

Víctor Segura Barandalla

*Supervisor Central de Esterilización. Enfermero Atención Primaria
Santa Cruz de Tenerife*



*Víctor Segura
Barandalla.*

Un error de concepto:

Dentro de nuestro entorno sanitario la utilización de miniclaves se asocia a términos peyorativos, también vinculados a la “esterilización en punto de uso” (EPU), como una actividad que camina por libre. Dicho prejuicio nos ha hecho prestar poca atención a este fenómeno alejado de nuestro entorno habitual de trabajo: pocos son los hospitales cuyas centrales de esterilización controlan los procesos satélites ejecutados por otros servicios. También la Administración mantiene un estatus diferenciado para este tipo de usuarios de rango menor. Sin embargo, sólo el sector EPU genera por sí mismo un volumen de procesos nada desdeñable comparativamente con la esterilización centralizada, y aunque existe muy poca documentación que desvele el alcance de dicha actividad, varios ejemplos pueden darnos alguna idea respecto a la frecuencia de su uso:

- Por cada autoclave de más de un U.T.E. salido de fábrica son comercializados otros 5 de sobremesa¹.
- El 30% de hospitales de nuestro país realizan esterilización fuera de la central².
- En España existen más de veinticinco mil consultorios y clínicas de bucodental establecidas legalmente, las cuales disponen como mínimo de un miniclave.

Una extensa red de pequeños usuarios de la esterilización constituyen un tejido invisible, pero real, que

alcanza cualquier rincón de nuestra geografía. Allí donde exista una mínima actividad sanitaria relacionada con técnicas invasivas podemos encontrarla. Un recorrido por el mapa de lo que actualmente denominamos como “esterilización en punto de uso” (EPU) nos conduce a lugares, sectores y profesiones tan variopintos como los aquí relacionados.

ACTIVIDADES SANITARIAS EXTRAHOSPITALARIAS:

- Odontología- higienistas.
- Consultas de cirugía y CMA / Cirugía plástica.
- Urología / Ginecología / Matronas.
- Oftalmología.
- Centros de Salud y Atención Primaria.
- Centros asistenciales de urgencia (SAMUR, 112, etc.).
- Podología.

ACTIVIDADES SANITARIAS INTRAHOSPITALARIAS:

- Servicios de Urgencias.
- Áreas Quirúrgicas.
- Consultas Externas.
- Farmacia.
- Laboratorios/Microbiología.
- Unidades de Cuidados Intensivos.
- Paritorios.

ACTIVIDADES NO SANITARIAS:

- Centros de tatuaje y micropigmentación.
- Estética y peluquería.
- Veterinaria.

Claves en el desarrollo del sector EPU:

El éxito de este modelo de esterilización tiene que ver con su versatilidad y adaptación a un determinado prototipo de usuario independiente que demanda equipos más accesibles para cubrir sus necesidades básicas de trabajo. Ciertamente es que el mercado ha desarrollado una tecnología puntera avalada por la Norma UNE-EN 13060. Estos pequeños ingenios tecnológicos con marcado CE y acordes a

la Directiva Comunitaria 93/42/CEE mantienen ciertas ventajas propias que han contribuido a su éxito por su:

- Fácil manejo.
- Fácil mantenimiento.
- Sin necesidad de instalación.
- Mínimo consumo.
- Bajo coste.
- Rapidez en la ejecución de los procesos.
- Menores requisitos por las Administraciones Públicas para su control.
- Sin necesidad de declaración obligatoria.

Tampoco olvidemos que el desarrollo económico ha generado la proliferación de la medicina privada, asidua usuaria de la EPU. No infravaloremos una realidad hoy en auge; el sector privado se mueve en función de su cuenta de beneficios: reducción de gastos, optimización de los recursos y disminución en los tiempos. Esta es, sin duda, una filosofía muy acorde con la era actual. El usuario de EPU requiere rapidez, economía y simplicidad en sus actuaciones; habrá que cuestionarse si estamos ante el nuevo "Burger King" de la esterilización. Un ejemplo de este cambio en la mentalidad sobre el uso de tecnologías en esterilización: hace poco más de una década, un solo producto diseñado para la esterilización en punto de uso, fue capaz de absorber a uno de los gigantes de la esterilización Americana (fusión STERIS-AMSCO).

LOS PELIGROS DEL SECTOR

No podemos pretender que los consultorios se conviertan en auténticas centrales de esterilización, pero no debemos olvidar que el proceso de esterilización conlleva riesgos inherentes, independientemente de quién y dónde éste se realice; simplificación no significa reducción de inversiones en mantenimiento, controles o documentación de registro, pues es ahí donde reside el problema fundamental de este sector³.

Analicemos ahora algunos de los problemas más evidentes que se plantean con el uso de este tipo de tecnología.

¿Quién controla las actuaciones de la esterilización a pequeña escala?

Un repaso a través de la actual legislación genera ciertos interrogantes motivando algunos vacíos en cuanto a la efectividad de control ejercido por las administraciones públicas.

Es el Ministerio de Sanidad y Consumo quién, a través de un **Real Decreto (1277/2003, del 10 de octubre)** sienta las bases mínimas generales para regular la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

"La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3, establece que mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios."

Y aquí empieza el dispendio; ni una sola comunidad mantiene un criterio fijo respecto a las prácticas de esterilización en los centros, sucediendo que, de una a otra, existen tantas variantes como comunidades; desde aquellas que apenas mencionan los procesos de la esterilización a, las más puristas, en el otro extremo (Comunidad de Madrid), que llegan a introducir el concepto de "*control químico y biológico*" indicando incluso la frecuencia de uso, más allá de lo establecido por la propia normativa europea sobre indicadores de proceso.

Veamos algunos de esos ejemplos comenzando el recorrido por comunidades en las que el tema ha tenido una menor repercusión:

Andalucía:

Decreto 69/2008, de 26 de febrero

Sólo para los centros sanitarios con internamiento establece como obligatoria el área de esterilización "*cuyos requisitos deberán quedar reflejados en guías de funcionamiento de uso interno*". Para el resto de centros y consultas no se establece.

Galicia:

Decreto 12/2009, de 8 de enero

"En función de la actividad desarrollada:

- a) *Mantener en todo momento condiciones de higiene, desinfección y esterilización.*
- b) *Registrar las revisiones y los controles establecidos, así como los accidentes y averías."*

Aragón:

Decreto 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón.

“Artículo 7.-Requisitos mínimos de funcionamiento
g) Adecuación a la normativa vigente y a los conocimientos científicos y técnicos utilizados en cada momento.”

Como bien se puede ver en los tres ejemplos anteriores, la interpretación de la ley se deja en manos del usuario.

En el otro extremo:

Comunidad de Madrid:

ORDEN 101/2008, de 14 de febrero (B.O.C.M. N° 50)

Artículo 9

Equipamiento sanitario básico

2. Los centros, contarán con un inventario del equipamiento que posean, debiendo tener siempre disponible y accesible un ejemplar de los planos de las instalaciones y de los manuales de funcionamiento de los equipos. Dichos manuales estarán redactados, al menos, en castellano.

3. Dispondrán, también, de los correspondientes manuales de conservación, mantenimiento y buen funcionamiento de los equipos, debiendo quedar registradas las revisiones

periódicas realizadas, así como las calibraciones y los accidentes y averías que se produzcan.

5. En caso de emplearse material y/o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, el centro deberá disponer de autoclave a vapor con controles de presión y temperatura y de capacidad suficiente para cubrir las necesidades del centro. Con el fin de asegurar la correcta esterilización será preciso que:

- a) El material a esterilizar permita su embolsado o empaquetado previo a la esterilización.
- b) El centro o servicio disponga de un protocolo escrito sobre el procedimiento de esterilización, así como de un profesional sanitario responsable del proceso.
- c) Se realicen controles de garantía del proceso de esterilización, consistentes en un control químico en cada proceso y un control biológico al menos una vez al mes, y, en todo caso, tras cada reparación del autoclave. Dichos controles deberán quedar debidamente anotados y registrados.

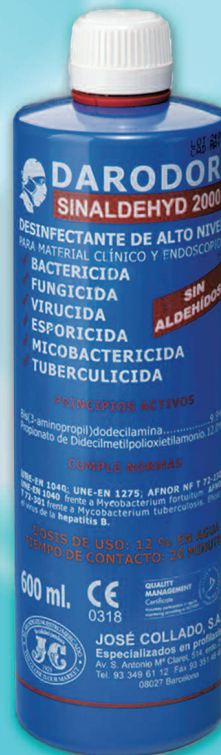
También la Comunidad Canaria se adhiere a dicho procedimiento con iguales pautas, pero sólo para las consultas y establecimientos de bucodental:

ORDEN de 29 de mayo de 2002, por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y fun-

DAROSCOPE E

Detergente líquido enzimático concentrado

- Limpieza profunda en 1 minuto
- pH neutro
- Fácil dosificación



DARODOR SINALDEHYD 2000

Desinfectante de alto nivel por inmersión, en frío

**CUMPLE NORMAS:
UNE EN 1040
UNE EN 1275
AFNOR NF T 72 230**

- Sin aldehídos
- No precisa activación
- Microbactericida
- Tuberculicida
- Bactericida
- Esporicida
- Fungicida

Instrumental clínico HIGIENE TOTAL



JOSE COLLADO, S.A.
Líderes en higiene desde 1925
Costa Rica 35, Local Comercial nº1
08027 BARCELONA
Tel. 93 349 61 12 Fax. 93 351 46 40
www.josecollado.com

cionamiento de las consultas dentales y laboratorios de prótesis dental. **Artículo 8**, en el que se indica la "obligatoriedad" de uso de indicadores químicos en cada ciclo y biológicos una vez al mes y cada vez cuando se utilice material en implantología, o tras la reparación de la miniclave.

Otros ejemplos en los que se indica el uso pero no la frecuencia de utilización de indicadores:

Comunidad de La Rioja: Decreto 41/2004, de 9 de julio:

"Se utilizarán métodos físicos, químicos y biológicos de control de esterilización, disponiendo de un procedimiento escrito del control y registro de la calidad del proceso de esterilización."

Sin embargo, la efectividad sobre el control de la actividad de la esterilización establecido por las distintas comunidades autónomas queda mermada sustancialmente por una realidad compartida por todas ellas:

1. El escaso número de inspectores con los que cuenta cada comunidad para la evaluación de los centros.
2. Las revisiones se efectúan cada cinco años.
3. Se trata de inspecciones rutinarias centradas en la evaluación de la actividad profesional declarada "a groso modo" y no la específica de esterilización.

No obstante, el mismo Real Decreto 1277/2003, del 10 de octubre, que sirve para regular las bases mínimas de seguridad e higiene en la apertura de los centros sanitarios, en su **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación**, en el **punto 3** establece que:

"Las disposiciones de este Real Decreto no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, a los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios".

¿Tienen o no competencias las comunidades autónomas para legislar sobre aquello que tenga que ver con producto sanitario?

Tal y como se establece por Real Decreto 414/96, es evidente que no. Los procesos de esterilización, aunque se produzcan a pequeña escala, deben adecuarse al proceso de calidad ya recogido por dicho RD. La obligación de las distintas autonomías debe ser la de remitir al usuario al cumplimiento de las leyes estatales y europeas (Directiva 43/92/CEE), sin generar desinformación.

Legislación vinculante a las tareas de EPU: lo que el usuario debería de saber y desconoce.

Cualquier actividad que conlleve la agrupación, el

procesado y la esterilización de un producto sanitario en nuestro país está sujeta al cumplimiento del RD 414/96, en concreto, lo establecido en el ANEXO II (Sistema completo de garantía de calidad), y en el ANEXO-I, Requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación, desarrollados en el punto 2:

Infección y contaminación microbiana

1. Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros.

4. Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.

Si entendemos por validación como todo aquello que conlleva la inspección, evaluación de resultados, utilización de controles de calidad e indicadores de proceso fiables, encaminados a establecer una serie de garantías del sistema de esterilización, podríamos decir que la EPU adolece en gran medida de ello³.

En términos generales, el sector de la EPU plantea como problema fundamental el desconocimiento de la Directiva Comunitaria (93/42/CEE), y por tanto, el deficitario cumplimiento de las medidas de control del producto estéril.

Algunas normas que sí son de aplicación para este sector son:

UNE-EN 13060:2004. Esterilizadores de vapor de agua pequeños.

ISO 13485: 2003. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

UNE-EN ISO 17655-1:2007. Esterilización de productos sanitarios por calor húmedo; requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

ISO 13683. Validación y control de rutina de la esterilización por calor húmedo en instituciones del cuidado de la salud.

EN-866-1 /UNE-EN ISO 11138-1: 2007. Esterilización de productos para la salud - Indicadores biológicos, Parte 1: Requisitos generales.

EN-866-3/UNE-EN ISO 11138-3: 2007. Esterilización de productos para la salud - Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor húmedo.

EN-867-1/UNE EN ISO 11140-1: 2006. Esterilización de Productos sanitarios. Indicadores químicos, requisitos generales.

EN-867-5. Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores; parte-5: especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos reto del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del tipo B y tipo S.

¿Cómo hacer para transmitir la información a un grupo tan heterogéneo y desvinculado al sector de la esterilización?

Las organizaciones científicas y las autoridades sanitarias deberían cuestionarse cómo transmitir la información actualizada a estos grupos profesionales tan desvinculados de los avances científicos y normativos de la especialidad. Si además tenemos en cuenta que cada comunidad autónoma establece sus propios criterios, y que las evaluaciones de éstos, incluidas las inspecciones, revisiones, y modificaciones de sus propios decretos, se producen a tan largo plazo, sin duda, nos encontramos ante un gran problema a la hora de comunicar la información cambiante de normas armonizadas en continua revisión. Por otra parte, habría que plantearse hechos de especial relevancia acontecidos en la última década que han modificado nuestras actuaciones en cuanto a los procedimientos de la esterilización a nivel hospitalario, y que sin embargo, no han tenido el más mínimo calado a nivel de los profesionales que utilizan por cuenta propia este tipo de esterilizadores⁴; me estoy refiriendo al *Creutzfeldt Jakob*. Es un ejemplo más, pero sirve para poner de manifiesto el abismo que separa el uso de la esterilización en centros sanitarios controlada por los departamentos de Medicina Preventiva, de aquellos que no lo están.

¿Qué hay del adiestramiento en los aspectos técnicos?

La mayor parte de actividades que tienen que ver con la formación en esterilización se dan al abrigo de los departamentos dedicados a docencia dependientes de los grandes centros sanitarios. Fuera de este ámbito, algunas escuelas privadas (escuelas sanitarias) ofertan cursos de carácter voluntario en los que se puede encontrar alguno específico en dicha materia. Como docente en la Escuela de Servicios Sanitarios de Canarias (ESSSCAN), puedo asegurar que actualmente existe muy poca demanda, tratándose por lo general de usuarios que ya manejan habitualmente miniclaves en sus consultas. Aun así, la mayor parte de ellos desconocen las características de sus propios equipos, el tipo de esterilizador con el que trabajan, así como las prestaciones de éstos. También ignoran que es el proveedor, al realizar la compra del equipo, quien está obligado por ley a transmitir la información referente al adiestramiento en cuanto a su uso.

¿Pueden los usuarios de EPU realizar una adecuada elección del equipo apropiado?

La elección del miniclave debe ir en función de⁵:

- El tipo de producto a esterilizar.
- Los riesgos inherentes a la propia actividad profesional que se ejerza.
- Las necesidades de la actividad que marque la propia consulta: si precisa envasado o almacenaje, los tiempos de espera entre una intervención y otra, el volumen de actividad, etc.

La UNE-EN 13060 establece los prototipos de esterilizadores más adecuados para cada actividad, y los clasifica en tres grupos tecnológicos diferenciados: B, S y N; clasificación que, por otra parte, requiere de un cierto conocimiento en la materia para su correcta interpretación. El fabricante de equipos de sobremesa está obligado a definir e identificar sobre catálogo a cuál de dichos grupos pertenece su modelo, sin embargo, en términos generales, el usuario sigue sin percibir tales diferencias salvo por el precio. En un sondeo realizado entre los asistentes a cursos de formación de la ESSSCAN (periodo 2008-2009), se constata que prácticamente el 100% de los profesionales que utilizan por cuenta propia estos esterilizadores desconoce no sólo la Norma de referencia, sino también que exista tal clasificación, lo que apunta que en su momento no fueron debidamente instruidos por el comercial que realizó la venta.

Un usuario desinformado supone un potencial riesgo. Por lo general, los criterios de selección que suelen manejar con más frecuencia suelen ser, y por este orden:

1. El presupuesto.
2. La sencillez de manejo del equipo.
3. Las prestaciones adaptadas a la actividad.

Con este esquema de trabajo deberíamos estar más que preocupados. La venta de equipos extracomunitarios a través de Internet se ha disparado en los últimos años, lo cual da una idea del riesgo en el que se incurre.

¿Cuándo y cómo se realiza el mantenimiento de los equipos?

Solicitada información a varias casas del servicio técnico, éstas denuncian la escasa demanda que existe para la asistencia en el mantenimiento periódico y rutinario de los equipos; la práctica totalidad de avisos se efectúa una vez ocurrida la avería. Algunos de los controles técnicos de mantenimiento rutinario que aparecen en el catálogo del fabricante son:

- Cambio de junta de cierre de puerta (cada 2 años).

- Cambio y revisión del filtro de aire y agua (cada 6 meses).
- Revisión de resistencias (cada 3 meses).
- Revisión de termostatos, presostatos y manómetros (anual/quinquenal).
- Control de fugas de cámara (anual/quinquenal).
- Control de bomba de vacío (anual/quinquenal).
- Control de avisos y alarmas (anual/quinquenal).
- Ciclo técnico de chequeo (cada 10 años).

¿Existe una adecuada documentación de registro?

Otro de los problemas que plantea la EPU tiene que ver con el registro de la actividad y controles asociados. Forma parte de la desinformación en la que se encuentra el sector, ajeno a los cambios implantados por la *Directiva 93/42/CEE* vinculados a efectuar la trazabilidad de los procesos ejecutados.

Bien es verdad que algunas comunidades autónomas ya establecen en sus decretos dicha necesidad como prioritaria. Aun así, no existe una cultura de registro para este tipo de actividad, bien por que el usuario minusvalora el riesgo o bien por falta de información legal⁶⁻⁷. Como problema asociado al registro de datos, nos encontramos con que el usuario de miniclaves entienda o no cuáles de esos datos son importantes e imprescindibles.

ACTUACIONES DE MEJORA

Para finalizar, como recomendación para aquellos profesionales o instituciones sanitarias que contemplen la adquisición de cualquier equipo miniclave para el desarrollo de su actividad asistencial, valoren antes de su compra:

- El tipo de material a procesar por este sistema, y los riesgos inherentes a la actividad a desempeñar.
- Si requiere embolsar o no el instrumental para su almacenamiento posterior.
- La capacidad de la cámara y si se adapta al volumen del instrumental que se requiere esterilizar.
- Valore la compra de un autoclave con registradora: la mejor garantía legal será el propio registro emitido e impreso por el autoclave. No desestime esta indicación, ya que será la única prueba documental fiable de la que disponga en caso de litigio.
- Estudie la instalación, consulte este dato con el proveedor y si el lugar elegido para su colocación es el más idóneo.
- Pregunte si existe servicio técnico próximo a su lugar de trabajo, así como el tiempo de garantía, fabricación de los repuestos necesarios para el autoclave y tiempos de envío de las piezas o de respuesta técnica.

Tras la adquisición de la miniclave:

- Lea atentamente las instrucciones del catálogo y las opciones permitidas. Por ley, los ciclos no son modificables.
- Escriba un procedimiento sencillo de manejo para los operarios que deberán trabajar diariamente con el aparato.
- Solicite al proveedor un curso de adiestramiento para el personal, realizando las prácticas oportunas sobre el equipo adquirido.
- Realice rigurosamente las revisiones periódicas indicadas por el fabricante, llevando un libro de registro de las mismas, con el sello y las facturas de la empresa de mantenimiento. Un factor esencial que garantiza la seguridad de los procesos de la EPU tiene que ver con el correcto mantenimiento de los equipos.
- Archive la documentación de registro emitida durante 5 años.

CONCLUSIONES

Debemos de admitir que la esterilización con miniclaves soluciona necesidades básicas contraídas por un sector profesional que no requiere de una especialización específica en esta materia. Son equipos atractivos por su escaso consumo, la rapidez de ejecución de los procesos, la sencillez de estos equipos adaptados a la finalidad prevista, la falta de requisitos de instalación o su fácil manejo, que los convierten en herramientas imprescindibles para una labor asistencial llevada a cabo por determinados gremios del grupo sanitario. Aun así, hay que seguir insistiendo en el control exhaustivo por parte del usuario, su nivel de conocimientos, la exigencia de procedimientos de trabajo, los registros periódicos de las revisiones técnicas del equipo, así como el registro de documentación referida a los procesos de esterilización. La formación obligatoria o el adiestramiento por la parte comercial debería quedar registrada en el contrato de venta.

Es difícil controlar toda esta actividad dada la complejidad y las variables que presenta el sector, independientemente de ello, el usuario está obligado por ley y es su responsabilidad conocer las claves en su manejo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Datos suministrados por la empresa MATACHANA (2009).
2. Datos proporcionados por la agencia de asesoría médica europea T for G (tools for growth)

- http://www.tforg.com/en/medical_pro/about/
3. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía: Informe 9/Mayo 2005
www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA
 4. Juan S. Ophthalmic surgery and Creutzfeldt-Jakob disease. *Br-J-Ophthalmol.* 2004; 88: 446-449.
 5. Agencia Suiza de Productos Terapéuticos: <http://www.swissmedic.ch/md.asp>
 6. The Joint Commission is cracking down: Are you doing flash sterilization properly?. *Same Day Surg* 1999; 23(9): 101-103, 112
 7. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and Sterilization In Healthcare Facilities [Internet]. North Carolina: University of North Carolina, 2004
- Ministerio de Sanidad y Consumo: Real Decreto 1277/2003, del 10 de octubre.
 - *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*
 - Andalucía: Decreto 69/2008, de 26 de febrero.
 - Galicia: Decreto 12/2009, de 8 de enero.
 - Aragón: Decreto 106/2004, de 27 de abril.
 - Comunidad de Madrid: ORDEN 101/2008, de 14 de febrero (B.O.C.M. N° 50).
 - CANARIAS: ORDEN de 29 de mayo de 2002; condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas dentales y laboratorios de prótesis dental.
 - Comunidad de La Rioja: Decreto 41/2004, de 9 de julio.
 - Real Decreto 414/96.
 - *UNE-EN 13060:2004* Esterilizadores de vapor de agua pequeños.
 - *ISO 13485: 2003* Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
 - *UNE-EN ISO 17655-1:2007*; Esterilización de productos sanitarios por calor húmedo; requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
 - *ISO 13683*: Validación y control de rutina de la esterilización por calor húmedo en instituciones del cuidado de la salud.
 - *EN-866-1 / UNE-EN ISO 11138-1: 2007*, Esterilización de productos para la salud - Indicadores biológicos, Parte 1: Requisitos generales.
 - *EN-866-3/ UNE-EN ISO 11138-3: 2007*, Esterilización de productos para la salud -Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor húmedo.
 - *EN-867-1/ UNE EN ISO 11140-1: 2006*; Esterilización de Productos sanitarios. Indicadores químicos, requisitos generales.
 - *EN-867-5*: Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores; parte-5: Especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos reto del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del tipo B y tipo S.

- Datos de instalación: dimensiones, espacio total necesario, peso por área de soporte.
- Suministro eléctrico y otros si proceden (volumen de agua, vapor, aire comprimido).
- Agua drenada y calor generado.
- Niveles acústicos medios y máximos.

Documentos a proporcionar con el esterilizador:

Manuales:

- **Instrucciones de uso:**
 - Carga máxima total y por bandeja.
 - Descripción de controles e indicadores.
 - Calidad de agua y nivel mínimo.
 - Frecuencia de drenaje y limpieza.
 - Acciones ante mal funcionamiento.
 - Descripción y prestaciones de cada ciclo.
 - Dispositivos de seguridad. Tiempo puesta en marcha.
 - Temperatura y tiempo máximos para cada ciclo.
 - Límites e interpretación de los registros.
- **Mantenimiento por el usuario:**
 - Programa de mantenimiento.
 - Procedimiento para cada tarea de mantenimiento.
 - Repuestos y herramientas a utilizar por el usuario.
 - Listado de servicio técnico.
- **Mantenimiento técnico:**
 - Programa de mantenimiento para cada tarea.
 - Listado de repuestos.
 - Artículos no accesibles por el usuario.
 - Planos, diagramas, detectores y circuitos.
 - Dispositivos de seguridad y ensayo.

Marcado del recipiente a presión:

- Directiva 97/23/EC.

Marcado del esterilizador:

- Función de instrumentos y controles.

Placa de identificación, visible:

- Fabricante y entidad legal marcado UE.
- Modelo, N° serie, Año fabricación.
- Tensión, Tipo de corriente, Consumos.

Accesorios:

- Características de bandejas y cestas.

Indicadores:

- Temperatura de cámara.
- Presión de cámara.
- Presión de recámara (si procede).
- Fuga de aire.
- Dispositivos en lado de carga:
 - Bloqueo de puertas.
 - Progreso del ciclo.
 - Ciclo completo.
 - Fallo.
 - Tipo de ciclo seleccionado.
 - Contador del ciclo de esterilización.

Registros:

- Todos los datos muestreados en el ciclo.
- Legible mínimo 12 meses, depende de legislación nacional.
- Analógicos o digitales.
- Si no existe registrador gráfico:
 - Sistema evaluador del proceso.

Utilización del esterilizador:

- Solamente en el tipo de productos para los que ha sido diseñado.
- Los ensayos debe realizarlos el fabricante.
- La idoneidad del procedimiento necesita verificarse por validación:
 - EN ISO 17665 (Sustituye a EN 554)
- La validación de los procesos corresponde al usuario.

CONTROLES ESPECÍFICOS PARA ESTERILIZADORES DE VAPOR PEQUEÑOS

Mar Borreguero Asensio

*Jefa Técnica Gestión Procesos Esterilización
3M España*



*Mar Borreguero
Asensio.*

Los esterilizadores de vapor pequeños se emplean ampliamente en la práctica médica. Gracias a la norma UNE EN 13060 que entró en vigor en 2004 los esterilizadores de vapor pequeños (volumen de la cámara no superior a 60 litros) están regulados para llevar a cabo un adecuado funcionamiento y evitar infecciones; esta norma especifica diferentes tipos de carga y sus correspondientes métodos de prueba haciendo una clasificación según su funcionamiento (gravedad o pre-vacío):

Los de **tipo N** (del inglés Naked = desnudo), sirven exclusivamente para la esterilización de productos sólidos, es decir, sin empaquetar. No se pueden transportar ni almacenar (instrumental de uso inmediato); *no* tienen un sistema de registro que permitan comprobar documentalmente el resultado del ciclo.

Los de **tipo S** (del inglés Specific = eSpecificado), son esterilizadores que tienen *ciclos definidos por el fabricante*, con programas para material sólido empaquetado, material poroso, así como dispositivos con lúmenes de diámetros y longitudes determinados. Son equipos que incorporan bomba de vacío; pueden tener impresora.

Los de **tipo B** (del inglés Big = grande). Esterilizan cualquier tipo de carga que puede procesar un gran (Big) esterilizador (EN 285): carga sólida, porosa, hueca, *todo ello empaquetado* (con simple o doble ca-

pa). Estos esterilizadores ya tienen un ciclo específico para probar la penetración del vapor. Estos esterilizadores ofrecen una garantía semejante al de los esterilizadores grandes; poseen una potente bomba que realiza procesos de vacío fraccionados (con número de pre-vacíos iniciales) para extraer todo el aire de la cámara, garantizando de esta forma, la correcta penetración del vapor en todos los puntos y asegurar en la fase posterior a la esterilización el adecuado secado de los materiales.

Para el control de dichos esterilizadores de vapor pequeños tenemos que referirnos a la Norma UNE-ENE 867-5:2002, que especifica los requisitos de funcionamiento y los métodos de ensayo para los sistemas de indicadores **no** biológicos (indicadores químicos) incluidos en los dispositivos de reto (desafío) para el ensayo del funcionamiento de la penetración del vapor en los esterilizadores del Tipo B o Tipo S.

Los indicadores y dispositivos de reto del proceso descritos en la norma UNE- ENE 867-5:2002 **están específicamente previstos para realizar ensayos en esterilizadores de vapor pequeños Tipo B y Tipo S.**

Se especifican los sistemas indicadores no biológicos y los dispositivos de reto del proceso para los diversos tipos de carga: porosa o de instrumental hueco (tipo A o B).

La Norma UNE EN 867- 5:2002, *actualmente bajo revisión (2007 y que probablemente aparecerá como EN ISO 11140-6 – dispositivos de reto procesos esterilización por vapor)* se encontraba dentro de la UNE EN 867. Las partes 1, 2, 3 y 4 se sustituyeron por la parte 1 de la norma EN ISO 11140 (2006 y 2009) la cual define todas las categorías de indicadores químicos.

- **Clase 1: de Proceso.** Para uso con paquetes individuales, bolsas mixtas, contenedores, etc. para indicar exposición al proceso de esterilización.
- **Clase 2: Pruebas específicas.** Para uso en procedimientos de prueba específicos (e.j. Prueba tipo Bowie-Dick).
- **Clase 4: Multi-paramétricos** (variables). Para uso dentro de paquetes individuales, bolsas mixtas,

contenedores, etc. Reacciona a 2 ó más variables críticas de un proceso de esterilización.

- **Clase 5: Integradores.** Para uso dentro de paquetes individuales, bolsas mixtas, contenedores, etc. Reacciona a todas las variables críticas del proceso de esterilización y los valores indicados deben ser equivalentes o exceder a los requisitos de funcionamiento del Indicador Biológico.
- **Clase 6: Emuladores.** Para uso dentro de paquetes individuales, bolsas mixtas, contenedores, etc. Reacciona a todas las variables críticas del proceso de esterilización para un ciclo especificado.

La parte 2 de la Norma ISO 11140-2 ha sido revisada; en estos momentos está vacante, pero probablemente se publicará con el patrón de ISO 18472 (equipos de ensayo para indicadores biológicos y químicos).

La UNE EN 13060 además de clasificar los esterilizadores por su funcionamiento, también describe el tipo de carga que se puede procesa. Las cargas huecas las clasifica según sus dimensiones en:

Carga Hueca A: cuya relación entre L/\varnothing debe ser superior a 1 y menos de 750 y la longitud $<$ que 1.500 mm.

Carga Hueca B: la relación entre L/\varnothing debe estar entre 1 y 5 y el diámetro $>$ que 5 mm.

Además de los dos tipos de “cargas huecas”, también contamos con la “carga porosa”; debido a los diferentes tipos de cargas (familias de productos a esterilizar), los expertos han visto la necesidad de contar con nuevos sistemas de control, son los llamados “dispositivos de desafío a los procesos”. No es algo nuevo, llevan usándose muchos años para poner dificultades a los procesos de esterilización.

La definición de un dispositivo de desafío del proceso la encontramos en diversas Normas (UNE-EN 867-5, ISO 11138-1, ISO/TS 11139): “DDP = DISPOSITIVOS DE DESAFIO (RETO) DEL PROCESO”. Son objetos que simulan la peor situación para conseguir la esterilización en los artículos que se esterilizan. Su objetivo es crear un desafío definido para que el agente esterilizante alcance toda la superficie a esterilizar, teniendo en cuenta que lo que define la capacidad de destrucción de un proceso de esterilización son sus características de penetración y destrucción.

El dispositivo de desafío del proceso lleva un indicador químico colocado en el interior (localización más difícil) para obtener esas condiciones que cambiarán

completamente el color del indicador cuando se alcancen las condiciones adecuadas. El DDP se debe colocar junto con la carga a esterilizar.

Los distintos tipos de dispositivos de “reto” se describen en:

1. EN 867-5 (4.2.1) y EN13060 (8.6) se describe el paquete de ensayo normalizado, para **cargas porosas** cuando la cámara tiene un espacio útil de 54 l y diámetro no inferior a 35 cm, el paquete de ensayo debe estar compuesto por “piezas algodón con un tamaño de 450 x 300 m y peso 900 +/-30 gr, la hoja indicadora entre los dos bloques debe cumplir los requisitos de la EN 867-3 (ahora ISO 11140-3), a excepción del tamaño (4.3.3 a)”. Es decir se trata de un paquete de ensayo semejante al del Paquete de Bowie y Dick de los esterilizadores grandes pero de tamaño reducido. Asimismo, esta norma (4.4) nos indica la posibilidad de usar paquetes alternativos equivalentes al ensayo anteriormente descrito que deben estar conformes con EN ISO 11140-4 (indicadores de Clase 2 como alternativa al ensayo de B&D para la detección de la penetración de vapor), teniendo en cuenta los ciclos descritos en los anexos A y B (134° C 3,5 minutos).

2. Las secciones correspondientes de las Normas EN 867-5 (4.5) y UNE EN 13060 (8.10 y 8.11) relativa al instrumental hueco especifica los dispositivos de reto del proceso para simular cargas de instrumental hueco. Se trata de un dispositivo que representa una cavidad hueca, con espacio para albergar un indicador en la cápsula. En el esquema adjunto podemos ver con detalle cada una de las partes de las que se compone el Dispositivo de Desafío del proceso “Carga hueca tipo A” (Figura 1).

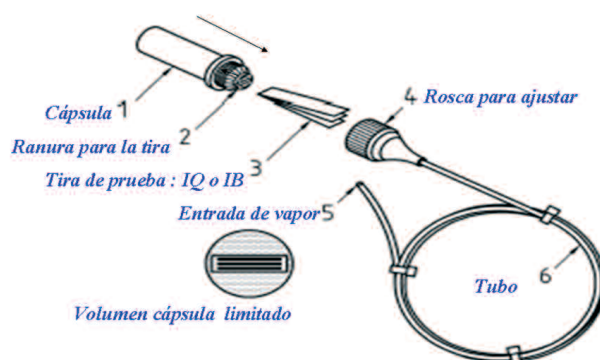


Figura 1. Dispositivo de desafío o reto del proceso Prueba Carga Hueca (descrito en EN ISO 13060 (8.10)

Este tubo es representativo de una cavidad hueca con 1.500 mm de largo y una cápsula para colocar el indicador químico o biológico. Las paredes tienen un grosor de 0,5 +/- 0,025 mm y un diámetro interno de 2,0 +/- 0,1 mm de material PTFE.

Como he mencionado anteriormente los dispositivos de desafío se han diseñado para cargas porosas y material canulado.

La Prueba de carga **hueca tipo A** con su indicador químico también se está demostrando que es de utilidad para controlar lotes/cargas, siempre y cuando el fabricante pueda demostrar durante la validación que el dispositivo detectará cualquier posible error durante su empleo en una situación real antes de que pueda detectarse dicho error en la carga.

Haciendo historia, uno de los primeros dispositivos de reto del proceso es la Prueba de B&D; por su configuración y materiales se trata de una prueba porosa (se publicó en la revista Lancet en 1963 BOWIE JH, KELSEY JC, THOMPSON GR.). Es una prueba con más de 40 años de experiencia y sigue prevaleciendo como referente en la última publicación de la norma de los esterilizadores de vapor grandes (EN 285: 2006+A1 2008). Todos los paquetes desechables deben hacer referencia a dicha prueba a través de una conformidad con la ISO 11140-4 (paquetes alternativos a la Prueba de B&D).

De igual forma, los dispositivos de prueba tubulares también tienen una larga historia de 30 años; su diseño se debe a los investigadores S. J. Line and J. K. Pickerell (1973) (*Journal of Clinical Pathology* 26, 716-720). Se empezaron a usar como dispositivo de ensayo de la esterilización VBTF (vapor a baja temperatura y formaldehído) y así se publicó por primera vez en la Norma alemana DIN 58946-13; estos dispositivos crean un desafío definido para que el agente esterilizante alcance toda la superficie a esterilizar en los dispositivos canulados que se procesan en dicha tecnología.

La UNE EN 13060 establece medidas de seguridad para este tipo de equipos, así como la necesidad de garantizar la calidad del vapor ciclo a ciclo. Este aspecto se logra con sistemas de generación de vapor instantáneo a través de agua previamente tratada.

- La norma 17665-1: 2006 (validación procesos esterilización de vapor) nos exige que si el proceso requiere la eliminación del aire, se debe efectuar el ensayo de penetración de vapor cada día. En UNE EN 13060,

4.4.3.5... si el esterilizador utiliza una etapa de vacío, debe estar equipado con un ciclo de ensayo automatizado para determinar la eliminación del aire y la penetración del vapor. Por lo tanto, vemos la necesidad de hacer la Prueba de Bowie & Dick (EN 13060, 8.6.2.1 y 6) y ambas Normas (EN 867-5 e EN13060, apartados 5.6 y 10.15) recomiendan llevar a cabo ensayos microbiológicos (para cargas porosas pequeñas y completas, teniendo en cuenta el tipo de ciclo: gravedad (N) o pre-vacío (B o S), ensayos microbiológicos para artículos porosos pequeños, de carga hueca A y B (apartados 10.16-17), de secado para cargas sólidas y porosas, de aire residual, etc.

No olvidemos que cualquier proceso de esterilización que realicemos debe ser **SEGURO** para que los artículos que van a ser usados con los pacientes están libres de microorganismos. Los indicadores biológicos son los únicos controles que nos proporcionan una medida directa de la letalidad del proceso de esterilización porque contienen microorganismos vivos altamente resistentes.

Los integradores químicos también son muy efectivos para asegurar que se han logrado las condiciones necesarias para una esterilización adecuada en cada paquete de la carga, proporcionando resultados inmediatos de Aceptar/Rechazar al final de un ciclo.

La respuesta de estos integradores está correlacionada con un indicador biológico.

En el cuadro adjunto se detallan las sugerencias para el control de cada carga (Tabla I).

Tabla 1. Pruebas a realizar según tipo miniclave.

Tipo	Descripción del uso previsto	Tipo de ciclos	Ensayos a realizar
N Gravedad	Productos sólidos NO envueltos	134° C	
B prevacío	Productos envueltos o no envueltos Carga hueca tipo A y productos porosos	Test Vacío Test penetración vapor 121°C y 134°C	
S prevacío	Productos SÓLIDOS NO ENVUELTOS y al menos uno de los siguientes productos: Porosos Carga hueca A y B Productos envueltos en una o doble capa	Test Vacío Test penetración vapor 121° C 134° C	

En cada tipo el fabricante debe aportar declaraciones de los ensayos y funciones de cada tipo



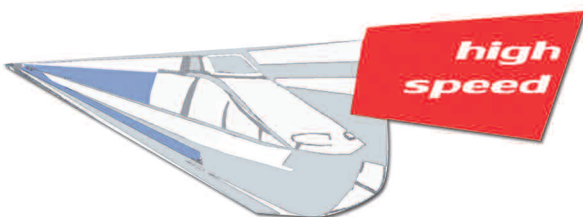
Para concluir con esta revisión, y haciendo mención a los esterilizadores de vapor grandes, quiero comen-

tar que en las últimas publicaciones de las Normas relevantes de la esterilización por vapor encontramos que, en EN 285:2006 (esterilizadores vapor grandes), se sugirió que un esterilizador que cumple con dicha Norma, puede no ser capaz de eliminar el aire residual de los dispositivos médicos huecos y por lo tanto no esterilizarlos. Durante la primera parte de 2007 se formó un grupo de trabajo para investigar el funcionamiento de las Pruebas para Cargas Huecas en los esterilizadores de vapor grandes y comparadas con las Pruebas de B&D, la prueba de carga de caucho y 3 dispositivos sustitutos diseñados para simular los instrumentos quirúrgicos canulados/huecos. La conclusión ha sido que esta Prueba "Hueca tipo A" reemplaza a la anterior "Prueba de carga de caucho" de EN 285:1996, **pero no reemplaza la Prueba Bowie Dick de toallas** (EN 285:2006+A1:2008). Esta conclusión queda plasmada así mismo en EN ISO 17665 (Tabla A3, publicada a finales de 2007), dando la siguiente recomendación: la Prueba de "Bowie Dick Test" debe ser realizada diariamente y la Prueba "Hueca tipo A" debe ser realizada 1 vez al año en los esterilizadores de vapor grandes.

BIBLIOGRAFIA

- UNE-EN13060:2005 esterilizadores de vapor de agua pequeños.
- UNE-EN 867-5:2002 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 5: especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos de reto de proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del Tipo B y Tipo S.
- UNE-EN ISO11140-1:2006 y 2009) Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1: 2005).
- UNE-EN ISO 18472: 2007 esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo (ISO 18472:2006).
- UNE- EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- UNE-EN 285:2006+A1:2008 Esterilizadores Vapor Grandes.
- Zentral Sterilization. What's new in Standardisation.

Esterilizador Matachana S1000 high speed: LA EVOLUCIÓN DE UN ÉXITO



NOVEDAD

- Nueva generación de esterilizadores de vapor S1000:
 - Más Rapidez
 - Más Ergonomía
 - Más Eficiencia Energética
 - Más Funcionalidad
 - Más Compatibilidad
- Optimización del tiempo en la Central de Esterilización y el bloque quirúrgico.
- Importante reducción del tiempo de tratamiento del instrumental.



Matachana: Soluciones integrales para Centrales de Esterilización

000 matachana

www.matachana.com

Antonio Matachana, S.A. Almogávars, 174 08018 Barcelona Telf. 93 486 87 00 Fax 93 309 86 92 hospitales@matachana.com
 Barcelona - Madrid - Las Palmas - Palma de Mallorca - Pamplona - San Sebastián - Santander - Santiago de Compostela - Sevilla - Valencia - Zaragoza
 ALEMANIA - ARGELIA - ARGENTINA - ESPAÑA - FRANCIA - MALASIA - UK