



Control de los procesos de esterilización

Los procesos de esterilización deben ser sometidos de manera rutinaria a controles que demuestren su eficacia. Estos controles pueden ser de tres tipos: físicos, químicos o biológicos. Se deben utilizar las tres formas de control.

Controles físicos

Los controles físicos consisten en un registro del ciclo que documenta que se ha alcanzado la presión, temperatura y tiempo adecuados, siendo elementos tales como: termómetros, manómetros, sensores de carga, entre otros. Si se aprecia alguna anomalía en estos parámetros la carga no puede

Método	Estudio	Nº	Fallos
Autoclave	Patiño México 2001	30	12%
	Reyes y cols México 2008	19	37%
	Acosta México	2920	7,6%
	Healy Irlanda 2004	280	11,3%
	Coulter Irlanda 2001	371	2%
Calor seco	Patiño (calor seco) México 2001	100	19%

Tabla 3. Porcentaje de fallo entre los métodos de esterilización, por autores.

ser considerada estéril, por lo que a pesar de ser de utilidad no son un medio eficaz de comprobar la esterilización. Deben realizarse todos los días y en todos los ciclos, al inicio, en su transcurso y al finalizar el ciclo (7,18).

Controles químicos

Los controles químicos se realizan comúnmente mediante productos comerciales, consistentes en sustancias químicas que cambian de color si se cumple uno o varios elementos clave (temperatura, humedad, presión, concentración del agente esterilizante) en el proceso de esterilización. Al igual que los anteriores no garantizan que el equipo esté realizando una esterilización efectiva, aunque sí garantizan el funcionamiento del mismo, ya que reaccionan al alcanzarse dichos parámetros. Son diferentes de acuerdo al proceso de esterilización utilizado (calor seco, húmedo, gas).

– Controles químicos externos: se colocan en el exterior del paquete o de los elementos a esterilizar y sirven para comprobar si el material fue sometido a un ciclo de esterilización o no.

– Controles químicos internos: Se colocan en el interior del paquete. En ciclos de calor seco estos indicadores cambian de color a una determinada temperatura y tras cierto tiempo, mientras que para ciclos de calor húmedo se emplean indicadores de temperatura y vapor.

Ambos tipos deben ser colocados en cada paquete.

También existen controles químicos de funcionamiento para autoclaves como el Bowie y Dick, que consiste en ubicar una lámina de control en el centro de un paquete textil estándar, para detectar la penetración del vapor en el interior del paquete. Se realiza siempre en las mismas condiciones: primer ciclo del día, cámara vacía, el paquete es situado en la zona más fría (anteroinferior, sobre la llave de purgado), en horizontal, a 134°C durante 210 segundos. El indicador debe cambiar de manera uniforme y en toda su longitud (7,18).

Controles biológicos

Los controles biológicos son los únicos universalmente aceptados y sirven para verificar la eficacia de la esterilización. Consisten en preparaciones estandarizadas de esporas de microorganismos muy resistentes, que son procesadas en el esterilizador para comprobar si se han destruido o no y, por tanto, si se ha llevado a cabo o no el proceso de esterilización. Utilizan dos tipos de esporas:

Bacillus stearothermophilus (para los procesos de esterilización con vapor de agua o con vapores químicos) y *Bacillus subtilis* (para los procesos con óxido de etileno o con calor seco), que se comercializan sobre tiras de papel o discos. Tras el proceso de esterilización se incuban durante 24-48 horas y, posteriormente, en el caso de que haya esporas vivas éstas volverán a su forma vegetativa, y se reproducirán teniendo lugar un crecimiento bacteriano que será detectable por la aparición de turbidez o por la modificación de color en el medio de cultivo, lo que pondrá de manifiesto un fallo en la esterilización.

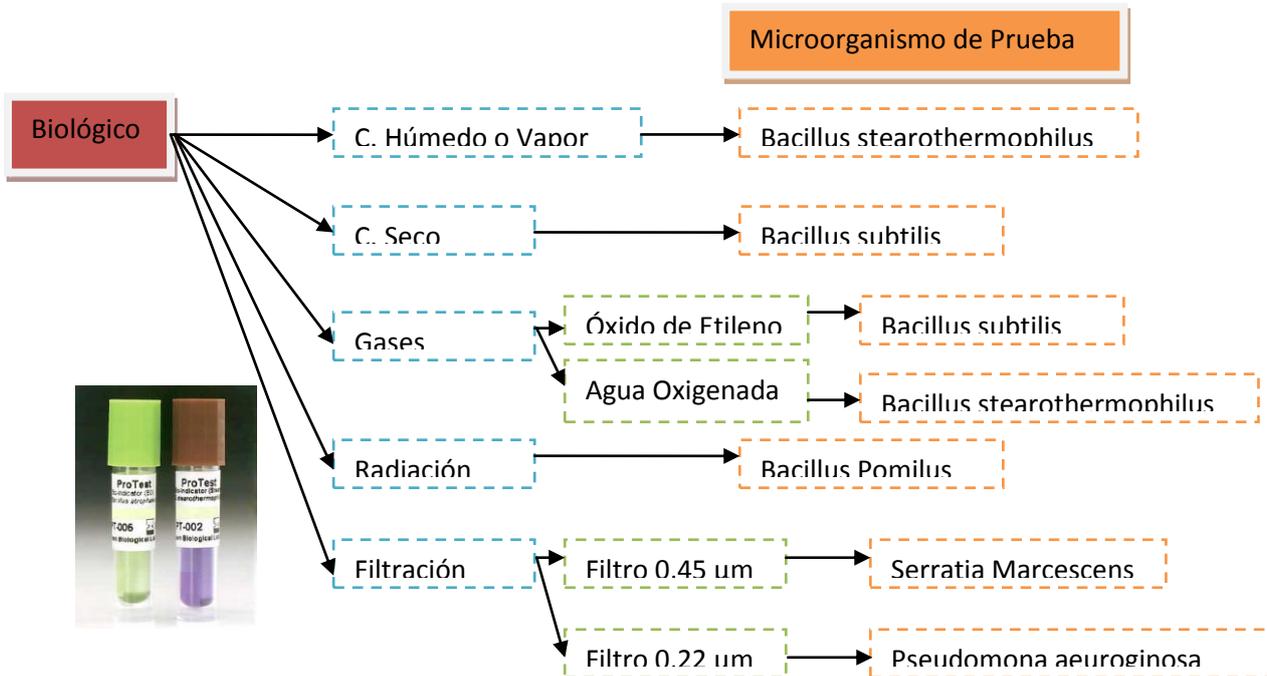
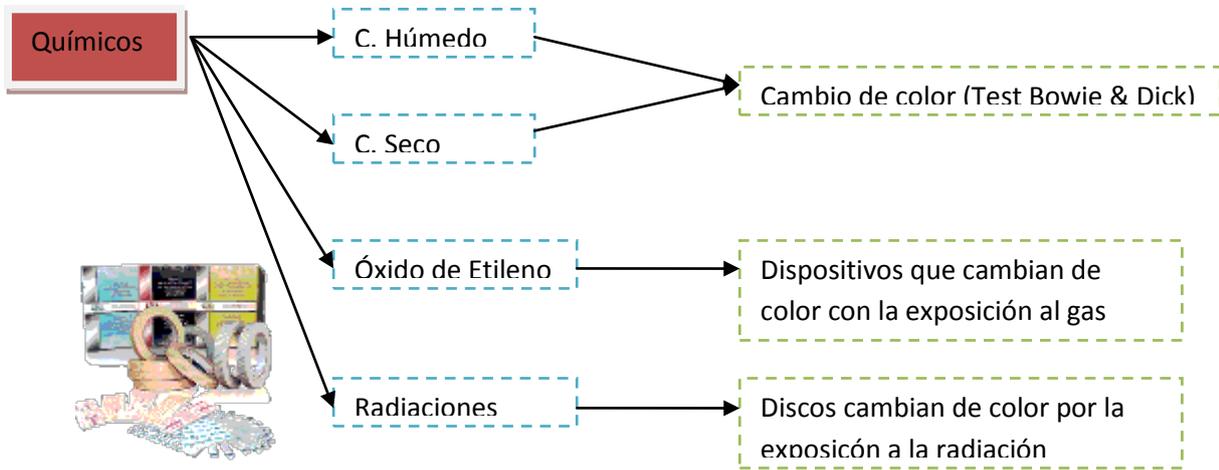
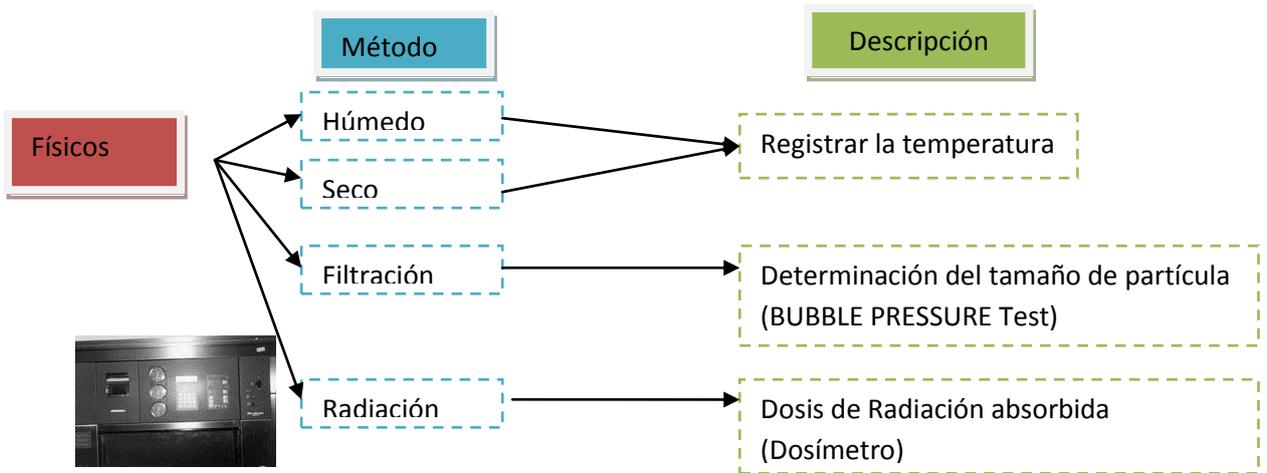
También están disponibles en el mercado indicadores biológicos de lectura rápida, en forma de ampollas que contienen un medio de cultivo inoculado con las mismas esporas, el cual además contiene un substrato no fluorescente que por la acción de la enzima del

Bacillus stearothermophilus se transforma, al cabo de 3 horas de incubación, en un producto fluorescente (5,7,18).

En un estudio realizado por Villalobos (2001) se demostró que los resultados obtenidos con ambos tipos de indicadores biológicos eran idénticos, con una confiabilidad y eficiencia del 100% (19).

Según la bibliografía disponible, en México la NOM recomienda, para la prevención de enfermedades bucodentales, que se evalúen los equipos con IB una vez al mes, mientras que en EE.UU. la ADA, OSAP y CDC recomiendan aplicarlos una vez a la semana. Debe asimismo llevarse un registro del resultado por cada equipo analizado.

Indicadores de Esterilización





XUNTA DE GALICIA

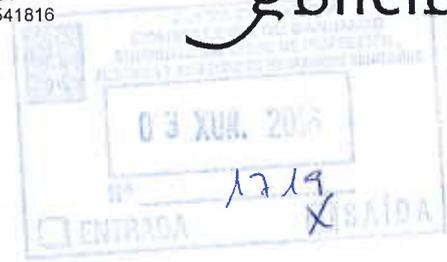
CONSELLERÍA DE SANIDADE

Secretaría Xeral Técnica

Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría e Acreditación de Servizos Sanitarios

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542702 - Fax: 881541816
www.sergas.es

galicia



CONSELLO GALEGO DE ODONTOLOXÍA E ESTOMATOLOXÍA

Asunto: Controis biolóxicos no proceso de esterilización

Para o seu coñecemento, en relación á petición do Colexio Oficial de Dentistas da XI Rexión (Pontevedra -Ourense) sobre a pertinencia de incluír controis biolóxicos no proceso de esterilización de material reutilizable, infórmolle do seguinte:

Como ben sabe, a esterilización consiste na destrución ou eliminación de calquera tipo de vida microbiana dos materiais procesados, incluídas as esporas. O material crítico require indispensablemente conseguir a calidade de estéril. Na esterilización, a diferenza da desinfección, non hai niveis, é dicir; un produto está ou non está estéril. Tendo en conta que é un concepto cualitativo, a esterilización verifícase demostrando que todos os microorganismos vivos se destruíron.

O proceso de esterilización verifica a súa eficacia utilizando, como indicadores, microorganismos en forma de esporas que supoñen a máxima dificultade para o proceso de esterilización e que non son patóxenos para o home, sendo os indicadores biolóxicos a garantía definitiva para confirmar a esterilización.

De seguido, trasládolle as consideracións realizadas no informe emitido dende o Sevizio de Inspección de Servizos Sanitarios de Ourense en relación á citada petición:

En base ó Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro , polo que se regula a autorización de centros , servizos e establecementos sanitarios na Comunidade Autónoma de Galicia , no seu anexo II, a (Requisitos tecnico-sanitarios comúns que deben reunir os centros e servizos sanitarios), no apartado 5 . 1(equipamento, material e instrumental), di : O equipamento, material e instrumental posibilitará as actividades de prevención, diagnóstico, tratamento e rehabilitación que desenvolva , debendo :

a) Manter en todo momento condicións de hixiene , desinfección e esterilización

Na Guía de Seguridade Microbiolóxica en Odontoloxía aprobada polo Comité Executivo do Consello de Dentistas na súa reunión do 21/05/2009 , da cal se adxunta copia , na cal se detallan os diferentes tipos de controis do proceso de esterilización (indicadores físicos , químicos e biolóxicos) , informándose de que os indicadores biolóxicos son os únicos que permiten asegurar o proceso de esterilización confirmando a ausencia de microorganismos viables despois do proceso de esterilización ; o requirimento de incluír os controis biolóxicos con esporas no procedemento de esterilización do material reutilizable nestes centros se está empezando a efectuar debido por un lado á cantidade considerable de material a esterilizar ó día e dado que na maioría dos mesmos se efectúan técnicas de cirurxía oral polo que os instrumentos médicos entran en contacto coa circulación sanguínea o que require unhas medidas de esterilización máis estritas e con métodos de control que permitan asegurar que o material está perfectamente esterilizado antes do seu uso





Os controis de esporas beben cumprir a **norma ISO 11138: 2005** . en liñas xerais recomenda levar a cabo controis biolóxicos unha vez a semana como validación rutineira e asemade recomenda facer dúas probas consecutivas cando o autoclave tivera algunha reparación ou incidencia e sempre despois de esterilizar material de implante.

Tanto na **norma ISO 14937:2000 como na ISO 17665:2007** “ Esterilización de produtos sanitarios” , en conxunción coa norma ISO 13485 “ Sistemas de calidade para produtos sanitarios” , establecece a necesidade de documentar e conservar os resultados dos procesos de esterilización , segundo os protocolos elaborados polo propio centro para poder facer un seguimento posterior.

En conclusión é necesario o uso sistemático de controis tanto biolóxicos como químicos para garantir o completo éxito da esterilización.

A conservación das probas e dos resultados da esterilización axuda a demostrar que o material está perfectamente esterilizado e non compromete a seguridade do paciente , esta documentación pode ser requirida por calquera inspección de rutina da autoridade sanitaria , ou ser solicitada como parte da documentación requirida polo xuíz no caso de que un paciente considere que se puidera contaxiar na clínica dental e interpuxera unha demanda

Ourense, 18 de maio de 2016

Santiago de Compostela, 3 de xuño de 2016
A subdirectora xeral de Inspección, Auditoría e Acreditación de Servizos Sanitarios

Mercedes Lanza Gándara

PROTOCOLO PARA REALIZAR EL TEST DE ESPORAS AMPOLLAS DE ESPORAS EZTEST

Indicado para determinar la eficacia microbiciida de un proceso de esterilización por vapor de agua, mediante la destrucción de la actividad biológica en la tira inoculada



Colocar el bioindicador junto con la carga que se quiere controlar en una bolsa que sea representativa de las usadas para este sistema

Finalizado el proceso, retirar el bioindicador y comprobar que el indicador de esterilización impreso en la etiqueta ha cambiado de color: de azul a marrón/negro

El proceso de incubación se realiza a 55° durante 24 horas, colocando el vial con la tira inoculada en el calentador correspondiente



Apuntar los resultados obtenidos en el libro de control del esterilizador (los datos serán del esterilizador, de la ampolla y de la incubadora, con fechas, números de lotes y caducidades)

Proceder a un ciclo de esterilización de rutina

Romper el vial de cristal mediante una ligera presión sobre el centro del vial (siempre en vertical). A continuación, se pone en contacto la tira inoculada de las esporas con el medio de cultivo



Si la tira inoculada permanece de color púrpura, la esterilización es efectiva (si cambia a color amarillo, hay fallo en la esterilización)



Junio 2007

TÍTULO

Esterilización de productos sanitarios

Calor húmedo

Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

(ISO 17665-1:2006)

Sterilization of health care products. Moist heat. Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006).

Stérilisation des produits de santé. Chaleur humide. Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 17665-1:2006, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 17665-1:2006.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN 554:1995 antes de 2009-09-01.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y Dispositivos Médicos y Quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17665-1

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	7
INTRODUCCIÓN.....	8
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	9
1.1 Inclusiones.....	9
1.2 Exclusiones.....	10
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	10
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	11
4 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	17
4.1 Documentación	17
4.2 Responsabilidad de la gestión.....	18
4.3 Realización del producto.....	18
4.4 Medición, análisis y mejora. Control del producto no conforme	18
5 CARACTERIZACIÓN DEL AGENTE ESTERILIZANTE	18
5.1 Agente esterilizante	18
5.2 Efectividad microbicida	18
5.3 Efectos sobre el material.....	18
5.4 Consideraciones ambientales.....	19
6 PROCESOS Y CARACTERIZACIÓN DEL EQUIPO.....	19
6.1 Proceso	19
6.1.1 Generalidades	19
6.1.2 Procesos de vapor de agua saturado	20
6.1.3 Procesos de producto contenido	20
6.2 Equipo	21
7 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO.....	22
8 DEFINICIÓN DEL PROCESO	23
9 VALIDACIÓN.....	25
9.1 Generalidades	25
9.2 Cualificación de la instalación (CI).....	26
9.2.1 Equipo	26
9.2.2 Instalación	26
9.2.3 Funcionamiento	26
9.3 Cualificación de las operaciones (CO).....	26
9.4 Cualificación del funcionamiento (CF).....	26
9.5 Revisión y aprobación de la validación.....	27
10 SEGUIMIENTO Y CONTROL DE RUTINA.....	28
11 LIBERACIÓN DEL PRODUCTO TRAS LA ESTERILIZACIÓN.....	29

12	MANTENIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO.....	29
12.1	Demostración de la efectividad continuada.....	29
12.2	Recalibración	30
12.3	Mantenimiento del equipo	30
12.4	Recalificación.....	30
12.5	Evaluación del cambio	31
ANEXO A (Informativo) RECOMENDACIONES		32
ANEXO B (Informativo) DEFINICIÓN DEL PROCESO BASADA EN LA INACTIVACIÓN DE LA POBLACIÓN MICROBIANA EN SU ESTADO NATURAL (MÉTODO BASADO EN LA CARGA BIOLÓGICA)		37
ANEXO C (Informativo) DEFINICIÓN DEL PROCESO BASADO EN LA INACTIVA- CIÓN DE UN MICROORGANISMO DE REFERENCIA Y EN UN CONOCIMIENTO DE LA CARGA BIOLÓGICA EN LOS PRODUCTOS A ESTERILIZAR (MÉTODO BASADO EN LA COMBINACIÓN DE CONOCIMIENTO DE LA CARGA BIOLÓGICA/EVALUACIÓN DEL INDICADOR BIOLÓGICO).		38
ANEXO D (Informativo) DEFINICIÓN DEL PROCESO CONSERVADOR BASADO EN LA INACTIVACIÓN DE MICROORGANISMOS DE REFERENCIA (MÉTODO DE CAPACIDAD EN EXCESO DE PRODUCIR LA MUERTE)		39
ANEXO E (Informativo) CICLOS DE FUNCIONAMIENTO		41
BIBLIOGRAFÍA.....		46

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Inclusiones

1.1.1 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para productos sanitarios.

NOTA Aunque el objeto de esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 está limitado a productos sanitarios, especifica requisitos y proporciona recomendaciones que se pueden aplicar a otros productos para cuidado de la salud.

1.1.2 Los procesos de esterilización cubiertos por esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 incluyen pero no se limitan a:

- a) sistemas de purgado de vapor de agua saturado;
- b) sistemas activos de eliminación del aire del vapor de agua saturado;
- c) mezclas de aire y vapor;
- d) nebulización de agua;
- e) inmersión en agua.

NOTA Véase también el anexo E.

1.2 Exclusiones

1.2.1 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no especifica requisitos para el desarrollo, validación, y control de rutina de un proceso para inactivación de los agentes causantes de encefalopatías espongiformes tales como scrapie (tembladera), encefalopatía espongiforme bovina y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Se han producido recomendaciones específicas en países particulares para el procesamiento de materiales potencialmente contaminados con estos agentes.

NOTA Véanse también las Normas Internacionales ISO 22442-1, ISO 22442-2 e ISO 22442-3.

1.2.2 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no es aplicable a aquellos procesos de esterilización que están basados en una combinación de calor húmedo con otros agentes biocidas (por ejemplo, formaldehído) como agente esterilizante.

1.2.3 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no detalla un requisito específico para designar un producto sanitario como “estéril”.

NOTA Se llama la atención sobre los requisitos nacionales o regionales para designar los productos sanitarios como “estériles”. Véanse, por ejemplo, la Norma Europea EN 556-1 o la Norma Americana ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no especifica un sistema de gestión de la calidad para el control de todas las etapas de la producción de los productos sanitarios.

NOTA No es un requisito de esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 tener un sistema de gestión de la calidad completo durante la fabricación, pero los elementos de un sistema de gestión de la calidad que son los mínimos necesarios para controlar el proceso de esterilización se identifican como referencia normativa en los lugares apropiados en el texto (véase, en particular, el capítulo 4). Se llama la atención sobre las normas para los sistemas de gestión de la calidad (véase la Norma Internacional ISO 13485) que controlan todas las etapas de producción de productos sanitarios, incluyendo los procesos de esterilización. La reglamentación regional y nacional para la provisión de productos sanitarios puede requerir la puesta en práctica de un sistema de gestión de la calidad completo y la evaluación de tal sistema por una tercera parte.

1.2.5 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no especifica requisitos para la seguridad ocupacional asociados con el diseño y manejo de las instalaciones de esterilización por calor húmedo.

NOTA Los requisitos para la seguridad ocupacional se especifican en la Norma Internacional IEC 61010-2-040. Además, existe reglamentación de seguridad en algunos países.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 10012 *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.*

ISO 11138-1 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 11138-3 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.*

ISO 11140-1 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 11140-3 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración de vapor de Bowie y Dick.*

ISO 11140-4 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: Indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.*

ISO 11140-5 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 5: Indicadores de clase 2 para ensayos de eliminación de aire de Bowie y Dick en capa y empaquetado.*

ISO 11607-1 *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.*

ISO 11607-2 *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.*

ISO 11737-1 *Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.*

ISO 11737-2 *Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización.*

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

ISO 17664 *Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.*

Septiembre 2009

TÍTULO

Esterilización de productos sanitarios

Indicadores biológicos

Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua

(ISO 11138-3:2006)

Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes. (ISO 11138-3:2006).

Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide. (ISO 11138-3:2006).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 11138-3:2009, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 11138-3:2006.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN ISO 11138-3:2007 antes de 2010-03-22.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11138-3

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la Norma Internacional ISO 11138 proporciona requisitos específicos para los organismos de ensayo, suspensiones, portadores inoculados, indicadores biológicos y métodos de ensayo previstos para evaluar el funcionamiento de los procesos de esterilización que utilizan calor húmedo como agente esterilizante.

El calor húmedo como agente de esterilización se define en esta parte de la Norma Internacional ISO 11138 como vapor seco saturado. Mientras que las mezclas de aire-vapor se pueden utilizar en procesos de esterilización por calor húmedo, los métodos y los requisitos de funcionamiento de esta parte de la Norma Internacional ISO 11138 no se pueden aplicar para los indicadores biológicos usados en tales procesos.

NOTA 1 Los requisitos para validación y control de los procesos de esterilización por calor húmedo se dan en la Norma Internacional ISO 17665.

NOTA 2 La reglamentación nacional o regional puede exigir requisitos sobre la seguridad en el lugar de trabajo.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 11138-1:2006 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 18472 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo.*