se ve afectada durante el ciclo de esterilización, ya que la población, antes y después del proceso, es la misma.

- Resta resolver un interrogante: el uso acumulado de ácido peracético, afectará la calidad y funcionalidad de los endoscopios, esa misma pregunta, hoy no tiene respuesta.

APLICACION

Equipos que se pueden esterilizar con ácido peracético:

Todos los endoscopios – laparoscopios (rígidos y flexibles) que puedan ser sumergidos en agua e instrumental de microcirugía.

4.5.4 FORMALDEHÍDO

INTRODUCCIÓN

El formaldehído es un gas incoloro con olor fuerte y picante. Es inflamable y puede formar mezclas explosivas con aire y oxígeno. Es extremadamente soluble en agua. Es un producto químico ampliamente utilizado en la industria, así como un poderoso antiséptico, germicida, fungicida y preservador. En pequeñas cantidades es un componente normal de la célula e imprescindible para la formación de sustancias bioquímicas esenciales. Tiene una vida media en sangre de minuto y medio.

En el ámbito hospitalario, el formaldehído se utiliza en los laboratorios de patología, para autopsias y en unidades de diálisis. Los trabajadores que fuman están expuestos a unos niveles de formaldehídos adicional, puesto que el humo de cigarrillo contiene alrededor de 40 ppm, dependiendo de la marca de tabaco.

El personal con más riesgo es el que trabaja en las salas de embalsamar, anatomía, histología, diálisis, esterilización, desinfección, laboratorio, odontología y farmacia.

También en la atmósfera se pueden encontrar cantidades, aunque muy pequeñas de formaldehído procedente de incineradoras y humos de máquinas.

Efectos sobre la salud

Aunque la exposición a formaldehído puede ser por vía dérmica y por ingestión, la vía principal es por inhalación. Exposiciones prolongadas a bajas concentraciones pueden producir irritaciones de los ojos, inflamación de los párpados y erupciones de

tipo alérgico. A unos niveles de 25 a 50 ppm, se pueden dañar ya los tejidos. Las soluciones acuosas son muy irritantes y pueden causar quemaduras. Se han descrito muchos casos de dermatitis por contacto con formol, sin embargo, la mayoría de los incidentes han sido descritos por inhalación de vapores.

Su elevada solubilidad en agua hace que la mayor parte del formaldehído inhalado quede retenido en las vías respiratorias superiores, por lo que ejerce una acción local muy pronunciada. La exposición crónica ocasiona rinitis, faringitis y laringitis crónica, alteraciones de la actividad mucociliar, hipertrofia de la mucosa y pérdida de la sensibilidad olfativa.

Debido a las numerosas utilidades del formaldehído (detergentes líquidos, desinfección, esterilización, laboratorio, aislamientos), es raro que el personal hospitalario no entre en contacto con él a lo largo de una jornada de trabajo, de hecho la alergia a este producto es una causa de eczema alérgico (inflamación local de la piel con ciertas pústulas pruriginosas) entre dicho personal. Su presencia es muy difícil de detectar por los servicios de salud laboral, debido a que, frecuentemente, se encuentra en estado de indicios (como conservador) en numerosos productos o como impureza.

Finalmente, también se han descrito trastornos neuropsiquiátricos, como somnolencia, molestias durante el sueño, debilidad, pérdida de memoria y concentración.

Acción tóxica

Los estudios sobre un posible poder teratógeno y embriotóxico del formaldehído son escasos y contradictorios. El formaldehído puede ser cancerígeno para el hombre, aunque no exista una evidencia clara por las limitaciones de diseño y metodología de los estudios realizados hasta ahora.

En la mujer se ha advertido una mayor frecuencia de anomalías menstruales (fundamentalmente oligodismenorrea) en mujeres expuestas a concentraciones entre 1.2 y 3.7 ppm, así como partos prematuros y menor peso de recién nacido. También se ha descrito una frecuencia significativamente mayor de alteraciones menstruales e irritación vaginal, en mujeres expuestas a concentraciones medias de 0.36 ppm durante periodos superiores a tres meses.

En un estudio ruso (Shunilina, 1975) de humanos expuestos al formaldehído proveniente de resinas de urea - formaldehído, hubo un aumento en la frecuencia de anemia entre las mujeres expuestas durante el embarazo, y una evidencia indicativa de

disminución del peso al nacer en los hijos de dichas madres. En mujeres expuestas a vapores de formaldehído por exposición ocupacional a resinas de urea - formaldehído (Shunilina 1975), se informó de trastornos menstruales entre 47.5% siendo la dismenorrea el trastorno más común. Los desórdenes menstruales afectaron al 18.6% de las mujeres; la dismenorrea fue relatada con frecuencia por las mujeres de mayor edad (30-40 años), y también se informó de una disminución de los niveles de estrógeno entre las mujeres con trastornos menstruales.

En un estudio del personal de esterilización del equipo hospitalario, al parecer no hubo asociación entre la exposición al formaldehído, sea antes o durante el embarazo, y un aumento a los abortos espontáneos (Hemminki y cols 1982)

Valores límites ambientales y niveles de contaminación

La ACGIH (American Conference Of Governmental Industrial Hygienists) tiene establecido un valor límite ambiental (TWA) de 1 ppm (sospechoso de ser cancerígeno para el hombre) y un valor STEL de 2 ppm.

La NIOSH recomienda un valor techo de 1 ppm durante 30 minutos y un TWA de 0.03-0.3 ppm, ya que consideran que a concentraciones superiores a 1 ppm ya se producen irritaciones en ojos y fosas nasales. A concentraciones por debajo del nivel olfativo, que es aproximadamente de 1 ppm, algunas personas pueden dar reacciones de tipo alérgico.

Medidas preventivas

La NIOSH y la OSHA recomiendan que en los puestos de trabajo el formaldehído sea manipulado como un potencial cancerígeno y que se tomen todas las medidas posibles para que la contaminación ambiental sea lo más baja posible.

Se recomienda:

- Puestos de trabajo con ventilación adecuada y, si es posible, trabajar en campana de extracción.
- Los recipientes que contienen formaldehído deben estar bien tapados.
- Reducir al mínimo los tiempos de exposición.
- Controles periódicos de los niveles de contaminación.
- Control médico del personal expuesto.
- El personal sensibilizado debe cambiar de puesto de trabajo.

MECANISMO DEL SISTEMA

Es un sistema que utiliza formaldehído al 2% con vapor a baja temperatura en vacío. Es más tóxico que el Óxido de Etileno y no está claramente demostrada su eficacia, por lo que es el sistema de esterilización menos usado. Numerosas sustancias que se utilizan o pueden encontrarse en los hospitales tienen efectos mutágenos o cancerígenos. Especial atención nos merece el formol (formalina) y el óxido de etileno, utilizados para la desinfección y esterilización.

La eliminación de los microorganismos se da por alquilación a nivel celular, el formaldehído modifica la estructura de los microorganismos para causar su eliminación, al igual que el ETO. Requiere equipos especiales, en los que se hace una combinación de vapor saturado y gas. La duración del ciclo es aproximadamente de 2 horas a baja temperatura aproximadamente 65°C.

El ciclo de esterilización consta de las siguientes fases:

- Evacuación del aire, vacío
- Introducción de vapor y gas por pulsaciones
- Gas removido por aire y vapor alternos a presión
- Secado por vacío

PARAMETROS DEL PROCESO

Los factores que intervienen y determinan el proceso son:

- Temperatura
- Presión
- Concentración del gas
- Distribución del gas
- Capacidad de penetración del gas
- Humedad

VENTAJAS

- Esterilización a baja temperatura 60 a 75°C
- Rápido, tiempos cortos
- Fácil de certificar
- Equipos fáciles de operar

DESVENTAJAS

- Alta toxicidad
- Inestable y puede formar mezclas explosivas con aire y oxígeno
- Información contradictoria
- No existen registros de su eficacia
- Necesita de instalaciones especiales

4.5.5 OZONO

INTRODUCCIÓN

El ozono ha sido usado para el tratamiento de agua potable y el tratamiento de residuos líquidos por varios años, pero también ha sido propuesto como un esterilizante a vapor para equipos. Este tiene la ventaja de tener uno de los más altos potenciales de oxidación. Cuando es usado al 8% por peso a temperatura ambiente, el ozono es 4 o 5 veces más rápido que el óxido etileno (ETO) a 55°C y 650mg / L. Este esterilizante de ozono de alta humedad puede ser generada en el sitio a partir de oxígeno para la esterilización y reconvertirlo en oxígeno después de la esterilización eliminando la fase la ventilación de gas tóxico de los materiales (aireación). Materiales como el nylon fuerte, polietileno de baja densidad y goma natural puede ser afectado por la exposición prolongada a este potente oxidante de alta humedad. Los materiales no afectados por el ozono después de 50 horas de exposición fueron, gomas sintéticas, resinas acrílicas, resinas epóxicas, cloruro de polivinilo (PVC), silicón y polietileno de alta densidad. La OSHA tiene establecido un valor límite ambiental (TWA) de 0.1 ppm. No pasa a ser irritante para el humano hasta superar niveles de 0.1 ppm.

El ozono es una variedad alotrópica del oxígeno, de fórmula O₃. Su estado natural es gaseoso, de olor agradable y ligeramente azulado. Se encuentra de forma natural constituyendo una capa en la zona externa de la atmósfera. El método comercial de obtención consiste en pasar oxígeno frío y seco a través de una descarga eléctrica silenciosa. El ozono es mucho más activo químicamente que el oxígeno ordinario y es mejor como agente oxidante. Los estudios de los mecanismos de la ozonización sobre los microorganismos, han demostrado que el ozono actúa en forma rápida sobre estos.

Esto se debe a la rápida oxidación de las proteínas de los microorganismos por un proceso de oxidación catalítica, y tomando en comparación con el elemento cloro, éste actúa por envenenamiento enzimático selectivo de los centros vitales de los indeseables, siguiendo un proceso relativamente lento, debido al tiempo necesario para la difusión en el citoplasma. Para la relación costo - beneficio, su costo es bajo y altamente rentable su beneficio.

La capa de ozono se formó hace unos 2.000 millones de años, por reacción del oxígeno atmosférico con radiación UV de onda corta y por la acción de fuertes descargas eléctricas. Químicamente, ozono (O_3) está hecho de tres átomos de oxígeno o mejor dicho de dos átomos comprimiendo una molécula de oxígeno (O_2). Este átomo de oxígeno adicional hace que el ozono reaccione y sea utilizado como un gas esterilizante. El ozono es un fuerte oxidante, tanto en estado gaseoso como en soluciones acuosas. Este gran poder oxidante es debido a su inestabilidad a temperatura ambiente, en estas condiciones, el ozono tiende a descomponerse originando oxígeno molecular y atómico, lo cual explica sus propiedades oxidantes mucho más elevadas que las del oxígeno.

Dicha potencia oxidativa, junto con su mínima toxicidad, lo convierte en un producto extremadamente útil como desinfectante y desodorante, con numerosas aplicaciones. Los materiales tratados por ozonización no adquieren ninguna nueva propiedad organoléptica (color, sabor, olor) tras el tratamiento, puesto que el posible ozono residual desaparece al cabo de poco tiempo.

MECANISMO DE ACCION

Propiedades moleculares del ozono

El ozono fue descubierto en 1840 por el químico alemán Christian Frederick Schönbein de la Universidad de Basilea en Suiza. Actualmente, el grueso de la investigación científica en cuanto a usos médicos del ozono está siendo llevado a cabo en Cuba, Rusia y Alemania.

El ozono médico para aplicación externa es una mezcla de, como máximo, 5 partes de ozono puro y 95 partes de oxígeno. El ozono (O_3) tiene un peso molecular de 48 y una densidad 1.5 superior al oxígeno (O_2), es energéticamente inestable, liberando oxígeno y un radical libre. El ozono es reconocido por la comunidad científica internacional como uno de los más poderosos oxidantes de la naturaleza. El ozono

destruye las bacterias. Este efecto puede ser atribuido a su alta capacidad de oxidación. Tiene tal poder germicida que sólo unos pocos microgramos por litro son suficientes para mostrar dicho efecto. Dado que ninguna bacteria anaerobia, virus, protozoos u hongo puede vivir en una atmósfera con alta concentración de oxígeno, todas las enfermedades causadas por estos agentes patógenos son potencialmente curables mediante la acción del ozono. Esta es la base de la oxigenoterapia, terapia biooxidativa y autohemoterapia.

Se trata pues de un procedimiento barato, simple y de amplio espectro que muchos creen puede llegar a forzar una revisión completa de la industria médica. Junto a su poder oxidativo el más importante hecho a resaltar es su interacción con los compuestos insaturados orgánicos, proceso llamado ozonólisis. Mediante esta reacción se promueve la detoxificación orgánica de una gran cantidad de sustancias parte de las cuales pueden ser incluso carcinogénicas.

La molécula de oxígeno extra; se encuentra inestable y es cedida a cualquier molécula orgánica que se encuentre en su paso, oxidándola y por lo tanto eliminándola. Es como si quemáramos cualquier molécula orgánica que se encuentre presente. Después de haber oxidado la molécula orgánica, queda como resultado final otra vez oxígeno (O₂) En febrero de 1989 la empresa Life Support obtuvo la aprobación de la FDA para hacer un esterilizador para uso médico. El sistema utiliza oxígeno hospitalario para producir ozono el cual es luego combinado con una alta humedad y dispersada en la cámara del esterilizador. El gas de ozono es producido continuamente y fluye a través de la cámara durante el ciclo completo. Cuando el tiempo de esterilización ha sido completado el generador de ozono es desconectado y purgado por un flujo continuo de oxígeno.

El ozono residual es catalíticamente convertido en oxígeno. Este sistema opera a temperatura y presión ambiente pero puede ser modificado para operar bajo condiciones de vacío . Ciclos típicos van de 20 minutos a 2 horas y requiere poca o ninguna aireación.

La empresa Cyclops Medical Systems ha diseñado un sistema para esterilización con ozono para endoscopios rígidos y sus accesorios. Este sistema utiliza una cámara modular en la cual un depósito rígido de aluminio sirve como cámara de esterilización primaria. El depósito rígido es colocado dentro una cámara maestra estacionaria. Después de un ciclo de 40 a 60 minutos a temperatura ambiente, el ozono

es catalíticamente convertido en oxígeno y el depósito puede ser quitado para transporte o almacenaje de los instrumentos estériles. Este esterilizador no requiere enfriamiento o desgasificación de los instrumentos antes de manipularse o usarse.

Existen tres formas de actuación del ozono

- **Simple oxidación instantánea:** En la que interviene un átomo de oxígeno.
- **Reacción de ozonólisis y formación de ozonuros:** Esta reacción tiene lugar entre los alquenos y el ozono con gran facilidad a bajas temperaturas, produciéndose una ruptura de enlace doble y obteniéndose un ozónido normal, el cual se aísla en rarísimas ocasiones.

Los ozónidos pueden descomponerse (tratamiento reductor) para producir aldehídos y / o cetonas cuyo aislamiento e identificación es sencillo. En otras ocasiones, el ozónido se descompone mediante un tratamiento oxidante, con lo que cualquier posible aldehído resulta oxidado al correspondiente ácido, que puede ser aislado posteriormente. Este tipo de reacciones, a temperaturas altas (ambiente) son lentas.

- **Apoyo a la oxidación:** Apoyando el efecto oxidante del oxígeno que no ha intervenido en la producción de ozono. Se deduce de estas tres formas de actuación que el ozono, por ser un oxidante fuerte, actúa sobre compuestos reducidos, preferentemente orgánicos, con asentamientos y sobre funciones con tanta mayor facilidad cuanto menor sea el grado de oxidación de los mismos.

En resumen, los resultados obtenidos por el tratamiento con ozono son:

- **Esterilización:** Es un potente microbicida, actuando sobre bacterias, mohos y virus.
- **Desodorización:** Actúa sobre los hidrocarburos del humo y materias contaminantes en general.
- **Oxidación de materia orgánica** en solución acuosa

El ozono como desinfectante

Cuando hablamos de ozono lo primero que se nos viene a la cabeza es contaminación. Pero realmente ¿Qué tan perjudicial o beneficioso puede ser para nosotros?, ¿Conocemos las bondades del ozono para desinfectar nuestra casa o área

de trabajo?. Incluso, ¿Por qué es utilizado en las purificadoras de agua para eliminar organismos patógenos?.

La respuesta es muy interesante. Primeramente mencionaremos que el ozono (O_3) se produce cuando el aire; enriquecido con oxígeno (O_2), es pasado por una cámara que contenga luz ultravioleta o una chispa eléctrica, obteniendo como resultado una molécula de oxígeno de más.

Esta molécula de oxígeno de más; que se encuentra inestable, es cedida a cualquier molécula orgánica que se encuentre en su paso, oxidándola y por lo tanto eliminándola. Es como si quemáramos cualquier molécula orgánica que se encuentre presente. Después de haber oxidado la molécula orgánica, queda como resultado final otra vez oxígeno (O_2).

La acción oxidante (bactericida, viricida, germicida, fungicida y desodorante) del ozono se viene aplicando para purificar el aire de agentes contaminantes y olores de todas clases como consecuencia de la contaminación que se forma en los espacios cerrados, donde se acumulan seres vivos, como por ejemplo en: hogares, lugares de trabajo, locales públicos, hospitales, ganaderías, etc. Para estos fines, se fabrican generadores de ozono, de aplicación directa o a través del aire acondicionado.

En ésta aplicación como en otras se utilizan generadores de ozono por su eficacia germicida.

Este método de esterilización es muy bueno y mucho mejor que el cloro, ya que este es líquido y no gaseoso como el ozono, forma que le ayuda a llegar a muchos más lugares y eliminar malos olores provocados por bacterias u hongos, así como también organismos dañinos que se encuentren en hoteles, quirófanos, casas habitación etc.

VENTAJAS

- Esterilización de baja temperatura ($30^{\circ}C$)
- Destrucción total y rápida (3.000 veces más rápido que el cloro) de bacterias, virus y esporas, con cortos tiempos de contacto.
- Gran letalidad por sus altos potenciales de oxidación.
- Su acción desinfectante cubre una amplia gama tanto de temperaturas como de pHs.
- No crea ningún tipo de enlace químico ni compuestos halogenados.

- El ozono presenta grandes ventajas, por tratarse de oxígeno activo no deja residuos tóxicos eliminando la fase de ventilación, ni aporta sustancias extrañas a los elementos que han sido tratados.
- El uso del ozono cada día se extiende más, gracias a la comodidad de su empleo, a sus efectos espectaculares, a que su exceso se descompone y a su sencillez en cuanto a la producción, ya que no precisa más que energía eléctrica.

DESVENTAJAS

- Materiales como el nylon fuerte, polietileno de baja densidad y goma natural pueden ser afectados por la exposición prolongada a este potente oxidante de alta humedad
- Poca información disponible
- Una inhalación prolongada puede provocar resequedad en las fosas nasales e incluso problemas mayores.
- La compatibilidad de los materiales es la preocupación principal al usar el ozono como esterilizante. La naturaleza altamente reactiva del ozono causa daño irreversible a muchos plásticos y materiales de hule; tales como propileno y látex. Materiales empacados con papel y tyvek están también sujetos a degradación, con instrumentos de acero inoxidable y depósitos de materiales rígidos no existe corrosión.
- La penetrabilidad y los requisitos para alta humedad (75-95%) son limitaciones adicionales de los esterilizadores de ozono. La OSHA establece algunos requisitos de límite de exposición permisible de 0.1 ppm por 8 horas promedio de trabajo y en periodos cortos de 0.3 ppm.

4.5.6 RADIACION

INTRODUCCION

Los agentes de esterilización por radiación aparecen en la década de los 50, coincide con el desarrollo del material desechable. Son equipos altamente complejos y requieren estrictas normas de seguridad. Es un proceso usado más comúnmente en la industria manufacturera, para artículos nuevos y de un solo uso.

La esterilización se obtiene sometiendo los materiales a dosis predeterminadas de radiaciones, puede utilizarse rayos ultravioleta, gamma o cobalto. Este proceso es

de alta complejidad y debe realizarse bajo estrictas condiciones de seguridad, además requiere infraestructura especializada que en general no se justifica ni es posible en ciertos centros hospitalarios.

Ejemplos de agentes esterilizante por radiación:

Radiación ultravioleta

Radiación gamma

Cobalto

RADIACIONES NO IONIZANTES

Radiación ultravioleta

La radiación ultravioleta producida artificialmente en el espectro de 2.537 angstroms ha sido utilizada por su actividad germicida esterilizante por más de 30 años. La porción ultravioleta del espectro incluye todas las radiaciones desde 15 a 390nm. Las longitudes de onda alrededor de 265nm son las que tienen mayor eficacia como bactericidas (200 – 295nm). Se usan para reducir la población microbiana en quirófanos, cuartos de llenado asépticos en la industria farmacéutica y para tratar superficies contaminadas en la industria de alimentos y leche. La luz UV tiene poca capacidad para penetrar la materia por lo que sólo los microorganismos que se encuentran en la superficie de los objetos que se exponen directamente a la acción de la luz UV son susceptibles de ser destruidos.

La inactivación de los microorganismos por los rayos ultravioleta (UV), está en función de la dosis de energía radiante: la efectividad de la aplicación de una determinada intensidad de radiación es propia del intervalo de tiempo, sin embargo, la dosis requerida para los diferentes microorganismos varía ampliamente. Las bacterias vegetativas son de tres a diez veces más susceptibles a la inactivación que las bacterias esporuladas; los hongos y las esporas son cien a mil veces más resistentes que las bacterias vegetativas. Las bacterias esporuladas sobre superficies de acero inoxidable requieren aproximadamente 800 W.min / cm² para su inactivación.

Cuando se utiliza la luz ultravioleta, es muy importante que las lámparas sean limpiadas periódicamente con alcohol y se verifique su efectividad con cierta frecuencia. Para la aplicación de luz ultravioleta es necesario una adecuada protección personal en particular la de los ojos. El uso de la luz ultravioleta como agente esterilizante no es

recomendado ya que presenta problemas básicos de penetración y las superficies no irradiadas directamente no quedarán esterilizadas, lo que implica que cualquier grieta o hendidura, sombra o polvo servirá de protección a los microorganismos.

La acción de los rayos ultravioleta se debe a la producción de ozono que logra la asepsia, ya que este gas conserva su acción inhibitoria hasta una dilución de 1 x 40.000. Los aminoácidos aromáticos de las proteínas y las bases púricas y pirimidínicas, en particular la tímína del DNA, son los principales compuestos blancos afectados por la acción bactericida de la acción ultravioleta. Evitando la replicación de las tiras del DNA o causando recombinaciones que terminan en mutaciones mortales.

La luz ultravioleta de máxima intensidad puede generarse con lámparas de vapor de mercurio de baja presión con una emisión de 2.537 N, o sea, cerca del máximo de absorción de DNA por lo cual son lámparas germicidas. Los efectos de la radiación ultravioleta sobre los microorganismos no son enteramente irreversibles. En muchos microbios, los efectos pueden ser reversibles hasta cierto punto exponiendo a los organismos irradiados a la radiación visible, fenómeno denominado fotoreactivación. Esta fotoreactivación no restaura nunca por completo la actividad del DNA, siempre queda algún daño residual.

En diciembre de 1985 Chang, Dorfman y Lobe declararon que la luz ultravioleta produce una inactivación de un 99.9% de las bacterias vegetativas. En enero de 1986 Lebtag y Meyer realizaron un estudio acerca de la inactivación de bacterias y virus, mediante el paso de una luz ultravioleta germicida a través del teflón, demostrando que este sistema es muy útil para inactivar pseudomona y poliovirus. En 1987 Nakamura declaró que la eficacia de la radiación ultravioleta en condiciones normales se encuentra por encima de 99% para estafilococo aureus, epidermides, serratia, bacillus subtiles y 67% para aspergillus niger. En el año 1987 Bonner y Colls realizaron un estudio demostrando cómo los más fuertes virus irradiados a una longitud de luz ultravioleta de 308nm son inactivados significativamente, en contraste con ello las plaquetas y las proteínas plasmáticas son mínimamente afectadas.

RADIACIONES IONIZANTES

Las radiaciones ionizantes son rayos de energía, que al penetrar en la materia viva producen el alejamiento de los electrones del núcleo atómico al ceder parte de su energía (ionización). El proceso de "**ionización**" puede ser definido como la tecnología

para producir cambios útiles y deseados en ciertas propiedades de los productos tratados, tales como la estructura o el nivel bacteriológico de dichos productos.

Los rayos alfa, beta, (radiaciones corpusculares), así como los rayos gamma (radiaciones electromagnéticas) producen ionización.

La acción de la radiación ocurre en los ácidos nucleicos de los microorganismos que son muy sensibles a la radiación.

Es el proceso que usa como esterilizante, un agente ionizante que provoca cambios en las estructuras moleculares y la destrucción de los microorganismos patógenos, llamado radioesterilización. Es incompatible con el óxido de etileno.

La ionización puede aplicarse por varias fuentes de energía, siendo las más usuales:

- **Radiación gamma**

Producida por radionucleidos o isótopos radiactivos (Cobalto o Cesio). Las radiaciones gamma tienen mucha energía y son emitidas por radioelementos artificiales o isótopos radiactivos siendo el más utilizado, por razones de fabricación y prácticas de explotación el Cobalto 60, pero son difíciles de controlar ya que este isótopo emite constantemente los rayos gamma en todas direcciones. Estos rayos gamma pueden penetrar los materiales por lo que un producto se puede empaquetar primero y después esterilizar. Se cuenta actualmente en el mundo con 200 unidades Gamma aproximadamente.

La esterilización por radiación gamma es un proceso sumamente caro en cuanto al equipo y la infraestructura, que no existen en los sistemas hospitalarios. Únicamente se usa en algunas industrias farmacéuticas para esterilización de volúmenes grandes de producto sensible al calor o la humedad.

- **Rayos catódicos o Ionización por haz de electrones:**

Producida por un acelerador de electrones, que puede ser lineal (clásico) o circular (moderno). La radiación con haz de electrones se usa para esterilizar material quirúrgico, medicamentos y otros materiales. Una ventaja es que el material se puede esterilizar después de empacado (ya que éstas radiaciones penetran las envolturas) y a la temperatura ambiente.

La esterilización por electrones acelerados, desarrollada en los años 50 a partir de la radioterapia, está siendo considerada actualmente como la tecnología más idónea

para la esterilización de productos médico–quirúrgicos, de laboratorio, productos farmacéuticos y acondicionamiento de cosméticos.

Las ventajas más apreciadas de este método han sido su excelente penetración y rendimiento de utilización, su disponibilidad y fiabilidad, su tratamiento con control unitario, su alto rendimiento de dosis limitando riesgos de degradación, su inocuidad sobre el producto y su ausencia de impacto ambiental.

En la actualidad este tratamiento cubre las mayores cuotas del mercado (80% en USA. y 60% en la EU), aumentando día a día sus porcentajes de participación. Su desarrollo futuro está asegurado en cuanto se presta un servicio rápido, eficaz y con garantías, es competitivo respecto a los sistemas practicados y presenta unas grandes ventajas para los industriales del sector.

El tratamiento por haz de electrones se llama ionizante, dado que su energía es lo suficientemente alta para desalojar a los electrones de los átomos y moléculas, convirtiéndolos en partículas cargadas eléctricamente, que se denominan iones. Sin embargo, no es lo suficiente como para producir cambios en los núcleos de los átomos, por lo que el producto nunca se hace radiactivo.

La ionización puede alterar algunas propiedades físicas en determinados plásticos, tales como resistencia mecánica o color. Este fenómeno, buscado en determinadas aplicaciones (reticulado de materiales plásticos) podría ser limitante en la esterilización de productos médicos de uso único que utilizan esos materiales. Se requiere entonces de materiales radioestables. Esto no supone ningún problema al existir en el mercado una amplia variedad de polímeros y otros materiales plásticos que durante la ionización no modifican sus propiedades físicas.

Actualmente existen en el mundo unos 650 aceleradores. De este total, unos treinta aceleradores son utilizados para la esterilización. Los restantes se destinan al tratamiento de polímeros, procedimientos industriales y agroalimentarios, así como a investigación.

Características de la ionización por haz de electrones acelerados

- El proceso es rápido y eficaz. Se requieren segundos de tratamiento en lugar de minutos u horas. Como agente esterilizante su poder de penetración es muy alto.
- Es fácil controlar la dosis necesaria a aplicar a cada producto.

- No se requiere cuarentena después del tratamiento, a diferencia de la esterilización por óxido de etileno.
- El tratamiento se hace directamente sobre el producto empaquetado, sin requerir un embalaje o empaquetado especial.
- Es un proceso económico y competitivo.
- Es un proceso limpio. No conlleva productos químicos, ni tóxicos, ni radiactivos; no genera subproducto ni desechos y no contamina.
- Es un proceso intrínsecamente seguro: la instalación se inactiva al apagar el interruptor.
- Es un proceso económico en energía.

Aplicaciones de la ionización por haz de electrones acelerados

1. Esterilización de productos médico – farmacéuticos

En la actualidad, la esterilización por ionización está técnica e industrialmente desarrollada, tanto en su proceso como en sus aplicaciones a productos médico - farmacéuticos. Implica el uso de electrones a una alta energía, necesarios para penetrar el producto sin necesidad de extraerlo de su caja o envoltorio, permitiendo además la utilización de cualquier tipo de envase y embalaje.

Entre los diversos tipos de productos susceptibles de ser tratados figuran: material médico – quirúrgico, equipos de infusión y transfusión, líneas de sangre extracorpóreas, catéteres, sondas, cánulas, etc. artículos de curas, guantes de cirugía, exámenes e intervenciones, jeringuillas y agujas hipodérmicas, artículos médico – quirúrgicos diversos y que constituyen sin embargo un volumen total nada despreciable: pinzas, escalpelos, maquinillas de afeitar desechables, dializadores, todo lo necesario para cuidados o packs quirúrgicos, prendas de vestuario, prótesis (material ortopédico, prótesis vasculares, prótesis mamarias), bombas o sets de implantes, artículos de ginecología y de contracepción.

2. Artículos de laboratorio

El material de laboratorio destinado a las extracciones y al diagnóstico, constituye ya un volumen apreciable para la radioesterilización. Los electrones se adaptan especialmente bien a placas petri, tarros, tubos, frascos, pipetas, artículos de control microbiológico, frascos para cultivo celular

3. Productos farmacéuticos, de higiene y cosmética

En farmacia se tratan esencialmente los productos de acondicionamiento para colirio, pero siempre que hay fabricación de productos farmacéuticos en sala estéril puede que sea necesario esterilizar los artículos de acondicionamiento de estos productos: tubos de plástico y / o aluminio, tapones, cápsulas, instiladores, válvulas, cartuchos de aerosoles, hervidores, etc.

En cosmética se tratan materias primas, artículos de acondicionamiento y de maquillaje para eliminar cualquier tipo de riesgo proveniente de bacterias en esos productos. La ionización es especialmente ventajosa para materiales sensibles al calor. Al no dejar ningún tipo de residuo, no se requiere cuarentena y los productos pueden ser utilizados inmediatamente.

DESVENTAJAS DE LA RADIACIÓN

- Proceso costoso.
- Difícil de controlar.
- Requiere de infraestructura muy compleja y especializada, QUE no se justifica en centros hospitalarios.
- Se justifica sólo para grandes volúmenes de proceso.

Antes de terminar con el tema de la esterilización por radiaciones, en la tabla 4.8 se presenta una comparación entre tecnologías de ionización disponibles, que permite observar las ventajas que presenta la ionización gamma y la ionización por electrones acelerados y las desventajas de una frente la otra.

Radiación Ionizante	Ventajas	Inconvenientes
Ionización Gamma	Fuerte penetración del rayo electromagnético en la materia Fiabilidad de la fuente que irradia naturalmente	<ul style="list-style-type: none"> • Instalación clasificada (se considera como radiactiva de 1ª categoría en la legislación actual española) • Transporte, mantenimiento, stockage de fuentes radiactivas Pérdida anual de la actividad de irradiación del 12% Rendimiento débil de la utilización de la ionización que alcanza muy excepcionalmente el 30% • Tratamiento continuo pero sobre un volumen permanente elevado de material, lo que suprime cualquier flexibilidad de cambio de dosis y de lote. Emisión permanente de irradiación
Electrones Acelerados	Fuente eléctrica de producción de electrones que sólo funciona cuando se necesita. Excelente rendimiento de utilización de la ionización, pudiendo alcanzar desde el 60%(tratamiento por una cara) hasta el 80%(tratamiento por dos caras). Tratamiento continuo en acondicionamiento unitario, gran posibilidad de cambio de lote y / o dosis Producto esterilizado disponible en pocos minutos Posibilidad de control unitario en cada unidad de acondicionamiento Alta capacidad de dosis, algunos kg / segundo que limitan los riesgos de degradación de los polímeros Ausencia de impacto ambiental	<ul style="list-style-type: none"> • Penetración limitada de este rayo corpuscular constituido por electrones acelerados de 10 MeV. Por tanto, necesita generalmente una despaletización y una repaletización de los productos a tratar y tratados. • Cadena de tratamiento elevada, que exige o personal de manipulación suficiente, o equipos de manipulación automatizados.

Tabla 4.8

5. SITUACION ACTUAL DE CUATRO CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN DEL PAIS

5.1 INTRODUCCION

En este capitulo se llevara a cabo la descripción de las condiciones en las cuales se encuentran las centrales de esterilización y equipo (CEYE) así como las recomendaciones necesarias, de los siguientes hospitales: Hospital Zacamil, Hospital Bloom, Hospital Rosales, Hospital de Sonsonate.

Se comenzara por exponer las generalidades propias de cada uno de los hospitales para reconocer el medio dentro del cual se encuentra operando la central de esterilización, pues cada hospitales posee características propias, las cuales generaran demandas especificas en cuanto al material a esterilizar que el hospital necesite para llevar a cabo sus funciones. Es decir que vamos a reconocer el contexto en medio del cual se encuentra cada una de las centrales que se estarán estudiando y analizando.

Luego se hará una descripción detalladamente de la situación en la que cada una de las centrales fue encontrada, el área que ocupan dentro del hospital, las áreas que hay dentro de cada una de ellas, los flujos que existen dentro de la central, los tipos y cantidad de equipos con los que cuentan. Con el fin de observar el funcionamiento, los procedimiento que se realizan actualmente dentro de dichas centrales.

Por ultimo, analizando la naturaleza del funcionamiento en el cual fue encontrada cada central de esterilización, se procederá ha hacer las recomendaciones necesarias que irán encaminadas a corregir dicho funcionamiento si es que este no permite un optimo desempeño de las tareas, también se encaminaran a adoptar las medidas que harán que el funcionamiento se vuelva más eficaz y eficiente; las recomendaciones que surgirán estarán relacionadas con los flujos internos que deben existir dentro de este servicio, el acondicionamiento que debe haber en las diferentes áreas de la central, entre otros.

5.2 CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL ZACAMIL

5.2.1 GENERALIDADES DEL HOSPITAL

El Hospital Nacional Zacamil es un hospital de segundo nivel pues cuenta con servicios hospitalarios como cirugía, pediatría, medicina interna, hospitalización, sala de operaciones, sala de partos, consulta externa, etc.

Comenzó sus actividades en 1993, es decir que tiene 7 años de funcionamiento. En la actualidad el hospital cuenta con un número total de camas de 250. Debido a que la central de esterilización tiene una relación directa con la sala de operaciones cabe mencionar que el hospital cuenta con 4 quirófanos uno de los cuales es usado como quirófano de emergencias, además 2 salas de expulsión y 1 sala de gineco obstetricia, 2 salas de cirugía ambulatoria. El área total de la central es de 252m².

5.2.2 GENERALIDADES DE LA CENTRAL

ÁREAS DE LA CENTRAL

La central de esterilizaciones del hospital Zacamil se encuentra distribuida en las siguiente áreas:

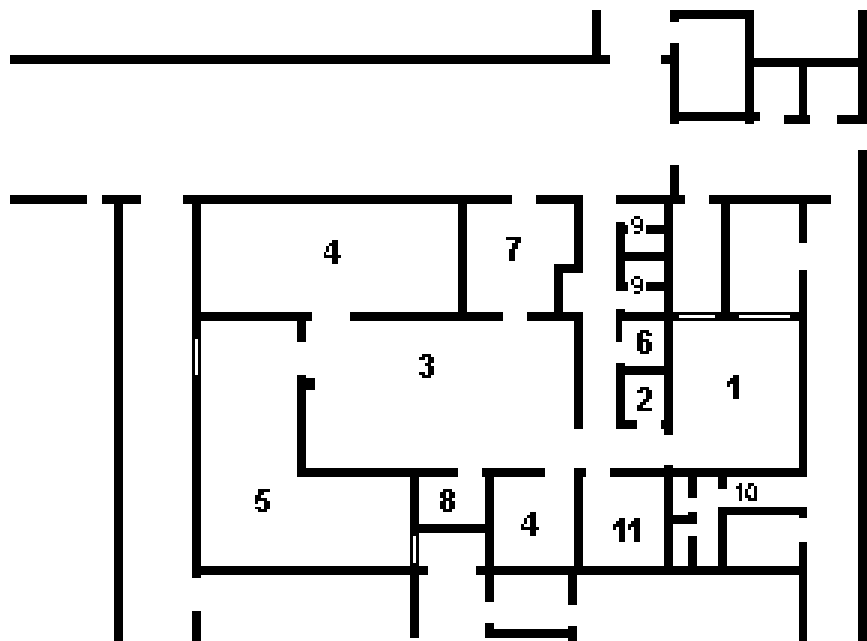


Diagrama de áreas

1. Área Contaminada

Es en esta área donde se recibe el material a esterilizar proveniente de los servicios y la sala de operaciones, pero se lavan de nuevo con detergente y lejía. La entrega se realiza por medio de una ventanilla para los servicios y otra ventanilla para sala de operación. El material (instrumental de procedimientos) de los servicios viene pre-lavado. El material proveniente de la sala de operaciones que es instrumental quirúrgico, es pre-lavado antes de ser entregado a la CEYE, este material es contado para verificar que no falte nada de lo que se está entregando. En esta misma área se realiza el lavado y se cado de los materiales y en algunas ocasiones en esta área también se prepara material (torundas, guantes e instrumental). También se realiza la entrega de ropa limpia para el servicio de partos y otros que lo soliciten. En esta área se reciben los guantes quirúrgicos utilizados en la sala de operación. También se reciben y lavan, cepillos, sondas, etc.

2. Área Preparación de guantes:

A esta área llegan los guantes de latex, ya lavados provenientes del área contaminada, para que sean entalcados y preparados, también llegan los guantes quirúrgicos nuevos provenientes del almacén, para ser entalcados y preparados.

3. Área Preparación de ropa y material textil

En esta área se prepara para esterilizar la ropa limpia proveniente de la lavandería, la gasa y el algodón provenientes del almacén. La ropa de lavandería pasa por un proceso de control de calidad en el cual la ropa que se llega sucia todavía es regresada a la lavandería y la descosida es enviada a la costurería. Luego se ordena y se clasifica en estantes. De la ropa ya ordenada se preparan los distintos paquetes que necesiten la sala de operaciones y la sala de partos, también se preparan paquetes individuales. La gasa y el algodón se sacan de la bodega, con ellos se preparan torundas y curaciones, las cuales luego son arregladas en paquetes para después enviarlas a esterilizar.

4. Área de Esterilización:

Esta área se encuentra dividida en dos lugares:

- Área de Autoclaves: es en esta área donde cuenta con 5 esterilizadores a vapor gravitatorios con generador integrado, de los cuales 4 están en funcionamiento, son usados aproximadamente 2 a 4 veces al día cada uno. En esta área los materiales después de ser preparados, son esterilizados. Dependiendo del material a esterilizar así se programara el esterilizador. Los textiles e instrumental quirúrgico, tienen 40

minutos de esterilización a una temperatura de 121°C con un tiempo de secado 40 minutos. Al material plástico y de vidrio se le da un tiempo de esterilizado de 15 minutos, a una temperatura de 121°C y un tiempo de secado de 15 minutos. También se esteriliza agua para hacer soluciones desinfectantes, se da 15 minutos de esterilización a una temperatura de 121°C, el agua a esterilizar es destilada y se trae del laboratorio clínico en garrafas plásticas. Los ciclo de los esterilizadores son fluido, seco y rápido. No todos los esterilizadores son de la misma capacidad, dos son marca Consolidated de 0.68m³ y los otros dos marca Castle de 0.25m³.

- Área de Esterilización a gas: esta separada del área de autoclaves, cuenta con un solo esterilizador a Gas, Oxido de Etileno y su respectivo aireador, el cual es usado una vez a la semana o si existe una emergencia para esterilizar materiales termosensibles, solo esteriliza el material sensible al calor, tal como sondas, trampas de agua, tubos de hule, instrumental fino y con filo, plásticos delgados, tubos corrugados y circuitos de ventiladores y accesorios de maquinas de anestesia, la esterilización dura 12 horas y la aireación 12 horas también. El esterilizador es marca Matachana y La capacidad del esterilizador es 0.11m³.

5. Área de Almacenamiento:

En esta área, solo se encuentra el material ya estéril proveniente de las áreas de esterilización. Este material es ordenado primeramente por su tipo (paquetes, cajas de instrumental, tambos, etc.) y luego según su destino. El área cuenta con dos ventanillas de entrega una para los servicios y la otra para la sala de operaciones.

6. Área Séptica:

Área destinada para guardar todos los implementos que son necesarios para efectuar la limpieza y el aseo dentro de la Central de Esterilización y Equipo.

7. Área de oficina del jefe:

Área en la que el jefe de la unidad realiza las funciones administrativas necesarias para que la central se mantenga trabajando eficientemente.

8. Área de bodega de suministros:

Es en esta área donde se almacenan todos los insumos que serán utilizados dentro de la central de esterilización, para poder llevar a cabo su función, tales como gasa, algodón bolsas para esterilizar, papel, guantes desechables, cintas testigo, etc.

9. Área de baños:

Permiten al personal realizar sus necesidades fisiológicas, sin que tengan que salir de la central.

10. Área de Vestidores:

Es el área donde el personal que labora dentro de la central, se cambia su ropa de calle por ropa de trabajo y una gabacha, antes de entrar a realizar sus tareas.

11. Área Cocina:

Área en la que el personal puede guardar su comida, luego calentarla y comerla.

ACONDICIONAMIENTO DE LA CEYE

En lo referente al acondicionamiento de la central se tomara en cuenta el tipo de ventilación forzada con el que cuenta la central.

- El área contaminada cuenta con dos extractores (18 X 13cm).
- El área de preparación de guantes cuenta con un extractor circular (15cm de diámetro).
- El área de preparación de ropa y material textil cuenta con cuatro difusores (72 X 72cm) y con un aire acondicionado mini split.
- El área de esterilización de autoclaves cuenta con dos ventanas (1mt X 40cm) normalmente abiertas, un difusor de (72 X 72cm) y cinco extractores (3 de 54 X 34cm) y 2 de 13 X 23cm), los extractores están ubicados sobre los esterilizadores y el difusor al centro del área. El área de esterilización a gas cuenta con un difusor (30 X 30cm) y un extractor (19 X 14cm).
- El área de almacenamiento cuenta con un difusor (35 X 35cm).
- El séptico cuenta con un extractor circular (15cm de diámetro)
- El baño de hombres y el de mujeres cada uno cuentan con un extractores circular (15cm de diámetro)
- La cocina cuenta con un difusor (17 X 17cm)

Los distintos difusores que hay en el servicio pertenecen están conectados al servicio de aire acondicionado central sin embargo este se encuentra fuera de servicio. Tampoco los extractores de este sistema no funcionan.

Las paredes son lavables y la iluminación es incandescente.

CAPACIDAD DE LA CEYE

Recurso humano:

La central de esterilización del hospital Zacamil cuenta con 11 técnicos, una jefa y una ayudante del servicio. Los técnicos desempeñan labores funciones rotativas.

Equipo utilizado para esterilizar

- **Tipo y numero de esterilizadores:**
 - 4 esterilizadores a vapor por gravedad con generador interno.
 - 1 esterilizador a gas, oxido de etileno y su aireador.

- **Capacidad de cada esterilizador:**
 - 2 esterilizadores a vapor de 0.68m^3
 - 2 esterilizadores a vapor de 0.25m^3
 - Esterilizador a gas de 0.11m^3 y aireador de 0.24m^3

- **Utilización de cada esterilizador**
 - Cada uno de los esterilizadores a vapor es utilizado de 2 a 4 veces al día.
 - El esterilizador a gas es utilizado 1 vez por semana.

FLUJOS DENTRO DE LA CEYE

Para efecto de describir los flujos de la central, se hará una primera clasificación según el tipo de proceso de esterilización al que será sometido el material, pues se cuenta con dos métodos (vapor y oxido etileno), y la segunda clasificación será en base al tipo de material. La clasificación del material es la siguiente:

- Textiles
- Instrumental (quirúrgico y de procedimientos)
- Materiales y accesorios resistentes al calor (vidrio, guantes, plásticos, etc)
- Materiales y accesorios termosensibles. (plásticos, gomas, caucho, etc)
- Agua

Se describirán los flujos más representativos de la central, ropa, instrumental, guantes, torundas y curaciones y el material termosensible pues estos son los de mayor volumen:

Flujo de ropa:

La ropa limpia proviene de la lavandería, es transportada en carros por el pasillo central del hospital y entra por la puerta principal de la central, la entrada de personal y llega al área de preparación de ropa y material textil donde son dejados por el personal de lavandería. Desde este momento se comienzan a ejecutar las actividades encaminadas a obtener paquetes de ropa estéril y estas son:

- Recepción de ropa, clasificación y ordenado:

El técnico en el área de preparación de ropa es quien recibe la ropa, verifica la cantidad de clase de ropa que le es entregada, luego descarga los carros, después procede a hacer la clasificación por medio de un control de calidad, revisando la calidad de cada pieza de ropa limpia, si encuentra una pieza sucia, la pone en una cesta que será enviada de nuevo a la lavandería, si encuentra una pieza descosida, la pone en otra cesta que será llevada a la costurería. La ropa que pasa el control de calidad es ordenada de forma técnica y según su tipo sobre estantes.

- Preparación de paquetes:

El mismo técnico después de haber ordenado toda la ropa, dependiendo del tipo de paquete que se requiera elaborar, toma de la ropa del estante las piezas necesarias para comenzar la preparación de paquetes, la ropa que ira paquetes será doblada de tal manera que la persona que la vaya manipular tenga el menor contacto con esta, además la ropa del paquete se colocara según el orden en que vaya a ser utilizada, es decir que cuando se abre el paquete lo que se utilizara primero es lo que viene arriba y lo que se utilizara por ultimo es lo que viene abajo, esto también evita que la persona que manipula la ropa tenga mucho contacto con la misma, para que la ropa no se contamine. La preparación de los paquetes se realiza sobre una parte de una mesa, al terminar se le pone la cinta testigo (testigo químico) y la fecha de elaboración. Por ultimo los paquetes ya se van poniendo ponen sobre la mesa. El tipo de paquete a elaborar depende del uso que se le dará aunque no difieren mucho en tamaño, si en el tipo de piezas y su peso. Los tipos de paquetes que se preparan son de cirugía mayor, cirugía menor, parto, legrado y proctología, además se preparan paquetes individuales que sirven de reemplazo en los casos en los que se contamina una de las piezas de

los paquetes anteriores. También se preparan paquetes para curaciones de ojos: grandes, pequeños e individuales. Todo tipo de paquete es envuelto dos cubiertas dobles.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

El método de esterilización utilizado para la ropa es el calor húmedo, dependiendo del tipo de esterilizador que disponible así será la cantidad de paquetes a elaborar, pues hay dos esterilizadores con capacidad de 0.68m^3 donde caben por lo menos 10 paquetes de cirugía mayor y otros dos con capacidad de una 0.25m^3 donde caben unos 4 paquetes de cirugía menor. Una vez que se ha preparado la suficiente cantidad de paquetes según la capacidad del esterilizador a usar, otro técnico encargado del área de esterilización, tomara los paquetes y llenara el contenedor del esterilizador, (no todas las cargas son homogéneas). Este mismo técnico llevara los paquetes del área de preparación al área de esterilización a vapor donde se encuentran los contenedores, cargara el esterilizador y programara el esterilizador para un ciclo seco de 40 minutos de esterilizado y 40 minutos de secado a una temperatura de 121°C .

- Final del ciclo y aireación:

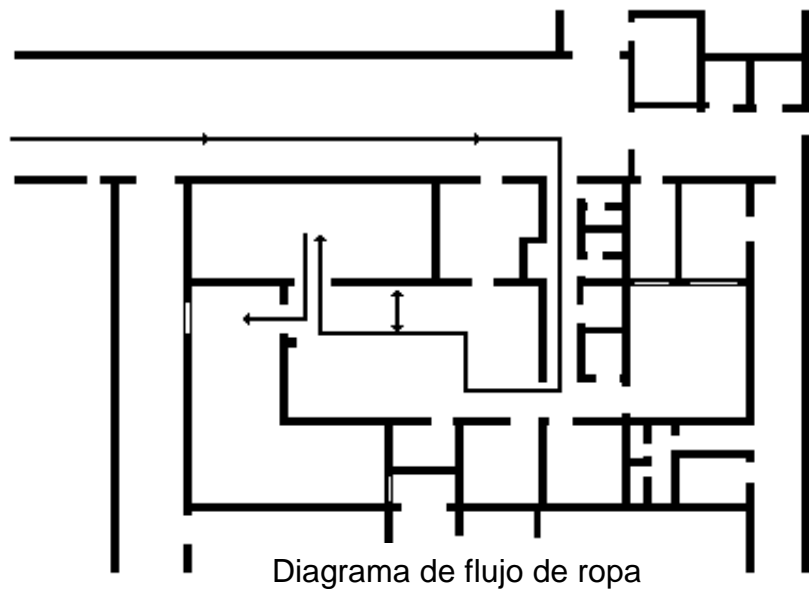
Luego de que el esterilizador ha finalizado el ciclo programado, el técnico encargado del área de esterilización abre parcialmente la compuerta del esterilizador y la deja así para airear los paquetes, lo deja así aproximadamente unos 15 minutos.

- Descarga del esterilizador y almacenamiento de los paquetes:

Por ultimo el técnico en cargado del área de esterilización es quien descarga el esterilizador y transporta los paquete del área de esterilización al área de almacenamiento, en donde se ordenan según su tipo y su destino. El tiempo que un paquete es considerado estéril por el personal es de 8 días, si el paquete permanece más de 8 días en el área de almacenamiento sin usarse este tiene que volver a ser esterilizado

Nota: hay otra ropa limpia que se deposita en área contaminada y es entregada allí cuando lo solicite algún servicio, por lo general parto y UCI.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de la ropa.



Flujo de materiales textiles (gasa y torundas)

La gasa y algodón provienen del almacén vienen por el pasillo central del hospital entran a la central por la entrada de personal, son recibidos y almacenados en el área de bodega de suministros. La gasa y el algodón son la materia prima para la elaboración de curaciones y torundas y son esterilizados en tambos los cuales son entregados por todos los servicios del hospital a la central, lavados por la ventanillas del área contaminada, estos se lavan de nuevo y se ponen a secar.

- Corte de material:

Uno de los técnicos del área de preparación de ropa y material textil, saca el algodón o la gasa según lo que se desee elaborar, de la bodega de suministros y la lleva al sector donde se encuentra la cortadora, siempre dentro del área. Luego corta la gasa o el algodón del tamaño que necesita para las torundas o las curaciones, después las lleva al sector de elaboración.

- Elaboración de torundas y curaciones y llenado de tambos:

Después que el técnico a cortado la suficiente gasa o algodón, comienza a elaborar las curaciones y las torundas, a la vez que las esta elaborando va llenando los tambos que van utilizar los servicios, cuando se llena el tambo este se tapa y se le coloca su cinta testigo correspondiente y la fecha de preparación. una vez llenos los tambos necesarios. En algunas ocasiones se elaboran torundas y curaciones en el área contaminada. Los tambos que se preparan son: tambo No1 que contiene 100 torundas, tambo No2 que contiene 30 curaciones, tambo No3 que contiene 25 curaciones y 100 torundas, tambo No4 que contiene 50 curaciones y 100 torundas,

tambo No5 que contiene 50 curaciones y 150 torundas y el tambo liso que contiene 40 curaciones y 100 torundas.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Las torundas y las curaciones se esterilizan a vapor, el técnico del área de esterilización traslada los tambos desde el área de preparación de ropa y material textil hasta los contenedores del esterilizador a utilizar, que se encuentra en el área de esterilización de autoclaves. Cuando el contenedor esta lleno, carga el esterilizador y programa para un ciclo seco de 30 minutos de esterilizado y 30 minutos de secado a una temperatura de 121°C.

- Final del ciclo y aireación:

Al finalizar el ciclo programado, el mismo técnico abre parcialmente la compuerta y se dejan airear los tambos por 15 minutos.

- Descarga del esterilizador y almacenamiento de tambos:

Después que se han aireado los tambos, el técnico saca el contenedor y lo descarga, transportando los tambos al área de almacenamiento, donde son ordenados sobre estantes según su tipo y el servicio de destino. El tiempo que un tambo es considerado estéril es de 8 días, si el tambo permanece más de 8 días en el área de almacenamiento sin usarse este tiene que volver a ser esterilizado, aunque esto rara vez ocurre debido a que los tambos tienen mucha demanda.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de material textil (gasa y algodón)

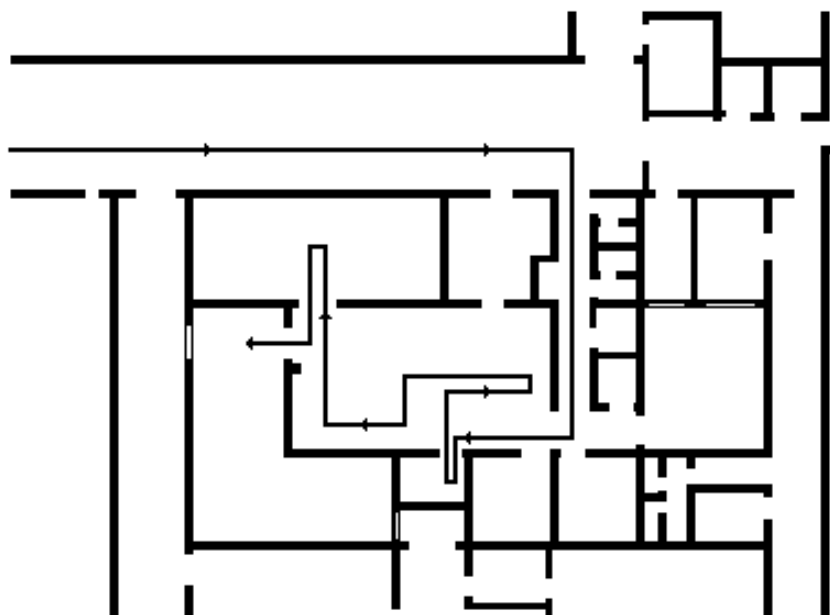


Diagrama de flujo de material textil

Flujo de instrumental

Este proviene en su gran mayoría de la sala de operaciones, después de realizar una intervención quirúrgica, el instrumental que fue utilizado, es trasladado a través del pasillo negro hasta el área contaminada de la central de esterilización, en donde se entrega por medio de una ventanilla, pero antes de entregar el instrumental, se enjuaga y se lava rápidamente, se entrega por la ventanilla de recepción a sala de operaciones. También sala de partos y otros servicios llegan a dejar instrumental, el cual llega prelavado y es entregado en la ventanilla de recepción a los servicios.

- **Recepción y revisión del instrumental:**

Al momento de la entrega de instrumental, la enfermera que hace la entrega y el técnico del área contaminada que la recibe, cuentan las piezas que vienen en la caja de instrumental, según lista para verificar que estén todas las piezas y que están en buen estado.

- **Lavado y secado del instrumental:**

El mismo técnico que recibió la caja de instrumental quirúrgico, efectúa un lavado llamado lavado terminal, que consiste en cepillar con detergente el instrumental, al lavado le agregan lejía. El instrumental ya lavado es puesto a secar y queda listo para ser preparado.

- **Preparación de caja o juego de instrumental**

La preparación de las cajas o los juegos de instrumental se lleva a cabo en el área contaminada y la realiza el técnico del área. Pensando siempre en que la persona que va a manipular las piezas, no tenga un contacto innecesario con las mismas, y que tenga el menor contacto con dichas piezas así se preparan las cajas. Los tipos de cajas de instrumental quirúrgico que se preparan dependen del tipo de operación que se realiza y son: cirugía de mano, rinoseptoplastia, pequeña cirugía, cirugía menor, microcirugía, hueso grande, catarata, complemento de columnas, columna, oído, endomedular, cráneo, vejiga, cirugía pediátrica, histerectomía abdominal, histerectomía vaginal, laparotomía, partos, esterilización, legrado, venodisección, hernia / apéndice; debido a que cada una de estas cajas de instrumental es utilizada para fines diferentes, la cantidad piezas de cada una es diferente así como el tamaño de cada caja. Todo tipo de caja de instrumental es envuelta en dos cubiertas doble de tela. A las cajas ya preparadas se les pone la cinta testigo (testigo químico) y la fecha.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

El instrumental es esterilizado a vapor. Ya preparada una cantidad suficiente de cajas de instrumental, estas son transportadas por el técnico del área contaminada al área de esterilización de autoclaves y las coloca en el contenedor del esterilizador a utilizar. Una vez lleno el contenedor se pone dentro del esterilizador y se programa para un ciclo seco de 40 minutos de esterilizado y 40 minutos de secado a una temperatura de 121°C.

- Final de ciclo y aireación:

Al finalizar el ciclo programado, el técnico del área de esterilización abre parcialmente la compuerta del esterilizador y deja airear las cajas de instrumental por 10 o 15 minutos.

- Descarga del esterilizador y almacenamiento del instrumental:

Luego el mismo técnico saca el contenedor y descarga el esterilizador, transportando las cajas al área de almacenamiento, donde son ordenadas sobre estantes según su tipo y quedan listas para ser entregados cuando las solicite la sala de operaciones u otro servicio. El tiempo que una caja es considerada estéril es de 8 días si la caja permanece más de 8 días en el área de almacenamiento sin usarse esta tiene que volver a ser esterilizada.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de instrumental

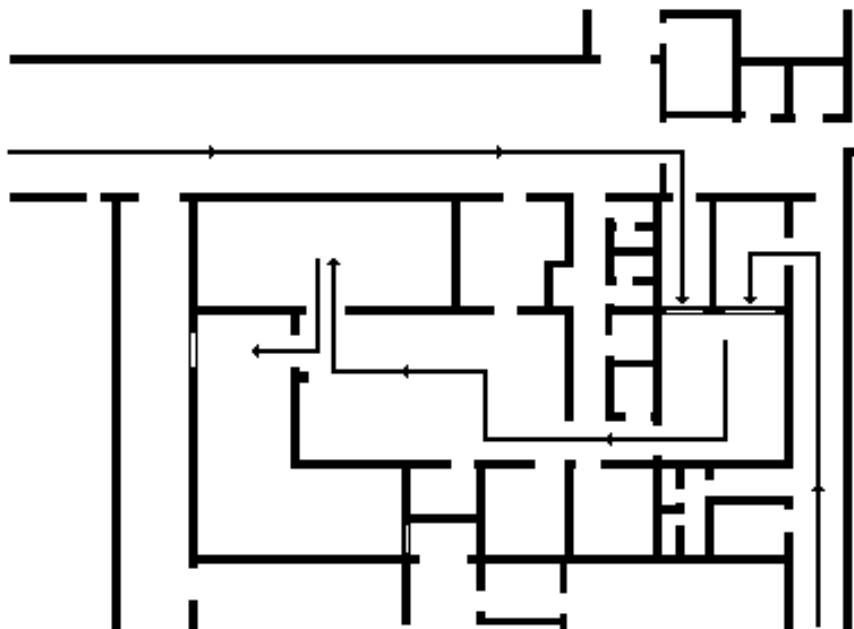


Diagrama de flujo de instrumental

Flujo de guantes

Los guantes quirúrgicos son entregados nuevos por la central de esterilización a la sala de operaciones. Después de que son utilizados en un procedimiento quirúrgico los guantes son llevados por el pasillo negro hasta el área contaminada de la central de esterilización, entregándolos por la ventanilla de sala de operaciones, pero antes de entregarlos se enjuagan para quitar la mayor cantidad de residuos. Estos se esterilizan pero se entregan solo a los servicios.

- **Recepción y selección de guantes:**

Al recibir los guantes el técnico del área contaminada los selecciona, pues no todos pueden esterilizarse, ya que algunos se rompen, entonces es necesario seleccionarlos para no lavar guantes que no terminaran siendo esterilizados.

- **Lavado y secado de guantes:**

Luego de haber seleccionado los guantes que se van a esterilizar, el técnico los coloca en la lavadora de guantes con capacidad aproximada para 100 pares, les agrega detergente y la pone a funcionar, cuando ha terminado el ciclo de lavado, los saca y los coloca en la secadora de guantes y la pone a funcionar.

- **Entalcado, clasificación y preparación de guantes:**

Al finalizar el ciclo de secado, el técnico saca los guantes y los lleva al área de preparación de guantes, donde los entalca primeramente y luego los arregla en pares según su número, cada uno de los pares se envuelven en papel crepado (craft) o bolsa de tela, después le pone la cinta testigo y la fecha. La preparación y el arreglo de los guantes se hace en el área de preparación de guantes pero en algunas ocasiones se hace en el área contaminada. Los pares ya preparados se colocan en cestas.

- **Carga del esterilizador e inicio de ciclo:**

Luego que se llenan las cestas, el técnico las traslada del área de preparación de guantes al contenedor del esterilizador en el área de esterilización a vapor. Cuando se llena el contenedor el técnico del área de esterilización se encarga de cargar el esterilizador y de programar un ciclo seco de 15 minutos de esterilizado y 15 minutos de secado a una temperatura de 121°C.

finalizado el ciclo programado, se abre la compuerta y se dejan airear por 15 minutos, se dejan dentro del esterilizador hasta cuando lo llegue a traer el servicio de laboratorio clínico.

- Recepción:

El material de vidrio, frascos y tubos ya llega preparado, con su cinta testigo y la fecha, solo es recibido por el técnico del área de preparación de ropa y material textil.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

El mismo técnico se encarga de trasladar los paquetes al área de esterilización a vapor, y los coloca en el contenedor del esterilizador, cuando el contenedor se llena, el técnico del área de esterilización carga el esterilizador y programa un ciclo seco de 15 minutos de esterilizado y 15 minutos de secado a una temperatura de 121°C.

- Final de ciclo y aireación:

Luego de que el esterilizador ha finalizado el ciclo programado, el técnico abre parcialmente la compuerta y se deja airear los paquetes por 15 minutos.

- Retiro de los paquetes:

Los paquetes se dejan dentro del esterilizador, se avisa al servicio de laboratorio que su material esta listo, hasta que el personal del servicio de laboratorio clínico llega a traerlos, entonces el técnico del área de esterilización saca los paquetes y los entrega.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo del vidrio:

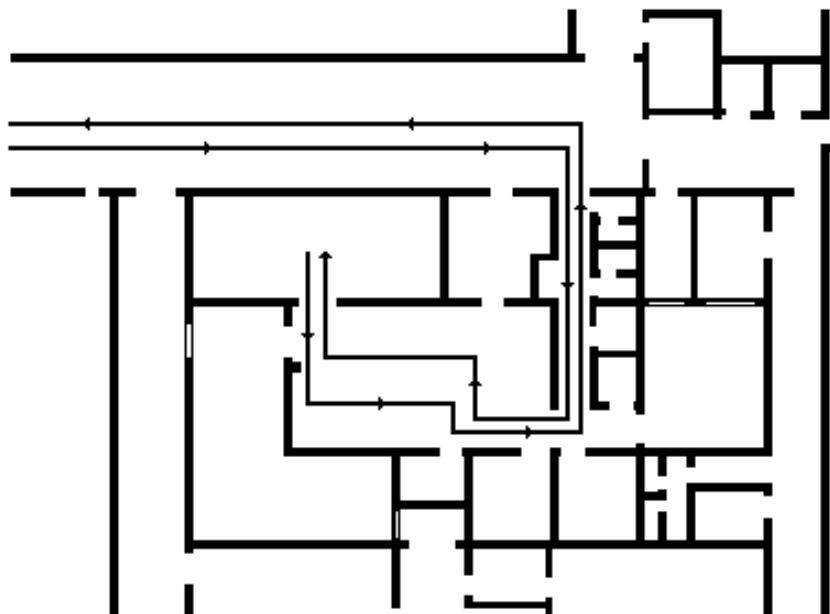


Diagrama de flujo de vidrio

Flujo de material termosensible:

El material termosensible proviene en buena parte del servicio de terapia respiratoria, de la sala de operaciones, los cuales son entregados en las ventanillas de recepción a los servicios o en la de recepción según sea el caso, los materiales termosensibles son circuitos de ventiladores, de maquinas de anestesia, de aspiradores, juegos de microcirugía, instrumentales finos y / o con filo. Para estos materiales que no resisten las altas temperatura se utiliza el esterilizador de oxido de etileno.

- Recepción del material:

El material se recibe en el área contaminada, a través de la ventanilla de recepción del hospital y / o la ventanilla de recepción a sala de operaciones, el material es recibido por el técnico del área contaminada, quien revisa que el material este completo y en buen estado.

- Lavado y secado del material:

Este material puede llegar prelavado o sucio, en cualquiera de los casos el técnico procederá a lavarlo, luego a secarlo completamente.

- Preparación del material:

Este material a diferencia de todo el anterior que en su mayoría se empaca en tela y otros en papel, se prepara en bolsas especiales para oxido etileno que posee su propio indicador químico, por eso solo se le agrega la fecha.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Una vez se selladas las bolsas, el técnico las colocara en la cesta contenedora del esterilizador, que se encuentra en área de esterilización a gas, cuando se llena la cesta contenedora, cargara el esterilizador y se programa el inicio del ciclo, el cual dura 12 horas, antes de comenzar el ciclo se coloca el cartucho de oxido etileno dentro del esterilizador.

- Fin de ciclo y aireación:

Cuando finaliza el ciclo el técnico tiene que pasar el material al aireador, el cual se tardara 12 horas para eliminar los residuos de oxido etileno que tiene el material.

- Descarga del aireador y almacenamiento:

Finalizada la aireación el técnico tomara los materiales estériles y los trasladara al área de almacenamiento.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo del material termosensible:

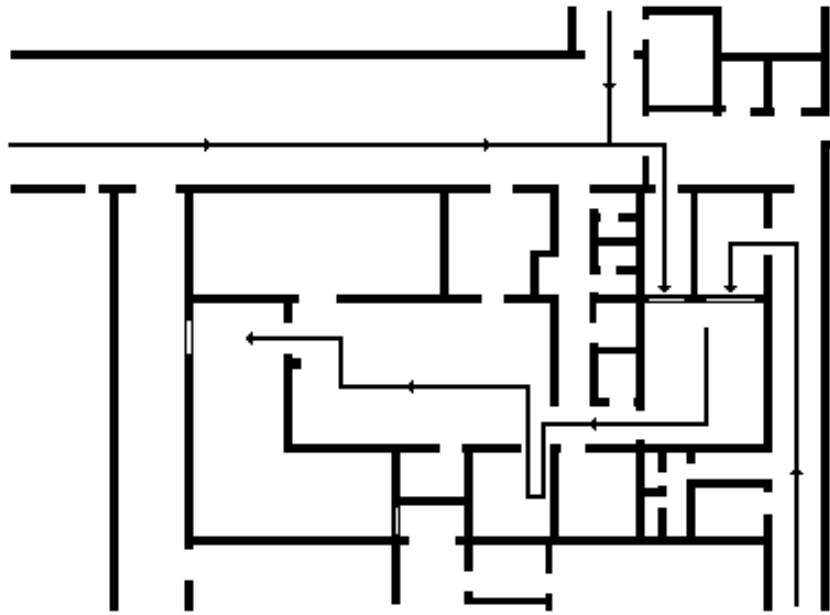


Diagrama de flujo de material termosensible

Flujos internos de la CEYE

En general los flujos que se pueden observar clasificando el estado en el que se encuentran los materiales, se clasifican en limpio, contaminado, estéril veremos como se da este movimiento dentro de la central.

Flujo de material contaminado

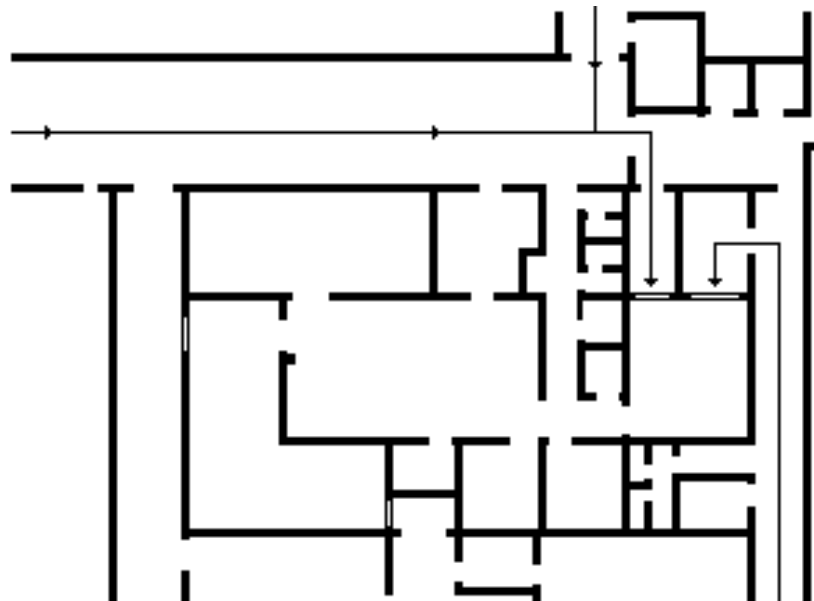


Diagrama de flujo de material contaminado

Flujo de material limpio

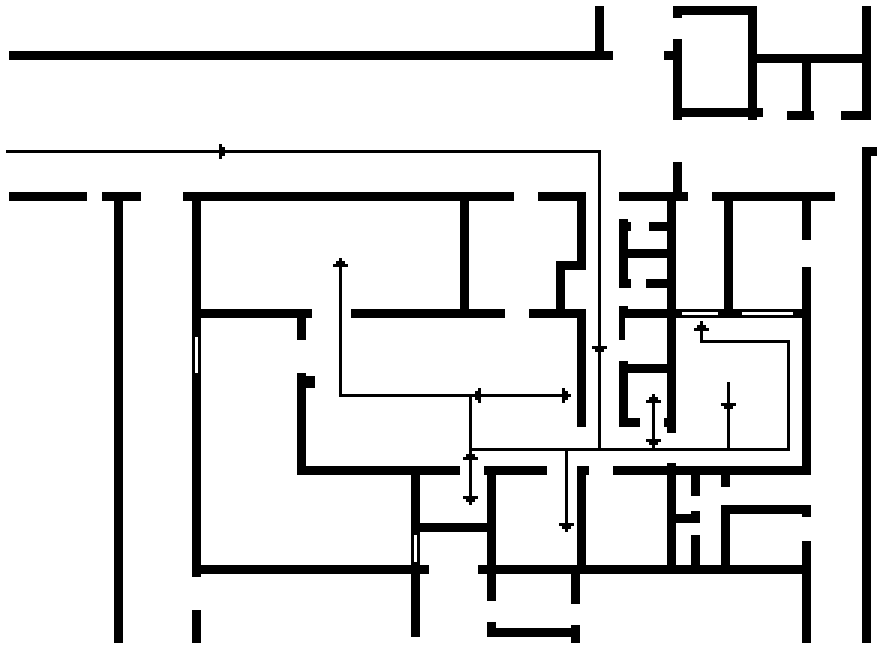


Diagrama de flujo de material limpio

Flujo de material estéril

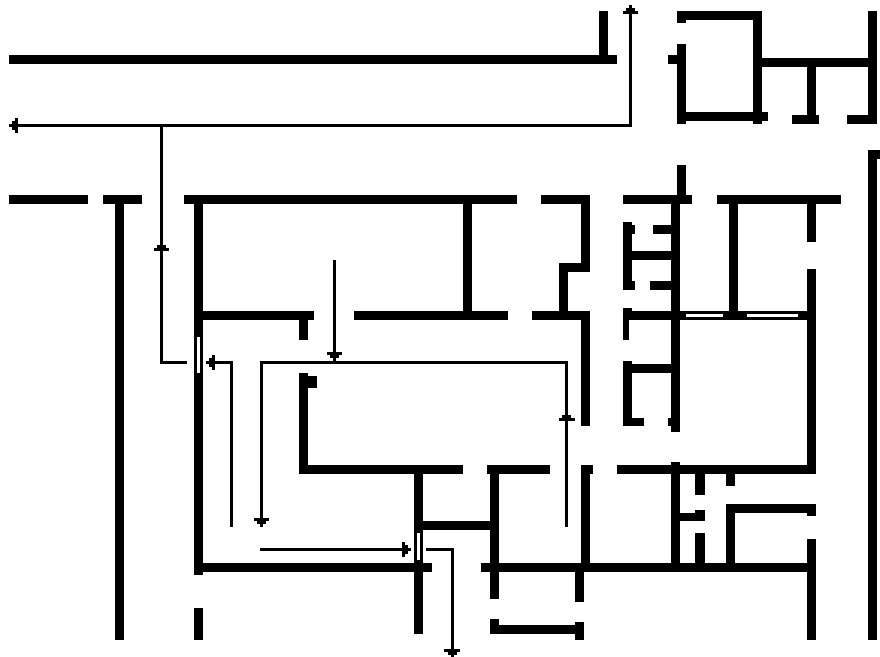


Diagrama de flujo de material estéril

Flujo de personal de la CEYE

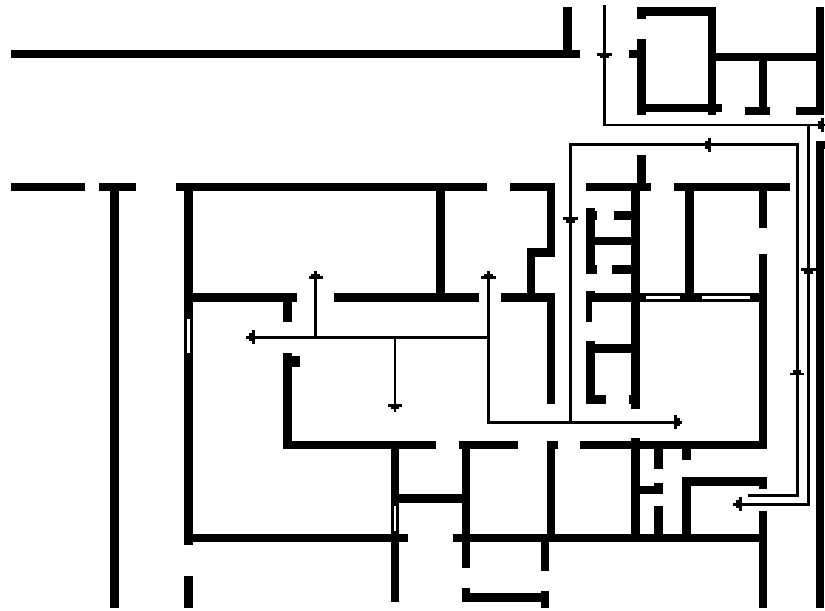


Diagrama de flujo de personal

5.2.3 RECOMENDACIONES

- El área contaminada presenta varios problemas, no cuenta con un sistema de ventilación forzada adecuado, pues, solo tiene dos extractores de aire, que son insuficientes para remover todo el aire hacia exterior del área y además no son capaces de mantener un gradiente de presión negativo dentro de esta área, afectando de tal manera que, la humedad relativa y la temperatura del área, no son las adecuadas. Otro problema que existe es, que el área no se encuentra separada físicamente de las demás, (lo debería de ser así) todo esto representa un gran problema en cuanto a la circulación del aire dentro de la central, no debe haber contacto del aire del área contaminada con el aire del resto de las áreas, pues este debe ser expulsado totalmente, el aire no puede circular de las áreas sucias a las estériles, por eso el área contaminada debe estar separada físicamente del resto.
- El área de preparación de guantes debe contar con un sistema de ventilación forzada que le permita mantener un gradiente de presión negativa, lo cual no se cumple, pues solo cuenta con un pequeño extractor el cual no es suficiente para mover el aire hacia el exterior del área.

- El área de preparación de ropa y material textil, tiene el problema de contar con 4 difusores aire, pero no funcionan. En su lugar utilizan un aire acondicionado mini-split, que con dificultad mantiene un gradiente de presión positivo.
- El área de esterilizadores a vapor (autoclaves) no cuenta con un sistema de ventilación forzada adecuada, pues los extractores(5) y el difusor de aire de esta área no funcionan y aunque funcionasen, el único difusor no sería capaz por sí solo, de mantener la temperatura y la humedad relativa adecuadas. El gradiente de presión del área es nulo, cuando debería de ser negativo. Además existe un problema de reflujo, después de que el material es esterilizado, en lugar de pasar directamente al área de almacenamiento y entrega, antes pasa de nuevo por el área de preparación, para finalmente ser almacenado.
- El área de esterilizadores a gas, para comenzar este se encuentra muy mal ubicado, creando un problema de flujo de materiales, pues al sacar el material ya estéril, se tiene que atravesar toda el área de preparación de ropa y material textil, para poderlo colocar en el área de almacenamiento. Además su sistema de extracción es insuficiente, pues los técnicos manifiestan que en ocasiones se siente olor a éter.
- El área de almacenamiento y entrega, presenta la un gradiente de presión nulo (cero), cuando este debería de ser positivo, para que evitar que el flujo del aire sea hacia el interior del área, esto se debe a que únicamente cuenta con un difusor, el cual es insuficiente no solo para mantener un gradiente de presión positivo, sino también para mantener la temperatura y la humedad relativa adecuada. El problema es grave, pues al abrir la puerta de acceso al área o las ventanillas de entrega de material, el movimiento del aire es hacia el interior lo que podría contaminar el material ya estéril..
- Se debe evitar mantener las ventanillas de entrega de material abiertas pues estas permanecen normalmente abiertas y esto no es conveniente sobre todo si recordamos que no existe un gradiente de presión positivo y el flujo de aire, movería los microorganismos hacia dentro del área lo que podría afectar la esterilidad de los materiales.
- Debería de existir un técnico fijo en el área de almacenamiento y entrega, pues cuando se va a guardar material estéril el técnico que descargo el esterilizador es quien va a guardar el material, se pone mascarilla, zapateras y gorro, pero su ropa es la misma, además como no hay nadie normalmente, cuando se solicita material ocurre

lo mismo, el técnico que atiende entra al área se pone la mascarilla, zapateras y gorro, esto no es conveniente bajo ningún tipo de vista y menos cuando no hay gradiente de presión en esta área.

- La ubicación de los vestidores crea un problema de flujo de personal, pues cuando el personal entra para cambiarse la ropa de calle por la ropa de trabajo, recorren el pasillo negro de la sala de operaciones y luego lo recorren de nuevo para entrar a la central. Recordemos que dicho pasillo esta contaminado.

5.3 CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL BLOOM

5.3.1 GENERALIDADES DEL HOSPITAL

El hospital Bloom es un hospital de tercer nivel de atención, pues es un hospital de especialidades para niños y cuenta con servicios muy complejos, y con personal especializado así como tecnología muy nueva.

Tiene 29 años de estar funcionando, en la actualidad cuenta con 320 camas y tiene 6 quirófanos, 1 pequeña cirugía y 2 quirófanos de emergencia, esto se menciona debido a la relación directa entre la sala de operaciones y la central de esterilización y equipo. El área total de la central es de 294.75m².

5.3.2 GENERALIDADES DE LA CENTRAL

ÁREAS DE LA CENTRAL

La central de esterilización del hospital Bloom cuenta con las siguientes áreas:

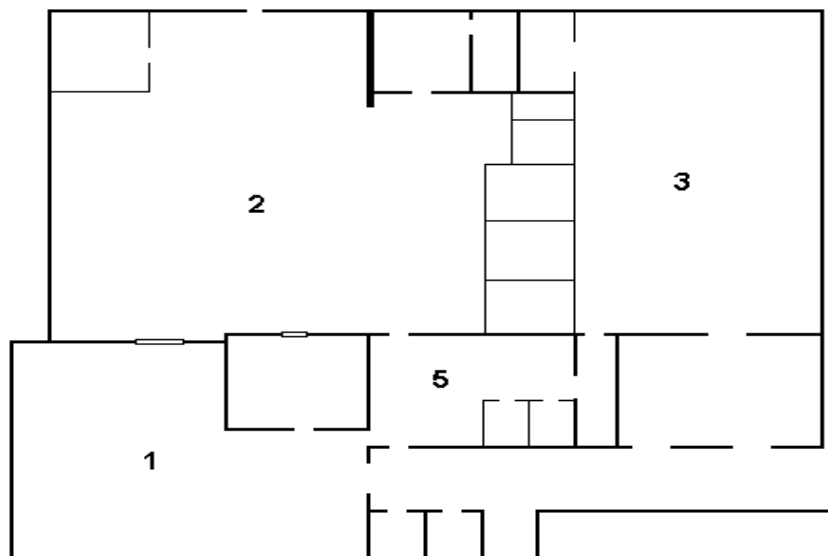


Diagrama de áreas

1. Área de lavado y desinfección de material:

En esta área se recibe el material a esterilizar y desinfectar, proveniente de los servicios y de la sala de operaciones. La entrega del material de los servicios se realiza por medio de una puerta, y se coloca el material a esterilizar en un lugar que es la zona de depósito de material contaminado, posteriormente los técnicos ubicados en esta área (por lo general 4) tomarán el material y lo llevarán a una zona de lavado. el tipo de material que llegan a dejar desde los servicios es: sondas, caretas, frascos plásticos, micronebulizadores, vaporizadores, ambus, taigón corrugado, botellas humidificadoras, humidificadores plásticos y accesorios para nebulización, este tipo de material es lavado, desinfectado, y llevado a una zona de secado y por último es embolsado individualmente luego en una embolsan todo el material que corresponde a un determinado servicio y esta bolsa es pasada por medio de una ventanilla que comunica con el área de preparación y esterilización, donde se deja lista para ser entregado cuando lo solicite el servicio que la envió, la entrega se realiza por otra ventanilla que comunica el área de preparación con una bodega dentro del área de lavado y desinfección (este tipo de material de los servicios no es esterilizado) otro material que solo es desinfectado son los termómetros, que se van a traer a los distintos servicios, estos son lavados luego son enviados por una ventanilla al área de preparación y esterilización, en donde se les baja la temperatura, después regresan al área de lavado y desinfección por la ventanilla, se desinfectan se secan y se clasifican para que por último sean enviados al área de almacenamiento y despacho de material. Además en esta área se encuentran los aspiradores los cuales son prestados a los distintos servicios que lo soliciten, cuando estos regresan se revisan que estén en buen estado y completos, los frascos y los taigones, se lavan, desinfectan y secan, por último se arman de nuevo y se les pone una bolsa protectora. Dentro del área de lavado y desinfección hay una bodega en la cual se encuentra el material de consumo más inmediato como guantes desechables, bolsas de empaçado y protectoras, detergente, desinfectante, mascarillas y etc.; en esta bodega se encuentra la ventanilla por medio de la cual se hace entrega del material desinfectado que es solicitado por los servicios, también se hace el pedido del material esterilizado pero su entrega se realiza en el área de almacenamiento y despacho de material; en esta bodega también se lleva a cabo la tarea de cortar la gasa, la cual ha sido enrollada en el área de preparación y esterilización, los cortes se realizan con una cortadora de gasa y se hacen de distintos

tamaños que dependen del tipo de curación a elaborar, los patrones de tamaño son curación neonato venodisección (11 X 7cm), curación corriente venodisección (11 X 8cm), torunda de gasa (21 X 23cm), curación simple (32 X 41cm), curación sala de operaciones (34 X 47cm), curación de cirugía plástica (50 X 41cm); después de hechos los cortes, la gasa se pasa al área de preparación y esterilización, esta lista para la elaboración de curaciones.

2. Área de preparación y esterilización:

Es necesario identificar varios sectores dentro de esta área, hay un sector de elaboración y preparación material, en esta zona se hacen torundas (gasa y algodón), curaciones, hisopos, también se prepara material, el que sale del área de lavado y desinfección que es pasado por la ventanilla que comunica ambas áreas., todo este material es embolsado y queda listo para ser esterilizado, en este sector se le baja la temperatura a los termómetros. Hay otro sector de recepción de material lavado y desinfectado, en la cual se hace la entrega, por medio de una ventanilla, del material proveniente del área de lavado y desinfección que va hacia el sector de elaboración y preparación; en este sector también se realiza la preparación de material para procedimientos de los servicios; también se hace el arreglo de los termómetros ya desinfectados y son enviados al área de almacenamiento y despacho de material. Existe otro sector donde realiza la recepción de material de sala de operaciones ya lavado, esto se lleva a cabo por medio de la ventanilla que se encuentra en la bodega del área de lavado y desinfección, el instrumental es revisado, contado y preparado. Hay otro sector en el cual se lleva a cabo la entrega de la ropa limpia, así como la elaboración o preparación de paquetes de ropa, la ropa la entrega la lavandería por medio de una escotilla metálica la cual se abre, la ropa viene doblada, es recibida por el técnico, se cuenta, se revisa y clasifica la ropa, sucia o descosida es enviada de nuevo a la lavandería; al final la ropa es puesta sobre un estante, de la ropa ya ordenada se preparan los paquetes los cuales serán esterilizados. Es posible identificar una zona más, en la que se encuentran los esterilizadores y sus contenedores; hay cuatro esterilizadores a vapor por prevacío, los cuales tienen su generador de vapor integrado, uno de estos también puede usarse con generador de vapor externo (caldera). Uno de los cuatro esterilizadores puede ser usado como esterilizador a formaldehído y es utilizado cuando se necesita esterilizar material sensible al calor, así mismo hay otro esterilizador que puede ser usado como esterilizador a gas, oxido de etileno, sin

embargo no es utilizado de esa manera. Cada esterilizador es usado aproximadamente 10 veces al día. Depende del tipo de material a esterilizar así se programara el esterilizador, cuando se esteriliza a vapor se utiliza el programa 1 para el material textil (ropa, torundas y curaciones), instrumental quirúrgico o de procedimientos (acero inoxidable) y el material descartable (hisopos, baja lenguas y ganchos), su duración es de 45 minutos y la temperatura máxima a la que se expone el material es 135°C; también a vapor se utiliza el programa 2 para instrumental con filo, material de plástico(tubos corrugados), hule(cepillos), caucho(vasijas), vidrio(frascos), es decir material sensible al calor, su duración es de 1 hora y la temperatura máxima a la que se expone el material es 121°C; cuando se esteriliza a formaldehído o formalina se utiliza el programa 5 para el material que es muy sensible al calor, tal como el instrumental con filo, el instrumental fino y plásticos, su duración es de 7 a 8 horas y la temperatura máxima a la que se expone el material es 65°C, este tipo de esterilización se realiza de 3 a 4 veces por semana. Tres de los esterilizadores a vapor (incluyendo el que puede ser usado con formalina) tienen una capacidad de 0.39 m³ cada uno, el esterilizador a vapor que puede ser utilizado como esterilizador a gas, tiene una capacidad de 0.20 m³. Todos los esterilizadores son de doble compuerta, una que se encuentra hacia el área de preparación y esterilización, por donde entra el material a esterilizar, y la otra que se encuentra hacia el área de almacenamiento y despacho de material, por donde se saca el material ya esterilizado. Por lo general en esta área se encuentran laborando de 4 a 6 técnicos. Dentro de esta área se encuentra ubicada también la oficina del jefe, donde el jefe de la unidad realiza las funciones administrativas necesarias para que la central se mantenga trabajando eficientemente, junto con el jefe se encuentra una secretaria que se encarga de todo el papeleo requerido por la unidad. También dentro de esta área se encuentra una bodega de suministros, donde se almacenan todos los insumos que serán utilizados dentro de la central de esterilización, para poder llevar a cabo su función, tales como gasa, algodón bolsas para esterilizar, papel, guantes desechables, cintas testigo, baja lenguas, ganchos palitos para hisopos.

3. Área de almacenamiento y despacho de material:

Es en esta área donde se almacena todo el material y donde se hace la entrega de material a los servicios del hospital y se envía el material requerido por la sala de operaciones al área de arsenal de quirófano. Después que los esterilizadores terminan con su programa se abren las compuertas de salida y se deja airear el material estéril

por 20 minutos luego se toma el material se almacena clasifica sobre estantes, el material de la sala de operaciones es cargado en un elevador que comunica esta área con el arsenal de quirófano, que se encuentra en el segundo nivel del hospital, este elevador solo es utilizado para el envío de material estéril y su capacidad es de 1.2 m³. También se hace la entrega a los servicios por medio de una puerta doble, abriendo solo su parte superior, el pedido se hace en el área de preparación y esterilización pero la entrega se hace en esta área. Existe una zona anexa a esta área, donde se lavan los carros de despacho de material y donde se distribuye el material estéril a los servicios. Normalmente se encuentra uno o dos técnicos trabajando en esta área.

4. Área de arsenal de quirófano:

En esta área se recibe todo el material estéril que será utilizado en la sala de operaciones, el cual proviene del área de almacenamiento y despacho de material, llega por medio de un elevador, el técnico se encarga de sacar el material estéril y ordenarlo para que este listo cuando sea solicitado.

5. Área de Vestidores y baños:

Ambas áreas están juntas, los vestidores es el área donde el personal que labora dentro de la central, se cambia la ropa de calle por la ropa de trabajo y una gabacha, antes de entrar a realizar sus tareas a las distintas áreas, cuenta con varios lockers y dos lavamanos, tiene una puerta de acceso pero no es usada. Los baños permiten al personal realizar sus necesidades fisiológicas, sin que salgan de la central, son dos no están destinados uno para hombres y el otro para mujeres.

ACONDICIONAMIENTO DE LA CEYE

El servicio de la central cuenta con un buen sistema de ventilación forzada en cada área:

- El área de lavado y desinfección de material, cuenta con dos extractores (14 X 23cm) y dos ventanas (90 X 73cm) en la zona de deposito de material contaminado, cuatro extractores (20 X 28cm) y tres ventanas (90 X 73cm) en la zona de lavado. También el área cuenta con tres difusores (47 x 47cm), además en la bodega de esta área se encuentran dos extractores (14 X 23cm). Existe un gradiente de presión negativa en esta área

- El área de preparación y esterilización cuenta con cuatro difusores en la zona de elaboración y preparación de material (47 x 47cm) y un difusor (47 x 47cm) en la zona de recepción y preparación de ropa (paquetes), en la zona de los esterilizadores cerca a las compuertas de los esterilizadores se encuentran 6 extractores (13 X 49cm) y sobre los esterilizadores hay dos extractores (14 X 23cm). Siempre dentro del área en la oficina del jefe se encuentra un extractor (14 X 23cm), también la bodega de suministros de esta área cuenta con un extractor (14 X 23cm). En esta área el gradiente de presión es positivo, excepto en el sector de los esterilizadores cuyo gradiente es negativo.
- El área de almacenamiento y despacho de material cuenta con seis difusores (74 X 47cm) cerca a las compuertas de los esterilizadores se encuentran 6 extractores (18 X 44cm), además en la zona anexa donde se lavan los carros hay un extractor (30 X 28cm). Esta área mantiene un gradiente de presión positivo.
- En cada uno de los baños hay un extractor (14 X 23cm).

CAPACIDAD DE LA CEYE

Recurso humano:

La central de esterilización del hospital Bloom cuenta con 26 técnicos, una jefa, una secretaria y una ayudante del servicio. Los técnicos desempeñan labores funciones rotativas.

Equipo utilizado para esterilizar

- **Tipo y numero de esterilizadores:**

- Un esterilizador a vapor por prevacío con generador de vapor integrado.
- Un esterilizador a vapor por prevacío con generador de vapor integrado y generador externo (caldera).
- Un esterilizador a vapor por prevacío o formaldehído con generador de vapor integrado.
- Un esterilizador a vapor por prevacío o gas (oxido etileno) con generador interno.

- **Capacidad de cada esterilizador:**

- 2 esterilizadores a vapor por prevacío de 0.39m³

- 1 esterilizador a vapor por prevacío o formaldehído de 0.39m³
 - 1 esterilizador a vapor por prevacío o gas (óxido etileno) de 0.20m³
- **Utilización de cada esterilizador**
 - Cada uno de los esterilizadores a vapor es utilizado de 8 a 10 veces diarias

FLUJOS DENTRO DE LA CEYE

Flujo de ropa

La ropa limpia es entregada por la lavandería, a través de una escotilla metálica deslizable (45 X 46cm) que comunica la central de esterilización, el área de preparación y esterilización con la lavandería, en el sector de recepción y elaboración de paquetes de ropa.

- **Recepción, revisión y guardado de ropa:**

La ropa que entrega la lavandería ya está doblada y revisada, es recibida por el técnico encargado de este sector, al momento de estar recibiendo la ropa va contando, revisando que no esté sucia o ni descosida, por último terminan colocando ordenadamente sobre un estante la ropa, según su tipo. La ropa que es encontrada sucia o descosida es devuelta a la lavandería.

- **Preparación de paquetes:**

De la ropa ya ordenada y clasificada en el estante, el técnico procede a la elaboración de paquetes, dependiendo del tipo de paquete que se requiera preparar, se va tomando de la ropa del estante las piezas necesarias para elaborarlos, la ropa que va en estos paquetes se encuentra doblada de tal manera que la persona que la manipulara tenga el menor contacto con esta, además es ordenada según el orden de utilización, es decir que cuando se abre el paquete lo que se utilizara primero es lo que viene arriba y lo que se utilizara por último es lo que viene abajo, esto ayuda a evitar que la persona que manipula la ropa tenga mucho contacto con la misma, para que la ropa permanezca estéril. Los paquetes que se preparan son de cirugía mayor, cardiología, terapia, limpieza e individuales (sábanas, sábanas hendidas, fundas mayo, campos corrientes, campos corrientes, gabachones, compresas y cubiertas). Se

necesita esterilizar en el día 30 paquetes para cirugía mayor, 200 a 250 gabachones, 200 a 250 campos corrientes, 200 campos hendidos, 400 a 500 cubiertas, 200 sabanas, 50 compresas, 10 sabanas, 10 fundas mayo, 10 sabanas hendidas. Se hacen 2 a 3 cargas diarias en cada esterilizador. Todo tipo de paquete es envuelto en dos cubiertas dobles, excepto los individuales.

Luego de preparar los paquetes que son requeridos y antes de ser cargados en el contenedor del esterilizador a utilizar, se identifican los paquetes, poniéndoles una viñeta que contiene el nombre del técnico que lo preparo, la fecha y el nombre del paquete y se le pone la cinta testigo (testigo químico).

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Al tener una cantidad suficiente de paquetes, se carga el contenedor del esterilizador, al estar lleno el contenedor, el técnico abre la compuerta del esterilizador y carga el esterilizador y selecciona la ejecución del programa 1, que es esterilización a vapor, para textiles, que dura 45 minutos y alcanza una temperatura máxima de 135°C.

- Final de ciclo y aireación:

Al finalizar el esterilizador el programa, en el área de almacenamiento y despacho de material, el técnico encargado de dicha área abre la compuerta del esterilizador parcialmente y deja airear los paquetes por 20 minutos.

- Almacenamiento y envío a quirófano:

Después el técnico descarga el esterilizador y ordena los paquetes sobre estantes, listos para entregarse cuando sean solicitados, los paquetes requeridos por la sala de operaciones, son puestos y enviados en el ascensor que comunica esta área con el área de arsenal de quirófano.

- Guardado en arsenal de quirófano:

El técnico en el área de arsenal quirúrgico toma los paquetes del ascensor y los ordena en estantes, tanto en esta área como en la de almacenamiento y despacho, el tiempo que un paquete es considerado estéril es de 8 días, si el paquete permanece más de 8 días en estas áreas sin usarse este tiene que volver a ser esterilizado.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de ropa:

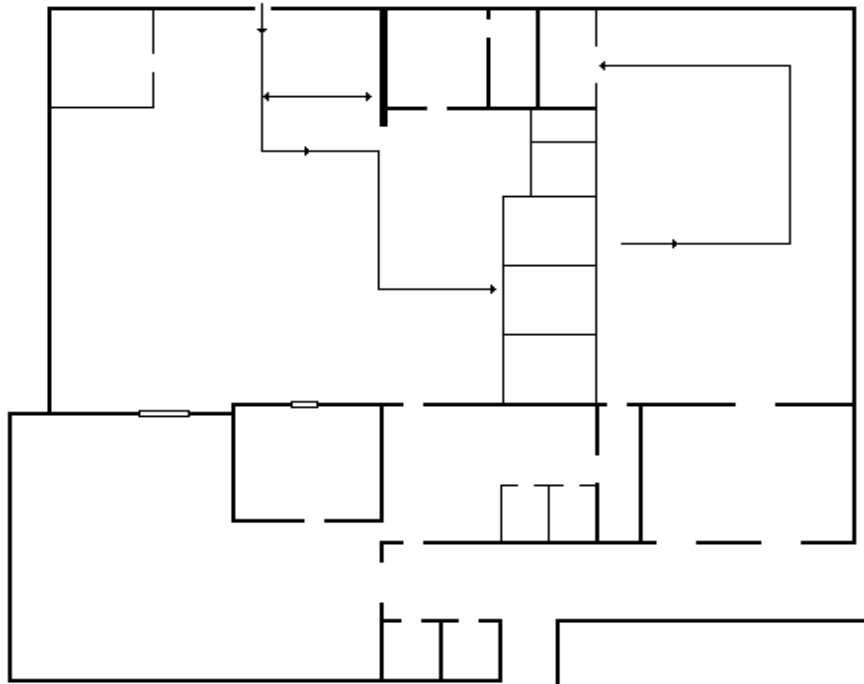


Diagrama de flujo de ropa

Flujo de material textil

La gasa y el algodón, la material prima de curaciones y torundas llega desde el almacén de insumos médicos y se guardan en la bodega de suministros, en el área de preparación y esterilización para posteriormente ser utilizados.

- Corte de gasa para torundas o curaciones:

Este paso solo se da si la torunda a elaborar es de gasa o si se prepararan curaciones pues estas son de gasas únicamente. En todo caso la gasa se saca de la bodega de suministros por uno de los técnicos del área de preparación y elaboración, quien la enrolla en esta área y luego la corta en la bodega del área de lavado y desinfección, luego la gasa ya cortada regresa al área de preparación y esterilización al sector de elaboración y preparación de material donde seguirá el mismo proceso de las torundas de algodón. Las curaciones son únicamente de gasa, la cual debe ser sacada de la bodega de insumos y ser enrollada en el área de preparación y esterilización, para luego ser cortada en la bodega del área de lavado y desinfección, basándose en los patrones de tamaño para los diferentes tipos de curaciones que se requieren, los cortes se realizan con una cortadora de gasa, los patrones de tamaño son: curación neonato venodisección (11 X 7cm), curación corriente venodisección (11 X 8cm),

torunda de gasa (21 X 23cm), curación simple (32 X 41cm), curación sala de operaciones (34 X 47cm), curación de cirugía plástica (50 X 41cm); después de hechos los cortes, la gasa regresa al área de preparación y esterilización al sector de elaboración y preparación de material

- Elaboración de torundas y curaciones

Una vez cortada la gasa o sacado el algodón se procede a la elaboración de torundas y / o curaciones, por los técnicos de este sector.

- Empacado de torundas y curaciones:

Una vez elaboradas las torundas y / o curaciones, estas son embolsadas en juegos de cantidades determinadas, el técnico le pone la fecha, el nombre del que las preparo y la cantidad de torundas, no se le pone cinta testigo porque la bolsa lleva testigo o se le pega un testigo; luego la bolsa es sellada, depositada en una bolsa grande.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Cuando se tiene una buena cantidad de juegos, uno de los técnicos del sector de elaboración de material pone las bolsas en una cesta metálica y una vez llena la cesta la traslada al contenedor, cuando se llena el contenedor, abre la compuerta del esterilizador y lo coloca dentro, selecciona la ejecución del programa 1, que es esterilización a vapor, para textiles, dura 45 minutos y alcanza una temperatura máxima de 135°C.

- Final de ciclo y aireación:

Al terminar el programa del esterilizador, en el área de almacenamiento y despacho de material, el técnico de esta área abre la compuerta del esterilizador parcialmente y deja airear el material por 20 minutos.

- Descarga del esterilizador y almacenamiento:

Pasados los 20 minutos el técnico saca el contenedor y ordena los juegos sobre estantes, listos para entregarse cuando sean pedidos por los servicios o la sala de operaciones, el tiempo que el material que es embolsado es considerado estéril es de 6 meses a un año, pasado este tiempo hay que volver a esterilizar. La sala de operaciones hace el pedido por teléfono y entonces se le envía por el elevador que comunica al arsenal de quirófano.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de material textil:

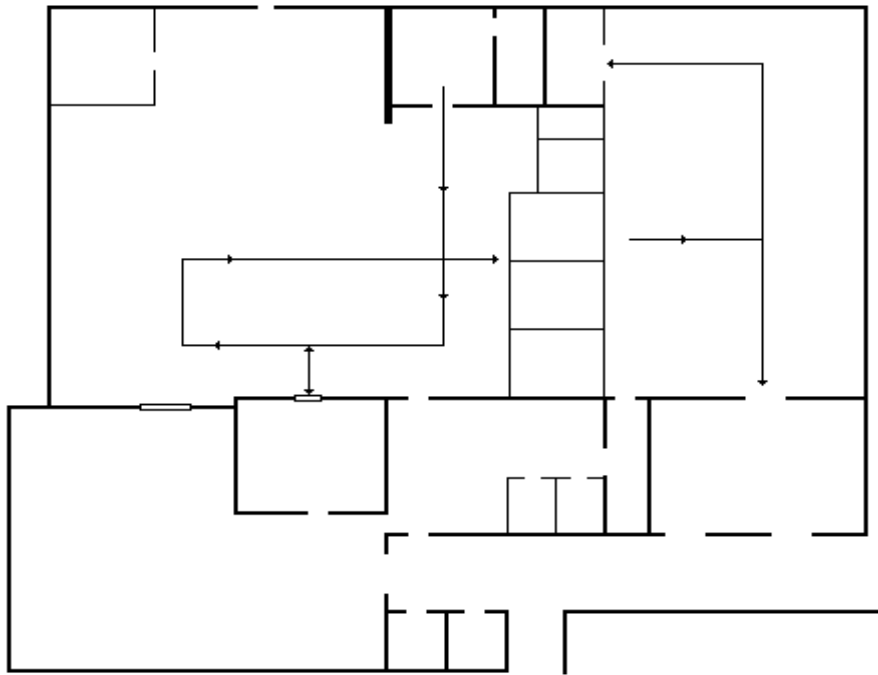


Diagrama de flujo de material textil

Flujo de instrumental quirúrgico

Después de realizada una intervención quirúrgica, el instrumental que se utilizó, es lavado por un técnico de arsenal, que no pertenece a la central de esterilización, sino a sala de operaciones. El instrumental quirúrgico ya lavado es llevado a dejar en cajas a la central de esterilización, por la ventanilla de la bodega del área de lavado y desinfección de material, es recibido por el técnico.

- Recepción y revisión del instrumental:

El técnico del sector de recepción del instrumental de sala de operaciones recibe las cajas de instrumental, cada caja trae una lista que indica el tipo y la cantidad de instrumental, el técnico revisa el estado de las piezas y las cuenta, con lista en mano.

- Preparación del instrumental:

Al mismo tiempo que el técnico esta revisando el instrumental, lo va preparando dentro de la caja, después de preparado el instrumental, le pone cinta testigo y una nueva lista que lleva la fecha y el nombre de quien preparo la caja.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Las cajas ya preparadas son llevadas al contenedor del esterilizador, al llenarse los contenedores, el técnico abre las compuertas del esterilizador y pone dentro al contenedor. Las cajas de instrumental quirúrgico la mayoría son esterilizadas a vapor, lo cual se puede realizar en cualquier esterilizador, seleccionando la ejecución del programa 1, que es esterilización a vapor, dura 45 minutos y alcanza una temperatura máxima de 135°C. Existen algunas cajas de instrumental quirúrgico que contienen piezas con filo y que son sensibles al calor, en esos casos el técnico seleccionara la ejecución del programa 2, que es esterilización a vapor, dura una hora y alcanza una temperatura máxima de 121°C. También hay cajas de instrumental quirúrgico que contienen piezas finas, con filo y que son demasiado sensibles al calor, para esos casos, el técnico utilizara el esterilizador que puede ser usado como esterilizador a formaldehído y seleccionara la ejecución del programa 5, que es esterilización a formalina, dura de 7 a 8 horas y alcanza una temperatura máxima de 65°C.

- Final del ciclo y aireación:

Independientemente del programa de esterilización utilizado, al terminar el programa del esterilizador, el técnico del área de almacenamiento abrirá parcialmente la compuerta del esterilizador y dejara airear las cajas por 20 minutos

- Descarga del esterilizador y envío a área de arsenal de quirófano:

Pasados los 20 minutos las cajas son tomadas por el técnico y las ordena sobre estantes para por ultimo ser enviadas a la sala de operaciones, por medio del elevador.

- Almacenamiento en arsenal de quirófano:

Finalmente las cajas son guardadas por el técnico del área de arsenal de quirófano. Listas para ser usadas cuando se soliciten.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de instrumental quirúrgico:

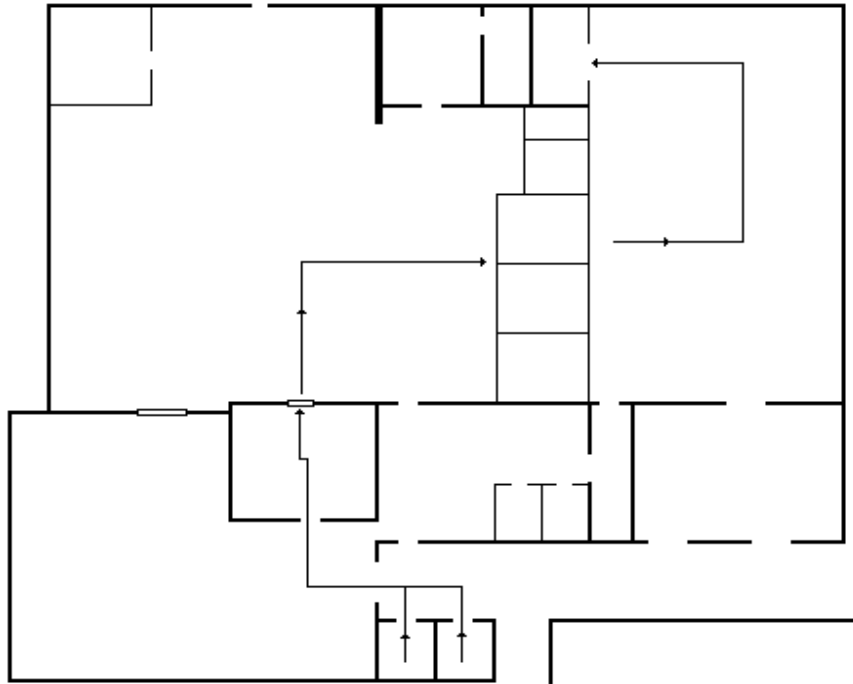


Diagrama de flujo de instrumental quirúrgico

Flujo de instrumental y accesorios médicos

Instrumental contaminado de los distintos servicios es llevado a dejar al área de lavado y desinfección de material. Así como materiales de plástico (tubos corrugados, sondas, circuitos de maquinas de anestesia, ventiladores, nebulizadores, cepilleras, frascos de plástico como las botellas humidificadoras, ambus, mascarillas), vidrio (copas de vidrio, copas de vidrio graduadas, trampas de agua, tubos de ensayo, jeringas de vidrio, la mayor cantidad del material de vidrio forma parte de los equipo para procedimientos que entregan los servicios, y el resto forman parte de las cajas de instrumental quirúrgico), hule, caucho, etc, contaminados. Hay tres servicios a los que los técnicos de la Central van a traer material, estos son UCI, UCIN y Cuidados Intermedios, el material que recogido es: circuitos de ventiladores y nebulizadores, succionadores manuales de flema, ambus, mascararas de ambus.

- Lavado, desinfectado y secado del material:

Uno de los técnicos recoge el material que es llevado a dejar sucio y contaminado al sector de deposito de material contaminado, lo revisa y lo lleva al sector de lavado donde sumerge el material en agua con detergente por 30 minutos luego son sacados

y restregados con cepillos, se enjuagan y pasan al sector de secado donde se dejan escurrir por 15 minutos, en el caso que el material sea instrumental de procedimientos y del material de vidrio; en el caso del material termosensible se sumergen en una solución de agua con lejía, por 30 minutos, luego los lavan con jabón líquido, se enjuagan y se ponen a escurrir en el sector de secado después se sumergen en una solución alcohólica, se sacan y se enjuagan con agua destilada, por ultimo se llevan al sector de secado donde se usa aire comprimido para secarlos, se arman los que van en juegos, se embolsan y se dividen según el servicio, son pasados al área de preparación y esterilización, en este momento el material ya se encuentra desinfectado.

- Preparación del material:

Cuando se seca el material se pasa del área de lavado y desinfección al área de preparación y elaboración, por medio de una ventanilla, los técnicos de esta área los toman y comienzan a elaborar los paquetes, al material que es instrumental de procedimientos y vidrio se les pone su lista correspondiente, la cual especifica la fecha y el nombre de la persona que lo elaboro el equipo y su cinta testigo, en el caso del material termosensible, se coloca dentro de bolsas para esterilización a formalina, las cuales se sellan y etiquetan con la fecha, el nombre de la persona que lo preparo y el servicio que lo mando, estas no necesitan cinta testigo, ya lo traen.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Cuando se tiene el suficiente material ya preparado, se carga el contenedor del esterilizador y cuando este ya esta lleno se carga el esterilizador y el técnico selecciona la ejecución del ciclo apropiado. El instrumental de procedimientos se esteriliza en programa 1, que es esterilización a vapor, dura 45 minutos y alcanza una temperatura máxima de 135°C. El material de vidrio se esteriliza en programa 2, esterilización a vapor, dura 1 hora y alcanza una temperatura máxima de 121°C. El material termosensible, se esteriliza únicamente en esterilizador a vapor que puede ser usado como esterilizador a formaldehído, se selecciona la ejecución del programa 5, que es esterilización a formalina, dura de 7 a 8 horas y con una temperatura máxima de 65°C.

- Fin de ciclo y aireación:

Independientemente del programa seleccionado una vez que este termina el técnico del área de almacenamiento y despacho, abre parcialmente la compuerta del esterilizador y deja aireando el material por 20 minutos.

- Descarga del esterilizador y almacenamiento de material:

Luego el técnico toma el material ya estéril y lo ordena en estantes listo para ser entregado, el material que es de sala de operaciones es enviado por el elevador al área de arsenal de quirófano. El material embolsado puede estar allí 6 meses, el envuelto en papel o tela pasaran solamente 8 días.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de instrumental y accesorios médicos:

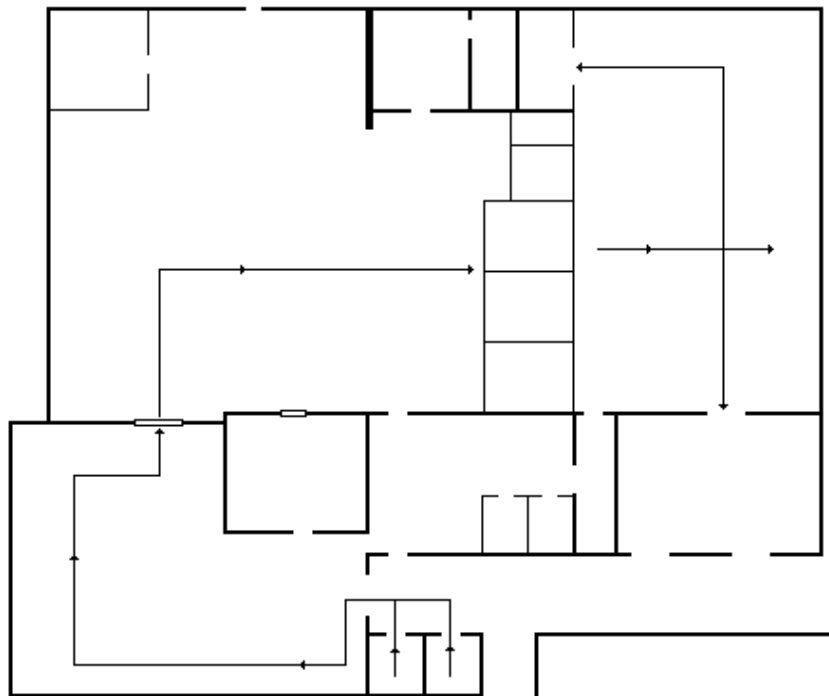


Diagrama de flujo de instrumental y accesorios médicos

Flujos internos de la CEYE

Observemos los flujos del material limpio, sucio y estéril dentro de la central de esterilización del hospital Bloom.

Flujo de material contaminado

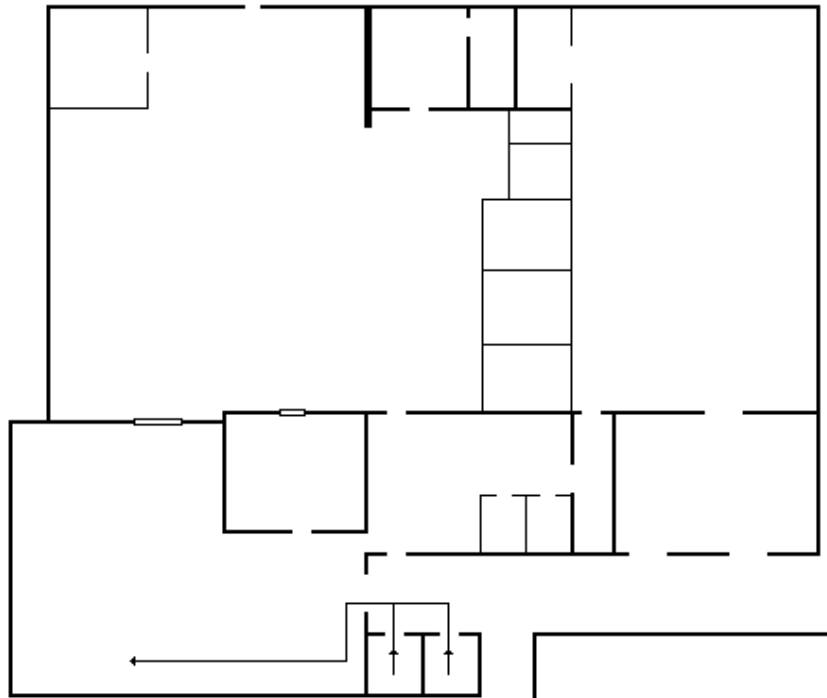


Diagrama de flujo de material contaminado

Flujo de material limpio

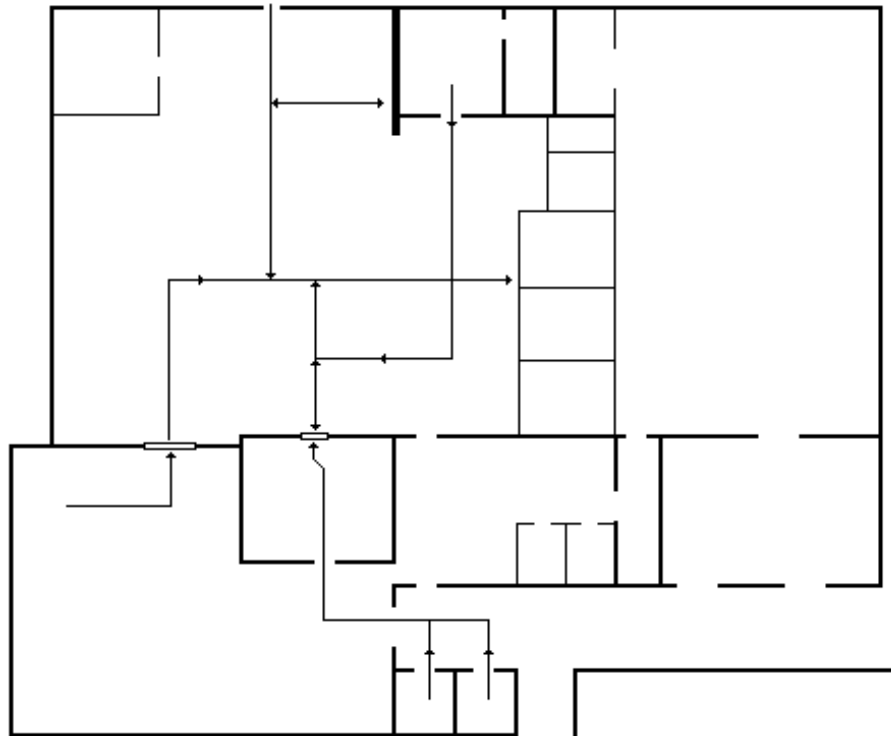


Diagrama de flujo de material limpio

Flujo de material estéril

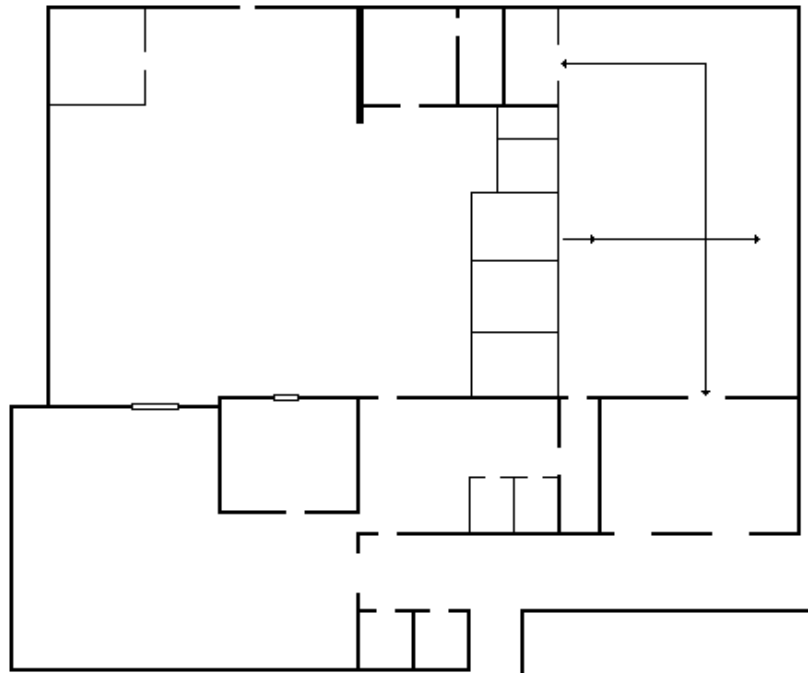


Diagrama de flujo de material estéril

Flujo del personal de la CEYE

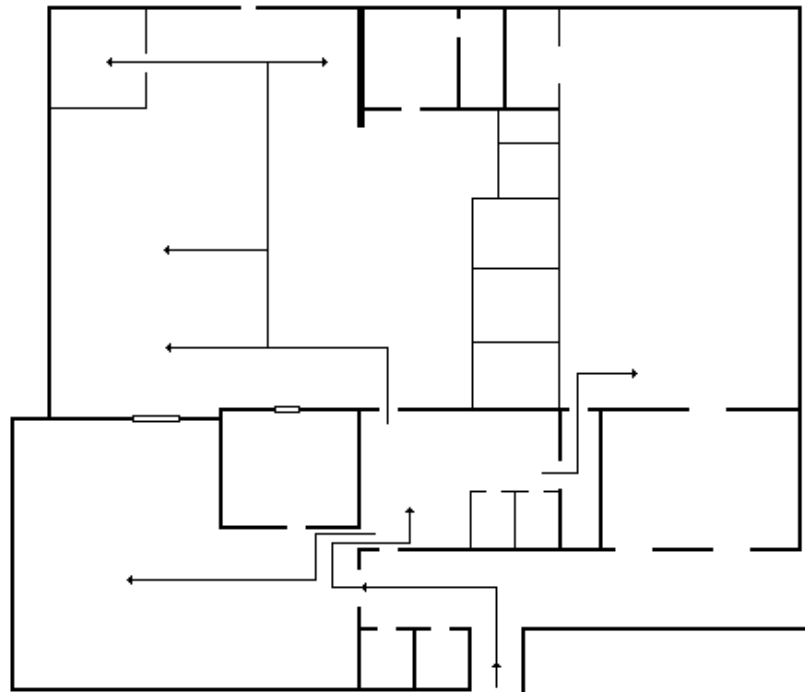


Diagrama de flujo de personal

5.3.3 RECOMENDACIONES

- El personal que labora en la unidad debe hacer uso de la puerta de acceso a los vestidores, pues esta permanece cerrada todo el tiempo y entran por la puerta de acceso de al área de lavado y desinfección que esta contaminada, también deberían mantener cerrada la puerta que comunica los vestidores con el área lavado y desinfección, para que no haya un contacto incorrecto de ambientes recordemos que el área de lavado debe estar separada físicamente del resto.
- El sistema de ventilación forzada mantiene las presiones y temperaturas correctas dentro de la central. No parece haber ningún problema de flujo ni de ventilación.
- La entrega de material estéril a los servicios, presenta un posible problema de contaminación, ya que hay que atravesar un cuarto donde se lavan los carros de transporte (es un área contaminada) y además no hay una ventanilla de entrega, es una puerta en la que se abre la mitad superior, el material al salir de la central puede contaminarse de inmediato, el área de almacenamiento puede contaminarse también.

5.4 CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL ROSALES

5.4.1 GENERALIDADES DEL HOSPITAL

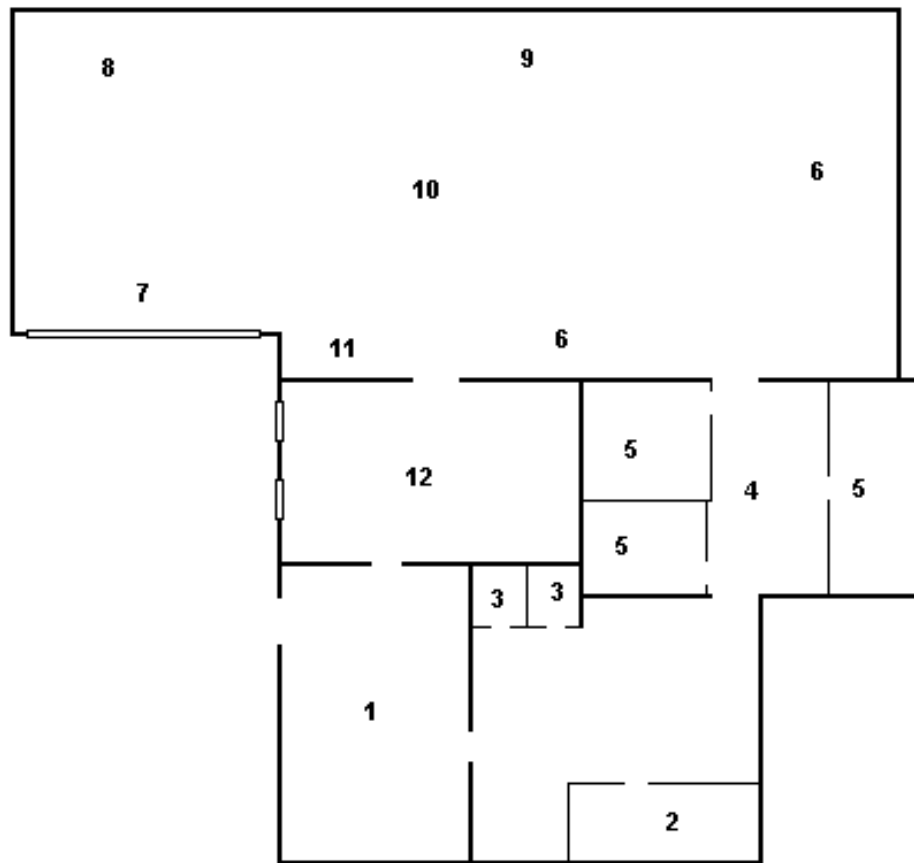
El hospital rosales es un hospital de tercer nivel pues cuenta con servicios de especialidades medicas, además de servicios hospitalarios como cirugía, pediatría, medicina interna, hospitalización, sala de operaciones, sala de partos, consulta externa, etc. En la actualidad cuenta con 350 Camas. Cuenta con 6 quirófanos, 3 quirófanos de emergencia y 1 pequeña cirugía. El área total de la central es de 251m².

5.4.2 GENERALIDADES DE LA CENTRAL

ÁREAS DE LA CENTRAL

La central de esterilizaciones del hospital Rosales se encuentra distribuida de la siguiente manera:

Diagrama de áreas



1. Área de recepción y oficina del jefe:

En esta área se encuentra una secretaria que se encarga de manejar un sistema de información gerencial de costos y producción, recibe los pedidos que la central hace al almacén, los insumos médicos (agujas, jeringas, algodón, gasa, guantes, suturas, sondas, esparadrapo, etc.) se almacenan en la bodega 1 y 2, los botiquines médicos con insumos para emergencia se almacenan en bodega 3, también se da atención al público. También se encuentra la oficina donde el jefe de la unidad realiza las funciones administrativas necesarias para que la central se mantenga trabajando eficientemente.

2. Área de preparación de guantes:

A esta área llegan los guantes lavados y secados que han sido usados por la sala de operaciones y el servicio de encamados, aquí son entalcados y preparados para posteriormente ser esterilizados.

3. Área de baños y vestidores:

Ambas áreas están juntas, los baños permiten al personal realizar sus necesidades fisiológicas, sin que salgan de la central, son dos uno para mujeres y otro para

hombres; en realidad los vestidores no cuentan con un lugar donde el personal que labora dentro de la central se cambie la ropa de calle por la ropa de trabajo y una gabacha, sino que el cambio de ropa se realiza o en el área de preparación de guantes o donde el técnico encuentre lugar, si se cuenta con varios lockers y un lavamanos. No hay duchas.

4. Área de preparación de ropa:

Área a donde llega la ropa limpia que viene de la lavandería, la cual entra por la puerta principal atraviesa la recepción y la oficina del jefe, pasando por otra puerta, luego atraviesa el área de los vestidores y baños llegando a una puerta mas, donde finalmente es dejada.

5. Áreas de bodegas:

En total son tres ubicadas cerca del área de preparación de ropa, en estas se guardan los diferentes insumos médicos necesarios que son consumidos por los diferentes servicios del hospital así como los insumos que son consumidos por la misma central de esterilización, dentro de estos insumos tenemos, jeringas, agujas, guantes quirúrgicos y desechables, gasa, algodón, suturas, sondas, gillette, esparadrapo, etc.

6. Esterilización:

A esta área llega todo el material preparado, etiquetado con la fecha y el nombre del técnico y con su cinta testigo respectiva para ser esterilizado. Esta área se puede dividir en dos secciones:

- Esterilización a vapor: en la cual se esteriliza todo el material que no presenta ningún problema ante la esterilización a vapor, tal como ropa, guantes, cepillos, tambos etc. hay tres esterilizadores a vapor por gravedad, todos con generador de vapor externo. Dos tienen la misma capacidad de 0.58m^3 , el otro restante tiene una capacidad de 5.34m^3 . Después de preparado el material con cubierta de tela es puesto dentro de los esterilizadores y cuando finalizan su ciclo, se deja airear el material para por ultimo transportarlo al área de despacho de material estéril.
- Esterilización aire caliente: en la cual se esteriliza todo el material que no presenta ningún tipo de problemas ante las altas temperaturas tal como el instrumental quirúrgico, hay 2 esterilizadores a aire caliente (o a calor seco), uno de estos tiene una capacidad de 0.11m^3 y el otro tiene una capacidad de 0.41m^3 , aquí se esteriliza solo el instrumental quirúrgico de la sala de operaciones con cubierta de papel,

cuando se termina el tiempo de esterilización se sacan las cajas, se ponen a airear y se transportan al área de despacho de material estéril.

7. Área de recepción de material:

Es a esta área donde todos los servicios envían, el material contaminado, tal como equipos (curación, diálisis peritoneal punción lumbar, sutura, disección de vena e individuales como quitar puntos, tijeras, garfios, pinzas, aguja para biopsia), trampas de agua, pinzas de transferencia y porta pinzas, para que sea esterilizado o desinfectado, la sala de operaciones envía cepillos y el instrumental quirúrgico lavado y preparado, solo para ser esterilizado, lo envía en la tarde para que al día siguiente lo tenga listo para el numero de operaciones que vayan a realizarse, lo lava y lo prepara un técnico de arsenales que pertenece al servicio de sala de operaciones. También todos los servicios llegan a dejar vacíos sus tambos para curaciones y torundas, los cuales pasan al área de llenado de tambos.

8. Área de lavado de material:

En esta área llega el material contaminado para ser lavado, los equipos de los servicios, se cuentan las piezas, se sumergen y lavan con una solución de detergente con lejía, son cepillados, enjuagados y se ponen a escurrir, luego pasan al área preparación de material; las trampas de agua y sondas son sumergidas y lavadas también con la solución de detergente con lejía, luego se ponen a escurrir, y pasan al área de desinfección de material.

9. Preparación de curaciones y torundas y llenado de tambos:

En esta área el técnico se elabora las curaciones hechas de algodón y gasa, y las torundas de gasa, pero primero el algodón y la gasa es cortado con una sierra eléctrica. Las curaciones y torundas se colocan en tambos. Los tambos que son dejados en la recepción y las curaciones y torundas ya preparadas, para que los tambos que se utilizan en los distintos servicios, incluyendo la sala de operaciones, se llenen. Los tambos son de tres tamaños: pequeño llenado con 20 a 25 curaciones (o compresas) y 100 torundas mediano llenado con 40 curaciones y grande llenado con 75 compresas, una vez que están llenos los tambos son enviados al área de esterilización.

10. Área de preparación de equipos y colocación de material preparado:

A esta área llega el material lavado y seco completamente con sacudidores de tela y es preparado lo envuelven en papel craft o cubierta de tela según sea el caso, le ponen su cinta testigo, quedando listo para enviarse a esterilizar a vapor o aire caliente. Esta área

también sirve para colocar el material que ya está preparado pero que no puede ser esterilizado aun, debido a que los esterilizadores se encuentran en ciclo.

11. Área de desinfección de material:

Aquí llegan las trampas de agua y las sondas (sayestaken), material proveniente del área de lavado, estos son sumergidos en una solución de un antiséptico concentrado desinfectante y bactericida (gluhatanato de clorhexidina) por 30 minutos y luego se saca el material se seca y se envía al área de despacho de material estéril e insumos médicos. Estos materiales son termosensibles no se esterilizan.

12. Despacho de material estéril e insumos médicos:

Área a la que llega todo el material ya sea estéril o desinfectado o de las bodegas de insumos médicos, se clasifica y se ordena en estantes cerrados quedando listos para ser entregados cuando un servicio los solicite.

ACONDICIONAMIENTO DE LA CEYE

- No hay un sistema de ventilación forzada en ninguna área de la central.
- Hay un extractor circular mecánico de aproximadamente un metro de diámetro, cerca del área de esterilización en la sección de esterilizadores a vapor.
- En el área de preparación de guantes hay 2 ventanas (1.15 X 0.9m) en la pared frontal y una ventana (0.9 X 0.9m) en la pared lateral.
- Sobre el área de lavado hay una ventana (1.5 X 0.75m) normalmente cerrada.
- Sobre el área de llenado de tambos hay una ventana (1.5 X 0.75m) normalmente cerrada.
- La altura entre el piso y el techo en las áreas de recepción, oficina de la jefe, las bodegas, los baños, despacho de material estéril y preparación de ropa es aproximadamente de 3.5 metros.
- La altura entre el piso y el techo en las áreas de recepción de material, lavado de material, preparación de equipos, preparación de curaciones y torundas, llenado de tambos, desinfección de material, colocación de material preparado y esterilización es aproximadamente de 6 metros.
- La altura entre el piso y el techo en el área de preparación de guantes es aproximadamente de 2.5 metros.

CAPACIDAD DE LA CEYE

Recurso humano:

La central de esterilización del hospital rosales cuenta con 19 técnicos, una jefa y una secretaria. Los técnicos desempeñan labores funciones rotativas.

Equipo utilizado para esterilizar

- **Tipo y numero de esterilizadores:**

- Dos esterilizadores a aire caliente.
- Tres esterilizadores a vapor gravitatorios con generador externo.

- **Capacidad de cada esterilizador:**

- 2 esterilizadores a vapor de 0.58m^3
- 1 esterilizador a vapor de 5.34m^3
- 1 esterilizador a aire caliente de 0.11m^3
- 1 esterilizador a aire caliente de 0.41m^3

- **Utilización de cada esterilizador**

- El esterilizador a vapor con la capacidad mayor es utilizado una vez al día.
- Los otros dos esterilizadores a vapor se utilizan 5 a 6 veces diarias.
- Los dos esterilizadores a aire caliente se utilizan 7 veces al día cada uno.

FLUJO DENTRO DE LA CENTRAL

Flujo de ropa:

La ropa llega limpia proveniente de la lavandería y es llevada en carros y viene lavada, ordenada y clasificada.

- **Recepción de la ropa:**

El técnico del área de preparación de ropa recibe la ropa y descarga el carro de transporte, colocando la ropa, según su tipo, sobre los estantes.

- **Preparación de paquetes de ropa:**

De la ropa ordenada sobre los estantes se toman las piezas necesarias para armar los paquetes, para elaborar los paquetes de ropa a utilizar en un día, el día anterior por la

tarde, la sala de operaciones envía a la central la información necesaria, que contiene la cantidad y el tipo de operaciones que se efectuarán al día siguiente, es en base a estos datos que el técnico comienza la preparación de paquetes para solventar la necesidad. Los diferentes tipos de paquetes preparados por la central de esterilizaciones son: cirugía general, cirugía séptico, resección uterina (RTU), cirugía espacial para ojos y su complemento, cirugía cardiovascular y su complemento, cateterismo cardíaco, radium, especial para ortopedia y paquetes individuales, todos envueltos en dos cubiertas. Terminando la preparación se le pone la fecha y la cinta testigo y se envían al sector de colocación de material preparado del área de preparación de equipo.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Cuando ya hay suficiente material para llenar un contenedor de los esterilizadores a vapor y si uno de estos está disponible, el técnico del área de esterilización carga el contenedor del esterilizador y cuando este se llena, carga el esterilizador, si va utilizar el esterilizador de mayor capacidad todo el proceso se lleva unas 4 horas, media hora en llenar la recámara con vapor, una hora de esterilización a una temperatura de 250°F o 121°C, una hora de manipuleo de válvulas y drenaje, una hora de aspiración secado y aireación y media hora de aireación con compuerta abierta (enfriamiento), este esterilizador no ejecuta el proceso automáticamente, sino que lo realiza manualmente el técnico por medio de 5 válvulas, la válvula 1 que permite la entrada de vapor a la recámara, la válvula 2 que mantiene la presión en la recámara, la válvula 3 para el drenaje, la válvula 4 para la aspiración y la válvula 5 para la aireación. Si se esteriliza en los de menor capacidad el proceso se tarda una hora veinte minutos aproximadamente, 45 minutos de esterilización a una temperatura de 250°F o 121°C, 20 minutos de secado. En el esterilizador de mayor capacidad caben aproximadamente de 30 a 40 paquetes, en los otros dos esterilizadores caben unos 8 paquetes, hay que tener claro que no todas las cargas son uniformes, de un solo tipo de material.

- Fin de ciclo y aireación:

Cuando el esterilizador termina el ciclo, el técnico abre la compuerta hasta la mita y deja airear los paquetes .

- Descarga de esterilizador y almacenamiento:

Pasado los 15 minutos se descarga el esterilizador sacando el contenedor y llevándolo al área de almacenamiento en donde se guardaran los paquete en estantes, listos para ser entregados cuando los soliciten.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de ropa:

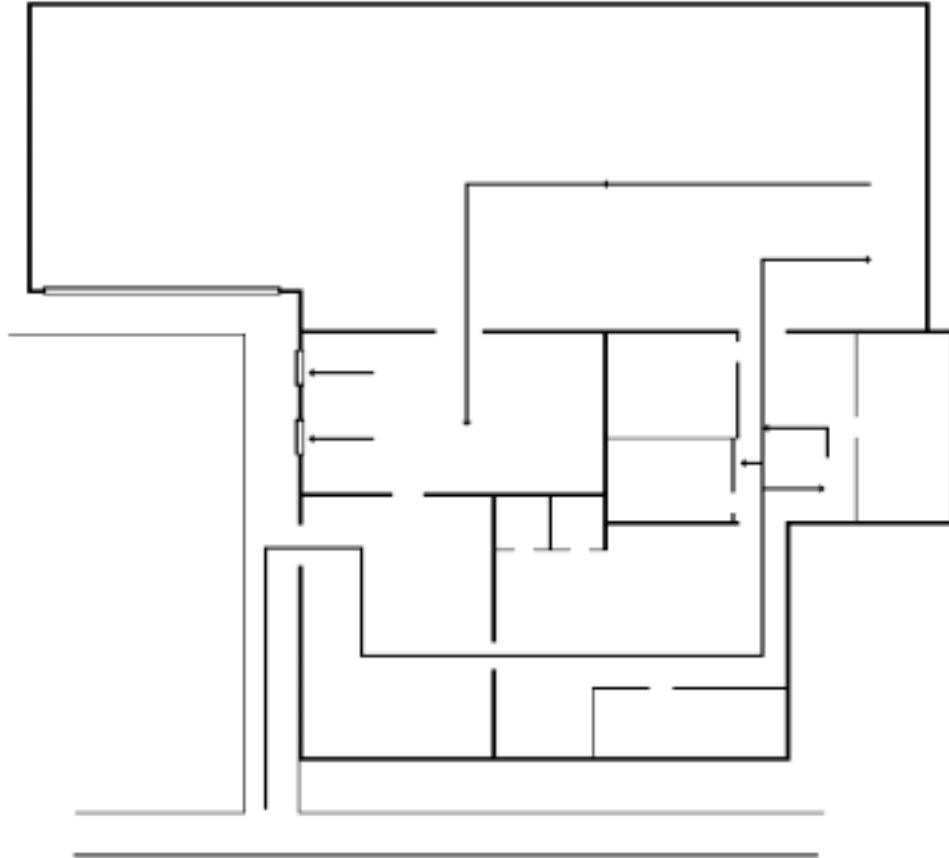


Diagrama de flujo de ropa

Flujo de material textil (gasa y algodón)

Las torundas son de gasa y las curaciones de gasa y algodón, los cuales están en las bodegas de la central.

- Cortado de gasa y algodón

El técnico encargado de la elaboración de torundas y curaciones, saca de la bodega de insumos la gasa y el algodón para hacer los cortes necesarios, con una sierra eléctrica.

- Preparación de torundas y curaciones y llenado de tambos:

Cuando se tiene suficiente material cortado, se procede a la elaboración de las torundas y curaciones, estas se van poniendo dentro de tambos. Los tambos son de

tres tamaños: pequeño llenado con 20 a 25 curaciones (o compresas) y 100 torundas mediano llenado con 40 curaciones y grande llenado con 75 curaciones.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Cuando se han llenado varios tambos estos se envían al sector de colocación de material ya preparado, en donde el técnico encargado de esterilización los tomara para cargar el contenedor y luego cargara el esterilizador, los tambos se esterilizan a vapor con las mismas condiciones que la ropa.

- Fin de ciclo y aireación:

Finalizado el ciclo de esterilización, el técnico abre hasta la mitad la compuerta del esterilizador y deja airear por 15 minutos.

- Descarga del esterilizador y almacenamiento

Pasado el tiempo de aireación el técnico saca el contenedor y lo lleva al área de almacenamiento en donde guarda el material estéril, en estantes.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de material textil:

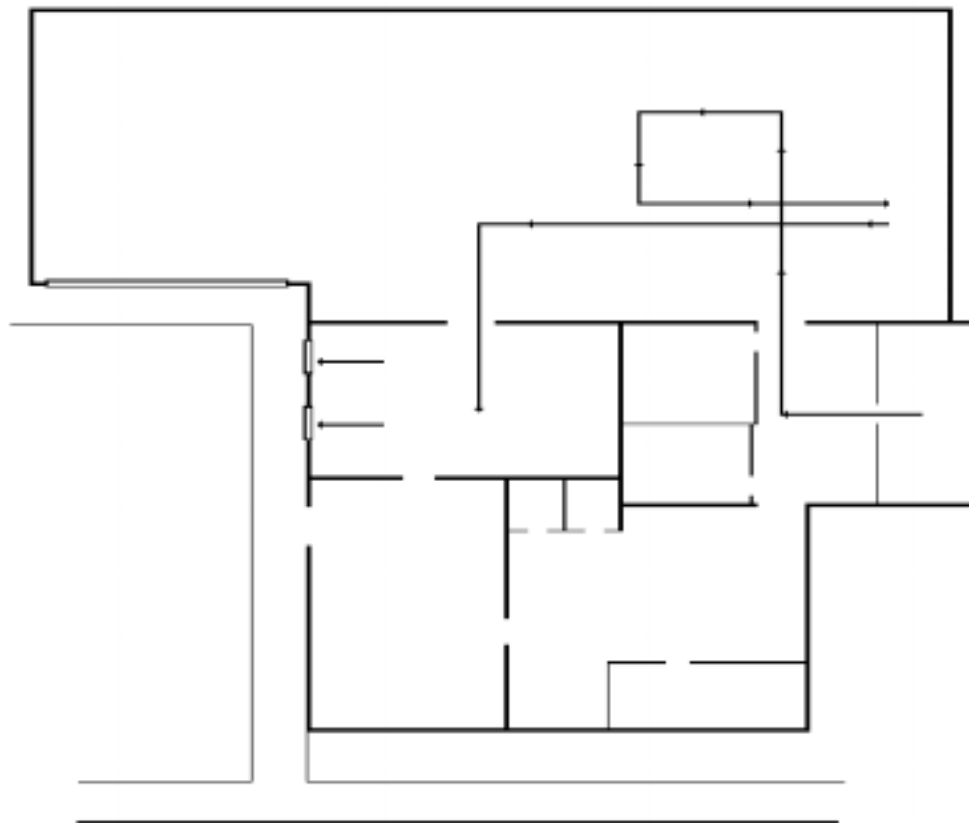


Diagrama de flujo de material textil(gasa y algodón)

Flujo de instrumental quirúrgico y accesorios médicos

El instrumental quirúrgico proveniente de sala de operaciones y de la sala de emergencias llega ya preparado con su respectivo testigo químico, únicamente para ser esterilizado ya sea a vapor o por aire caliente, si es por vapor las condiciones son las mismas que las de los paquetes de ropa, en aire caliente son 45 minutos a 160°C. Pero también hay instrumental usados por los servicios para procedimientos los cuales si llegan contaminados.

- **Recepción y revisión del material:**

El técnico encargado de la recepción de material, revisa que este completo el material que le entregan en el caso que llega contaminado desde los servicios, pero el material que llega de la sala de operaciones o de sala de emergencias, viene solo para esterilizar, lo deposita junto a los materiales que ya están preparados en el sector de colocación de material ya preparado. El material contaminado lo envía al técnico encargado del área de lavado.

- **Lavado y secado del material:**

El técnico recibe el material contaminado lo lava sumergiéndolo en una solución de detergente con lejía, los cepilla y los enjuaga y los pone a secar.

- **Preparación del material:**

Una vez secos los materiales son tomados por el técnico encargado de la preparación de material quien los empaca en tela o papel, les pone la fecha y la cinta testigo.

- **Carga del esterilizador e inicio de ciclo:**

Cuando el material ya es esta preparado es llevado al sector de colocación de material preparado, en donde el técnico encargado del área de esterilización los toma, si es instrumental quirúrgico por lo general se esterilizan en los esterilizadores de calor seco y los instrumentos usados por los servicios se esterilizan a vapor. Después de cargar los esterilizadores se inicia el ciclo.

- **Final de ciclo y aireación:**

Al terminar el tiempo de esterilización el material esterilizado por aire caliente es sacado inmediatamente y se pone a enfriar en un contenedor, unos 15 minutos, el material esterilizado a vapor, el técnico abre la compuerta hasta la mitad y los deja airear por 20 minutos.

- Descarga del esterilizador y almacenamiento:

Después que los materiales se ha aireado estos son transportados al área almacenamiento en donde son puestos en estantes.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo del instrumental y accesorios médicos:

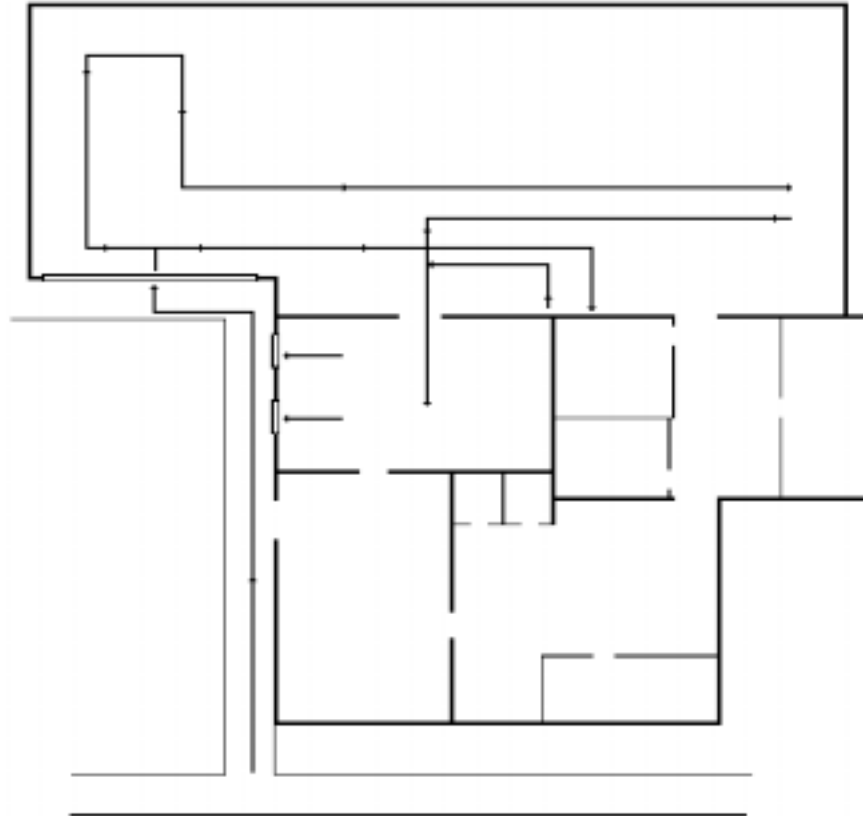


Diagrama de flujo del instrumental y accesorios médicos

Flujo de guantes:

Los guantes son entregados nuevos por la central a la sala de operaciones, después de usado se mandan lavados y secos a la central, para que sean esterilizados y se entreguen a los demás servicios como guante desechables.

- Recepción de guantes:

La recepción de guantes la hace el técnico del área de preparación de guantes, los guantes se llegan a dejar a esta esa zona, el técnico los cuenta y comienza el proceso.

- Entalcado y preparación de guantes:

El técnico entalca los guantes y los prepara en pares según su tamaño y los coloca en una cesta metálica, este técnico transporta la cesta hasta el sector de colocación de material preparado.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

El técnico del área de esterilización llena el contenedor y carga el esterilizador y programa un ciclo de 20 minutos de esterilización a 121°C y un tiempo de secado de 20 minutos también.

- Fin de ciclo y aireación:

Finalizado el ciclo de esterilización el técnico abre hasta la mitad la compuerta del esterilizador y deja airear lo guantes 20 minutos.

- Descarga del esterilizador y almacenamiento:

Terminada la aireación se saca el contenedor y se va a descargar al área de almacenamiento y despacho.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de guantes:

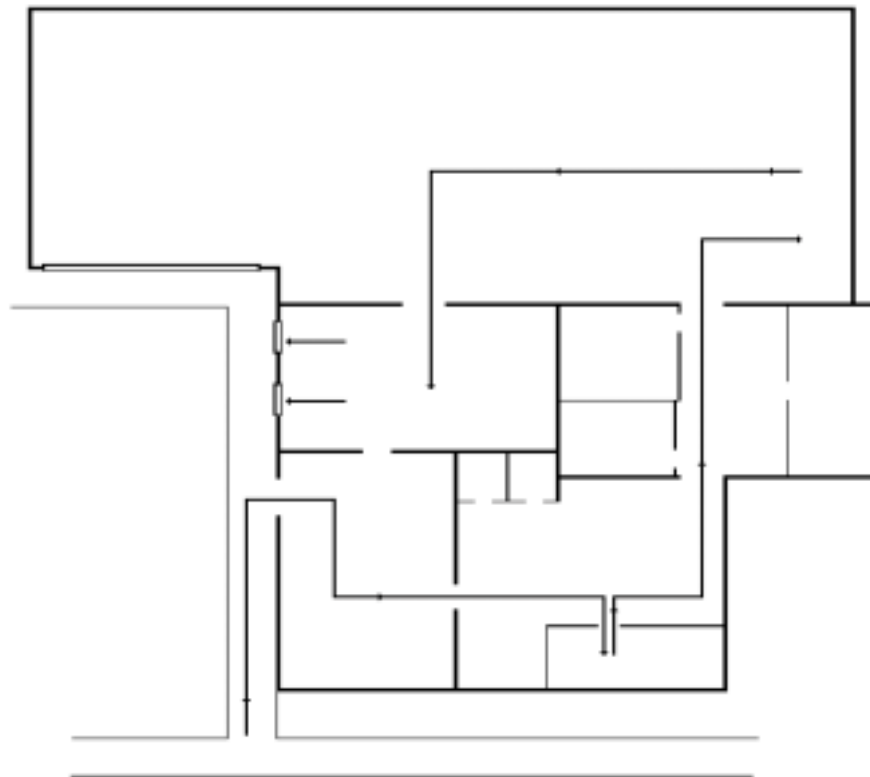


Diagrama de flujo de guantes

Flujos internos de la CEYE

Observemos los flujos del material limpio, sucio y estéril dentro de la central de esterilización del hospital Rosales.

Flujo de material contaminado

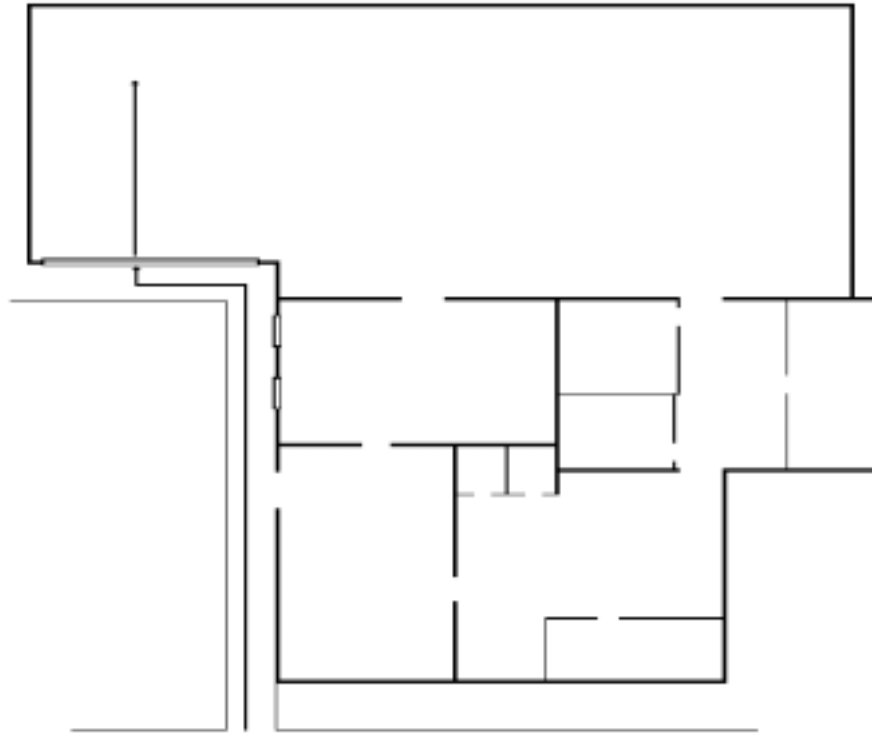


Diagrama de flujo de material contaminado

Flujo de material limpio

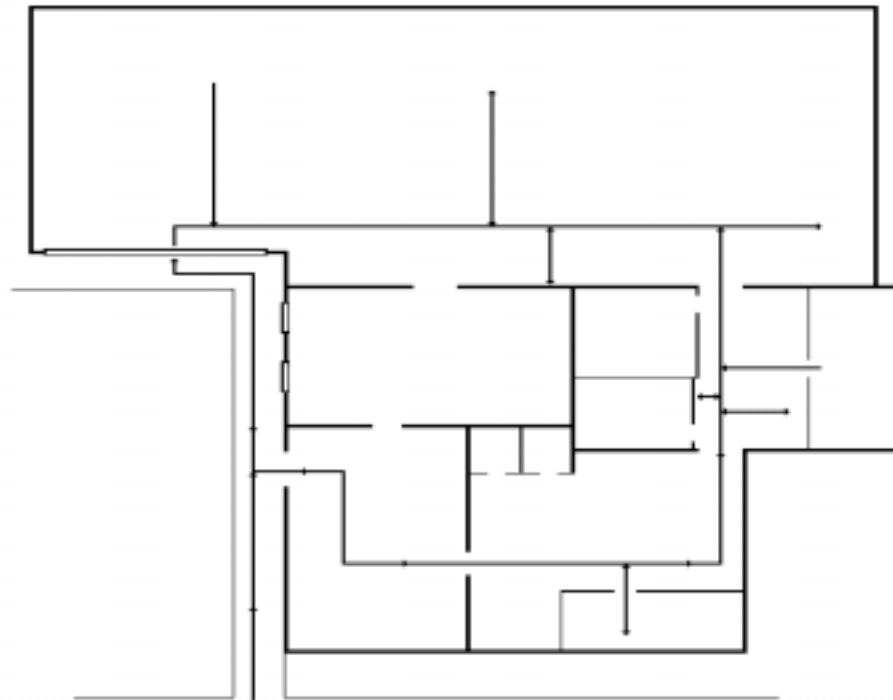


Diagrama de flujo de material limpio

Flujo de material estéril

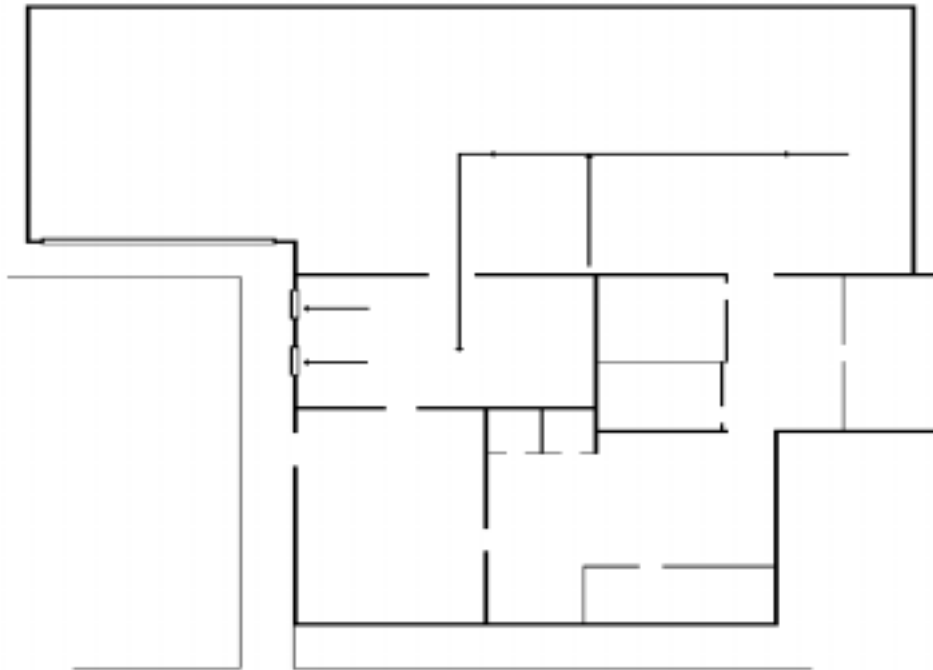


Diagrama de flujo de material estéril

Flujo del personal de la CEYE

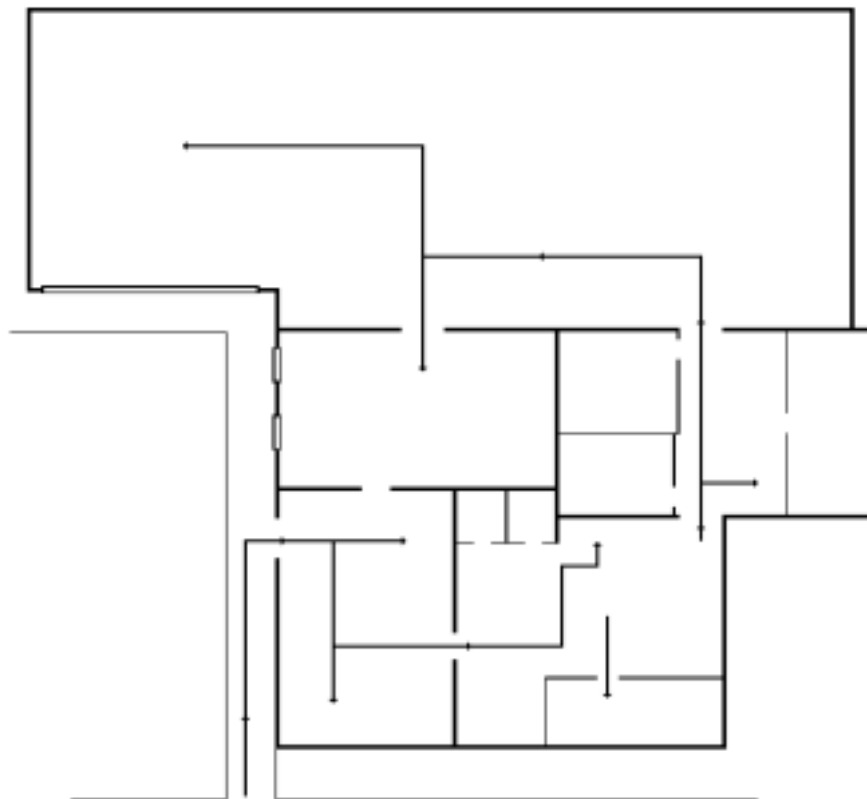


Diagrama de flujo del personal

5.4.3 RECOMENDACIONES

- Esta es la central que presenta el mayor número de problemas, para comenzar una gravísima deficiencia, es el hecho de que no existe algún tipo de sistema de ventilación forzada (no hay extracción ni difusión de aire) en ninguna de las áreas, por lo que no se puede mantener en cada área, gradiente de presión, temperatura y humedad relativa adecuados. Por lo tanto, no se puede ejercer ningún tipo de control sobre el flujo de aire, el cual, fácilmente se puede mover de las áreas sucias a las estériles y contaminar el material ya esterilizado. A esto se agrega, que no existe ninguna separación física entre el área de lavado, el área de preparación y el área de esterilización. Recordemos que el área de lavado de material debe estar separada del resto de áreas. Esta situación incrementa el riesgo de contaminación de material ya estéril.
- También hay problema con la ubicación de las áreas dentro de la central, pues la ubicación actual no permite, que el flujo de materiales sea unidireccional (como debe ser), la principal causa es que, el área de recepción de material está contigua al área de entrega de material, por lo que el material después de ser recibido llega al área de lavado, luego al área de preparación, después al área de esterilización, hasta ese momento el flujo ha sido en un solo sentido, pero el material ya esterilizado regresa al área de almacenamiento, en ese trayecto puede contaminarse. Además el área de almacenamiento no tiene un acceso restringido, pues sus puertas permanecen abiertas, al igual que las ventanas de entrega, y aunque los materiales se guarden en estantes cerrados, el aire del área está contaminado. Las ventanas de entrega deberían ser cambiadas por ventanillas corredizas y las puertas de acceso al área deberían permanecer cerradas.
- Otro factor que afecta la calidad del servicio de la central, porque incrementa las posibilidades de contaminación dentro de la misma, es el hecho de que en el área de recepción, hay una pared que no llega hasta el techo, es como una entrada de luz, pero a la vez se convierte en una entrada de microorganismos del aire ambiental, debemos recordar que la ubicación del hospital Rosales es una zona con aire muy contaminado.
- Además otro factor que puede afectar la calidad del servicio de la central, es el hecho de que en su gran mayoría, el material con el que están hechas las paredes de la central, es de metal, el cual está viejo, despidiéndose y liberando partículas interiores de

la central. Otro inconveniente es que, la central no esta ubicada cerca del servicio de sala de operaciones, cuando la relación entre estas debería de ser directa (estar contiguas).

5.5 CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL DE SONSONATE

5.5.1 GENERALIDADES DEL HOSPITAL

El Hospital Nacional de Sonsonate es un hospital de segundo nivel pues cuenta con servicios hospitalarios como cirugía, pediatría, medicina interna, hospitalización, sala de operaciones, sala de partos, consulta externa, etc. En la actualidad el hospital cuenta con un numero total de camas de 250 y se le están efectuando remodelaciones arquitectónicas, el área de la central de esterilización es nueva. Debido a que la central de esterilización tiene una relación directa con la sala de operaciones cabe mencionar que el hospital cuenta con 4 quirófanos. El área total de la central es de 125m².

5.5.2 GENERALIDADES DE LA CENTRAL

ÁREAS DE LA CENTRAL

La central de esterilizaciones del hospital Sonsonate se encuentra distribuida de la siguiente manera:

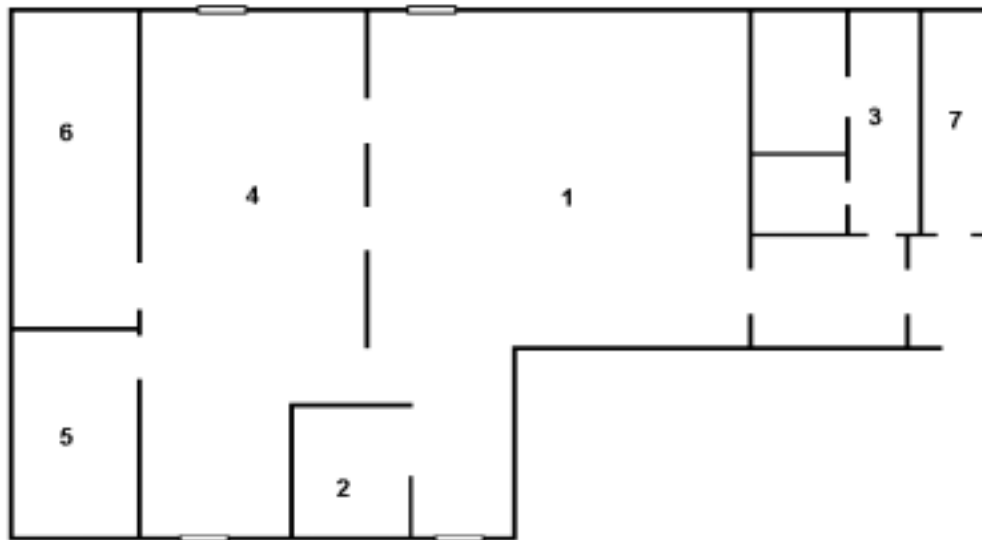


Diagrama de áreas

1. Área de preparación:

En esta área se realiza la preparación del todo el material a esterilizar, guantes, paquetes de ropa, textiles, instrumental quirúrgico, equipos de los servicios (instrumental usado para procedimientos), dentro de esta área se pueden identificar los siguientes sectores, entalcado y preparación de guantes, preparación y guarda de ropa, preparación de instrumental y equipos, recepción de servicios, recepción de quirófano, y esterilizadores.

2. Área de lavado de instrumental quirúrgico:

En esta área se lava el instrumental procedente de sala de operaciones.

3. Área de vestidores y baños:

Esta área permite al personal de la central el cambiarse de ropa de calle a ropa de trabajo, además permite que realicen sus necesidades fisiológicas sin tener que abandonar el servicio y tiene una ducha.

4. Área de almacenamiento para servicios:

En esta área se guarda el material estéril que será usado por los diferentes servicios del hospital.

5. Área de almacenamiento para quirófano:

Área en la que se guarda el material estéril que será utilizado por la sala de operaciones

6. Área de almacenamiento de descartables:

En esta se guarda todo el material desechable que utilizan los servicios y la sala de operaciones. En esta área se encuentra provisionalmente la oficina del jefe.

7. Área de séptico:

En esta área se encuentran los utensilios que permiten realizar la limpieza de la central.

ACONDICIONAMIENTO DE LA CEYE

- Debido a que las remodelaciones no han sido terminadas, este servicio no cuenta con un sistema de ventilación forzada, todo el día solamente en ciertos lapsos de tiempo de la mañana, pero cuando dicho sistema se encuentra funcionando, mantiene en correctas condiciones al servicio.
- No existen todas las divisiones aun, tampoco cuenta con todo su equipamiento, le faltan dos esterilizadores.

CAPACIDAD DE LA CEYE

Recurso humano:

La central de esterilización del hospital de Sonsonate cuenta con 8 técnicos, 1 jefe y 1 secretaria y 1 auxiliar de servicio. Los técnicos desempeñan labores funciones rotativas.

Equipo utilizado para esterilizar

- **Tipo y numero de esterilizadores:**
 - Dos esterilizadores a vapor gravitatorios con generador interno.
- **Capacidad de cada esterilizador:**
 - Cada uno de los esterilizadores a vapor tiene una capacidad de 0.09m³
- **Utilización de cada esterilizador**
 - Los dos esterilizadores a vapor se utilizan 7 a 9 veces diarias.

FLUJO DENTRO DE LA CENTRAL

Flujo de ropa:

Esta la va a traer la auxiliar se servicio en los carros, entra a la central y lo deja en el área de preparación de ropa.

- **Revisión y ordenado de ropa:**

El técnico encargado de la preparación de paquetes es quien recibe la ropa que trae el auxiliar del servicio, la ropa viene desordenada el técnico la ordena al mismo tiempo que la clasifica y revisa si no esta rota, descosida o con residuos de suciedad, si encuentra esto envía la ropa de nuevo a la lavandería. La ropa ordenada es puesta en estantes según su tipo.

- **Preparación de paquetes:**

De la ropa ordenada el técnico preparara los paquetes que se demanden, teniendo cuidado de cómo dobla cada una de las piezas con el fin de evitar lo más posible la manipulación excesiva, también la colocación de las piezas dentro del paquete es tal que lo primero a utilizar es lo ultimo en colocarse en el paquete. Para terminar de preparar el paquete le pone un indicador químico y la fecha de elaboración. Se elaboran paquetes de cirugía mayor, paquetes de compresas, paquetes de campos especiales, gabachones individuales y sabanas corrientes o hendidas.

- **Carga del esterilizador e inicio de ciclo:**

Cuando existen por lo menos 1 paquete de cirugía mayor ya se puede utilizar el esterilizador, este se carga y se inicia el ciclo de esterilización de 40 minutos de esterilización a 121°C.

- **Fin de ciclo y aireación:**

Finalizado el tiempo de esterilización, se abre un poco la compuerta y se deja airear el material 30 minutos.

- **Descarga del esterilizador y guarda de material estéril:**

Después el técnico del área de almacenamiento se encarga de descargar el esterilizador y de trasladar el material al área de almacenamiento para quirófano. Algunos paquetes se guardan en el área de almacenamiento para servicios.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de ropa:

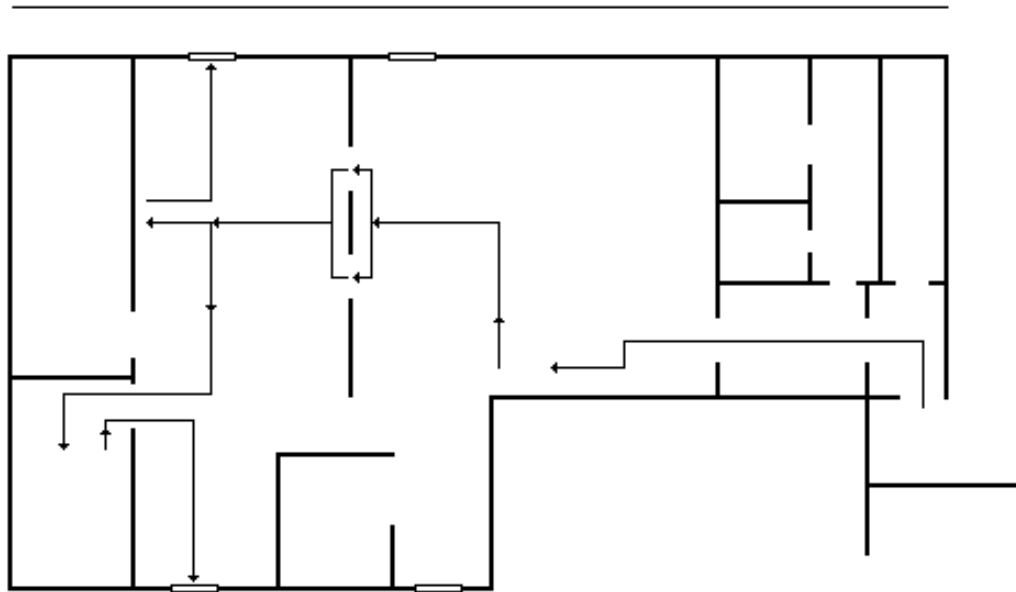


Diagrama de flujo de ropa

Flujo de material textil (torundas y curaciones):

Como ya se ha mencionado anteriormente la materia prima con la que se crean las torundas y las curaciones son el algodón y las gasas las cuales llegan a la central procedentes del almacén de insumos médicos.

- Cortado de gasa y algodón:

El técnico encargado de elaborar material saca gasa y el algodón almacenados en estantes en el área de preparación, y los corta con una sierra eléctrica, según las medidas que desea.

- Elaboración de torundas y curaciones y llenado de tambos:

Teniendo la gasa y el algodón ya cortados se procede a la elaboración de las torundas que pueden ser de gasa o algodón y la elaboración de curaciones que son de gasa. Teniendo ya las cantidades suficientes (50 torundas o 25 curaciones) se procede al llenado de tambos. Los tambos llevan la fecha y el indicador químico.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Después de llenados los tambos el técnico carga el esterilizador, cierra la compuerta y da inicio al ciclo de 40 minutos de esterilización a 121°C.

- Fin de ciclo y aireación:

Cuando finaliza el ciclo el técnico del área de almacenamiento, abre la compuerta del esterilizador y deja airear los tambos por 30 minutos.

- Descarga del esterilizador y guardado de tambos:

Por ultimo se sacan los tambos y se guardan según su destino, los tambos para sala en el área de almacenamiento para sala de operaciones y los tambos para los servicios en el área de almacenamiento para los servicios.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de material textil:

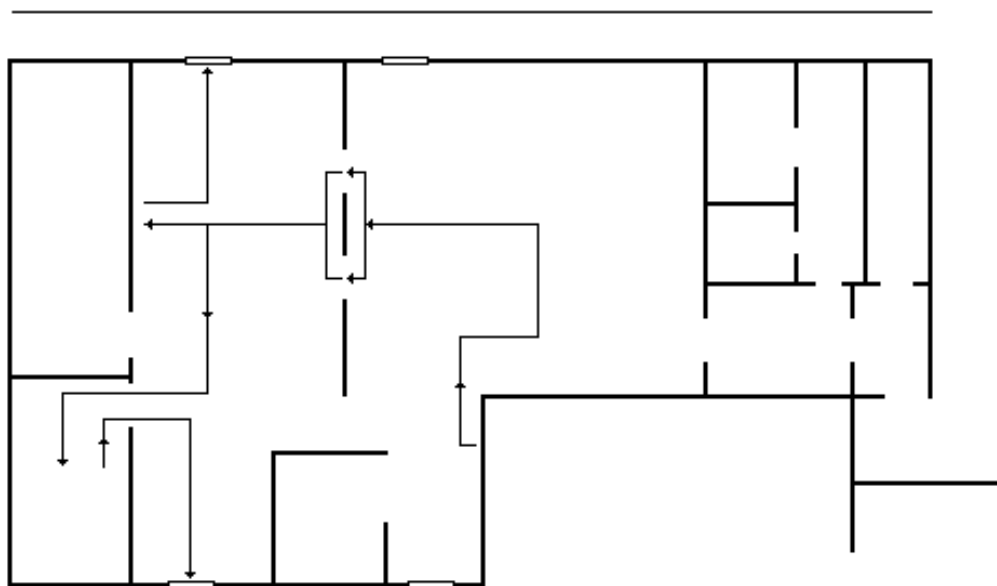


Diagrama de material textil (torundas y curaciones)

Flujo de instrumental quirúrgico:

El instrumental quirúrgico proviene de la sala de operaciones, que se encuentra contigua a la central, este se entrega por una ventanilla doble. El material solo llega enjuagado.

- Recepción y limpieza del instrumental:

La caja de instrumental es dejado en la ventanilla doble, donde el técnico encargado del área de lavado de instrumental quirúrgico lo toma, revisa que estén todas las piezas, luego las lava con detergente y las cepilla, después las pone a secar.

- Preparación del instrumental:

Una vez seco el material el técnico lo toma y lo va a dejar al área de preparación, en donde el técnico de dicha área comienza a ordenar el instrumental dentro de su caja respectiva, preparada la caja es envuelta con una cubierta doble y es etiquetada con la fecha, su lista y el indicador químico.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Cuando la caja esta lista esta es tomada por el técnico y la carga en el esterilizador, cuando se llena el esterilizador, se cierra la compuerta y se inicia el ciclo de esterilización de 40 minutos a 121°C.

- Fin de ciclo y aireación:

Al terminar el ciclo el técnico llega a abrir la compuerta para dejar aireando la carga unos 30 minutos.

- Descarga del esterilizador y guardado del instrumental:

Después que se enfría la carga el técnico del área de almacenamiento se encarga de descargar el esterilizador trasportando la caja de instrumental al área de almacenamiento para sala de operaciones.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de instrumental quirúrgico:

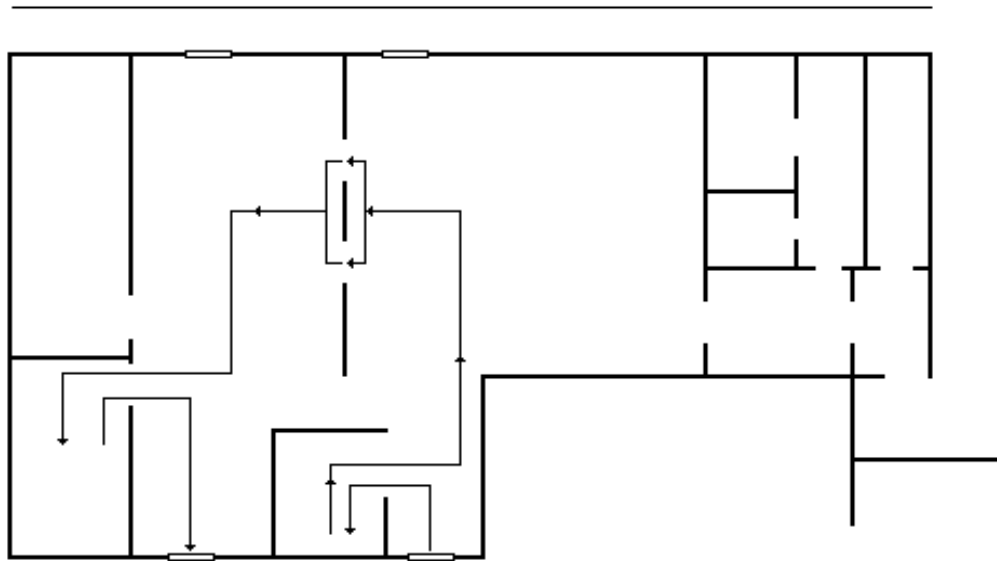


Diagrama de flujo de instrumental quirúrgico

Flujo de guantes:

El guante que se esteriliza es nuevo y su destino son los servicios, la central da los guantea quirúrgicos a la sala de operaciones que son de otro material y son desechables. Los guantes a esterilizar se encuentran en estantes del área de preparación de material.

- Entalcado y empacado de guantes:

El técnico encargado de la preparación de guantes, saca los guantes de los estantes y los entalca, luego los arregla en pares según su tamaño y pone cada par en una bolsa de papel y los pares ya preparados los pone en una cesta.

- Carga del esterilizador e inicio de ciclo:

Cuando la cesta se llena el técnico la toma y la carga en el esterilizador y lo pone a funciona en un ciclo de esterilización de 20 minutos a 121°C.

- Fin de ciclo y aireación:

Al terminar el ciclo de esterilización el técnico del área de almacenamiento abre la compuerta para la aireación del material por 30 minutos.

- Descarga del esterilizador y guardado de guantes:

Cuando se ha enfriado el material el técnico lo saca y lo almacena en los estante del área de almacenamiento para los servicios, listos para ser entregados cuando los soliciten.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de guantes:

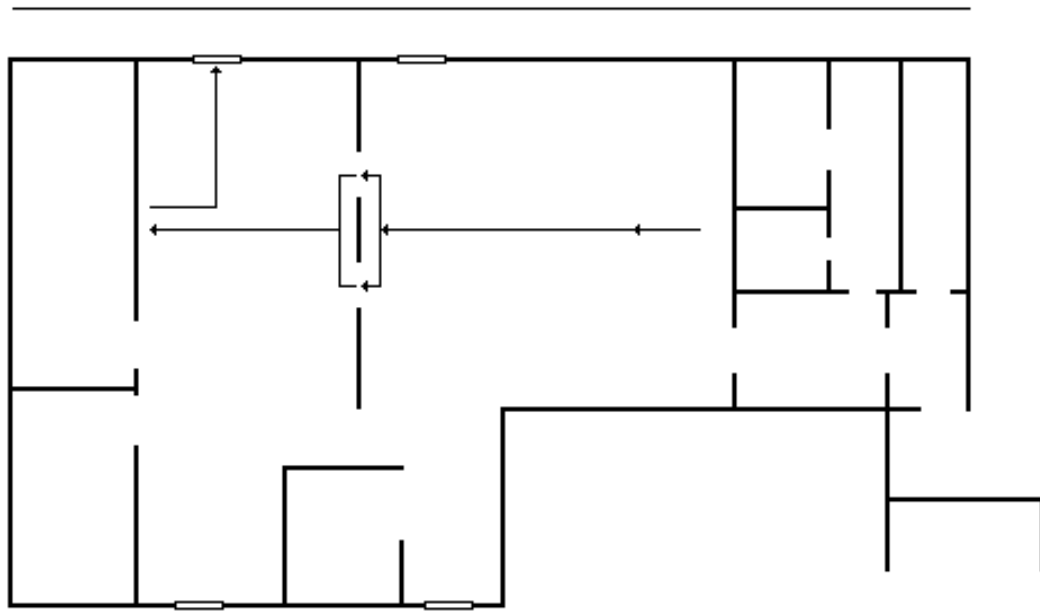


Diagrama de flujo de guantes

Flujo de juegos de instrumental de los servicios:

Todos los juegos de instrumental llegan solo para esterilizar, traen ya la fecha, su lista y la cinta testigo.

- **Recepción del juego de instrumental:**

El técnico del área es quien recibe los juegos de instrumental, este registra el tipo de juego y el servicio que lo llevo.

- **Carga del esterilizador e inicio de ciclo:**

Después el técnico se encarga de poner los juegos dentro del esterilizador y pone el ciclo de esterilización que es de 40 minutos a 121°C.

- **Fin de ciclo y aireación:**

Al terminar el ciclo el técnico del área de almacenamiento abre la compuerta para que se de una aireación de 30 minutos al material.

- **Descarga del esterilizador y guardado juegos:**

Al pasar los 30 minutos el técnico llega a sacar los juegos de instrumental y los lleva a almacenar a los estantes del área de almacenamiento de material para los servicios.

El siguiente diagrama nos mostrara el flujo de juegos de instrumental de los servicios:

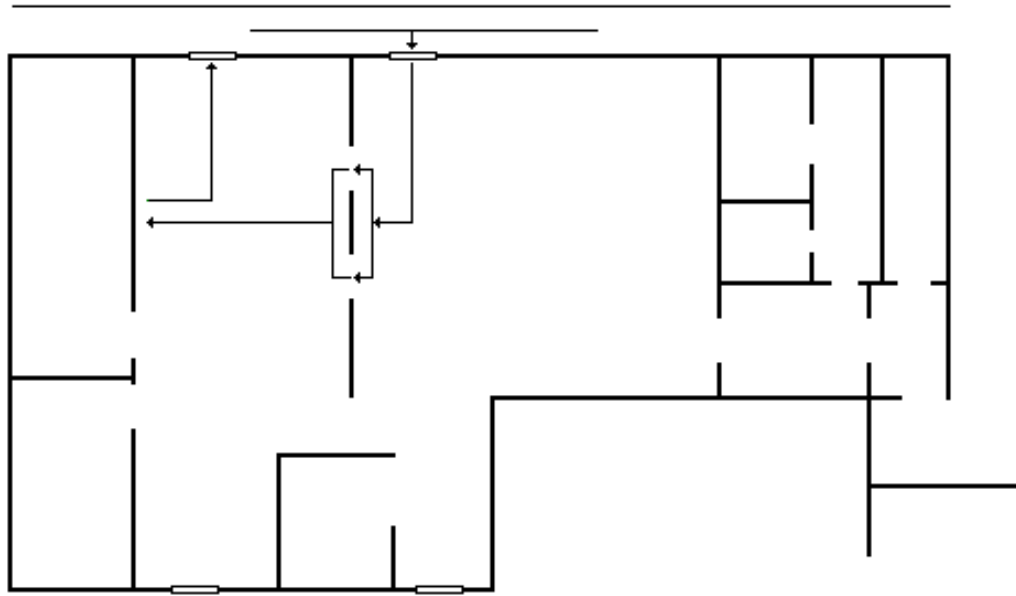


Diagrama de flujo de juegos de instrumental de los servicios

Flujos internos de la CEYE

Observemos los flujos del material limpio, contaminado y estéril dentro de la central de esterilización del hospital de Sonsonate

Flujo de material contaminado

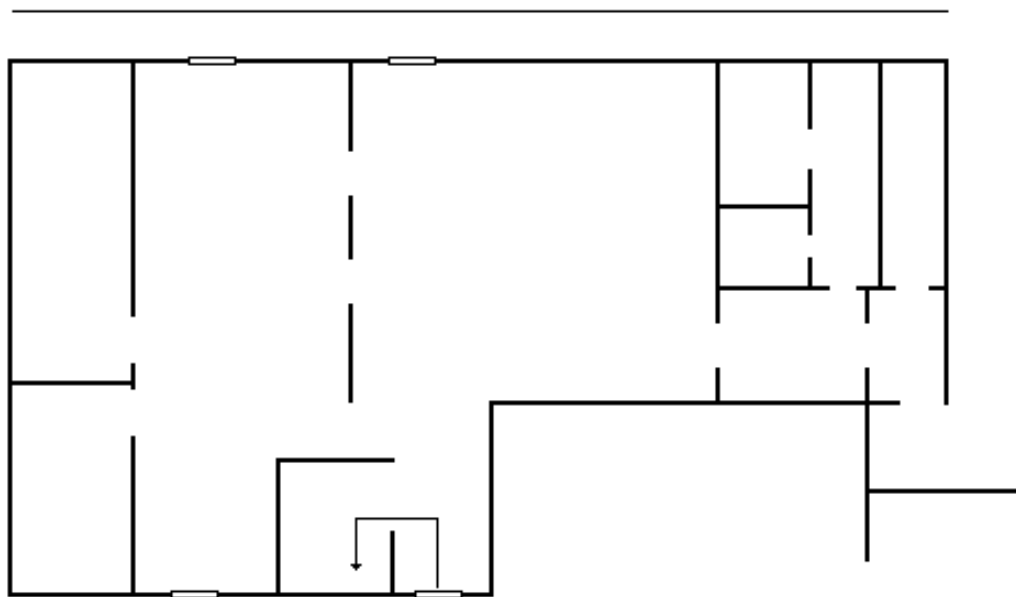


Diagrama de flujo de material contaminado

Flujo de material limpio

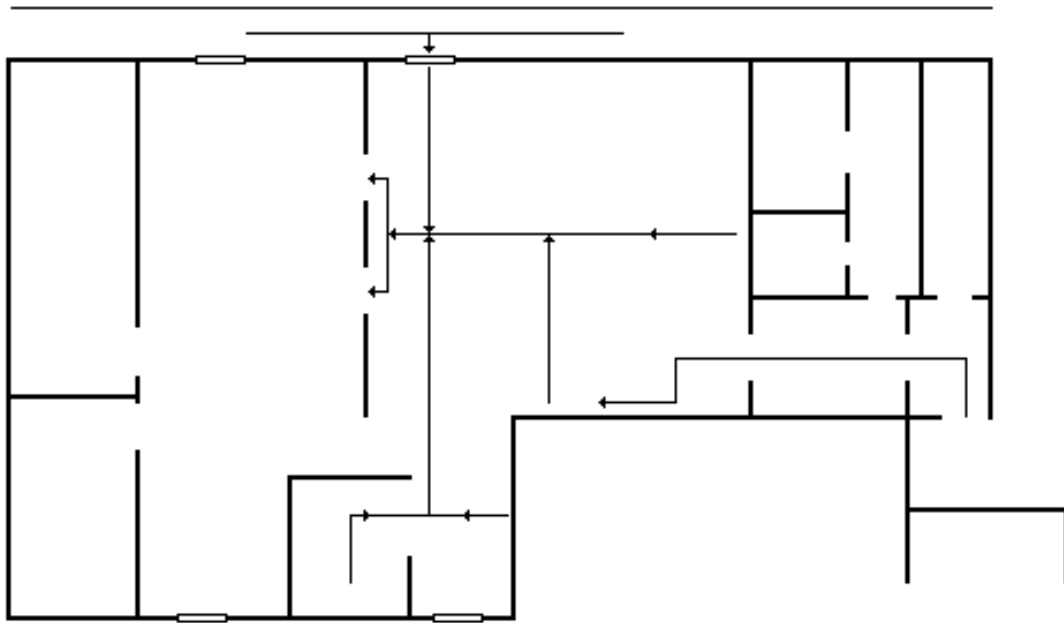


Diagrama de flujo de material limpio

Flujo de material estéril

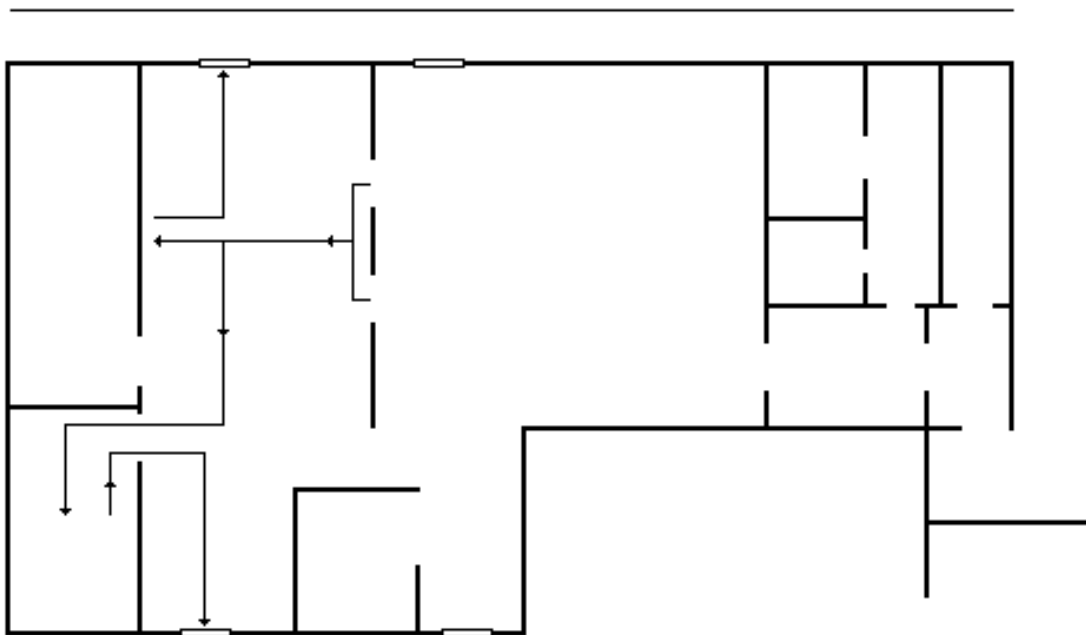


Diagrama de flujo de material estéril

Flujo del personal de la CEYE

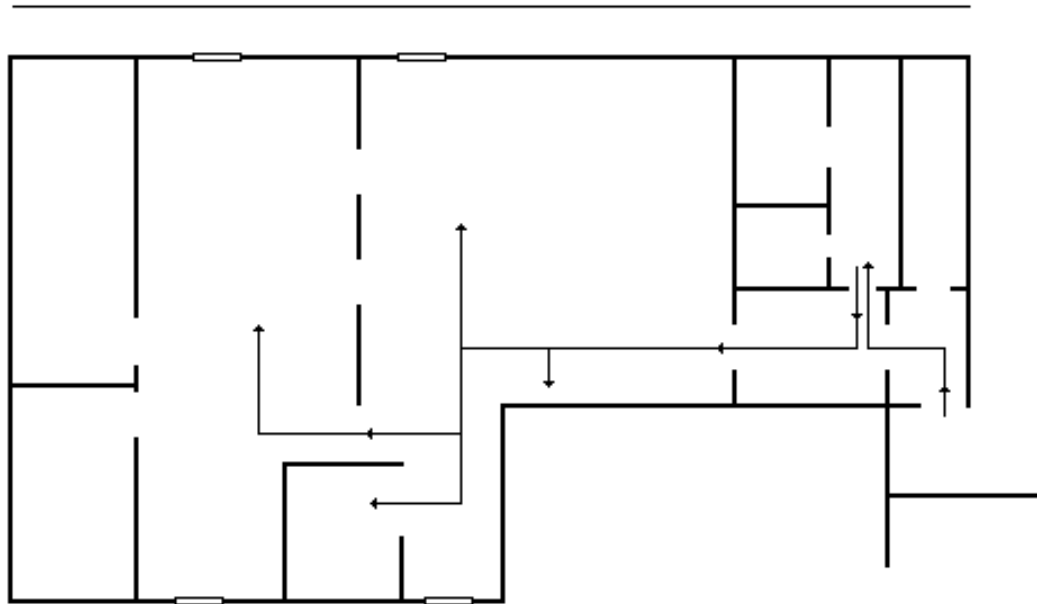


Diagrama de flujo de personal

5.5.3 RECOMENDACIONES:

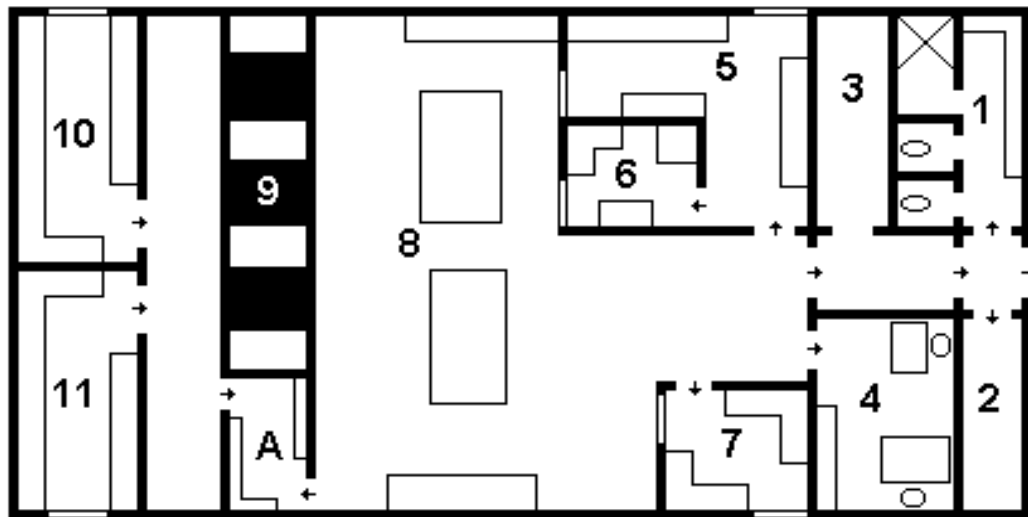
- Primeramente debido a que no está del todo terminada, se aconseja se cumplan todas las condiciones necesarias para el óptimo funcionamiento de la central, como observar que el sistema de ventilación forzada provea los gradientes de presión correctos en áreas claves como la preparación de material, el almacenamiento, el lavado de material quirúrgico, etc.
- Una recomendación muy importante, que debe ser tomada en cuenta, es en el sector de preparación de guantes, que se encuentra dentro del área de preparación, donde se entalcan los guantes y se preparan para esterilizar, no tiene ningún tipo de separación física y no cuenta con un sistema de extracción propio, que es necesario, para poder controlar y evacuar las partículas de talco que se producen en dicho sector, evitando así que las partículas no deseadas se dispersen al interior de la central.

5.6 DIAGRAMAS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

MODELO

En el capítulo tres de este documento, se plantearon criterios y condiciones de diseño, en cuanto a la central de esterilización, tales como: su ubicación, su distribución arquitectónica interna, su acondicionamiento y los flujos que deben existir; con esta información y tomando en cuenta las observaciones y recomendaciones de las centrales estudiadas se presentan los siguientes diagramas:

Diagrama de áreas y flujo de aire al interior de la central

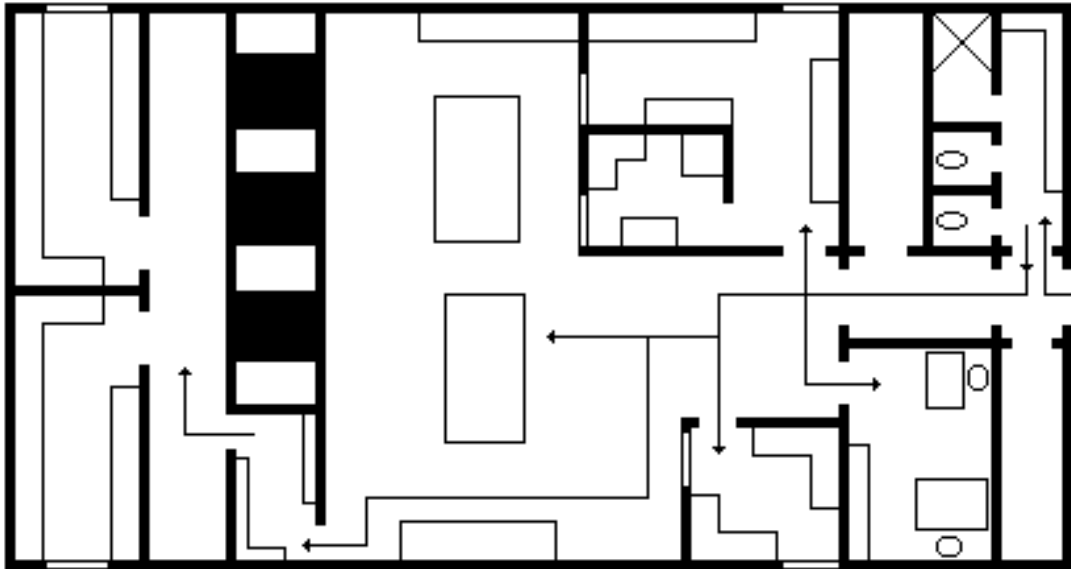


Áreas de la central:

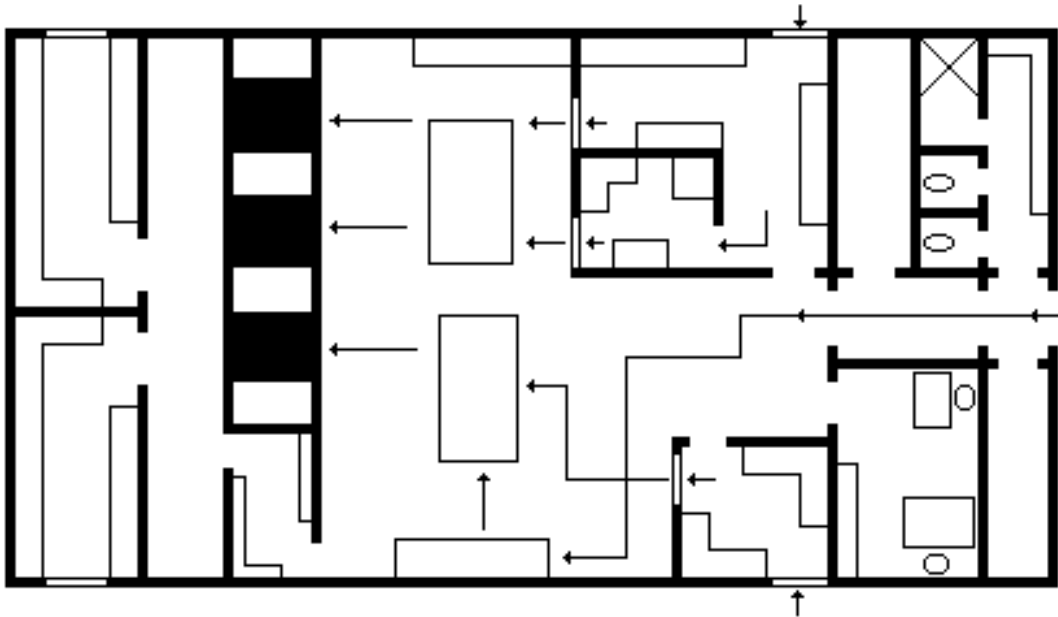
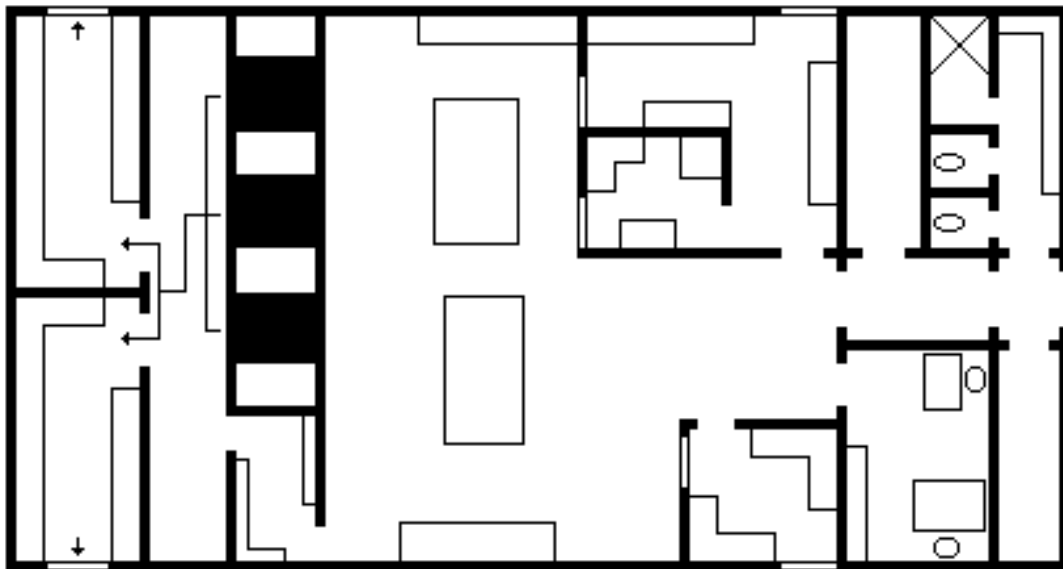
1. Vestidores y sanitarios
2. Cuarto de limpieza
3. Bodega de material de consumo
4. Jefatura
5. Recepción y limpieza de material de servicios
6. Preparación de guantes
7. Recepción y limpieza de material de sala de operaciones
8. Preparación de material
9. Esterilización de material
10. Almacenamiento y entrega de material a los servicios
11. Almacenamiento y entrega de material a sala de operaciones
- A. Técnica de aislamiento

Es necesario para que exista el flujo de aire mostrado en el diagrama anterior, que se cuente con un sistema de ventilación (difusión y extracción de aire) forzada, que permita mantener los gradientes de presión precisos en cada una de las áreas, asegurando así, que el movimiento del aire siempre será de las áreas estériles hacia las no estériles y nunca en sentido contrario. Ver tabla 3.4 de capítulo 3.

Diagrama de flujo de personal



El flujo del personal, se pretende que sea sencillo y en una sola dirección. El cambio de ropa de calle a ropa de trabajo se realizará en los vestidores, de donde saldrán con ropa limpia, luego de salir tomarán su gabachas de trabajo y se desplazaran a cada una de sus áreas de trabajo. El personal que desempeñara sus tareas en el área de almacenamiento y entrega de material, tendrá que hacer un segundo cambio de ropa, se quitará la ropa y se pondrá ropa estéril, agregará gorro, zapateras y mascarillas, este cambio se hará en el área llamada técnica de aislamiento y se realiza con el objeto de evitar que el personal se convierta en un posible contaminante de material ya esterilizado. Se debe prever el hecho de mantener suficiente ropa limpia y estéril para el personal así como gabachones, gorros, mascarillas y zapateras.

Diagrama de flujo de material no estéril**Diagrama de flujo de material estéril**

El flujo de materiales (no estériles y estériles) es en una sola dirección, como debe de ser para evitar cualquier tipo de reflujos y reducir al mínimo el riesgo de una posible contaminación, de modo que, el servicio de la central sea de calidad.

5.7 CALCULO DE LA CAPACIDAD DE LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN

Antes de comenzar a determinar la capacidad que cada una de las centrales, necesita procesar para satisfacer su demanda de material estéril, determinaremos el área mínima que cada tener, en base a la tabla 3.1 del capítulo tres.

- Hospital Zacamil 250 camas, 252m² área real.
Área mínima = numero de camas X 0.75m²
Área mínima = 250 X 0.75 = 187.5 m²
El área real es muy superior al área mínima, puede que exista espacio subutilizado.
- Hospital Bloom, 320 camas, 294.75m² área real.
Área mínima = numero de camas X 0.7m²
Área mínima = 320 X 0.7 = 224m²
El área real es muy superior al área mínima, puede que exista espacio subutilizado.
- Hospital Rosales, 350 camas, 251m² área real.
Área mínima = numero de camas X 0.7m²
Área mínima = 350 X 0.7 = 245m²
El área real es un poco mayor que el área mínima, no existe subutilización de espacio.
- Hospital de Sonsonate, 250 camas, 125m² área real.
Área mínima = numero de camas X 0.75m²
Área mínima = 250 X 0.75 = 187.5 m²
El área real es bastante menor al área mínima, podría causar que el espacio disponible no sea suficiente, ni optimo para el desarrollo de las actividades normales de la CEYE.

Para el calculo de la capacidad, con que cada central debe contar, para procesar todo el material y satisfacer la demanda, tomaremos en cuenta los siguientes parámetros:

- El calculo se hará en base a la cantidad de ropa a esterilizar como mínimo y se tomara 3kg por cama al día de ropa a procesar.

- El servicio de la central trabaja las 24 horas al día los 7 días a la semana.
- Los esterilizadores a adquirir serán a vapor con generación integrada o externa. Lo que permitirá que haya una esterilización continua de material.
- Los ciclos de esterilización de material serán aproximadamente de 2 horas, abarca desde que se mete el material al esterilizador hasta que se saca el material ya estéril directo para ser almacenado. Posiblemente el ciclo del esterilizador solo sea de 1 hora, pero hay que tomar en cuenta que el esterilizador no esta operando, mientras se esta cargando el esterilizador y mientras se espera para sacar el material porque se esta aireando. Entonces al día se podrán efectuar 12 esterilizaciones (12 ciclos por dia).
- El paquete textil que nos servirá de referencia tendrá un peso de 12lbs o 5.44kg y sus dimensiones serán 0.3 X 0.3 X 0.5mts lo que equivale a un volumen de 0.045mts³ por paquete, ver capitulo 3, La Central De Esterilización, 3.7 Preparación Y Manipulación De Los Materiales, 3.7.3 Paquetes De Ropa, pag. 56.
- También se tomara en cuenta ocupar el 75% del volumen real del esterilizador, para el buen flujo de vapor, entonces el volumen ocupado(Vo) será igual al 75% del volumen real(Vr) (Vo = 0.75 X Vr), ver capitulo 3, La Central De Esterilización, 3.7 Preparación Y Manipulación De Los Materiales pag. 54.

HOSPITAL ZACAMIL (250 camas)

- Cantidad de ropa a esterilizar al día (en Kg):
(250 camas) X (3Kg / cama diarios) = 750 Kg / día
- Cantidad de ropa a esterilizar por ciclo:
(750 Kg / día) / (12 ciclos / día) = 62.5 Kg / ciclo, el esterilizador debe ser capaces de procesar 62.5 Kg por ciclo de esterilización, para poder suplir la demanda de material estéril del hospital.
- Equivalente en paquetes por ciclo:
(62.5 Kg / ciclo) / (5.44 Kg / paquete) = 11.49 paquetes / ciclo aproximadamente 12 paquetes por ciclo
- Equivalente en volumen por ciclo:
(12 paquetes / ciclo) X (0.045m³ / paquete) = 0.54 m³ / ciclo, el esterilizador necesita procesar en un ciclo un volumen de: 0.54 m³ (volumen ocupado), sin

embargo recordemos que para tener un buen flujo de vapor dentro del esterilizador, se debe utilizar solo el 75% de su volumen real del mismo.

- Volumen real del esterilizador

Despejando el volumen real de $V_o = 0.75 \times V_r$, tenemos: $V_r = V_o / 0.75$

Entonces $V_r = (0.54\text{m}^3) / 0.75 = 0.72 \text{ m}^3$. Este es el volumen real mínimo que debe tener el esterilizador para suplir la demanda de material estéril.

- La central actualmente cuenta con 4 esterilizadores, 2 con capacidad cada uno para 0.68 m^3 y 2 con capacidad cada uno para 0.25 m^3 , haciendo una capacidad total de 1.86 m^3 por ciclo, si todos funcionaran al mismo tiempo. En base al análisis anterior podemos afirmar que esta central esta sobredimensionada, más del doble de su capacidad necesaria.

HOSPITAL BLOOM (320 camas)

- Cantidad de ropa a esterilizar al día (en Kg):

$(320 \text{ camas}) \times (3\text{Kg} / \text{cama} \text{ diarios}) = 960 \text{ Kg} / \text{día}$

- Cantidad de ropa a esterilizar por ciclo:

$(960 \text{ Kg} / \text{día}) / (12 \text{ ciclos} / \text{día}) = 80 \text{ Kg} / \text{ciclo}$, el esterilizador debe ser capaz de procesar 80 Kg por ciclo de esterilización, para poder suplir la demanda de material estéril del hospital.

- Equivalente en paquetes por ciclo:

$(80 \text{ Kg} / \text{ciclo}) / (5.44 \text{ Kg} / \text{paquete}) = 14.7 \text{ paquetes} / \text{ciclo}$ aproximadamente 15 paquetes por ciclo

- Equivalente en volumen por ciclo:

$(15 \text{ paquetes} / \text{ciclo}) \times (0.045 \text{ m}^3 / \text{paquete}) = 0.675 \text{ m}^3 / \text{ciclo}$, el esterilizador necesita procesar en un ciclo un volumen de: 0.675 m^3 (volumen ocupado), sin embargo recordemos que para tener un buen flujo de vapor dentro del esterilizador, se debe utilizar solo el 75% de su volumen real del mismo.

- Volumen real del esterilizador

Despejando el volumen real de $V_o = 0.75 \times V_r$, tenemos: $V_r = V_o / 0.75$

Entonces $V_r = (0.675 \text{ m}^3) / 0.75 = 0.9 \text{ m}^3$. Este es el volumen real mínimo que debe tener el esterilizador para suplir la demanda de material estéril.

- La central actualmente cuenta con 4 esterilizadores, 3 con capacidad cada uno de 0.39 m^3 y 1 con una capacidad de 0.20 m^3 , haciendo una capacidad total de 1.37 m^3 por ciclo, si todos funcionan al mismo tiempo. En base al análisis anterior podemos afirmar que esta central solo esta ligeramente sobredimensionada.

HOSPITAL ROSALES (350 camas)

- Cantidad de ropa a esterilizar al día (en Kg):
 $(350 \text{ camas}) \times (3 \text{ Kg / cama diarios}) = 1050 \text{ Kg / día}$
- Cantidad de ropa a esterilizar por ciclo:
 $(1050 \text{ Kg / día}) / (12 \text{ ciclos / día}) = 87.5 \text{ Kg / ciclo}$, los esterilizadores o el esterilizador, deben ser capaces de procesar 87.5 Kg por ciclo de esterilización, para poder suplir la demanda de material estéril del hospital
- Equivalente en paquetes por ciclo:
 $(87.5 \text{ Kg / ciclo}) / (5.44 \text{ Kg / paquete}) = 16.08 \text{ paquetes / ciclo}$ aproximadamente 16 paquetes por ciclo
- Equivalente en volumen por ciclo:
 $(16 \text{ paquetes / ciclo}) \times (0.045 \text{ m}^3 / \text{paquete}) = 0.72 \text{ m}^3 / \text{ciclo}$, el esterilizador necesita procesar en un ciclo un volumen de: 0.72 m^3 (volumen ocupado) por ciclo de esterilización, sin embargo recordemos que para tener un buen flujo de vapor dentro del esterilizador, se debe utilizar solo el 75% de su volumen real del mismo.
- Volumen real del esterilizador
 Despejando el volumen real de $V_o = 0.75 \times V_r$, tenemos: $V_r = V_o / 0.75$
 Entonces $V_r = (0.72 \text{ m}^3) / 0.75 = 0.96 \text{ m}^3$. Este es el volumen real mínimo que debe tener el esterilizador para suplir la demanda de material estéril.
- La central actualmente cuenta con 3 esterilizadores, 2 con capacidad cada uno de 0.58 m^3 y 1 con una capacidad de 5.43 m^3 , haciendo una capacidad total de 6.59 m^3 por ciclo, si todos funcionan al mismo tiempo, pero recordemos que el esterilizador grande solo se puede usar una vez al día. Aun así en base al análisis anterior podemos afirmar que esta central solo esta demasiado sobredimensionada.

HOSPITAL DE SONSONATE (250 camas)

- Cantidad de ropa a esterilizar al día (en Kg):
(250 camas) X (3Kg / cama diarios) = 750 Kg / día
- Cantidad de ropa a esterilizar por ciclo:
(750 Kg / día) / (12 ciclos / día) = 62.5 Kg / ciclo, el esterilizador debe ser capaces de procesar 62.5 Kg por ciclo de esterilización, para poder suplir la demanda de material estéril del hospital.
- Equivalente en paquetes por ciclo:
(62.5 Kg / ciclo) / (5.44 Kg / paquete) = 11.49 paquetes / ciclo aproximadamente 12 paquetes por ciclo
- Equivalente en volumen por ciclo:
(12 paquetes / ciclo) X (0.045m³ / paquete) = 0.54 m³ / ciclo, el esterilizador necesita procesar en un ciclo un volumen de: 0.54 m³ (volumen ocupado), sin embargo recordemos que para tener un buen flujo de vapor dentro del esterilizador, se debe utilizar solo el 75% de su volumen real del mismo.
- Volumen real del esterilizador
Despejando el volumen real de $V_o = 0.75 \times V_r$, tenemos: $V_r = V_o / 0.75$
Entonces $V_r = (0.54\text{m}^3) / 0.75 = 0.72 \text{m}^3$. Este es el volumen real mínimo que debe tener el esterilizador para suplir la demanda de material estéril.
- La central actualmente cuenta con 2 esterilizadores con capacidad de 0.09 m³ cada uno, haciendo una capacidad total de 0.18 m³ por ciclo, si ambos funcionan al mismo tiempo. En base al análisis anterior podemos afirmar que esta central tiene un déficit de dimensionamiento muy grande. Sin embargo recordemos que este hospital va adquirir 2 esterilizadores con capacidad cada uno de 0.68 m³ lo que la convertirá en una central sobredimensionada casi el doble.

NOTA: vale la pena mencionar que en ninguna de las centrales se tiene un orden específico en cuanto a la utilización de sus esterilizadores, simplemente cuando ven que ya están lo suficientemente llenos los contenedores los introducen en los esterilizadores y procesan el material.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La central de esterilización dentro del campo hospitalario, desempeña un papel muy importante, debido a esto debe contar con un personal técnico calificado, para llevar a cabo la misión del servicio, la central también necesita tener una ubicación adecuada dentro del hospital, que le facilite el mantener las relaciones de cercanía con servicios como sala de operaciones, sala de partos y lavandería; asimismo debe de tener una correcta distribución de sus áreas internas que le permita mantener un flujo correcto de materiales y de sus actividades de preferencia en sentido unidireccional, por ejemplo su área de recepción debe estar opuesta a su área de entrega; además debe de poseer un acondicionamiento adecuado de cada una de sus áreas, para el buen desarrollo de sus actividades y que no representen ningún tipo de obstáculo, en este sentido debe contar con un sistema de ventilación mecánica, que le permita mantener los valores específicos de factores tales como el gradiente de presión, temperatura, humedad relativa y cambios de volúmenes de aire; incluso dentro de la central debe haber una correcta iluminación para el buen desempeño de las actividades; la preparación, manipulación y el método de esterilización de los materiales según su tipo también son factores muy importantes. Todo esto es necesario tomar en cuenta, con el fin de garantizar la obtención de material estéril.

Los métodos tradicionales de esterilización, calor húmedo (vapor) y calor seco (aire caliente), siguen teniendo aplicabilidad dentro del campo de la obtención de material estéril, siempre y cuando los materiales sean resistentes a las altas temperaturas y a la humedad (materiales duros). De estos dos métodos tradicionales y tomando en cuenta únicamente la esterilización de materiales duros, podemos afirmar que el vapor se presenta como la mejor opción al momento de elegir, debido a las ventajas que presenta frente al aire caliente.

Los nuevos métodos de esterilización, que han surgido dentro del campo de la obtención de material estéril a raíz de la necesidad de la esterilización de materiales sensibles al calor y a la humedad (materiales blandos), dentro de los cuales tenemos el óxido de etileno, ácido peracético, peróxido de hidrógeno, formaldehído, ozono y las

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

radiaciones, necesitan ser evaluados en base a los siguientes parámetros, los cuales recomendamos tomar en cuenta para determinar que método es el más aplicable:

- Alta eficacia o máximo poder de destrucción.
- Actividad rápida.
- Penetrabilidad fuerte.
- Compatibilidad de los materiales.
- Toxicidad Nula.
- Adaptabilidad de instalación.
- Facilidad de operación.
- Capacidad de monitoreo.
- Bajos costo de generación.

En cuanto al estudio efectuado a los hospitales, podemos concluir que tanto el hospital Zacamil como el hospital Rosales tienen problemas serios en cuanto al correcto acondicionamiento de las áreas al interior de la central de esterilización, además presentan un modelo incorrecto de circulación, sus flujos no son totalmente en un sentido, al contrario existen varios reflujos. En lo que respecta a las centrales del hospital Bloom y del hospital de Sonsonate, estas se encuentran muy bien ubicadas dentro de la infraestructura hospitalaria respectiva, poseen buenos sistemas de ventilación mecánica y mantienen un buen modelo de circulación de materiales y personal dentro de sus instalaciones.

La central del hospital Rosales no cuenta con las instalaciones adecuadas para que se de el proceso de esterilización de material, cabe mencionar además que su ubicación dentro del hospital no es la idónea, por lo que se recomienda tomar las medidas necesarias para iniciar la posible construcción de una nueva central.

Mientras que en el hospital Zacamil aunque goza de una buena ubicación, se recomienda el reactivar y mejorar su sistemas de ventilación mecánica(difusión y extracción), así como hacer una evaluación del flujo de material desde las áreas de esterilización (vapor y gas) al área de almacenamiento, con el fin de solucionar el problema del reflujo, además debe solucionar el problema de flujo de personal y posible contaminación que causa, la mala ubicación de los vestidores dentro de la central.

BIBLIOGRAFÍA

- **Dirección De Hospitales**, Manuel Barquin, Editorial Interamericana, Quinta Edición, México.
- **Técnicas Y Equipos De Esterilización Mecánica**, Ing. Carlos González, 1992
- **Normas De Proyecto De Ingeniería**, Aire Acondicionado, IMSS, 1993
- **Normas De Diseño De Arquitectura**, Central De Esterilización Y Equipos, IMSS, 1993
- **Criterios Normativos De Ingeniería**, IMSS, 1993
- **Descontaminación, Esterilización, Desinfección, Sanidad**; Manual De AMSCO
- **Sistemas De Esterilización**; Manual De JOHNSON & JOHNSON
- **Esterilización Por Plasma**, Una Nueva Tecnología Para Esterilización Hospitalaria, Paul T. Jacobs, Ph. D
- **Principies and Methods of Sterilization in Health Science 2º Ed.** John Perkins 1983
- **AAMI. Standards And Recommended Practices. Vol 2. Sterilization.** 1990
- **Concepto Estadístico De Esterilización**, pagina de internet de Fernando Gabriel Ranea, fgranea@microbiologia.com.ar <fgranea@microbiologia.com.ar>
- **Catalogo De Equipamiento Standard De Unidades De Salud Y Hospitales Nacionales De 100 Y 200 Camas, PASS Y PMH.**
- **The Castle Materials Processing And Distribution System.** Folleto de Sybron / Castle.
- **Castle Automated Modular Processing System (Amps).** Folleto de SYBRON / CASTLE.
- **Principios Fundamentales De Enfermería**, Elinor V. Fuerst, R.N, M.A, Lu Verne Wolff, R.N, M.A, 1968, capítulo 8.
- **Mosby's Medical And Nursing Dictionary**, OCEANO
- **Guia Para Preparar Y Esterilizar Paquetes Envueltos**, Edna K Kirkwood, R.N. Enfermera Consultora Senior, División de Investigación y Educación de AMSCO (American Sterilizer Company).
- **Anales, Suplemento 2, Esterilización**, C. Silvestre. Publicación de Internet: <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/suple11/suple9a.html>

- **Asepsia Y Antisepsia. Antibioterapia En Cirugía**, pagina de internet
<http://www.pharma.es.novartis.com/>
- **Importancia Del Recurso Humano En La Central De Esterilización**, Dra. Rosana R. Bronberg, http://www.drwebsa.com.ar/fudesa/07_03.htm.
- **Sistema De Control Del Proceso De Esterilización**, Dra Silvia Robilotti, <http://www.adeci.org.ar/educacion/esterilizacion.htm>.
- **Esterilización Hospitalaria Su Organización**, Dra. Silvia Robilotti, <http://www.adeci.org.ar/educacion/esterilizacionh.htm>
- **Metodologías Emergentes De Esterilización A Baja Temperatura**, Dra. Silvia Robilotti. <http://www.adeci.org.ar/educacion/bajatemperatura.htm>
- **Limpieza, Desinfección Y Esterilización Del Material Quirúrgico**, Cortés Ridaura, L. Bufón Valero, J. Mir Solano, I. Llopís, T. Clemente Vanacloig, H. Silvestre Moliner, C. <http://www.enfervalencia.org/ei/articulos/rev53/artic07.htm>
- **Normas Técnicas Para Proyectos De Arquitectura Hospitalaria**. <http://www.minsa.gob.pe/dentis/4-7.htm>
- **Proyecto De Normas De Organización Y Funcionamiento De Centros De Esterilización Y Procesamiento De Materiales En Los Establecimientos Asistenciales, Resolución N° 209, Buenos Aires, 16 ABR_ 1996.htm**
- Otras paginas de internet:
<http://www.hrc.es/preven1.html>, <http://www.diariomedico.com/home.html>,
http://www.microbiologia.com.ar/esterilizacion/agentes_fisicos.html,
http://www.microbiologia.com.ar/esterilizacion/agentes_quimicos.html

GLOSARIO

Antisepsia: Operaciones o técnicas encaminadas a crear un ambiente que impida el desarrollo de los microorganismos e incluso pueda matarlos. Son todos los sistemas que se utilizan para lograr eliminar gérmenes y tener asepsia. Ejemplo: desinfección - descontaminación - esterilización.

Antiséptico: Sustancia utilizada especialmente en la superficie corporal, la cual tiende a inhibir el crecimiento y reproducción de microorganismos.

Asepsia: Es un método de destruir microorganismos para prevenir la infección, técnicas empleadas para impedir el acceso de microorganismos al campo de trabajo, es evitar los contagios con gérmenes patógenos, eliminando de lugares objetos o cosas, suciedad capaz de producir enfermedad.

Autoclave: Equipo utilizado para esterilizar objetos mediante vapor a presión.

Bacteria: Organismo patógeno microscópico.

Ciclo de la infección: Ciclo en el cual un microorganismo nocivo se transmite de un lugar o persona a otro. Hay cinco elementos en el ciclo: (1) reservorio del microorganismo, (2) salida del reservorio, (3) vía de transmisión, (4) puerta de entrada, y (5) huésped susceptible.

Contaminar: Ensuciar o infectar algo que está limpio.

Descontaminación: Es el proceso que hace que los objetos inanimados sean más seguros para su manejo por medio de la remoción mecánica de microorganismos de los objetos dejándolos seguros para su manipulación. Esto es aplicable a los artículos contaminados durante la atención a los pacientes o por contacto con fluidos corporales o restos orgánicos. La manipulación de estos artículos puede resultar riesgosa para el operador y requieren una disminución de la carga microbiana previa a su desinfección o esterilización.

Desinfectante: Sustancia utilizada para matar bacterias y otros microorganismos. Usualmente se considera muy fuerte para ser utilizado en el cuerpo humano.

Detritus: o detrito resto o residuo de una sustancia.

DNA: ácido desoxirribonucleico

Enfermedad contagiosa: Es una enfermedad que puede transmitirse de una persona a otra por contacto directo o indirecto.

Espujo: material expectorado de los pulmones a través de la boca con la tos, contiene moco, detritus celulares, microorganismos y en algunos casos sangre o pus.

Hidrófilo: dicese de la sustancia que absorbe el agua con gran facilidad. Dicese de los microorganismos que habitan en ambientes húmedos.

Homeostasis: mantenimiento del medio interno en un estado relativamente constante gracias a un conjunto de respuestas adaptativas que permiten conservar la salud

Hongo: Planta parásita simple que puede causar infecciones en las personas.

Infección: Enfermedad causada por la invasión de microorganismos nocivos al cuerpo.

Infección nosocomial: o enfermedad nosocomial, se le llama así a la infección o enfermedad adquirida dentro del hospital, a menudo causada por candida albicans, escherichia coli, virus de la hepatitis, virus herpes zóster, pseudomonas o staphylococcus.

Microorganismo: Organismo muy pequeño capaz de llevar a cabo procesos vitales como la reproducción. Un microorganismo solamente puede verse ampliándolo al microscopio.

Polución ambiental: emisión de cualquier tipo de partículas (pueden ser contaminantes) al ambiente.

RNA: ácido ribonucleico.

Técnica aséptica: Términos generales utilizados en los hospitales para describir el conjunto de esfuerzos que se hacen para prevenir la entrada de microorganismos a cualquier área del cuerpo en la cual tengan posibilidad de causar infecciones. La meta de la asepsia es eliminar o reducir a un nivel seguro los microorganismos, tanto en las superficies del cuerpo (piel y tejidos) como en los objetos (instrumental quirúrgico).

Técnica estéril: Procedimiento mediante el cual se previene la introducción de bacterias durante un examen u operación. Este procedimiento involucra lavado especial de manos, ropa y campos estériles y esterilización del equipo que se va a utilizar.

Vía de infección: Algo que lleva un agente infeccioso de un punto a otro. Las manos sin lavar pueden ser una vía de infección.

Virus: Son microorganismos que pueden causar infecciones tales como el resfriado común, el sarampión, el SIDA y la poliomielitis.