



Manual del Auxiliar en Esterilización

Primera Edición: año2016

Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica

Directora: Farm.ElviaGómez

Colaboraron en esta Edición

Farm.Avalos, Yanina

Farm.Camaño, Sonia

Farm.Mora, Dora

Farm.Roldán, AnaMaría

Coordinación:

Farm.Fauda, Myriam

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	5
Servicios Farmacéuticos	6
Redes en Salud	7
Redes en la prestación de Servicios Farmacéuticos	7
Definiciones	8
Central de Esterilización	9
Centralización de los Procesos de Esterilización.....	10
1) Planta Física	11
Localización de la CE	11
Diseño de la Central de Esterilización	11
2) Marco Normativo de Funcionamiento.....	14
Pauta de Gestión	14
3) Recurso Humano	15
Descripción de principales funciones y actividades del Auxiliar de Servicios de Esterilización	15
4) Equipamiento Tecnológico	16
Conceptos Básicos para interpretar los Procesos en Centrales de Esterilización	17
MATEMÁTICAS	17
FISICA	20
QUIMICA	23
MICROBIOLOGÍA	32
Gestión por Procesos	38
1 Área gestión	40
Gestión de Calidad	40
Calidad de la material prima.....	40
Gasa Hidrófila	40
Algodón Hidrófilo	40
Calidad de los Procesos de Esterilización	40
Indicadores	40
Indicadores Físicos	40
Indicadores Químicos	41
Indicadores Biológicos	42
2. Área Elaboración y Procesamiento	44

Elaboración de Material en la CE.....	44
Procesamiento de Materiales en Centrales de Esterilización	44
Niveles de Desinfección	45
Clasificación de los Métodos de Esterilización.....	45
Métodos Físicos.....	46
Métodos Químicos.....	46
Método Físico- Químico	46
Etapas del proceso de Desinfección	46
Etapas del proceso de esterilización.....	47
Prelavado.....	47
Lavado	48
Enjuague	48
Secado.....	48
Acondicionamiento.....	49
Empaque	49
Esterilización.....	52
Almacenaje.....	53
Dispensa.....	53
Rutina de Limpieza de la Central de Esterilización	53
3 Área docencia en investigación	55
Comité de Control y Prevención de infecciones y Comité de Reuso	55
Salud y Trabajo	58
Riesgos químicos.....	58
Prevención	58
Riesgos físicos.....	58
Prevención	58
Riesgos psicológicos.....	59
Prevención	59
Riesgos ergonómicos	60
Prevención	60
Riesgos biológicos.....	60
Prevención	60



Producto Médico	65
Regulación de Productos Médicos en la Provincia de Santa Fe.....	66
Aseguramiento de la Calidad	66
Tecnovigilancia	66
Trazabilidad en CE.....	67
Procedimiento	67
Bibliografía.....	68

INTRODUCCIÓN

La Central de Esterilización (CE), lugar donde se realiza el proceso de producción de material estéril para su uso clínico, ha experimentado a lo largo del tiempo cambios importantes derivados de las innovaciones tecnológicas, procedimientos clínicos, del establecimiento de normativas y de estándares. Inicialmente, la Ce atendía de manera casi exclusiva la demanda del bloque quirúrgico (BQ), por lo que su ubicación era contigua al mismo, con una conexión directa y al mismo nivel, lo que motivó que inicialmente fuese considerada una unidad asistencial más, que constituía, de hecho, una ampliación física del propio BQ.

La ampliación de la demanda de material estéril, nuevos materiales, suministro de material estéril por empresas externas al hospital, innovaciones tecnológicas, demanda de material estéril de números as unidades asistenciales (especialmente ambulatorias y de gabinetes funcionales centrales de diagnóstico y tratamiento) modificó esta relación, su configuración e integración en el grupo de servicios generales de apoyo a la asistencia. En algunas ocasiones, la unidad (CE) se localiza espacialmente en el exterior del hospital sirviendo a un conjunto de hospitales. Esto con tendencia a cubrir las necesidades de los efectores que componen la red de salud.

El ambiente hospitalario puede estar contaminado con una gran variedad de microorganismos. Sin embargo solo constituye un riesgo de infección si por alguna circunstancia este ambiente contaminado con una dosis infectante de microorganismos se pone en contacto con una puerta de entrada de un huésped susceptible. Las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS) continúan representando un grave problema sanitario debido al impacto asistencial, económico y social que generan, representando uno de los principales eventos adversos, vinculados con la seguridad del paciente, en el marco del proceso de atención médica. Actualmente, se estima que más de 100 millones de personas en el mundo adquieren al menos una IACS por año y que más de 20 millones fallecerán a causa de ellas. El Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Hospitalarias de la República Argentina (VIHDA) ha elaborado desde el año 2005 reportes semestrales vinculados a la vigilancia de las infecciones asociadas a dispositivos en un Unidades de Cuidados Intensivos, como así también a las infecciones de sitio quirúrgico. Más recientemente, se han incorporado estudios de prevalencia en áreas no críticas. En nuestro país se estima que, en promedio las IACS, incrementan los días de internación en 6,4 días, con una mortalidad atribuible del 11,5% y un costo aproximado de \$12.300 por evento (valores 2012). Esto representa a nivel nacional 1.600.000 días extras de internación,

Muertes atribuibles y un costo aproximado de \$3.200 millones de pesos por año. De modo que, todos los objetos destinados a la atención directa del paciente requieren de algún procedimiento que elimine o disminuya los microorganismos a fin de interrumpir la cadena de transmisión y ofrecer una práctica segura para el paciente. Los procedimientos para eliminar o disminuir la carga microbiana son: la limpieza, la desinfección y esterilización.

Por lo tanto, es de gran importancia cumplir las normas y contar con los medios necesarios para que todos los artículos de atención directa reciban el procedimiento adecuado que disminuye el riesgo de infección; siendo la capacitación del personal que forma parte de los procesos de esterilización, uno de los tópicos necesarios para contribuir a la mejora en la Calidad de los servicios proporcionados a los usuarios de Servicios de Salud prestados por las Instituciones dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

Este manual tiene por objeto establecer los principios de conocimientos necesarios con los cuales deberá contar todo aspirante al puesto, sirviendo como guía para realizar efectivamente los procedimientos dentro de una central, lo cual permite optimizar el resultado de las actividades de cada una de las etapas del proceso de esterilización.

SERVICIOS FARMACÉUTICOS

La Farmacopea Argentina VIII d. Define Servicios Farmacéuticos como “el resultado tangible o intangible de un proceso en el cual se participa en la investigación ,preparación, distribución ,dispensación ,control y utilización de los medicamentos y otros productos para la salud, ofreciendo información y asesoramiento a quienes los prescriben, indican o usan” .Es decir que, los Servicios Farmacéuticos ,comprenden toda gestión que garantice la adquisición ,preparación ,conservación y dispensación de medicamentos y productos médicos, ayudando a la sociedad a emplearlos adecuadamente para el uso previsto y en cumplimiento de la legislación vigente.

Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico —o bajo su coordinación —incorporados a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población.

El documento “La renovación de la atención primaria de salud en las Américas” ,establece como **Misión de los Servicios Farmacéuticos** la siguiente: “Contribuir al cuidado de la salud individual y colectiva de la población, a través de la participación activa del personal farmacéutico en el equipo de salud y la comunidad, con servicios farmacéuticos integrales, integrados y continuos, comprometidos con el acceso equitativo a medicamentos y otros insumos sanitarios esenciales de calidad, y su uso racional, incluyendo las terapias alternativas y complementarias en un sistema de salud basado en la Atención Primaria de la Salud (APS) ,para alcanzar su mayor nivel de salud posible” .El mismo documento define como **Visión:** “**Servicios farmacéuticos**, con relevancia social, integrados al sistema de salud y basados en la APS, que respondan a las necesidades del individuo, la familia y la comunidad, controles y funciones bien definidos que promuevan estilos de vida saludables ,incluyendo el acceso y el uso racional de los medicamentos ,productos médicos y otros insumos sanitarios, contribuyendo así al derecho y al disfrute del más alto nivel de salud posible”.

REDES EN SALUD

El trabajo en redes es una estrategia vinculadora, de articulación e intercambio entre instituciones y/o personas que deciden asociar voluntaria o concertadamente sus esfuerzos, experiencias y conocimientos para el logro de fines comunes. La esencia del trabajo en redes es la decisión de una o más personas, instituciones o áreas institucionales, de desarrollar una tarea en común, en procura de objetivos compartidos explícitos, manteniendo la identidad de los participantes.

La intención de trabajo en redes aunar esfuerzos, evitar duplicaciones, alcanzar (por complementariedad) una mayor capacidad resolutive, ser más eficaces y eficientes en lo que se hace y, todo ello como producto del intercambio y la colaboración. Casi todas las redes tienen entre sus fines la actualización, la nivelación y la educación continua con sus miembros.

REDES EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Esta red sirve de apoyo al proceso de atención y está integrada por la Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica (Decreto del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe N°0128 del 15 de diciembre de 2015), las droguerías nodales, las farmacias hospitalarias, las centrales de esterilización, las bocas de entrega de insumos farmacéuticos en centros de salud. Además de los laboratorios públicos productores de fármacos (Laboratorio Industrial Farmacéutico-LIF-y el Laboratorio de Especialidades Medicinales –LEM-), la Comisión Provincial de Medicamentos y otros equipos que asumen funciones de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia, auditoría y fiscalización. El organismo que habilita y fiscaliza las Centrales de Esterilizaciones Inspección General de Farmacia del ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (Resolución960/2015).

Las redes en la prestación de Servicios Farmacéuticos relacionados con la esterilización aseguran conectividad, lazos fuertes entre efectores de los tres niveles, que de forma eficaz y equitativa trabajan para "el paciente", quien independientemente de su lugar de origen, recibe calidad en todos los productos, la equidad de la atención en todos sus niveles aseguran la accesibilidad al sistema de salud.

Esta red, si bien descentraliza la atención para lograr mayor llegada al paciente, centraliza los métodos y procedimientos de forma de aumentar la capacidad resolutive de esta área de prestación de Servicios de Salud, valiéndose de las tecnologías disponibles.

Al decir disponibles se menciona que estas tecnologías están disponibles en todos los efectores que las necesiten, accediendo mediante un estudiado y organizado sistema de flujo, que asegura el transporte y el cumplimiento de recupero en tiempo y forma para su uso seguro.

El objetivo general de la Red, es garantizar el acceso gratuito de los insumos farmacéuticos en el lugar de atención, así como también asegurar la calidad de la prescripción y el uso adecuado de los insumos gestionados en cualquier punto de la Red.

DEFINICIONES

Para una mejor comprensión del presente documento, es necesario que el lector conozca las siguientes definiciones:

Descontaminación: Es el uso de medios físicos y/o químicos para remover, inactivar o destruir patógenos en una superficie o artículo de tal forma que no sea capaz de transmitir infección. La superficie o artículo queda segura para su manipulación, uso o eliminación.

Lavado: Remoción de los materiales extraños de los productos médicos (extracción de suciedad visible, sangre, tejido y partículas extrañas).

Desinfección: Eliminación o inactivación de algunos microorganismos.

Esterilización: Proceso que destruye o elimina toda forma de vida microbiana incluyendo las esporas.

Proceso de Esterilización: Se denomina esterilización al proceso validado por medio del cual se obtiene un producto libre de microorganismos viable.

Estéril: Se considera que un producto crítico es estéril cuando la probabilidad de que un microorganismo esté presente en forma activa o latente es igual o menor de 1 en $1.000.000$ (coeficiente de seguridad de esterilidad 10^{-6}). (Farmacopea Argentina 7 edición)

Farmacopea: La Farmacopea es el texto oficial que codifica los principios activos, excipientes y productos farmacéuticos y contiene las especificaciones que éstos deben cumplir para demostrar su calidad y resguardar la salud de la población.

Procedimiento operativo estándar (POE): Conjunto de pasos a seguir para ejecutar un proceso. Debe estar permanentemente actualizado, debe ser una guía para la correcta ejecución de los procesos.

Reuso: Nuevo uso de un producto que ya fue usado.

Central de Esterilización (CE): Denomínese CE y Procesamiento de Productos Médicos al establecimiento asistencial (con o sin internación de pacientes) o no asistencial, público o privado cuya estructura orgánica y funcional esté destinada a la recepción, lavado, acondicionamiento y esterilización, de insumos médicos denominados de "uso estéril" a utilizarse en el tratamiento de pacientes internados o ambulatorios (Resolución N° 0960/2015 Ministerio de Salud de Santa Fe).

Infección asociada al cuidado de la salud (IACS): Esta es una infección localizada o sistémica producida a consecuencia de una reacción adversa a la presencia de uno o más agentes infecciosos o sus toxinas, que se presenta en un paciente asistido en una institución de salud y que no estuviese presente o incubándose al momento de la admisión del paciente, salvo que la infección se relacione con una admisión previa en la misma institución.

CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

La CE es el lugar físico donde se realizan los procesos de esterilización.

La Misión de una Unidad de Esterilización, entendida como su "razón de ser", es obtener material estéril en tiempo y costos adecuados, sin deterioro del material procesado, consiguiendo la satisfacción de las necesidades/ expectativas del usuario interno y externo a través de un proceso, definido como un conjunto de actuaciones, actividades y tareas que se encadenan de forma secuencial y ordenada, llevadas a cabo por personas y en los que se consumen recursos.

Objetivos de la Central de Esterilización

Objetivo General

Obtener insumos estériles para ser usado en forma confiable en el paciente.

Objetivos Específicos

- ✚ Proporcionara todos los servicios y unidades el material o equipamiento en condiciones idóneas de esterilidad en tiempo y costos adecuados, con seguridad para el material procesado y las personas implicadas en el proceso, consiguiendo a la vez la satisfacción de las necesidades y expectativas del usuario interno y externo.
- ✚ Aplicar el procedimiento de esterilización adecuado a cada tipo de material, garantizando la efectividad y la eficiencia.
- ✚ Realizar un adecuado proceso de adquisición, elaboración, empaque, esterilización, almacenamiento y distribución de los productos médicos estériles.
- ✚ Colaborar, junto a otros integrantes del equipo de salud, en la prevención y control de las infecciones.
- ✚ Dar cumplimiento a la normativa vigente

CENTRALIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

El grado de excelencia alcanzado en este proceso dependerá de varios factores, como son: las instalaciones, la organización del trabajo, la formación de todo el personal y los profesionales involucrados en el proceso de la Esterilización, de tal manera que sean capaces de proporcionar a los diferentes servicios del hospital material esterilizado bajo un mismo criterio y responsabilidad.

La centralización de los procesos de esterilización presenta las siguientes ventajas:

- ✓ Eficiencia
- ✓ Economía
- ✓ Seguridad

Eficiencia: La organización, normalización, uniformidad y coordinación de los procedimientos se ven facilitadas pues existe una supervisión constante a cargo de un farmacéutico formado para esta actividad, de las tareas de lavado, acondicionamiento y esterilización propiamente dicha. **Economía:** El servicio centralizado resulta económico, pues evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso (autoclaves de vapor de agua, estufas de calor seco, selladoras de pouches, etc.). La vida de los instrumentos se prolonga gracias a un eficiente manejo (lavado, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado.

Seguridad: En los viejos sistemas descentralizados de esterilización, con personal no supervisado, se incrementaban las posibilidades de fallas en los procesos. Así por ejemplo:

- Materiales expuestos a métodos incorrectos de esterilización: elementos no resistentes a elevadas temperaturas destruidos por haber sido procesados por calor seco.
- Modificación de los parámetros seguros de proceso: aumento de la temperatura y tiempo de proceso por calor seco para aumentar empíricamente la seguridad del proceso. Al centralizar la esterilización se unifican todos los sistemas de control del proceso (estandarización del proceso), obteniéndose un insumo esterilizado con altos márgenes de seguridad.

Los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad de los procesos que se realizan en las Centrales de Esterilización y Procesamiento de productos médicos son los siguientes:

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

1) PLANTA FÍSICA

LOCALIZACIÓN DE LA CE

La CE debe estar ubicada en un lugar de fácil acceso a todos los servicios del hospital principalmente del área quirúrgica, dado que el quirófano es el principal usuario de la misma. La comunicación se establecerá mediante dos circuitos, uno para el material sucio comunicado con la zona de lavado, y otro para el material estéril, comunicado con el almacén del material esterilizado.

Debe ser un área de acceso restringido a demás de ubicarse en zona de circulación restringida y alejada de la zona de circulación d personas y de lugares que presenten riesgo de combustión.

En lo posible se prefiere una ubicación con fácil acceso a los servicios d e mantenimiento del equipamiento propio del área.

DISEÑO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

En las consideraciones del diseño de la CE, se deberá tener en cuenta las necesidades de un sector que efectiva y específicamente facilite los procesos, minimice la contaminación ambiental y facilite el mantenimiento de la esterilidad del material o insumo procesado .La esterilización es un proceso complejo que requiere equipamiento sofisticado, espacio adecuado y personal calificado que mantenga un programa de entrenamiento y una continua evaluación de calidad.

Considerando la seguridad y la disminución de costos, la centralización de todos los procesos es lo más recomendado, pero existen circunstancias particulares que imposibilitan esta centralización. En este caso, deben seguirse políticas firmes de trabajo a fin de mantener el objetivo final que es la obtención de un insumo estéril para ser usado en forma confiable con el paciente.

Dependiendo de la estructura, las Centrales de Esterilización deberán contar con zonas diferenciadas en las que se desarrollan las distintas actividades:

- Zona sucia
- Zona limpia
- Zona estéril

Zona Sucia

En esta zona se encuentran las siguientes áreas:

Área de recepción y lavado:

Área donde los elementos reusables (instrumental, equipos, etc.), son recibidos, registrados, y sometidos a un proceso de lavado.

Deberán estar físicamente separadas de todas las otras áreas (preparación, procesamiento, depósito) y ser fácilmente accesibles desde un corredor exterior. La importancia de la separación física se basa en la necesidad de evitar que aerosoles, micro gotas y partículas de polvo sean transportados desde el área sucia a la limpia por las corrientes de aire, dado que en este sector, por el tipo de trabajo, que se desarrolla (cepillado, ultrasonido) se generan una gran cantidad de aerosoles.

En algunos hospitales, la CE dispone de zona de lavado, donde se realizan procesos de lavado y desinfección, por lo que dispondrán de todo el equipamiento y material necesario para la realización de estas actividades.

En otros, estas actividades se realizan en dependencias del área quirúrgica, y diferentes servicios, Desde donde se envía a la CE e material limpio, seco y clasificado, siguiendo circuitos establecidos.

Área de depósito de materia prima:

Lugar donde se realiza la recepción de materia prima, área de almacenamiento de textiles, materiales de embalaje, productos médicos y demás productos limpios.

Área administrativa:

Oficina para el jefe del área y personal de supervisión donde se concentra la documentación de la CE, de biblioteca y e material de consulta.

Área de apoyo:

Área de baño, vestuario, duchas y cocina.

Zona Limpia

En esta zona se encuentran las siguientes áreas:

Áreas de preparación y empaque:

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

Área de preparación de textiles:

Área donde los textiles limpios reusables (lencería quirúrgica), y los diferentes materiales hidrófilos: gasas, vendas, etc. son inspeccionados, armados y empacados a sus embalajes de proceso. Aquí también se efectúa la inspección de los materiales de envoltura, afin de detectar irregularidades, defectos, objetos extraños.

Área de esterilización:

Área donde se ubican los autoclaves de vapor, peróxido de etileno (ETO), estufas de calor seco, y todo otro equipo esterilizador: formaldehido, plasma de peróxido de hidrogeno; incluido el espacio para carga y descarga de los carros.

En el caso del Oxido de Etileno la ubicación, deberá estar en una sala independiente, con puerta de acceso para el material a esterilizar y compresión negativa. Así mismo, dispondrá de un sistema de renovación de aire independiente del resto de la CE .Los esterilizadores deberán contar con aire incorporado. Deberá contar con detectores ambientales con alarmas acústicas y ópticas..

El sector de oxido de etileno debe contar con un espacio contiguo para aireación de los productos procesados, el cual dispone de un sistema d renovación de aire.

Zona Estéril

En esta zona se encuentran las siguientes áreas:

Área de almacenamiento de material esterilizado:

Área donde los materiales ya esterilizados son estacionados previamente a su distribución. Deberá estar comunicado con el área de entrega o dispensa de material esterilizado.

El sistema de depósito (estantes abiertos o cerrados) deberá tener en cuenta la base de elaboración de materiales y al tipo de material de embalaje usado. El sistema de ventilación en éste área será diseñado (vía presión positiva) para que el aire fluya hacia afuera del área de depósito. Mantener la esterilidad del insumo es esencial. Como la mayoría de empaques no proveen una barrera microbiana absoluta es

Importante que la contaminación ambiental sea minimizada a fin de no comprometer la esterilidad del insumo durante el almacenamiento.

Considerando que la validación del proceso de esterilización comprende la validación de todos y cada uno de los pasos involucrados en el proceso, todos los factores mencionados anteriormente deben ser considerados en el diseño del área de trabajo con el fin de facilitar las tareas que en dichas áreas se desarrollen. Recordar siempre que cada etapa del proceso de esterilización es importante ya que si existiera una falla en una de ellas, influirá en el resultado final.

Modelo de circulación

La CE debe estar diseñada de manera tal que se vea claramente la separación de áreas: un insumo prelavado es "recibido" en un sector para su lavado, luego acondicionado ("sector preparación") y esterilizado para ser por último almacenado. Todo esto 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 área y área. Así se limita la posible contaminación ambiental y, por lo tanto la contaminación de insumos.

El tránsito en las áreas de la CE debe ser exclusivo para su personal. El Jefe de la central definirá, con criterio estricto, quienes y con qué vestimenta podrán circular por el sector. Estos cuidados deben tomarse porque tanto el personal como los visitantes son portadores potenciales de microorganismos y aumentan así el riesgo de contaminación sobre el insumo estéril. Es importante también proteger al personal de los gérmenes presentes en el área sucia, procedentes de insumos que deben ser lavados. Consecuentemente buenas prácticas en control del tránsito y en el uso de barreras de protección son esenciales.

Requisitos de infraestructura

Requerimientos de espacio: Varían significativamente según los procesos que realizará la CE y son siempre estimados durante la planificación de la misma. La recomendación general será de 1m² por cada cama de internación.

Sistemas mecánicos: Además de los requisitos mecánicos, electricidad, agua y vapor, los procesos de esterilización habitualmente requerirán sistemas presurizados como aire comprimido y sistemas de vacío. Se recomienda un sistema de destilado o desmineralizado del agua a ser usada, tanto en lavado como en alimentación de autoclaves de vapor.

Requerimientos generales del sector

Pisos y paredes: Deberán ser construidos con materiales lavables, que no desprendan fibras, ni partículas. No deberán ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza.

Techos: Deberán ser construidos de manera tal que no dejen ángulos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitarla condensación de humedad, la acumulación de polvo y otras posibles causas de contaminación.

Ventilación: Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera tal 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 están permitidos en la CE ventiladores, pues generan gran turbulencia en el aire reciclando polvo y microorganismos desde el piso a las mesas de trabajo.

Temperatura y humedad: Es deseable que esté entre los 18°C a 25°C y una humedad relativa ambiente de 35-50%, a mayor temperatura y humedad se favorece el crecimiento microbiano y a menor temperatura y humedad, se pueden afectar ciertos parámetros de la esterilización, como por ejemplo: la penetración del agente esterilizante.

2) MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

Define la dependencia del área.(Según anexoIIRes.Nº0960/2015)

Nivel I: El área tendrá la misma dependencia que Farmacia, o directamente de la Dirección del Establecimiento, constituyéndose como SECTOR.

2. Nivel II: Ídem Nivel I, constituyéndose como SERVICIO.

3. Nivel III: Constituirá un Servicio Independiente, reportándose directamente a Dirección Médica o a la misma área que depende Farmacia, constituyéndose como División.

PAUTAS DE GESTIÓN

La CE implementa los mecanismos técnico-administrativos necesarios para registrar todos los datos de movimientos dentro de la misma. Todo esto comprende la gestión de cálculos de costos, registros, y manual de calidad.

A los efectos del cumplimiento de la Garantía de Calidad, los establecimientos deberán contar obligatoriamente con los siguientes registros:(Referirse a Res.Nº0960/2015)

- Registro de ingresos (material es detallados)
- Registro de trazabilidad
- Registro de ciclos de procesos
- Registro de loteo de materiales
- Registro de material en cuarentena
- Registro de entrega de materiales (detallado)
- Registro de limpieza ,mantenimiento y reparación de equipos y servicios
- Registro propio de control de Recursos Humanos
- Registro de Actividades
- Registro del limpieza (turno ,diario, periódico)
- Registro de ingreso de material prima e insumos
- Estadística de Producción
- Registro de Indicadores de Calidad
- Registro de Resultados de indicadores físicos ,químicos y biológicos

3) RECURSO HUMANO

Jefe de área:

Profesional Farmacéutico preferentemente con Especialidad en Esterilización.
SubJefe (opcional): ídem anterior.

Supervisor:

Con título de Técnico en Esterilización. Cuando por el nivel de producción y complejidad fuera necesaria la supervisión técnica permanente, se contempla la designación de un supervisor por turno. Debe desarrollar las tareas bajo la conducción del Profesional Farmacéutico.

Técnico:

Con título de Técnico en Esterilización. Debe desarrollar las tareas bajo la conducción del Jefe de Esterilización.

Auxiliar de Esterilización:

Como mínimo con estudios secundarios completos y Curso de Auxiliar de Esterilización. Debe desarrollar las tareas bajo la conducción del jefe de Esterilización.

Personal administrativo:

Apoyo en las tareas, con dedicación parcial o completa según la producción.

DESCRIPCIÓN DE PRINCIPALES FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL AUXILIAR DE SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN:

- A. Realizar todas las tareas descriptas en cada etapa del proceso del presente manual (recibir, lavar, secar, preparar, y acondicionar el material a esterilizar ,como así también el almacenamiento de material procesado según procedimientos escritos).
- B. Conocer y llevar a cabo tareas según manual de procedimientos del área de trabajo, siempre bajo la supervisión del superior técnico o profesional farmacéutico.
- C. Registrar, rotular, almacenar y entregar materiales esterilizados.
- D. Llevar el stock del área de trabajo.
- E. Operar equipos de esterilización según normas del servicio, manteniendo la higiene de los mismos.
- F. Registrar los procesos de esterilización (escrito o archivos digitales). TRAZABILIDAD del producto estéril.
- G. Realizar todos los procesos de trabajo aplicando normas de bioseguridad e higiene, manteniendo siempre actitudes y estrategias de autocuidado.
- H. Avisar inmediatamente a su superior jerárquico (técnico farmacéutico) los desperfectos en los equipos de esterilización o alteraciones en los procesos de esterilización.
- I. Colaborar en todas las tareas que le sean asignadas.
- J. Informara al Jefe de Esterilización las novedades al finalizar la jornada.

4) EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO

El Establecimiento contará con equipamiento debidamente inscripto en el registro de productores y productos de Tecnología Médica de la ANMAT y/o Autoridad Sanitaria Competente Provincial. El equipamiento disponible en cada lugar dependerá del tipo de material a esterilizar. En la tabla siguiente se expone lo materiales y el método de esterilización que deberá recibir dicho material, lo que determina el equipo que deberá estar disponible en el lugar donde se lleva a cabo estos procesos.

Equipos

- Autoclave de vapor
- Estufa

Otros equipos

- Esterilizador por Óxido de Etileno
- Equipos esterilizadores abaja temperatura como por ejemplo equipos de Plasma de peróxido de Hidrogeno, Formaldehído, y Esterilizador por Acido Peracético.
- Equipos de Lavado de productos médicos.

Equipos accesorios

- Equipo ablandador de agua y filtros, cuando corresponda.
- Cabina de Flujo Laminar
- Cortadora de gasa: En establecimientos donde se confeccionen textiles.
- Termo selladores de envases para Esterilización.
- Equipos incubadores de Indicadores Biológicos.
- Compresores de aire.
- Máquinas Rotuladoras
- Carros Transportadores
- Dispensador para bobinas de envoltorio
- Dispensador para rollos de cinta
- Bandejas y canastos
- Computadoras

CONCEPTOS BÁSICOS PARA INTERPRETAR LOS PROCESOS EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN

Cada una de las etapas del Proceso de Esterilización deben cumplirse según las normas que existen en el servicio, para la comprensión de los principios y fundamentos de las actividades es importante contar con conocimientos básicos que ayudarán en la interpretación de los conceptos.

MATEMÁTICAS:

Potenciación:

La potenciación es una expresión matemática que incluye dos términos denominados :base **a** y exponente **n**

$$a^n = \underbrace{a \times a \times \dots \times a}_n$$

Se lee "a elevado a n".

Por ejemplo:

$$2^4 = 2 \times 2 \times 2 \times 2 = 16$$

Potencia de base 10: Se denomina potencia en base 10 cuando la base es el número 10

Cuando el exponente es positivo, el resultado será la unidad desplazada tantas posiciones hacia la izquierda como indica el exponente.

Ejemplo: $10^3 = 1000 (10 \times 10 \times 10)$

Con un exponente negativo se desplaza hacia la derecha. Ejemplo: $10^{-3} = 0,001 (1/10 \times 10 \times 10)$

Tabla 1: Uso del exponente en base 10

1m	1m	1m
1km	10^3 m	1000m
1cm	10^{-2} m	0,01m
1mm	10^{-3} m	0,001m
1micrón= μ m	10^{-6} m	0,000001m
1nanómetro=nm	10^{-9} m	0,000000001m
1angstrom= Å	10^{-10} m	0,0000000001m

Ejemplo aplicado: Los indicadores biológicos contienen una población de esporas de 10^6 (un millón de esporas).

Logaritmo:

El logaritmo es la función matemática inversa de la función exponencial

$$Sib^n = x \leftrightarrow \log_b x = n$$

El logaritmo con base b de un número x es el exponente n, o, dicho de otra forma es el exponente "n" al que hay que elevar esa misma base "b", para que nos dé dicho número "x".

En este manual se trabajará con logaritmos decimales: $\text{Log}_{10} 100 = 2$ Ejemplos:

$$(1x)10^6 = 1.000.000 \rightarrow \text{Log}_{10} 1.000.000 = 6$$

$$2,35 \times 10^3 = 2350 \rightarrow \text{Log}_{10} 2350 = 3$$

Magnitudes:

Medidas de Presión:

La presión está definida como la acción de una fuerza sobre la unidad de superficie.

Tabla 2: equivalencia de unidades de Presión

1bar	Bar	100000Pa
1Pa	Pa	100hPa
1bar	Bar	1000hPa
1bar	Bar	750mmHg
1atm	Atm	760mmHg
1atm	Atm	1,01bar
1bar	Bar	14,5psi
1atm	Atm	15psi
1bar	Bar	1,019Kg/cm ²
1atm	Atm	1,033Kg/cm ²
1Pa	Pa	1Newton(N)/m ²

Gráficos, Curvas, Interpretación:

Los gráficos que se realizan en el Sistema de Coordenadas Cartesianas, nos sirven para estudiar comportamientos que de otra forma sería muy difícil darnos cuenta de lo que estamos hablando.

Ejemplos:1-Si analizamos el **crecimiento microbiano en el tiempo** (**n° de células viables: ordenadas**)y(**tiempo: abscisas**), éste describe una típica curva de crecimiento que puede ser dividida en fases distinguibles. La curva decrecimiento microbiano puede dividirse en fases: fase de latencia, fase exponencial, fase estacionaria y fase de muerte.

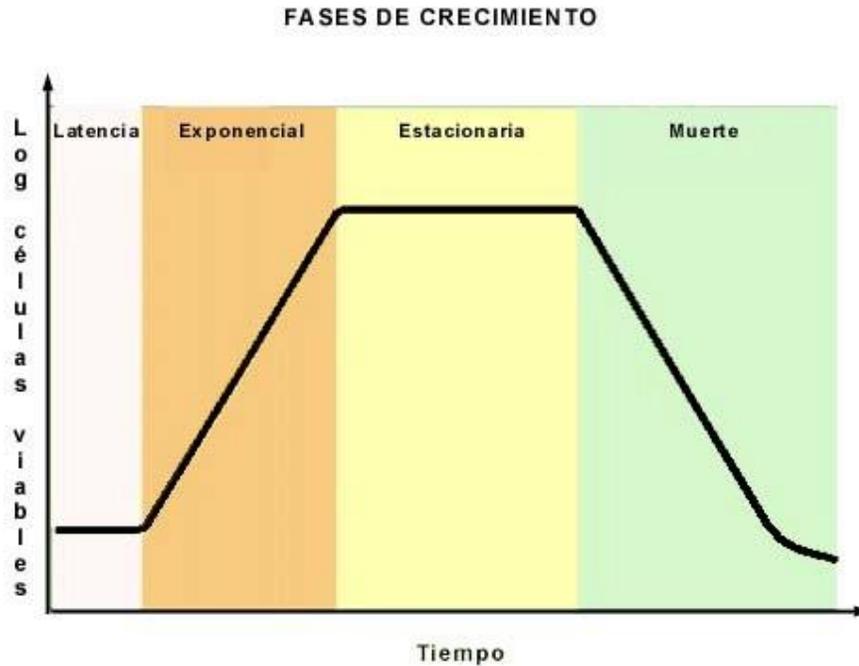


Figura1Fases de crecimiento microbiano

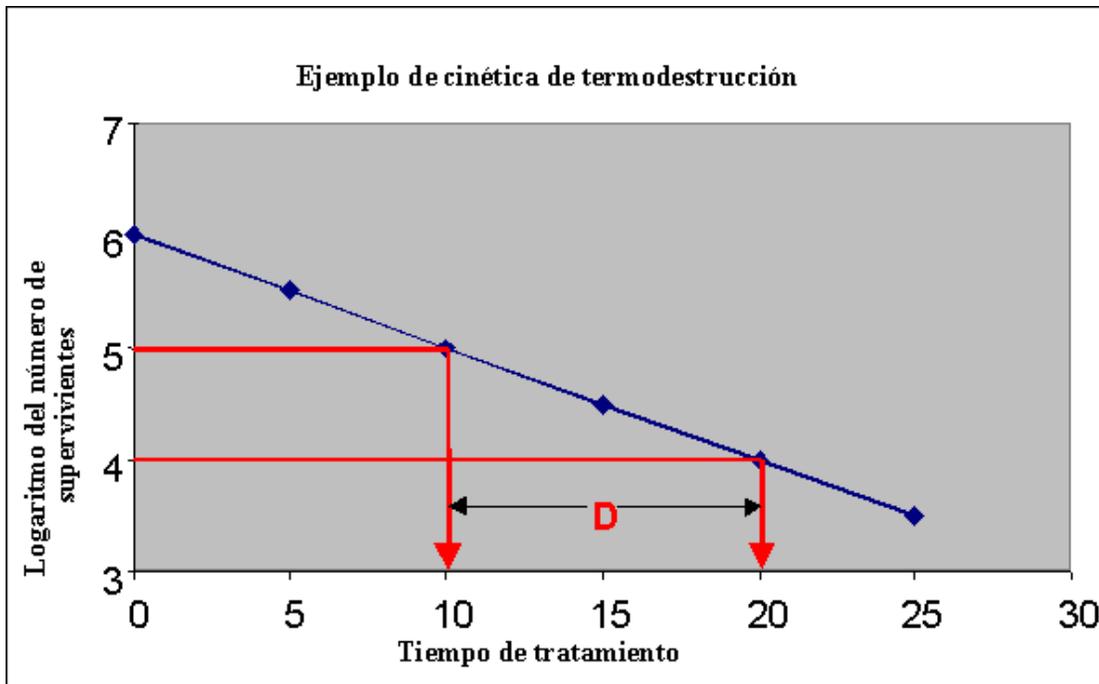


Figura2: Curva de muerte microbiana

FISICA

ESTADOS DELA MATERIA: Los estados de agregación de la materia son: sólido ,líquido ,gaseoso, y hoy se considera al plasma como un cuarto estado de la materia.

Tabla3: Estados de la materia

ESTADO	FORMA	VOLÚMEN	FLUIDEZ
SÓLIDO	Tienen forma fija	Volumen fijo	No fluyen
LÍQUIDO	Se adaptan al recipiente	Volumen fijo	Fluyen por sí mismos
GASEOSO	No tienen forma fija	No tienen volumen fijo	Difunden con facilidad
PLASMA(estados donde existen)	No tiene forma definida	No tiene volumen definido	Difunden con facilidad

Consideraremos como materia el agua: Los cambios que sufre la materia entre los estados sólido-líquido y gaseoso se realizan por efecto de temperatura y presión.



Figura3: Cambios de estado de la materia

Repasamos ahora los cambios del agua en su estado de vapor.

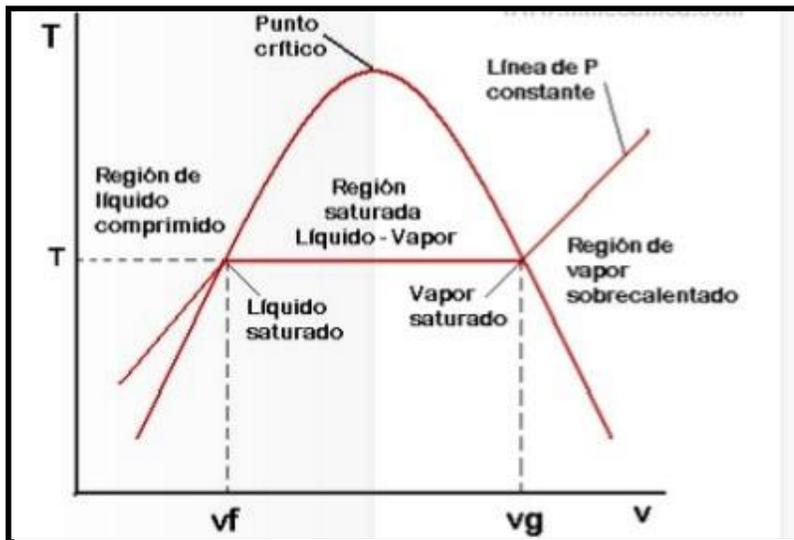


Figura4: curva de Gauss

En los equipos de esterilización por vapor, la acción esterilizante del vapor se encuentra sobre la curva del vapor saturado.

Tensión Superficial

La tensión superficial es una propiedad de los líquidos y es la causa de la resistencia que ofrecen los líquidos a la rotura de su superficie. Es el fenómeno por el cual la superficie de un líquido tiende a

Comportarse como si fuera una delgada película elástica. A nivel microscópico, la tensión superficial se debe a que las fuerzas que afectan a cada molécula son diferentes en el interior del líquido y en la superficie. Así, en el seno de un líquido cada molécula está sometida a fuerzas de atracción que en promedio se anulan.

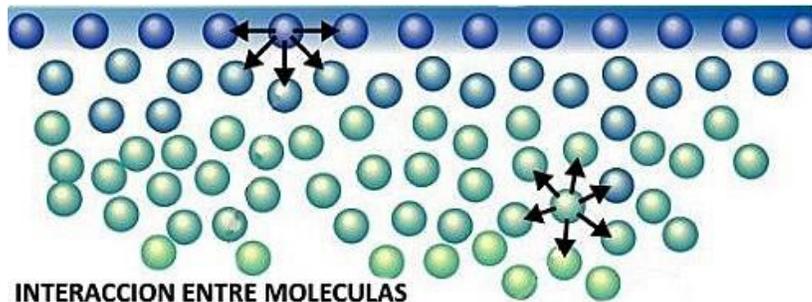


Figura5: Tensión superficial

Ejemplo de Aplicación: Sustancias Tensio activas:

Son sustancias que disminuyen la tensión superficial de los líquidos, normalmente agua. Al disminuirla tensión superficial, los agentes tensio activos aumentan la capacidad de unión del líquido con otras superficies, es decir, aumentan la capacidad de mojar.

Una sustancia detergente es la que tiene la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas de un objeto sin corroerlo.

Está formado por moléculas con una cabeza afín al agua (*hidrofílica*) y una larga cadena que huye del agua (*hidrofóbica*).

Debido a ese dualismo cuando se añade detergente al agua, sus cabezas hidrofílicas se proyectan hacia el agua, mientras que las largas cadenas hidrofóbicas se unen a las partículas de grasa y permanecen en el interior (escapando del agua). De esa forma, se forman grupos circulares llamados **micelas**, con el material graso absorbido dentro y atrapado.

Se origina entonces una emulsión, lo cual significa que las partículas quedan suspendidas en el agua y son liberadas del material. Con el enjuague, la emulsión es eliminada.

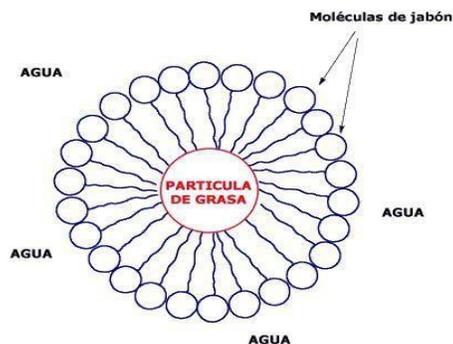


Figura6: Estructura de Micelas

En resumen, el detergente limpia actuando como emulsificante, permitiendo que la grasa y el agua se mezclen, eliminándose durante el enjuague.

QUIMICA

Se denomina *química* a la ciencia que estudia la composición, estructura y propiedades de la materia, como los cambios que ésta experimenta durante las reacciones químicas y su relación con la energía.

Reacción química:

Una reacción química o cambio químico es todo proceso químico en el cual dos o más sustancias (llamadas reactantes), por efecto de un factor energético, se transforman en otras sustancias llamadas productos. Esas sustancias pueden ser elementos o compuestos. Un ejemplo de reacción química es la formación de óxido de hierro producida al reaccionar el oxígeno del aire con el hierro.

Materia:

Es todo aquello que ocupa un lugar en el espacio. Se considera que es lo que forma la parte sensible de los objetos perceptibles o detectables por medios físicos. Es decir es todo aquello que ocupa un sitio en el espacio, se puede tocar, se puede sentir, se puede medir, etc. Clásicamente se consideraba que la materia tiene tres propiedades que juntas la caracterizan: que ocupa un lugar en el espacio, que tiene masa y duración en el tiempo.

GRADO DE DIVISIÓN DE LA MATERIA

La materia se puede fraccionar en partes cada vez más pequeño por diferentes medios (mecánico, físico, químico), de acuerdo a la siguiente secuencia.

Molécula:

Una molécula es la partícula más pequeña que presenta todas las propiedades físicas y químicas de una sustancia.

Las moléculas se encuentran formadas por uno o más *átomos*, estos pueden ser iguales o diferentes.

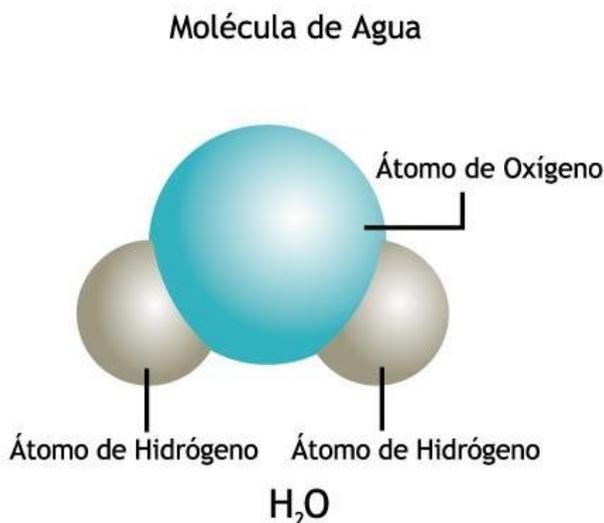


Figura7: Molécula de agua

Átomo:

Es la cantidad menor de un elemento químico que tiene existencia propia y que está considerada como indivisible.

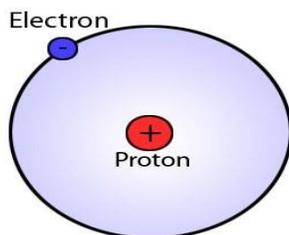


Figura8: Átomo de hidrógeno

Iones:

Un ión es una partícula cargada constituida por un átomo o molécula que no es eléctricamente neutra.

Conceptualmente se puede entender como que a partir de un estado neutro se ha ganado o perdido electrones, y este fenómeno se conoce como ionización.

Ejemplo: Solución de sal común en agua. El cloruro sódico de la sal se descompone en iones sodio y cloruro.

"Anión" y "catión" significan:

- ◆ Anión: "el que va hacia arriba" .Tiene carga eléctrica negativa.
- ◆ Catión: "el que va hacia abajo" .Tiene carga eléctrica positiva.

MOLÉCULAS DE USO FRECUENTE

Agua

El agua es una sustancia cuya molécula está formada por dos átomos de hidrógeno y uno de Oxígeno (H_2O).

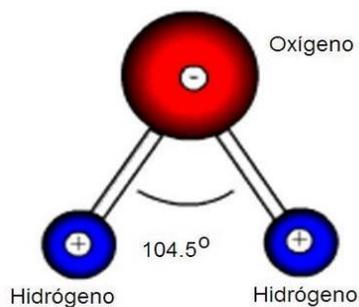


Figura9: molécula de agua

Es esencial para la supervivencia de todas las formas conocidas de vida. En su uso más común, con agua nos referimos a la sustancia en su estado líquido, el agua cubre el 71% de la superficie de la corteza terrestre.

Las propiedades fisicoquímicas más notables del agua son:

- ◆ El agua es insípida e inodora en condiciones normales de presión y temperatura. El color del agua varía según su estado: como líquido, puede parecer incolora en pequeñas cantidades. El hielo tiende al azul y en estado gaseoso (vapor de agua) es incolora.
- ◆ El oxígeno tiene una ligera carga negativa, mientras que los átomos de hidrógeno una carga ligeramente positiva originando un momento dipolar que explica el elevado índice de tensión superficial.
- ◆ A presión constante, el índice de tensión superficial del agua disminuye al aumentar su temperatura.
- ◆ El agua es un disolvente muy potente, al que se ha catalogado como el disolvente universal. Las sustancias que se mezclan y se disuelven bien en agua— como sales, azúcares, ácidos, álcalis, y algunos gases— son llamadas *hidrófilas*, mientras que las que no se combinan bien con el agua— como lípidos y grasas— se denominan *hidrofóbicas*. Todos los componentes principales de las células de proteínas, ADN y polisacáridos se disuelven en agua.

Agua Destilada

Es aquella cuya composición se basa en 1 a unidad de moléculas H_2O . Es aquella a la que se le han eliminado las impurezas e iones mediante destilación.

Debido a su relativamente elevada pureza, algunas propiedades físicas de este tipo de agua son significativamente diferentes a las del agua de consumo diario. La conductividad es casi nula, pues carece de muchos iones que producen conductividad.

No posee compuestos añadidos. Carece de cloro y otros elementos nocivos presentes en el resto de aguas potables, corrientes y a veces embotelladas.

Agua desmineralizada

Es aquella a la cual se le han quitado los cationes, como sodio, calcio, hierro, cobre y otros, y aniones como el carbonato, fluoruro, cloruro, etc.

Agua Pesada

Se denomina agua pesada a una molécula de composición química equivalente al agua, en la que los átomos de hidrógeno son sustituidos por deuterio; un isótopo pesado del Hidrógeno.

Agua Oxigenada

El peróxido de hidrógeno (H_2O_2), también conocido como agua oxigenada, es un compuesto

Químico altamente polar, con características líquidas ligeramente más viscoso que el agua. Es conocido por ser un poderoso oxidante.

A temperatura ambiente es un líquido incoloro con sabor amargo. Pequeñas cantidades de peróxido de hidrógeno gaseoso se encuentran naturalmente en el aire. El peróxido de hidrógeno es inestable y se descompone rápidamente en oxígeno y agua con liberación de calor. Aunque no es inflamable, es un agente oxidante potente que puede causar combustión espontánea cuando entra en contacto con materia orgánica o algunos metales, como el cobre, la plata o el bronce.

Es un agente antimicrobiano conocido que es capaz de inactivar esporas bacterianas resistentes. El peróxido de hidrógeno, además, sirve como precursor para la generación de radicales libres y otras especies químicas biológicas activas generadas durante la fase de plasma del ciclo.

Ante una fuente de energía es capaz de liberar esos radicales libres, propiedad utilizada en el método de esterilización con peróxido de hidrógeno o plasma.

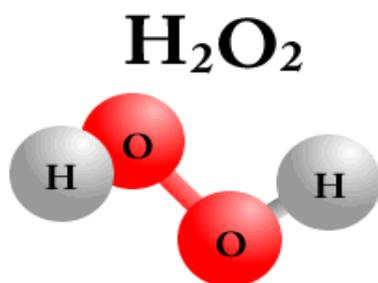


Figura10:molécula Peróxido de Hidrógeno(agua oxigenada)

SOLUCIONES

Una disolución, también llamada solución, es una mezcla homogénea a nivel molecular o iónico de dos o más especies químicas que no reaccionan entre sí, cuyos componentes se encuentran en proporción que varía entre ciertos límites.

Toda disolución está formada por un **soluto** y un medio dispersante denominado **disolvente** o **solvente**. *El disolvente es la sustancia que está presente en el mismo estado de agregación que la disolución misma*; si ambos (soluto y disolvente) se encuentran en el mismo estado, el disolvente es la sustancia que existe en mayor cantidad que el soluto en la disolución; en caso que haya igual cantidad de ambos (como 50% de etanol y 50% de agua), la sustancia que es más frecuentemente utilizada como disolvente es la misma que se designa como tal (en este caso el agua). La disolución no se podrá separar por centrifugación ni filtración.

Se distingue de una suspensión ya que ésta es una mezcla en la que el soluto no está totalmente disgregado en el disolvente, sino dispersado en pequeñas partículas

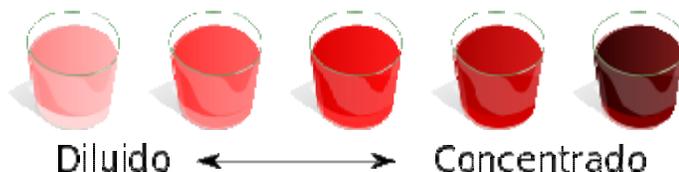
Tabla4: Disoluciones

Estado físico de las sustancias sin mezclar		Estado físico del material	Ejemplos
Soluto	Disolvente	Disolución	
gaseoso	en	gaseoso	aire
líquido		gaseoso	aire húmedo
gaseoso	en	líquido	bebidas gaseosas
líquido		líquido	anticongelante
sólido		líquido	agua endulzada
gaseoso	en	sólido	maíz palomero
líquido		sólido	amalgama dental
sólido		sólido	soldadura

Fuente: Conceptos base de la Química, Sosa P., p.11
* No hay disoluciones de un sólido en un disolvente gaseoso.

Disoluciones empíricas

En química, la concentración de una dilución es la proporción o relación que hay entre la cantidad de soluto y la cantidad de disolvente.



Figuro11: Dilución

Se clasifican de la siguiente manera:

- ◆ **Disolución diluida:** Es aquella en donde la cantidad de soluto que interviene está en mínima proporción en un volumen determinado.
- ◆ **Disolución concentrada:** Tiene una cantidad considerable de soluto determinado.
- ◆ **Disoluciónin saturada:** No tiene la cantidad máxima posible de soluto para una temperatura y presión dadas.
- ◆ **Disolución saturada:** Tiene la mayor cantidad posible de soluto para una temperatura y presión dadas .En ellas existe un equilibrio entre el soluto y el solvente.
- ◆ **Disolución sobresaturada:** Contiene más soluto del que puede existir en equilibrio a una temperatura y presión dadas. Si se calienta una solución saturada se le puede agregar más soluto; si esta solución es enfriada lentamente y no se perturba, puede retener un exceso de soluto pasando a ser una solución sobresaturada. Sin embargo, son sistemas inestables, con cualquier



perturbación el soluto en exceso precipita y la solución queda saturada.

GASES

Se denomina gas al estado de agregación de la materia que no tiene forma ni volumen propio.

Su principal composición son moléculas no unidas, expandidas y con poca fuerza de atracción, haciendo que no tengan volumen y forma definida, provocando que este se expanda para ocupar todo el volumen del recipiente que la contiene, con respecto a los gases, las fuerzas gravitatorias y de atracción entre partículas, resultan insignificantes.

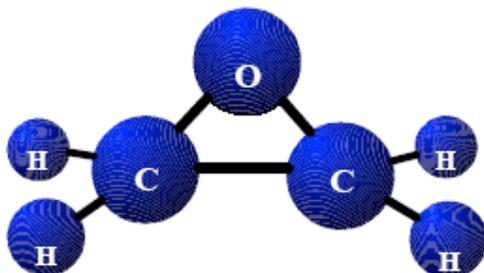


Figura12: Óxido de Etileno

El óxido de etileno es un gas inflamable de aroma más bien fuerte.

Es tóxico, respire bajos niveles de óxido de etileno por meses o años ha producido irritación en los ojos, la piel y las vías respiratorias y ha afectado el sistema nervioso.

Actúa como esterilizante por acción de alquilación de proteínas y ácidos nucleicos celulares.

Es microbicida, fungicida, esporicida, virucida por su fácil penetración en la estructura orgánica.

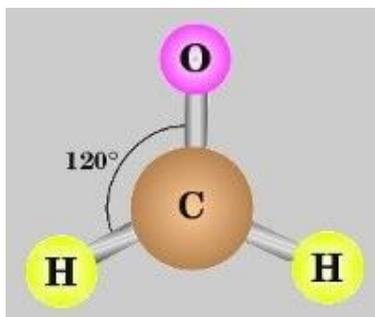


Figura13:Formaldehido

Se disuelve fácilmente en agua formando el etilenglicol. Este producto es tóxico.

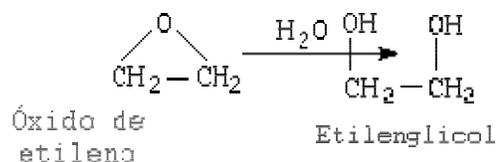


Figura14: Formación de etilenglicol

Formaldehído

El formaldehído (Figura 13) o metanol es un compuesto químico, altamente volátil y muy inflamable.

A temperatura normal es un gas incoloro de olor penetrante, muy soluble en agua. Las disoluciones acuosas al 40% se conocen con el nombre de formol.

El método de esterilización por vapor a baja temperatura con formaldehído se basa en la utilización de una mezcla de formaldehído que combinada con vapor de agua en un ambiente de vacío constante, permite una esterilización eficaz de los productos. Es un sistema que utiliza formaldehído al 2%. Es más tóxico que el óxido de etileno y no está claramente demostrada su eficacia.

La utilización de esta mezcla, que a medida que la técnica ha sido perfeccionada contiene una concentración de formaldehído cada vez menor, supone una reducción significativa en los tiempos de aireación de los materiales, por lo que un vez concluido el ciclo, éstos están disponibles para su uso inmediato o almacenaje.

COMPUESTOS ORGÁNICOS

Los compuestos orgánicos son sustancias químicas que contienen carbono, en muchos casos contienen oxígeno, nitrógeno y en menor grado azufre, fósforo, boro, halógenos y otros elementos. Estos compuestos se denominan moléculas orgánicas. No son moléculas orgánicas los compuestos que contienen carburos, los carbonatos y los óxidos de carbono. La principal característica de estas sustancias es que arden y pueden ser quemadas (son compuestos combustibles).

Tipos de compuestos orgánicos

Las moléculas orgánicas pueden ser de dos tipos:

- ◆ **Moléculas orgánicas naturales:** Son las sintetizadas por los seres vivos, y se llaman biomoléculas, las cuales son estudiadas por la bioquímica.
- ◆ **Moléculas orgánicas artificiales:** Son sustancias que no existen en la naturaleza y han sido fabricadas por el hombre como los plásticos.

En los organismos se encuentran cuatro tipos diferentes de moléculas orgánicas en gran cantidad: **Carbohidratos:** todas estas moléculas contienen carbono, hidrógeno y oxígeno; **proteínas, nucleótidos, y lípidos** que contienen nitrógeno y fósforo.

Carbohidratos

Son la fuente primaria de energía química para los sistemas vivos. Los más simples son los monosacáridos (azúcares simples) son solubles en agua.

Los polisacáridos almacenan energía y son importantes componentes estructurales. Incluyen las grasas y los aceites, los fosfolípidos, los glucolípidos, las ceras y los esteroides como el colesterol.

Proteínas

Las proteínas son moléculas muy grandes compuestas de cadenas largas de aminoácidos, conocidas como cadenas polipeptídicas. A partir de sólo veinte aminoácidos diferentes se puede sintetizar una inmensa variedad de diferentes tipos de moléculas proteínicas, cada una de las cuales cumple una función altamente específica en los sistemas vivos.

Las proteínas desempeñan un papel fundamental para la vida y son las biomoléculas más versátiles y más diversas. Son imprescindibles para el crecimiento del organismo. Realizan una enorme cantidad de funciones diferentes, entre las que se destacan:

- ◆ Estructural (colágeno y queratina)
- ◆ Reguladora (insulin y hormona del crecimiento)
- ◆ Transportadora (hemoglobina)
- ◆ Defensiva (anticuerpos)
- ◆ Enzimática (sacarosa y pepsina)
- ◆ Contráctil (actina y miosina)

Las enzimas son moléculas de naturaleza proteica que catalizan reacciones químicas, siempre que sea termodinámicamente posible. En estas reacciones, las enzimas actúan sobre unas moléculas denominadas sustratos, las cuales se convierten en moléculas diferentes denominados productos. Casi todos los procesos en las células necesitan enzimas para que ocurran a unas tasas significativas. A las reacciones mediadas por enzimas se las denomina **reacciones enzimáticas**.

Tabla5:Ejemplos de Enzimas

Aplicación	Enzimas utilizadas	Usos
Alimentos para bebés	Tripsina	Para pre-digerir el alimento dirigido a bebés
Digestión de carne	Papaína	Ablandamiento de la carne utilizada para cocinar
Industria del papel	Amilasas, xilanasas, celulasas y ligninasas	Degradación del almidón para reducir su viscosidad, añadiendo amoníaco
Detergentes biológicos	Amilasas	Detergentes de lavadoras para eliminar residuos resistentes al almidón (celulosa)
	Lipasas	Utilizadas para facilitar la eliminación de residuos grasos y oleosos
	Celulasa	Utilizadas en suavizantes biológicos
	Proteasas	Se utiliza para eliminar restos de proteínas (caseína)
Limpiadores de lentes de contacto	Proteasas	Para eliminar restos proteicos de las lentes de contacto y así prevenir infecciones

Lípidos

Los lípidos son un conjunto de moléculas orgánicas. La mayoría biomoléculas, compuestas principalmente por carbono e hidrógeno y en menor medida oxígeno, aunque también pueden contener fósforo, azufre y nitrógeno, que tienen como característica principal el ser hidrofóbicas o insolubles en agua y sí en disolventes orgánicos. En el uso coloquial, a los lípidos se les llama incorrectamente grasas, ya que las grasas son sólo un tipo de lípidos procedentes de animales.

- ◆ **Función de reserva energética:** Los triglicéridos son la principal reserva de energía de los animales ya que un gramo de grasa produce 9,4k cal en las reacciones metabólicas de oxidación, mientras que las proteínas y los glúcidos sólo producen 4,1kcal por gramo.
- ◆ **Función estructural:** Los fosfolípidos, los glucolípidos y el colesterol forman las bicapas lipídicas de las membranas celulares. Los triglicéridos del tejido adiposo recubren y proporcionan consistencia a los órganos y protegen mecánicamente estructuras o son aislantes térmicos.
- ◆ **Función reguladora, hormonal o de comunicación celular:** Las vitaminas liposolubles son de naturaleza lipídica (terpenos, esteroides); las hormonas esteroides regulan el metabolismo y las funciones de reproducción; los glucolípidos actúan como receptores de membrana los eicosanoides poseen un papel destacado en la comunicación celular, inflamación, respuesta inmune, etc.
- ◆ **Función transportadora:** El transporte de lípidos desde el intestino hasta su lugar de destino se realiza mediante su emulsión gracias a los ácidos biliares y a las lipoproteínas.

Como vemos, dentro de la clasificación de lípidos están las grasas. En relación con lo visto anteriormente analizamos la acción de detergencia.

MICROBIOLOGÍA

Es la ciencia que estudia los microorganismos para conocer su forma, su metabolismo, su reproducción, cómo se los identifica, cómo se distribuyen en la naturaleza, cómo se relacionan con los seres vivos y con sus semejantes y cuáles son los efectos que producen en el medio ambiente. Trata acerca de los organismos vivos de tamaño microscópico, imposibles de ser observados a simple vista.

Distribución de los microorganismos

Los microorganismos se encuentran dispersos en casi toda la naturaleza. Las corrientes de aire los llevan desde la superficie de la tierra a las capas superiores de la atmósfera. El suelo reboza de ellos. Se presentan con más abundancia donde encuentran sustancias nutritivas, humedad y temperatura favorables para su desarrollo y multiplicación. Las condiciones que favorecen la supervivencia y el crecimiento de muchos microorganismos son las que rodean normalmente al hombre, por lo que es inevitable vivir entre una multitud de microbios. Están en el aire y en los alimentos.

En la actualidad se sabe que existen miles de diferentes tipos de microorganismos que viven en el interior (los intestinos, la boca, la nariz y en otras cavidades abiertas), la superficie (por ejemplo en nuestras manos) o alrededor del ser humano y asimismo pueden contarse por centenares los que son capaces de provocar en él enfermedades graves. Para entender esta información y organizarla de una forma fácil, es importante conocer algunos de los aspectos básicos de la microbiología médica. En principio, los microorganismos pueden dividirse en cuatro grupos: virus, bacterias, hongos y algunos parásitos, que pueden ser patógenos para el hombre.

Clasificación de los microorganismos

Tabla 6: Clasificación de microorganismos

ORGANIZACIÓN		GRUPO
CELULAR	PROCARIOTAS	BACTERIAS
	EUCARIOTAS	PROTOZOOS
		ALGAS MICROSCÓPICAS
		HONGOS MICROSCÓPICOS
ACELULAR		VIRUS, PRIONES Y VIROIDES

Bacterias

Son microorganismos procariotas, es decir, microorganismos unicelulares sencillos, sin membrana nuclear. La pared celular que rodea a la bacteria es compleja, y existen dos formas básicas, una pared celular Grampositiva, con una gruesa capa de peptidoglicano y una pared celular Gramnegativa con una delgada capa de peptidoglicano. Para realizar una clasificación preliminar de las bacterias se utiliza su tamaño (de 1 a 20 micras o más). Su forma (esferas, bastones, espirales) y disposición espacial (células aisladas, encadenadas y formando cúmulos). Algunas son relativamente virulentas, otras son capaces de provocar enfermedades potencialmente mortales. La enfermedad puede deberse a

Efectos tóxicos de los productos bacterianos (toxinas) o bien a la invasión de regiones corporales que acostumbran a ser estériles.

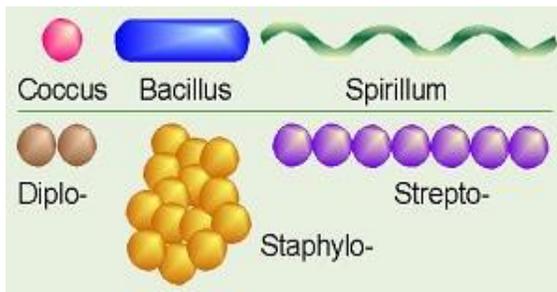


Figura15: Forma de las bacterias

Las células vegetativas son la forma de crecimiento activo de las células bacterianas.

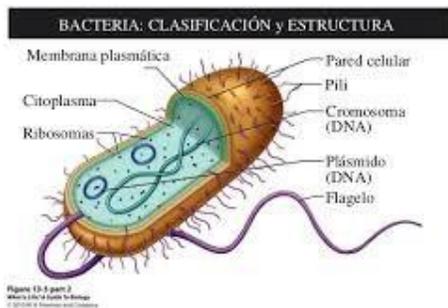


Figura16: Célula vegetativa bacteriana

Algunas bacterias, por ejemplo las pertenecientes al género *Bacillus*, son capaces de formar esporas. En condiciones ambientales y nutricionales adversas, estas bacterias pueden pasar de un estado vegetativo a un estado de latencia o espora.

La ESPORA es una estructura deshidratada formada por múltiples capas que protegen a la bacteria y le permite vivir en estado de latencia.

La espora es una célula en reposo, altamente resistente a la desecación, calor y agentes químicos.

Ejemplo de esporas utilizadas en esterilización son los indicadores biológicos (IB) que están constituidos de una población muy alta, de 10^6 esporas bacterianas del microorganismo más resistente al método de esterilización considerado.





Figura18: contenido que contiene tiras de esporas

Virus

Los virus son las partículas infecciosas de menor tamaño. Microorganismo compuesto de material genético protegido por un envoltorio proteico, que causa diversas enfermedades introduciéndose como parásito en una célula para reproducirse en ella.

"el virus del sida;
los virus tienen
formas y tamaños
muy diversos"

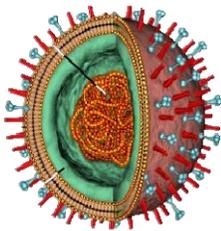


Figura19: Virus de la gripe

Parásitos

Los parásitos viven sobre un huésped o dentro de él, usualmente un organismo grande, que proporciona al parásito protección física y nutriente. Dentro de los parásitos, en el reino protozoos (que son microorganismos sencillos que miden entre 2 y 100 micras), encontramos por ejemplo a las amebas.



Figura20: Ameba coli

Hongos

Los hongos representan un grupo ubicuo y diverso de microorganismos que se dedican a la degradación de materia orgánica. A lo largo de las últimas dos décadas los hongos se han convertido en una importante causa de enfermedad en el humano. El aumento del número de infecciones puede deberse al número creciente de pacientes inmunocomprometidos como los sujetos receptores de un transplante, los afectados por el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).



Figura21: Aspergillus

Priones

Son agentes patógenos formados por una proteína. Producen, entre otras, la enfermedad de la vaca loca, en animales. En el hombre, la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob.

Nos interesa conocer que son resistentes a métodos habituales de desinfección y esterilización.

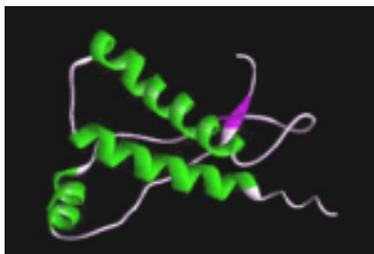


Figura22: Prion

BIOFILM

Los biofilms microbianos se definen como comunidades de microorganismos que crecen adheridos a una superficie inerte o un tejido vivo y embebidos en una matriz extracelular que ellos mismos han sintetizado. Esta matriz constituye una capa protectora, para evitar los ataques del medio externo al microorganismo. Son más resistentes a los antibióticos.

Los biofilms representan la forma habitual de crecimiento de las bacterias en la naturaleza. Pueden hallarse en la placa dental, catéteres, y otros productos médicos. Son muy difíciles de eliminar. La limpieza apropiada es fundamental para erradicar el biofilm. Los mismos son responsables del 65% de las infecciones del mundo.

Algunas enfermedades asociadas al biofilm incluyen fibrosis quística, endocarditis, otitis media, prostatitis, heridas crónicas, etc.

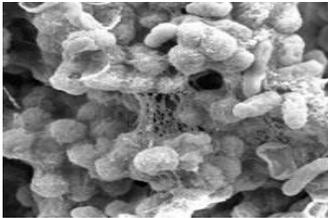


Figura23: Biofilm bacteriano

Como vemos, la particularidad de los microorganismos es que tienen una amplia distribución, no se ven, pueden causar enfermedades y ser muy difíciles de eliminar.

Orden decreciente de resistencia a los desinfectantes químicos

(Tabla7) Tabla7: Resistencia de los desinfectantes

↑	Esporas bacterianas
	Microbacterias Ej: Mycobacterium tuberculosis
	Pequeños virus no lipídicos
	Hongos
	Bacterias vegetativas
	Virus lipídicos de mediano tamaño

Los virus lipídicos de mediano tamaño: virus de hepatitis B, C, HIV, ébola son los más sensibles a los desinfectantes químicos, aumentando su resistencia en el orden que indica la flecha, siendo las esporas bacterianas las más difíciles de destruir.

Flora microbiana comensal y patógena

Los microorganismos desempeñan un papel significativo en la supervivencia del ser humano. La población comensal normal de microorganismos participa en la metabolización de los productos alimenticios, proporciona factores al crecimiento, protege contra las infecciones provocadas por gérmenes de alta virulencia, y estimula la respuesta inmunitaria.

La exposición de una persona a un microorganismo puede causar que el microorganismo pueda:

- 1) Colonizar a la persona de forma transitoria (horas o días).
- 2) Colonizar de forma permanente
- 3) Causar enfermedad

Los microorganismos que colonizan al ser humano, no alteran las funciones normales del organismo. En cambio, la enfermedad aparece cuando la interacción entre el microorganismo y el ser humano causa un proceso patológico, que provoca daño al anfitrión humano.

Triada ecológica

Son los factores que condicionan la salud y la enfermedad:

El agente, huésped y ambiente.

Donde la enfermedad es el resultado de la interacción entre el agente causal y el huésped.



Figura24: Triada ecológica

El agente causal

Es todo elemento, principio o sustancia capaz de actuar en el organismo y ser nocivo si su presencia da comienzo a una enfermedad.

Agentes biológicos: Pueden ser bacterias, virus, hongos, parásitos, y/o sus toxinas.

Huésped

Es el ser humano que puede ser atacado por el agente.

Medio ambiente

Es todo aquello que rodea al ser humano, incluye todas las circunstancias externas frente a las cuales reacciona el organismo.

GESTIÓN POR PROCESOS

La gestión por procesos tiene como objetivo mejorar el desempeño (eficiencia y eficacia) y la optimización de los procesos.

Para ello el auxiliar técnico debe cumplir con los POE elaborados por el Jefe farmacéutico para cada proceso que se menciona a continuación, dentro del área correspondiente a saber:

1. Área gestión

Los farmacéuticos que se desempeñan en esterilización hospitalaria gestionan los procesos y los recursos necesarios para asegurar una actividad profesional, técnico y productiva que entregue a los usuarios y beneficiarios productos que cumplen con requisitos esenciales de calidad, seguridad y eficacia establecida para su uso previsto, basándose en los enfoques por procesos y en los sistemas de gestión de calidad aplicables.

Incluye:

- Gestión de Calidad.
- Gestión de la disponibilidad: de materia prima e insumos, a través del proceso de selección, adquisición, recepción y almacenamiento.

- Gestión clínica
 - a) Influencia de la prescripción
Precepto: Los farmacéuticos participan en la elaboración de normativas del uso de productos médicos en los hospitales y sistemas relacionados, basados en las necesidades de salud del ámbito de actuación específico, en equipos multidisciplinarios y sus tentados en la mejor evidencia científica disponible.
 - b) Utilización segura de los productos médicos.
 - c) Monitorización de uso de productos médicos.

- Gestión de instalaciones y suministros. Gestión de riesgos.

La gestión de riesgos es un proceso interactivo que consta de pasos bien definidos, que tomados en secuencia, apoyan una mejor toma de decisiones, mediante su contribución a una mayor profundización de los riesgos y sus impactos.

- a) Gestión de equipos: selección, adquisición, mantenimiento preventivo periódico y mantenimiento correctivo.
- b) Gestión de residuos. Según manual de bioseguridad.

2. Área elaboración y procesamiento

Los farmacéuticos de esterilización hospitalaria promueven un enfoque integrado en la Elaboración y Procesamiento de Productos Médicos estériles entregados a los usuarios y beneficiarios productos que cumplen con requisitos esenciales de calidad, seguridad y eficacia, basándose en los enfoques por procesos y en los sistemas de gestión de calidad aplicables.

- Elaboración de vendas, y gasas ,etc. (cuando se elaboran en la Central) ,a partir de la materia prima.
- Procesamiento de:
 - a) Productos médicos críticos reusables :recepción de los productos prelavados ,lavado, secado, acondicionamiento, esterilización, almacenado, dispensa o entrega.
 - b) Productos médicos semicríticos reusables: recepción de los productos prelavados, lavado, secado, desinfección ,acondicionamiento ,almacenado, dispensa o entrega.
 - c) Gasas, vendas, etc. ,ya sea, las decepcionadas listas para usar, de un proveedor o de farmacia, o las confeccionadas en la Central ,son acondicionadas, esterilizadas ,entregadas o dispensadas.
 - d) Lencería quirúrgica: ej. Campos quirúrgicos procedentes de lavadero, se reciben, se acondicionan, esterilizan, se almacenan, se entregan o dispensan.

3. Área docencia e investigación

La capacitación del recurso humano en esterilización hospitalaria es la base fundamental para la realización de prácticas seguras vinculadas con la calidad y productividad del servicio.

La capacitación permanente del recurso humano produce un mejor rendimiento, nuevas habilidades, experiencias y conocimientos, en el personal, lo que se traduce en la mejora continua del equipo de trabajo.

1 ÁREA GESTIÓN

GESTIÓN DE CALIDAD:

CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA

Los productos que se elaboran en la CE están directamente destinados al paciente.

Es importante garantizar la calidad de la materia prima utilizada y de todas las etapas del proceso de esterilización. Las Buenas Prácticas de manufactura durante el proceso garantizan la calidad del producto terminado.

GASA HIDRÓFILA

La gasa hidrófila es, sin lugar a dudas, el material de curación más utilizado a lo largo de la historia. La Farmacopea Argentina (FA), la define como “un tejido de algodón, de tejido de punto tipo tubular o tejido plano tipo rectilíneo, limpiada, blanqueada, desengrasada y sin apresto, de color blanco, suave al tacto, no quebradiza y no crujiente al apretarla con la mano. No debe contener blanqueador óptico. Puede suministrarse en diversas medidas de largo y ancho”. La FA también establece los requisitos que debe cumplir para su uso medicinal y la forma de comprobar el cumplimiento de tales requisitos. Realizando los ensayos básicos para el control de calidad.

ALGODÓN HIDRÓFILO

El algodón hidrófilo también se encuentra definido en FA diciendo que está constituido por los pelos de las semillas de diferentes especies de *Gossypium* (Malváceas), exento de sustancias extrañas y sustancias grasas; blanqueado y cardado, dispuesto en capas uniformes. En FA también se establecen los ensayos básicos para el control de calidad del mismo.

CALIDAD DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

INDICADORES

Para que un producto sea clasificado como estéril, se debe garantizar que todas las etapas del proceso fueron realizadas de forma correcta y que el proceso de esterilización es validado. Para ello se utilizan indicadores cuyo objetivo es monitorear o controlar si el proceso de esterilización funciona correctamente. 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, verificando si se efectuó de forma adecuada.

Los indicadores se clasifican en: físicos, químicos y biológico.

INDICADORES FÍSICOS

Son elementos incorporados al esterilizador como termómetros, manómetros de presión, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro. Antes de cada proceso de esterilización estos parámetros se ajustan a las especificaciones requeridas y, gracias a los controles físicos, se comprueba que han sido correctos durante todo el ciclo. Estos monitores físicos son de gran utilidad, pero no son suficientes como indicadores de esterilización. Deben ser calibrados periódicamente.

INDICADORES QUÍMICOS

Se utilizan para monitorizar la presencia de una o más variables exigidas para que el proceso de esterilización sea satisfactorio.

Indicadores químicos externos

Indicadores impresos en los envases individuales (bolsas y rollos) o en las cintas adhesivas que fijan los envoltorios de los paquetes; su viraje correcto permite demostrar que dicho envase ha sido expuesto a un proceso de esterilización, diferenciándolo del que no lo ha sido.

Indicadores para pruebas específicas: Bowie & Dick (B&D)

Prueba realizada en la esterilización por vapor saturado de pre vacío. Sirve para constatar que la penetración del vapor en el paquete ha sido rápida y uniforme y que en él no hay aire ni gases no condensables. Se utiliza el paquete de prueba o estándar B&D. En el centro del paquete se encuentra un indicador químico específico. Este indicador tiene impresos, con tinta sensible al vapor, círculos concéntricos o líneas a través de toda su superficie. Se coloca el paquete estándar solo y en posición horizontal sobre la válvula de drenaje. Se procesa en un ciclo específico para B&D, con un tiempo meseta de esterilización limitado a 3.5min. Al finalizar el ciclo se valida la homogeneidad en el viraje del indicador; la presencia de aire o gases no condensables se detecta cuando el color de todos los círculos del indicador no ha virado anegro uniforme. La prueba se realiza en el primer ciclo del día para cada uno de los esterilizadores de prevacío; también se realiza después de una reparación. Cualquier alteración del viraje del indicador conlleva revisar el esterilizador por parte del servicio de mantenimiento y posponer su funcionamiento hasta que la prueba de B&D sea correcta.



Figura27: TestBowie&Dick

Indicadores químicos internos

Diseñados para detectar que se ha alcanzado el valor necesario de una sola variable o de varias variables críticas del proceso de esterilización. Estos indicadores se colocan en el paquete o equipo que se desea esterilizar, en el lugar donde el agente esterilizante accede con mayor dificultad. Su viraje correcto indica que se ha alcanzado el/los valores de las variables durante el ciclo.

Indicadores múltiparamétricos

Monitorizan 2 o más parámetros críticos de la esterilización.

Indicadores integradores

Monitorizan todos los parámetros críticos de un ciclo de esterilización (los mismos parámetros necesarios para inactivar a un indicador biológico).

Indicadores emuladores

Su precisión y fiabilidad es superior a los indicadores antes mencionados.

INDICADORES BIOLÓGICOS

Mediante ellos se determina la viabilidad de un microorganismo después de ser sometido a un proceso de esterilización. Se utilizan portadores inoculados con 10^6 microorganismos vivos y resistentes al método de esterilización.

Existen distintos tipos de indicadores.

Tiras con esporas

Las tiras con esporas en sobres son utilizadas para el control de ciclos de esterilización por óxido de etileno, calor seco y vapor. También pueden emplearse para el control de procesos de esterilización por formaldehído a baja temperatura. Consisten en un portador de papel de filtro colocado en un sobre de papel de propiedades especiales, permeable a los agentes esterilizantes. Son colocados en el esterilizador junto al material a tratar y, una vez finalizado dicho proceso, los sobres de tiras con esporas deben ser enviados a un laboratorio de microbiología para su análisis.

Tabla 10: Muestra la relación entre el tipo de proceso y los microorganismos contenidos en las tiras.

Proceso	Esporas
Óxido de etileno	Bacillus atrophaeus
Vapor	Geobacillus stearothermophilus
Óxido de etileno Calor Seco Vapor	Bacillus atrophaeus + Geobacillus stearothermophilus

Auto contenidos

Un indicador biológico autocontenido consta de un tubo de plástico flexible y translúcido con un papel especial en su base, denominado "portador", que constituye el soporte de las esporas bacterianas; y además, un caldo de cultivo que permite la germinación y crecimiento de las esporas.

El caldo de cultivo contenido en una ampolla de vidrio frágil, posee una coloración indicadora del crecimiento. El tubo plástico posee una tapa con un orificio central que se encuentra obstruido por un material que actúa como barrera biológica, permitiendo el paso de aire y de los agentes esterilizantes para los cuales han sido diseñados los indicadores biológicos. La barrera biológica impide el ingreso de microorganismos al interior del indicador. El tubo plástico contenedor posee una etiqueta de identificación general que permite rotular la fecha de utilización de indicador, el número de esterilizador en el cual ha sido empleado y el número de carga. Además, la etiqueta cumple la función de un indicador químico, ya que posee una línea impresa que cambia de colorante la presencia del agente esterilizante. Según la elección del proceso de esterilización, le corresponde la espora para dicho método.

Tabla 11: Muestra la relación entre el tipo de proceso y los microorganismos contenidos en las tiras.

Proceso	Esporas
Óxido de etileno	Bacillus atrophaeus
Óxido de etileno	Bacillus atrophaeus
Vapor	Geobacillus stearothermophilus

Los portadores se preparan en paquetes prueba, colocados en el lugar del esterilizador donde el agente esterilizante accede con mayor dificultad. Los paquetes se procesan en un ciclo de esterilización con carga completa. Una vez finalizada la esterilización el portador se cultiva. Los sistemas biológicos deben aplicarse en cada ciclo de esterilización de material implantable; se efectúan de forma rutinaria semanalmente, diariamente o en cada proceso, según el sistema de esterilización y su frecuencia de uso. Los controles biológicos han de utilizarse siempre en combinación con controles físicos y químicos para demostrar con seguridad la eficacia del proceso de esterilización. Los fabricantes deben proporcionar las instrucciones suficientes sobre la correcta utilización e interpretación de los resultados de cada uno de los indicadores establecidos para determinar la calidad del proceso de esterilización.

2.ÁREA ELABORACIÓN Y PROCESAMIENTO

ELABORACIÓN DE MATERIAL EN LA CE

En la CE se realiza:

- Elaboración de materiales de textil, del tipo y medida de acuerdo a las necesidades de la institución (gasas, apósitos, vendas, apósitos de partos, etc.). Pueden ser elaboradas, o compradas listas para usar, de un proveedor o de farmacia luego son, acondicionadas, esterilizadas, entregadas o dispensadas.

Para la elaboración, se detallan a continuación los pasos a seguir:

➤ Cortado y doblado

El corte de gasa y algodón se hace acorde al material a confeccionar con tijera tipo sastre o con cortadora de cuchilla circular, de acuerdo a la medida de la pieza de gasa que se ha adquirido respetando el sentido del tejido.

Al cortar, doblar y confeccionar el material, tener en cuenta:

- Evitar dejar al descubierto bordes que deprendan pelusas de la gasa.
- Evitar dejar al descubierto algodón que pueda liberar pelusas.
- Doblar la gasa de manera que no queden pliegues que molesten en la atención del paciente.
- Mantener uniformidad en tamaño del material.

➤ Acondicionamiento

Acondicionar el material de acuerdo a su tipo y función. Ej: gasa de curación de tres, gasa de quemado de una, etc. Material para cirugía en doble envoltorio. Luego del empaque de los materiales se procede al loteo de los mismos.

➤ Esterilización por autoclave de vapor.

➤ Almacenamiento.

➤ Dispensación o entrega.

- Por otro lado, se prepara la lencería quirúrgica: ej Campos quirúrgicos procedentes de lavadero, se deprecionan, acondicionan, esterilizan, almacenan y entregan.

PROCESAMIENTO DE MATERIALES EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN

Generalidades:

La desinfección y la esterilización son dos procesos que se utilizan para eliminar o disminuir los microorganismos que pueden causar enfermedades y daño a la salud de las personas. Sin embargo;

Ambos procesos son diferentes y no deben ser confundidos. En primer lugar se clasifica los materiales en función del nivel de descontaminación que requiere como crítico, semicrítico o no crítico, 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, lo que determina el grado de descontaminación necesario (desinfección de bajo nivel, intermedio, alto o esterilización).

Clasificación de productos médico según E.Spauling.



CRÍTICOS

En contacto con tejidos estériles.



SEMICRÍTICOS

En contacto con mucosa íntactas o piel no íntacta.



NO CRÍTICOS

En contacto con piel íntacta.

NIVELES DE DESINFECCIÓN



De Bajo Nivel

Uso de un procedimiento químico que puede destruir la mayor parte de las formas vegetativas:

bacterianas, algunos virus y hongos, pero no al complejo M.tuberculosis, ni las esporas bacterianas.

Ej.: Productos de amonio cuaternario (cloruro de Benzalconio).



De Nivel Intermedio

Uso de un procedimiento químico que puede destruir todas las formas bacterianas vegetativas, el complejo M.tuberculosis, así como la mayoría de los virus y hongos, pero no se asegura la destrucción de esporas bacterianas.

Ej.: Alcohol 70°



De Alto Nivel

Uso de un procedimiento químico con el que se consigue destruir todos los microorganismos, excepto algunas esporas bacterianas

Ej.: Glutaraldehído, Ortoftaldehído.

CLASIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

A continuación se presenta un esquema de los principales métodos de esterilización, clasificados de acuerdo al tipo de agente que actúa.

MÉTODOS FÍSICOS

1. Calor

a. Calor húmedo (autoclave)

Este método se debe considerar de elección cada vez que los materiales lo permitan.

Agente esterilizante: Vapor de agua saturado a presión superior a la normal.

Mecanismo de acción: muerte microbiana por desnaturalización de las proteínas producida por acción de la temperatura y el vapor saturado.

El vapor de agua saturado es un agente esterilizante de superficie, razón por la cual los materiales deben disponerse de tal manera que aseguren el íntimo contacto de todas sus partes con el vapor; ej: pinzas abiertas, textiles adecuadamente acondicionados.

Limitaciones: No es efectivo en medios impermeables al agua, ni en materiales sensibles al calor o a la humedad.

b. Calor seco (estufa)

Agente esterilizante: Aire caliente

Mecanismo de acción: La muerte microbiana se produce como consecuencia de mecanismos de transferencia de energía y oxidación.

MÉTODOS QUÍMICOS

a. Óxido de etileno

Agente esterilizante: óxido de etileno

Mecanismo de acción: Actúa como agente alquilante de grupos funcionales de proteínas estructurales y enzimas y de bases nitrogenadas de ácidos nucleicos.

MÉTODO FÍSICO-QUÍMICO

Vapor a baja temperatura-Formaldehído.

Gasplasma peróxido de hidrógeno.

Reproceso de Materiales de Reuso:

- a) Si son semicríticos requieren desinfección.
- b) Si son críticos requieren esterilización.

ETAPAS DEL PROCESO DE DESINFECCIÓN

- ◆ Prelavado
- ◆ Transporte

- ◆ Recepción
- ◆ Lavado
- ◆ Enjuague
- ◆ Secado
- ◆ Desinfección
- ◆ Enjuague
- ◆ Secado
- ◆ Acondicionamiento
- ◆ Empaque
- ◆ Loteo
- ◆ Retiro de material de equipos
- ◆ Almacenaje

ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:(materials de reuso)

- ◆ Prelavado
- ◆ Transporte
- ◆ Recepción
- ◆ Lavado
- ◆ Enjuague
- ◆ Secado
- ◆ Acondicionamiento
- ◆ Empaque
- ◆ Loteo
- ◆ Esterilización
- ◆ Retiro de material de equipos
- ◆ Almacenaje

PRELAVADO:

El relavado se realiza en el sitio (sector) mismo donde se ha utilizado el material.
Retirar el material del paciente e inmediatamente enjuagar con agua tibia de manera de eliminar los restos orgánicos para que no se adhieran al mismo.

Preparar detergente enzimático según indicación del fabricante, sumergir totalmente en el mismo el material en una bacha o batea profunda, dejar reposar unos minutos y lavar e l material. Enjuagar.

Transporte: del material "sucio"

Transportar el material prelavado denominado "sucio" hasta la CE de forma biosegura. Puede ser en envases rígidos con tapa, fácilmente lavables u otro envase cerrado. No debe ser el mismo que se utiliza para retirar material estéril.

Recepción de materiales

La recepción de materiales para reprocesar en la CE se realiza en el sector sucio.

El Auxiliar en Esterilización debe revisar el material y verificar: que esté completo, sano y sin restos visibles de materia orgánica. Si se lleva el conteo de reuso, verificar que no haya llegado a su máxima cantidad de reprocesos.

Anotar en planilla impresa los datos requeridos y la descripción del material recibido.

Separar por grupo de materiales o por usuario y servicios y llevar al sitio de lavado.

LAVADO

Manual: Diluir detergente enzimático según recomendación del fabricante en bache o batea profunda. Desarmar el material a lavar, y sumergir totalmente en el detergente preparado. Dejar sumergido el tiempo que indique el fabricante y cepillar con cepillo suave, de manera de no rayar la superficie. Los lúmenes lavarlos por arrastres sucesivos preferentemente con pistola de agua a presión o bien con pasaje de solución con jeringa.

Mecánico: El lavado mecánico se realiza en equipos diseñados para el lavado y desinfección de materiales. Se efectúa mediante chorros de agua caliente con detergentes apropiados, sugeridos por el fabricante del equipo. Enjuague.

Ultrasónico: El lavado se efectúa mediante el choque de ondas ultrasónicas sobre la superficie del material.

Se dispone el material (instrumental) abierto de manera que las ondas lleguen a toda la superficie de la misma, evitando que los instrumentos de gran tamaño produzcan zonas de sombra sobre los más pequeños.

ENJUAGUE

Enjuagar las partes del material bajo el flujo de agua de la canilla hasta eliminar restos de solución de detergente. Si es necesario (aguas duras) utilizar ablandadores de agua, lo cual evitará manchas posteriores.

Es conveniente realizar un último enjuague con alcohol 70° el cual cumplirá dos funciones:

-  Ayuda acelerando el secado.
-  Actúa como bactericida ayudando a reducir la población microbiana inicial.

SECADO

El secado del material es fundamental porque: en el método de esterilización de Oxido de Etileno, restos de agua pueden originar etilenglicol (producto tóxico) que quedará adherido al material.

En caso del método de vapor, las gotas de agua que quedan en la superficie modifican la calidad del agente esterilizante impidiendo su acción sobre los microorganismos, por lo que no quedaría estéril.

Secar las piezas con aire comprimido filtrado, en el instrumental evita la corrosión y las manchas.
.Puede contarse con equipos que sequen con flujo de aire caliente.
No utilizar paños ni telas que desprendan pelusas para el secado.

ACONDICIONAMIENTO

Luego del secado, en el sector de acondicionamiento se verifica:

- Número de reprocesos.
- Funcionalidad.
- Armado correcto y completo.
- Sin roturas.
- Seco.

EMPAQUE

La elección del empaque depende del método de esterilización y características de Imaterial:
Las características del empaque deben ser:

- ✓ Permeable al agente esterilizante.
- ✓ Resistente a la entrada de microorganismos.
- ✓ Resistente a la rotura.
- ✓ Que no desprenda fibras ni partículas.
- ✓ Que no reaccione con el agente esterilizante.
- ✓ Que no reaccione con el material que se empacará.
- ✓ Resistente a los líquidos.
- ✓ No tóxico (tintas, fibras ,pelusas).
- ✓ Relación costo/beneficio positiva.

Tipos de empaque:

Rígidos:

Son contenedores de materiales inertes a los agentes esterilizantes (cajas de plástico, acero inoxidable, aluminio) con tapa. a) Con tapa con filtro: Eshermético y cumple como barrera microbiana ya que el filtro de papel grado médico. b) Cajas cribadas: Deben ser envueltas en otros envases.

Papeles:

No deben usarse papeles de diario, ni sulfito, kraft o madera, ni reciclados.

El papel kraft grado médico o quirúrgico es el que cumple con los requisitos detallados anteriormente: es un papel fabricado con pasta de celulosa de fibras largas, no tiene residuos tóxicos ni otros agregados. Su gramaje es de entre 60-80gr/m². Cumple con la norma IRAM3110-1.

Polímeros:

Son una barrera absoluta contra los microorganismos y el polvo, por lo tanto el almacenamiento, usando estos materiales como barrera, puede ser muy prolongado. Por ser transparentes, resultan cómodos para visualizar el interior del paquete.

- a) Polietileno: es termo lábil, por lo que es útil en métodos a baja temperatura, es impermeable al agua por lo que impide la humectación del material que se esteriliza por OE.
- b) Pouchobolsa pouch: Consta de un folio transparente y una cara de papel, el folio es no clorado, impermeable a los líquidos, aire, y gases, por lo que es también estanco a las bacterias. La cara de papel es papel grado médico.
- c) Polipropileno y policarbonatos: Son materiales termo resistente, por lo cual pueden ser usados en esterilización por vapor (resistentes aproximadamente hasta 140-150°C). El polipropileno es el envoltorio de elección para la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno, este material está formado por tres capas fusionadas térmicamente (SMS).
- d) Nylon (poliamida): Es estable a la temperatura y permeable al vapor, pero no soporta los vacíos, con lo cual se rompe al ser usado en autoclaves de vapor. Existe una poliamida que soporta hasta los 180°C y puede ser utilizada por calor seco.
- e) Tyvek: Es una hoja semejante al papel compuesta esencialmente por fibras de polietileno.

Son envases óptimos en la esterilización con gas: retiene 100 veces menos residuos de OE y formoldehído después de la esterilización. Encoge a 18°C y se derrite a 135°C. De todas formas no deberá utilizarse por encima de los 65°C.

Telas:

- a) Las telas tejidas conocidas como el algodón no son aconsejables por no reunir todas las características para un envase de esterilización.
- b) Telas no tejidas: Son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% fibras sintéticas unidas por métodos que no son el tejido tradicional. Son descartables, comparándolas con las telas reusables eliminan el uso de lavadero. Deben cumplir con la norma IRAM3110-2 y así cumplen con los requisitos de envase para esterilización.

Tabla8: Relación: Tipo de material-Método de Esterilización- Tipo de envase.

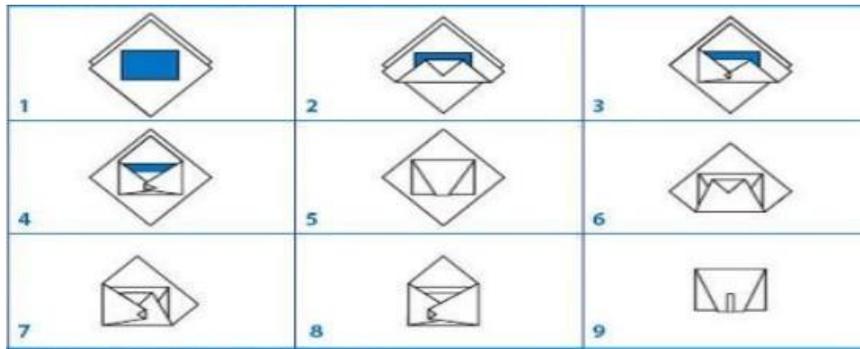
MATERIAL	MÉTODO			
	CALORSECO	CALORHÚMEDO	ÓXIDODEETILENO	PERÓXIDO
Instrumental	-Envase rígido -Papel (simple o doble)	- Envase rígido - Papel (simple o doble) - Pouch - Tela no tejida	- Envase rígido - Papel (simple o doble) - Pouch - Polietileno	- Pouch Tyvek
Textil	-	- Papel (Lámina, bolsa) - Pouch - Tela no tejida	-	-
Plásticos termo resistentes/siliconas/teflonados	-	- Papel (Lámina, bolsa) - Pouch	-	-
Plásticos termo lábiles	-	-	- Envase rígido - Papel (simple o doble) - Pouch - Polietileno	- Pouch Tyvek
Soluciones líquidas	-	-Vidrio	-	-
Soluciones oleosas	-Vidrio	-	-	-
Sustancias pulverulentas	-Papel	-	-	-

Métodos de envoltura

La envoltura del material se realiza de manera que se proteja al mismo de entrada de polvillo, humedad y microorganismos. Por ello el cierre debe asegurar la hermeticidad, esto se logra con los dobleces del papel. Ellos envases en que se realiza el cierre con sellado, se asegurará que éste no genere discontinuidad en el mismo.

Cualquiera sea el material de envase, el paquete debe ser abierto fácilmente sin que deba tocarse el material para ello.

a) Tipo sobre



b) Tipo rectángulo

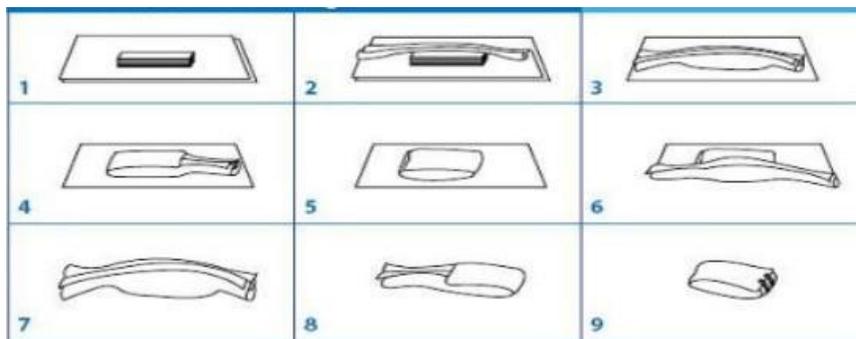


Figura25:a) Técnica de empaquetado tipo sobre.

b): Técnica de empaquetado tipo rectangular.

Loteo:

El loteo es la descripción escrita de cada material que ingresa a un ciclo de esterilización, de manera de identificarlo en caso de anomalías en dicho ciclo. Colocar una característica a cada paquete por cada ciclo, nos ayuda a identificar los paquetes que ingresaron al equipo; si hay alguna falla se podrá rastrear el material para someterlo a cuarentena o reesterilizar.

ESTERILIZACIÓN

Al comenzar la jornada, realizar los procedimientos (ciclos) de rutina a los equipos de vapor para asegurar el correcto funcionamiento de los mismos.

La preparación del material en el carro que ingresa al equipo es importante para lograr un correcto proceso de esterilización.

Procedimiento:

- El material que ingresa debe ser de la misma naturaleza: Se puede clasificar en: textil, termolábil, e instrumental.
- Observar que los paquetes que ingresarán al equipo posean: N° de lote, nombre del material, fecha de esterilización, envase correctamente cerrado (con pestaña de apertura si correspondiere), con indicadores

externos.

- Los paquetes se ubican en forma vertical, de manera que el agente esterilizante pueda circular entre ellos.
- La cantidad de paquetes que se colocan en la cámara del esterilizador ,no debe ocupar más del 75% del volumen total de la misma.
- Los paquetes deben disponerse en la cámara de manera que no toquen piso ni paredes o techo de la misma.
- En los ciclos de óxido de etileno tomar las precauciones con los elementos de protección para el ingreso del material al equipo.
- Durante el proceso monitorear los indicadores físicos para verificar el correcto cumplimiento.
- Luego de la esterilización, abrir el equipo y dejar al material unos minutos dentro de la cámara, luego sacar y llevar a depósito.
- En caso de dudas, falla en el ciclo, volver a procesar el material, previo cambio de envase.

Retiro del material de los equipos

Como ya se indicó, luego e l proceso de esterilización, dejar el material dentro del equipo esterilizador con la puerta abierta para que sea apta las condiciones ambientales.

Retirar del equipo, verificar la integridad del paquete ,correcto viraje de los indicadores químicos externos y llevara a estantería hasta su entrega o dispensa .Si se colocó IB ,retirarlo ,incubarlo ,controlarlo y registrar. En el caso de esterilización por óxido de etileno, se verifica lo anteriormente expresado y luego los paquetes serán llevados al sector de aireación.

ALMACENAJE

El almacenaje debe realizarse en un sector separado de la circulación del material no estéril .Almacenar el material en estantes metálicos, preferentemente cerrados, de acero inoxidable o pintados con pinturas lavables, evitar maderas y a que pueden colonizar microorganismos.

Colocar en estante teniendo en cuenta la fecha de elaboración del paquete, dando salida primer o al más antiguo.

DISPENSA

La dispensa es el acto donde se entrega el material acompañado d la última inspección visual del paquete verificando su integridad y si es ventana verificara demás si el material esta completo.

Ante el paciente ambulatorio, recomendar y asesorar sobre el buen uso, conservación y mantenimiento del material en el domicilio.

RUTINA DE LIMPIEZA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

La CE debe ser considerada como zona de alto riesgo dentro del hospital. El personal de limpieza al menos una vez por turno, deberán limpiar pisos y superficies horizontales de trabajo. Otras superficies (estantes, techos, vidrios, paredes) ,se limpiarán periódicamente según un programa regular dado por el jefe farmacéutico.

El personal debe tener mucho cuidado para evitar alterar la integridad de los envases de los materiales ya procesados durante el procedimiento de limpieza.

La limpieza se hará siempre desde áreas "limpias" hacia áreas "sucias", a fin de evitar la transferencia de contaminantes. Es ideal contar con implementos de limpieza (trapos, franelas, esponjas) diferenciados por áreas: sucia y limpia.

Mención especial a la limpieza del equipamiento, que en todo momento deberán seguirse las recomendaciones dada por el fabricante, que está a cargo del Auxiliar en Esterilización.

En cada CE existirá una instrucción sobre normas higiénicas, circulación y vestimenta, etc., dispuesta por el jefe de la Central, como así también, la prevención de riesgos medio ambientales y gestión de los residuos.

3 ÁREA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

La capacitación del recurso humano en esterilización hospitalaria es la base fundamental para la realización de prácticas seguras vinculadas con la calidad y productividad del servicio.

La capacitación permanente del recurso humano produce un mejor rendimiento, nuevas habilidades, experiencias y conocimientos, en el personal, lo que se traduce en la mejor a continua del equipo de trabajo.

COMITÉ DE CONTROL Y PREVENCIÓN DE INFECCIONES Y COMITÉ DE REUSO.

Estos comités son instrumentos de apoyo a la gestión y funcionamiento de la CE, siendo una herramienta más de aseguramiento de la calidad.

Conformación del Comité de Control y Prevención de Infecciones

El Comité debe ser considerado como un grupo de trabajo integrado por personal de diferentes áreas del establecimiento, que debe organizar y ejecutar un programa de actividades tendientes a disminuir la morbi-mortalidad que ocasionan las IACS. Actúa bajo la dependencia de Inivel directivo de la institución y todas sus actividades deben ser presentadas al inmediato superior, d equién depende, a fin de ser evaluadas y puestas en funcionamiento po r la vía jerárquica correspondiente.

Para su funcionamiento debe organizarse sobre la base de una comisión ejecutiva integrada por:

- √ Un médico infectólogo.
- √ Una enfermera responsable en control de infecciones (ECI).
- √ Un Farmacéutico.
- √ Un representante del Laboratorio de Microbiología.

Esta Comisión será la encargada de la organización interna de las actividades. En lo posible, con el correr del tiempo, se irá sumando una comisión ampliada, integrada por representantes de cada uno de los servicios que se integrarán en grupos de trabajo por actividades específicas a fines a sus funciones.

Propósito: Disminuir la morbi-mortalidad atribuida a IACS en un establecimiento de salud

Objetivos específicos d e funcionamiento:

- *Investigación*
- *Normatización*
- *Docencia y capacitación:*

- *Vigilancia*
- *Asesoramiento*

Comité de Reuso:

Conformación del Comité de Reuso:

La conformación de este comité responde a asegurar la calidad del Dispositivo Biomédico de único uso que es reprocesado en la institución. A los fines de asegurar una adecuada gestión de los mismos a través de su normatización.

Los integran:

- ✓ Un representante de la administración quien aportará datos sobre el costo del material, mano de obra y disponibilidad.
- ✓ El Farmacéutico jefe de la CE quien definirá posibles métodos de esterilización y costo de los mismos.
- ✓ Un Enfermero en control de infecciones asociadas a reuso.
- ✓ Un representante de los servicios usuarios quien informará de la continuidad o no de la funcionalidad de l material.

Objetivos específicos:

Generar un protocolo de trabajo que garantice de manera sistemática un proceso de reuso controlado y documentado con sustento científico. Pudiendo demostrar que el Dispositivo reprocesado es estéril y mantiene su funcionalidad para el uso declarado.

El Comité de Reuso deberá revisar los resultados y procedimientos periódicamente para ver si es sustentable seguir reprocesando los materiales.

Reuso de Dispositivos Médicos

Los dispositivos médicos, de conformidad con la definición acordada y universalmente aceptada por las agencias y autoridades reguladoras de dispositivos médicos, abarcan una amplia gama de productos que pueden ser ubicados en dos grandes grupos:

- *Dispositivos médicos para ser utilizados una sola vez y en un solo paciente.* Estos dispositivos generalmente se conocen como desechables o descartables. El dispositivo está previsto para ser usado en un solo paciente durante un procedimiento y luego desechado. No está diseñado y fabricado para que se reprocese o se use en otro paciente.
- *Dispositivos médicos para ser utilizados múltiples veces o reusado en uno o varios pacientes.* El fabricante provee las instrucciones para el reprocesamiento del dispositivo previo a su reutilización. Estas instrucciones incluyen generalmente los procedimientos de limpieza, desinfección, esterilización, calibración y mantenimiento previo a su reutilización o reuso.

Para obtener la autorización de comercialización o venta del dispositivo médico por parte de la autoridad reguladora competente, el fabricante o su representante debe indicar el uso previsto para el cual fue fabricado el dispositivo, demostrar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento, determinar su clasificación de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su uso y dar indicaciones sobre su forma de uso, especificando si el dispositivo está diseñado y fabricado para ser usado una sola vez o múltiples veces.

La autorización de comercialización o venta indica si el producto es para un solo uso o para múltiples usos. No obstante lo anterior, la práctica de reutilizar o reusar dispositivos médicos comercializados para ser usados una sola vez, se da en forma frecuente y se estima que el reuso es una práctica que va en aumento.

Un fenómeno que puede llevar a esta práctica tiene que ver con la limitación de recursos económicos, es decir, cuando los establecimientos de salud no cuentan con el presupuesto o los mecanismos para adquirir los dispositivos y estos son requeridos con carácter urgente.

La decisión de reusar dispositivos para un solo uso debe incluir el análisis y entendimiento de los aspectos de seguridad involucrados en esta práctica, y el conocimiento pleno de los riesgos que se asumen cuando se toma esta decisión.

SALUD Y TRABAJO

Los recursos humanos en los servicios de salud, si bien responden a una población que tiene una importante exposición al riesgo biológico (de allí que la bioseguridad es de fundamental relevancia), también están expuestos a riesgos químicos, de incendio, etc.)

Los riesgos generales a los que el trabajador está expuesto pueden ser:

RIESGOS QUÍMICOS.

Surgen por la presencia en el entorno de trabajo de gases, vapores o polvos tóxicos o irritantes.
Ej.: glutaraldehído, óxido de etileno, alcohol.

PREVENCIÓN:

Para prevenir los es indispensable

- ✓ Orden y limpieza
- ✓ Correcto etiquetado de productos y residuos químicos
- ✓ Correcta eliminación de residuos químicos.
- ✓ Uso de materiales alternativos menos tóxicos, de ser posible.
- ✓ Mejoras de la ventilación del local, o extracción localizada sobre la mesada de trabajo.
- ✓ Procedimiento de control de derrames.
- ✓ Monitoreo de las condiciones ambientales (En caso de ser necesario)
- ✓ Uso de elementos de protección personal
- ✓ Hoja de seguridad de los productos químicos.

RIESGOS FÍSICOS

- Ruido (bombas, compresores autoclaves)
- Ambiente térmico(calor de los equipos)
- Ventilación
- Radiaciones (ionizantes ,no ionizantes)
- Iluminación defectuosa
- Riesgo eléctrico
- Riesgo mecánico
- Riesgo de incendio

PREVENCIÓN:

Para prevenirlos es indispensable

- ✓ Soluciones de ingeniería tendientes a eliminar los riesgos en su origen o reducir su intensidad
- ✓ Cantidad adecuada de mata fuegos, detectores de humo.

- ✓ Plan de Evacuación y contingencia
- ✓ Equipos de protección personal o colectiva

RIESGO PSICOLÓGICOS.

- ✓ Horas excesivas de trabajo(stress)
- ✓ Tarea repetitiva
- ✓ Falta de concentración
- ✓ Monotonía de tareas.
- ✓ Ritmo de trabajo.
- ✓ Responsabilidad.
- ✓ Status del puesto.
- ✓ Duración de la jornada.
- ✓ Pausas y descansos.
- ✓ La estructura de organización de la CE.
- ✓ Relaciones humanas
- ✓ Participación
- ✓ Funciones del trabajador.
- ✓ Síndrome de Burn-out.

PREVENCIÓN

Sobre el trabajador

- Información sobre los riesgos psicosociales.
- Formación para cambiar la actitud de los trabajadores en el trabajo.
- Capacitación de los mandos (en aspecto psicosociales)
- Adiestramiento en técnicas de resolución de problemas.

Sobre la organización del trabajo

- Rotación de puestos de trabajo
- Ampliación de tareas
- Enriquecimiento de las tareas
- Establecimiento de grupos semiautónomos

RIESGO SERGONÓMICOS

La ergonomía consiste en la adaptación de las condiciones de trabajo al hombre para conseguir la mayor armonía posible entre las condiciones óptimas de confort y la máxima eficacia productiva.

PREVENCIÓN

Desde el diseño: Piletas de lavado y mesadas con altura adecuada, apoya pies, sillas ergonómicas regulables según la necesidad de cada persona (longitud de los brazos, piernas, altura de la cabeza, etc.).

RIESGOS BIOLÓGICOS

Bacterias, virus, hongos, parásitos, presentes en muestras biológicas como sangre, líquidos de punción, orina, heces, esputo, semen.

Todas las personas que trabajan en hospitales, incluidos los trabajadores de la CE, tienen más posibilidades de adquirir enfermedades sino toman medidas de protección.

A su vez los trabajadores de los hospitales pueden contagiar a pacientes, esto puede pasar porque una enfermedad leve para una persona normal en este caso el trabajador puede ser grave para paciente debilitado.

Mediante la **BIOSEGURIDAD** se logra la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente. Estos conceptos serán ampliamente explicados en el **MANUAL DE BIOSEGURIDAD**. En este manual solo nos referiremos a los EPP específicos para las CE requeridos según el área donde el auxiliar en esterilización se desempeñe, y por su vital importancia, un recordatorio sobre ella va de manos en la CE: en qué circunstancias lo realizamos, con qué productos y algunas recomendaciones para que dichos productos no se contaminen.

PREVENCIÓN

1 ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

El personal debe trabajar protegido con elementos de protección personal EPP para prevenir de manera crítica la exposición percutánea y por r mucosa de sangre y otros materiales potencialmente peligrosos. Las prácticas de trabajo seguras, la mecánica apropiada, y los controles de ingeniería, también mejorarán la seguridad del trabajador. Cada tipo de actividad exige un tipo de protección para ejecutarla.

Siempre, en todos los sectores se debe utilizar: ropa exclusiva y cofia.

Tabla9:Elementos de Protección Personal, según sector de trabajo.

Sector o Proceso	EPP
Lavado y decontaminación	Protector ocular Barbijo Guantes latex gruesos y largos Delantal impermeable
Revisión de limpieza y acondicionamiento	Guantes simples de látex
Esterilización por Vapor o calor seco (alta temperatura)	Guantes resistentes a la temperatura
Esterilización por óxido de etileno	Máscara con filtro específico para gas ETO o vapores orgánicos Bata y guantes protectores(neopreno, caucho-nitrilo O material similar) cada vez que intervenga en el proceso de esterilización con oxido de etileno
Almacenamiento de material estéril	Ropa exclusiva y cofia
Desinfección química	De acuerdo al product utilizado, seguir las indicaciones del fabricante

2 LAVADO DE MANOS

El lavado de manos es el método más simple y efectivo para detener la diseminación de las infecciones.

Flora transitoria y permanente:

La flora residente

- Se encuentra en capas superficiales de la piel.
- Crece, se multiplica, y permanece en un nivel estable en la piel.
- El 10-20% habita las capas epidérmicas profundas.

Los microorganismos residentes en las capas profundas no se pueden eliminar con los jabones comunes, pero pueden ser inhibidos con los productos que contienen acción antimicrobiana.

La flora transitoria

- Son contaminantes recientes.
- Pueden sobrevivir solamente un periodo limitado de tiempo.

- Varían en tipo y cantidad.
- No se reproducen.
- Mueren o desaparecen por efecto mecánico del lavado habitual de la piel.
- Son transmitidos a las manos por contacto directo (cutáneo) con reservorios animados o inanimados.

Siempre retirar anillos y pulseras; las uñas deben estar cortas y sin esmalte; las mangas de la ropa o de los uniformes deben ser cortas. Las manos deben lavarse con jabón común o con solución alcohólica, sino están visiblemente sucias, en las siguientes ocasiones:

1. Al entrar y salir del trabajo.
2. Al contactar con material contaminado, aun que se hayan utilizado guantes o manoplas.
3. Antes y después de preparar instrumental.
4. Antes y después de comer o beber.
5. Antes y después de ir al baño.
6. Después de quitarse los guantes.
7. Al pasar de un área a otra de la CE.

Lavado de manos con jabón

Técnica

1. Mojar las manos con agua corriente, si se utilice jabón líquido.
2. Si el jabón es en barra, tomarlo con la mano seca.
3. Aplicar jabón y distribuirlo por toda la superficie de las manos y dedos.
4. Friccionar al menos por 15 segundos fuera del chorro de agua corriente.
5. Enjuagar exhaustivamente con agua.
6. Secar completamente con toalla de papel, descartable.
7. Cerrar el grifo con la toalla de papel.
8. Evitar el uso de agua caliente, porque incrementa el riesgo de dermatitis.

Higiene de manos con solución alcohólica

Técnica

1. Aplicar una dosis de solución alcohólica (isopropílico/etílico 60%-70% con emolientes).
2. Distribuir la por toda la superficie de las manos y dedos.
3. Friccionar hasta que la piel de las manos quede seca.
4. La piel de las manos *no debe* quedar mojada con alcohol; si es así, la asepsia no fue efectiva.

En lugares donde no hay fuentes o suministro de agua, las soluciones alcohólicas están indicadas y alcanzan una buena acción antiséptica

Utilización de productos para el lavado de manos

- Si el jabón es en barra, cortarlo en pequeños trocitos y descartarlo después de cada uso.

- Si el jabón está en dispensadores, éstos deben ser preferentemente descartables.
- Si el envase no es descartable, debe ser vaciado cada 24 horas, lavado, enjuagado y secado antes de volver a llenarlo con nuevo jabón. Esta práctica es difícil de controlar y se han documentado epidemias por la contaminación de los jabones en envases rellenos, aunque sean antimicrobianos.
- Algunos jabones comunes tienen adicionado un agente químico; esto es para conservar el jabón, pero *no tiene* acción antiséptica.
- Las piletas de lavado de manos deben ser profundas, amplias, de superficies lisas, no porosas, en lo posible de acero inoxidable ya que es un material noble cuyo acabado final no se salta ni cuartea, y de puntas redondeadas.
- Las canillas deben proveer agua tibia. Si el regulador de temperatura no es central, deben tener canillas mezcladoras. El agua muy fría o muy caliente favorece la irritación de la piel.
- Las toallas deben ser descartables, de papel resistente, y estar colocadas en dispensadores adecuados que permitan la extracción o el corte sin necesidad de manipularlas.
- El lebrillo debe permitir arrojar las toallas sin necesidad de manipularlo.

NORMAS DE SEGURIDAD PARA EL TRABAJO EN LA CE.

- ✓ El trabajo requiere atención, paciencia y observación meticulosa.
- ✓ Las mesas y mesadas de trabajo deben estar limpias y ordenadas, antes, durante y después de realizar el trabajo. Deben dejarse en iguales condiciones.
- ✓ No comer, beber ni fumar en las áreas de trabajo
- ✓ Realizar el lavado de manos cada vez que corresponda, ya que es el método más simple y efectivo para detener la diseminación de las infecciones.
- ✓ Respetar la unidireccionalidad de los materiales, del área sucia al área limpia. Nunca deben volver hacia el lugar de ingreso. Los materiales deben entregarse o dispensarse por ventana de paso diferente a la de ingreso.

El personal debe:

- > Trabajar protegido con elementos de protección personal (EPP) para prevenir de manera crítica la exposición percutánea y permucosa de sangre y otros materiales potencialmente peligrosos. Debe colocarse los EPP, en los vestuarios, previo al acceso del personal al área.
- > Realizar el lavado de manos cada vez que corresponda
- > Denunciar cualquier accidente por leve que parezca.
- > Manejar con cuidado Fuentes de calor y electricidad.
- > Disponer de protocolos de trabajo, conocer el POE procedimiento operativo estandarizado para cada tarea que se le asigne.
- > Separar el material corto punzante del resto de los materiales. Desechar en descartador plástico rojo. Disponer de protocolo para manejo de vidrios rotos.
- > Disponer de un protocolo ante accidente punzocortante. Conocerlo.
- > No debe utilizar un producto químico sin haber leído previamente la hoja de seguridad. Esto le permitirá saber cómo se debe actuar ante situaciones de contacto de dichos productos por vía cutáneo-mucosa, ingestión, inhalación, etc. Saber cómo debemos protegernos para su manipulación (EPP), conocer su correcta eliminación, etc. Los productos y residuos químicos deben estar etiquetados. Las tapas de los productos químicos deben colocarse hacia arriba. No retornar productos químicos no utilizados a sus envases originales. Contar con un Plan de emergencia y evacuación, que incluya un protocolo ante derrame de productos químicos: detergente, desinfectantes, óxido de etileno, oxígeno, etc.

- > Estar vacunado contra tétanos y hepatitis B.
- > Realizar la correcta gestión de los residuos: segregación, señalética, etc.
- > La limpieza del lugar debe realizarse desde el área estéril al área sucia.
- > Monitoreo de óxido de etileno ambiental.
- > Si en la Central se realiza DAN (Desinfección de Alto Nivel) debe haber extracción localizada sobre la mesa de trabajo.

PRODUCTO MÉDICO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T), es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creada en 1992, mediante Decreto 1490/92. Colabora en la protección de la Salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la ciudadanía posean eficacia, seguridad y calidad.

Está constituida por dos Institutos y una Dirección

- *Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).*
- *Instituto Nacional de Alimentos (INAL).*
- *Dirección de Tecnología Médica.*

La dirección de Tecnología Médica tiene los siguientes objetivos:

- ✓ Controlar y fiscalizar la calidad de los dispositivos biomédicos.
- ✓ Normatizar la fabricación, importación, exportación, depósito, transferencia y comercialización de los dispositivos biomédicos.
- ✓ Tecnovigilancia.

De acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2318/02, T.O. 2004, se define Producto Médico (PM) como:

*Producto para la salud, tales como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y que **no utiliza un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos**, pudiendo entre tanto ser auxiliado o en su función por tales medios.*

Algunos ejemplos de productos médicos son espejuelos, instrumental de cirugía, máscaras para nebulizar, etc.



Espéculo



Pinza Pozzi



Máscara para nebulizar

Figura26:ejemplo de Productos médicos

REGULACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS EN LA PROVINCIA DE SANTA FE

La Resolución N°0232/2016 del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, establece al marco normativo regulador de las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de Productos Médicos, en el territorio de la Provincia de Santa Fe.

Los establecimientos que realicen las actividades deberán contar con una Dirección Técnica, la que deberá ser ejercida por un profesional Farmacéutico universitario.

TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los **eventos adversos y fallas de calidad** relacionados con los productos médicos no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas. La OMS refiere que en materia de Vigilancia Post Comercialización, la seguridad y eficacia de los productos médicos, es importante. Por otra parte refiere que ninguna rigurosidad en el proceso de revisión de los requisitos previos a la comercialización puede predecir todas las fallas de productos o incidentes derivados del uso de productos médicos ya que es a través de la utilización real que pueden ocurrir problemas imprevistos relacionados con la seguridad.

La Disposición 8054/10 crea dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica el Programa de Tecnovigilancia, cuyas funciones serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos después de su autorización, mediante su comercialización. La Tecnovigilancia constituye una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los productos médicos, ya que permite la detección temprana de eventos adversos y/o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de calidad. Este programa de Tecnovigilancia permite la implementación de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control.

TRAZABILIDAD EN CE

La palabra trazabilidad no existe en castellano, el término apropiado sería “seguimiento del producto” o “también rastreo de producto”

Es un conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permite identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización, es decir, conocer, el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lotes de productos.

Porque es necesaria la trazabilidad?

Si deseamos obtener instrumental estéril, necesitamos establecer los procedimientos y protocolos que deben ser empleados y validarlos, así como determinar qué productos son necesarios, poseer máquinas validadas y utilizar un sistema de calidad y trazabilidad adecuado para demostrar que hemos efectuado todas las acciones hasta la obtención de un instrumental listo para la próxima utilización, sin riesgo para el paciente.

En una primera etapa, se aplica una trazabilidad manual que será reemplazada posteriormente por un sistema informatizado. El desarrollo es el siguiente:

- La identificación de las cajas quirúrgicas y paquetes de ropa quirúrgica con etiquetas que identifican nombre de la caja, equipo de auto clave, fecha, N° de carga y operador. Esta etiqueta posee además control químico.
- Se lleva un registro en “libro de carga de cada equipo” de: la fecha, el N° de carga, el operador y el material ingresado al equipo.
- Al momento de ser usada la caja o paquete de ropa se debe retirar esta etiqueta y se deja adherida en la ficha del paciente.

El proceso de esterilización sólo puede garantizarse mediante la monitorización de controles de rutina físicos, químicos o biológicos; y mediante una gestión de calidad de todos los procesos, realizando un programa de control total.

Se tiene que implementar los mecanismos técnicos, administrativos para registrar todos los movimientos dentro de la CE. Llevando a cabo todos los registros según el Manual de Procedimientos. Tras la implementación de un sistema informático en la CE conectado en la red con el resto del hospital, se puede incorporar la trazabilidad de todo el instrumental, material y productos esterilizados en la Historia Clínica de cada uno de los pacientes intervenidos.

Se requiere de soporte informático en el servicio, con un puesto de trabajo al menos en cada zona (sucia, limpia y estéril).

Cada personal de la central cuenta con un usuario ligado a determinados permisos para operar en el sistema realizando el registro del material en cada etapa.

Al final del proceso de esterilización se cuenta con un registro con al menos los siguientes datos cargados al sistema informático: maquinaria o dispositivo utilizados en el proceso de lavado, acondicionamiento y esterilización, con los datos del procedimiento, ciclos, y del personal que realizó cada tarea, BowieDick y los indicadores utilizados, además del contenido de los paquetes con la cantidad y tipo de material existente en cada uno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Palanca
SánchezI(Dir.),OrtizValdepeñasJ(Coord.Cient.),ElolaSomozaJ(Dir.),BernalSobrinoJL(Comit.R edac.),PaniaguaCaparrósJL(Comit.Redac.),Grupo de Expertos. Unidad central d eesterilización:estándares y recomendaciones. Madrid:Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad;2011.
2. LopardoMargalejoRaffinMiller .Desarrollo de un Sistema para la Autoevaluación de los Programas de Prevención y Control de Infecciones en Instituciones d e Salud de la República Argentina Taller INE-SADI-ADECI2014.
3. ANMAT[Internet].Buenos Aires: Ministerio de Salud; [acceso15deoctubrede2015].Farmacopea Argentina VII Edición. TomoIVPág.208. Disponibleen:http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro_Cuarto.pdf.
4. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento d e posición de la OPS/OMS. Serie La renovación de la atención primaria de salud en las Américas N°6.Washington,DC:OPS,2013.
5. DabasE, Casserl y P,LemusJ. Posgrado en Salud Social y Comunitaria. Módulo 9 Salud y Redes. Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2010.
6. Morgenstern RM. Seguridad laboral para Servicios de Salud. Primera Ed .Editor Esteban OscarMestre,Rosario,2011.
7. EtcheverryMaría José. Seguridad Laboral.UNC,2011.
8. CamañoS,MoraD, Roldán AM .Curso de nivelación en esterilización. Ministerio de Salud Provincia de Santa Fe.SantaFe,2014.
9. Ley de Higiene y Seguridad en e lTrabajo.LeyNacionalN°19587.DecretoreglamentarioN°351/79.
10. Riesgos del Trabaj o.Ley Nacional N°24557.Promulgadael3deoctubrede1995.
11. Hospital de Niños Sor María Ludovica. Manual de capacitación para el personal de limpieza. LaPlata,2013.
12. Secretaria de Salud de Bogotá .Hospital Occidente de Kenned y Ese III nivel d e atención. Consultado 2 de abril de 2016. Disponible en:http://www.hospitaloccidentekennedy.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=46&Itemid=284
13. Acosta-GnassSI,deAndradeStempliukV.Manual de Esterilización para Centros de Salud. Washington: OPS, 2008. Disponible en:<http://www.msal.gov.ar/images/stories/epidemiologia/inmunizaciones/normas-vacunacion-personal-salud.pdf>
14. Provincia de Santa Fe. DecretoN°388/00.Disponibleonlineel10demarzode2016en<http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/96932/474580/file/Decreto%20N%C2%BA%200388-00.pdf>
15. "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Producto sMédicos" .DisposiciónANMATN°2318/02.Anexo1.
16. MurrayPR, RosenthalKS,PfallerMA. Microbiología Médica. 6ªEd.Barcelona:Elsevier:2009.Disponibleenlínea el 02deabrilde2016en:<http://es.slideshare.net/diegomuniozz/microbiologia>.
17. Couso A, RobilottiS .Esterilización Hospitalaria, ADECRA, Buenos Aires. EditorialDunken;2003.
18. Traverso. Manual para cambios en Salud .Biolene,2008.
19. Blanco. Gestión de la calidad en un Servicio d e Esterilización. Revista Cladest,2005.
20. Manual de vigilancia de Infecciones Hospitalarias. Programa Nacional de Epidemiología y Control de infecciones hospitalarias . Programa Nacional de Vigilancia de Infecciones Hospitalarias de Argentina. Ministerio de Salud de la Nación Secretaría de Políticas, Regulación e Instituto Nacional d e epidemiología. Mar del Plata .Argentina VersiónEnero2014.
- 21.

22. Normas para la Habilitación, Regulación y Fiscalización de "Centrales de Esterilización"
Ministerio de Salud Provincia de Santa Fe, Resolución Provincial N° 960/2015. Boletín oficial
de la Provincia de Santa Fe del viernes 3 de julio de 2015.

23. SanchezSaldañaL,SáenzAnduagaE. Antisépticosydesinfectantes. DermatologíaPeruana2005.
24. ButiñáiAgustíM. T. ycol. Antiseptisydesinfecciónenelhospital, Barcelona:EdicionesMayo;2011.
25. CODEINEP. Desinfectantesdeusohospitalario. Disponibleenlíneael05denoviembrede2013en<http://www.codeinsep.org/control/desinfectantesdeusohospitalario.pdf>14.
26. ArgerichGonzálezM. J. ycol. Higienyantiseptiadelpaciente. Limpieza,desinfecciónyesterilizaciónenelámbitohospitalario, Barcelona:2005.
27. RutalaWAetal. GuidelineforDesinfectionandSterilizationinHealthcareFacilities;2008.
28. MinisteriodeSaluddelaNación. Resolución1547/07. Guía de procedimientosymétodosdeesterilización ydesinfecciónparaestablecimientosdesaludpúblicos yprivados. Disponibleenlínea el 02 de abril de 2016 en http://www.msal.gob.ar/pngcam/resoluciones/msres1547_2007.pdf.
29. MaimoneS, PaniaguaM. InfecciónHospitalaria. CODEINEP, 2005. Disponible enlíneael02deabrilde2016en<http://www.codeinsep.org/INFECCION%20HOSPITALARIA.pdf>.
30. MinisteriodeSaluddelaNación. Resolución102/08. Directricesdeorganizaciónyfuncionamientodecentralesdeesterilizaciónyprocesamientodeproductosmédicosenlosestablecimientosdesaludpúblicosyprivados. Disponibleenlíneael02deabrilde2016en:http://www.msal.gob.ar/pngcam/resoluciones/msres102_2008.pdf.
31. AsociaciónArgentinadeFarmacéuticosdeHospital. ModelodePrácticaProfesionalenFarmaciaHospitalaria. RevistadelaAAFH2014Nov;1:2.
32. AsociaciónArgentinadeFarmacéuticosdeHospital. ModelodePrácticaProfesionalenEsterilizaciónHospitalaria. RevistadelaAAFH2015Nov;2:2.
33. InternationalFederationofInfectionControl. ConceptosbásicosdecontroldeInfecciones, 2daed: CandaceFriedmanWilliamNewsom;2011.