

PROTOCOLO DE ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL DE CURAS EN LOS SUE Y UME

1. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO O VAPOR DE AGUA

De acuerdo con la Norma ISO 9001, la estandarización del procedimiento requiere la descripción de las actividades concretas a realizar en el mismo y la documentación de su objeto, alcance y ámbito de aplicación; qué debe hacerse; quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo debe llevarse a cabo; qué materiales y equipos han de utilizarse; así como los registros que evidencien la realización de las actividades descritas.

El proceso de esterilización sólo puede garantizarse mediante la monitorización de controles de rutina físicos, químicos o biológicos; algunos son complejos y se realizan de forma periódica (cada cierto tiempo); otros son más sencillos y se aplican cada vez que se esteriliza un material. Estos controles se ajustan a las características especificadas en las normas europeas (si son indicadores no biológicos a la norma UNE-EN 867-1; si son sistemas biológicos a la norma UNE-EN-866-1).

2. MATERIAL.

Los centros de Suap y bases de UME están equipados con autoclaves Martachana 21 EX y Autoclave a vapor Baby.

Cada autoclave esta formada por:

- Cámara de acero inoxidable , con puerta de seguridad.
- Generador de vapor.
- Indicador de presión y temperatura.
- Válvula de seguridad.

Los ciclos de esterilización que existen en las autoclaves son:

- Instrumental en sobres con secado134-135° C
- Ciclo flash 132°-134° C para instrumental en bandeja y sin secado 120-121° C.

El material de empaquetado utilizado son las “Bolsas Mixtas”, que es un envoltorio de un solo uso, que dispone de dos caras una de papel médico de celulosa por la que penetra el agente esterilizante (vapor) y otra de film plástico transparente por la que se visualiza el material. Disponen de una pestaña cierre superior con uñero para su apertura y en el otro extremo un cierre adhesivo. Las bolsas llevan

Versión: 24/06/2014 01/12/2014	Gerencia de Urgencias y Emergencias Sanitarias Región de Murcia C/Escultor José Sánchez Lozano, 7-2ªPlanta 30005 Murcia	 AENOR ER Empresa Registrada UNE-EN ISO 9001	 AENOR ER Transporte Sanitario UNE 179002	
Página 1 de 5				

incorporado impreso por la cara transparente un indicador químico que vira de color rosa a marrón cuando la bolsa se ha expuesto al vapor.

3. MÉTODO.

La esterilización por vapor de agua es un proceso de esterilización cuyo agente es el vapor de agua. Las condiciones que deben concurrir para la esterilización son:

- Presión, tiempo y temperatura.
- Es el método de esterilización por excelencia para nuestras bases.
- Debe asegurarse que el vapor penetra en las adecuadas condiciones de temperatura en las bolsas de esterilización para garantizar la muerte de microbios y esporas.

Las bolsas de papel mixto deben llenarse de acuerdo a su capacidad para permitir un sellado eficaz y evitar posibles roturas.

Las bolsas de esterilización, si no se usan de inmediato tras el ciclo de esterilización. Se rotularán con un rotulador permanente la fecha de esterilización y la de caducidad, que para ese tipo de material y bolsa, se recomiendan 6 meses.

Todo instrumental se someterá siempre a un lavado y desinfección. La limpieza es el proceso mecánico en el cual se elimina, por arrastre, la suciedad visible y materia orgánica de una superficie u objeto. La limpieza rigurosa es el primer paso obligado antes de poner en marcha cualquier método de esterilización. Los objetivos de la limpieza del material son: eliminar los restos de materia orgánica e inorgánica; reducir el número de microorganismos (biocarga); proteger los instrumentos contra la corrosión y el desgaste; y favorecer los procesos de desinfección y esterilización.

Una vez el instrumental de curas este limpio y seco se procederá a embolsarlo y cerrar el precinto adhesivo.

Si el instrumental que contiene es punzante u ofrece posibilidades de rotura, se realizará un doble embolsado colocando cara de papel sobre cara de papel, para facilitar la visualización del contenido.

4. CONTROLES DE CALIDAD ESPECÍFICOS DEL CICLO

Todas las autoclaves de las unidades SUE y UME estarán sometidas a controles para verificar la efectividad del proceso de esterilización.

TIPOS DE CONTROLES QUE SE REALIZAN:

- Control de la exposición.

Versión: 24/06/2014 01/12/2014	Gerencia de Urgencias y Emergencias Sanitarias Región de Murcia C/Escultor José Sánchez Lozano, 7-2ª Planta 30005 Murcia	 Empresa Registrada UNE-EN ISO 9001	 Transporte Sanitario UNE 179002	
Página 2 de 5				

CONTROL QUIMICO EXTERNO: son sustancias químicas que cambian de color al ser sometidas al agente esterilizante y van impresas en la bolsa de papel por su cara de film plástico que vira a color de rosa a negro al ser expuesto.

CONTROL QUÍMICO INTERNO: Son unas tiras reactivas que se sitúan en el interior de las bolsas de material. Indican. Mediante un cambio de color, si ha penetrado el vapor en las adecuadas condiciones para esterilizar en las bolsas de material, aparece una línea negra que va progresando desde el inicio de su recorrido hasta una zona verde que es aproximadamente la mitad y que pasado este punto se acepta como positivo ó superado el ciclo de esterilización.

Después de valorarlas se toma nota en la hoja que existe a tal fin en cada Centro, poniendo si se ha superado o no el control químico de la autoclave. Esta prueba se realizará una vez por semana.

El resultado de la prueba se consigna en el cuadrante que a tal efecto facilita la Gerencia. Poniendo si se ha superado o no la prueba de control químico interno y los datos necesarios en el cuadrante.

- **Control biológico.**

Es la prueba específica para demostrar que se han obtenido las condiciones necesarias para la esterilización y el único que detecta la eliminación real de las esporas dentro del esterilizador. La espora utilizada es el ***Bacillus stearothermophilus***.

En nuestro caso los “Indicadores biológicos” consisten en unos tubos de plástico con una ampolla con reactivo y el bacilo. El reactivo es azul y cambia de color si reacciona con el bacilo vivo, tras su incubación. La incubación de las ampollas se realizará en la Gerencia.

PROCEDIMIENTO CON LAS AMPOLLAS DE BACILO STEAROTHERMOPHILLUS

Se introduce un vial (sin tocar ni cerrar el tapón), en el estado en el que viene preparado, en el autoclave dentro de una bolsa pequeña de esterilización una vez a la semana. En la bandeja, junto a las bolsas a esterilizar. Se realiza el ciclo normalmente. Posteriormente, se extraen las bolsas del instrumental y la que contiene el vial. Se escribe sobre el vial con un rotulador permanente la fecha, el código del enfermero y el SUAP, se introduce en un sobre, de burbujas, que se cierra adecuadamente para que no se abra durante el transporte. En el sobre se rotulan los mismos datos que en el vial y se pone a la atención Subdirección de Enfermería. Se envían los viales a la Gerencia por valija.

5. PROTOCOLO ESTABLECIDO PARA LOS CONTROLES.

Poner un control biológico en el interior de una bolsa de esterilización de papel mixto, habiendo rotulado la fecha de esterilización y el centro de procedencia en la etiqueta del tubito del control cerrarla y rotular la fecha de esterilización en la bolsa.

Versión: 24/06/2014 01/12/2014	Gerencia de Urgencias y Emergencias Sanitarias Región de Murcia C/Escultor José Sánchez Lozano, 7-2ªPlanta 30005 Murcia	 AENOR ER Empresa Registrada UNE-EN ISO 9001	 AENOR ER Transporte Sanitario UNE 179002	
Página 3 de 5				

Posteriormente, se extraen las bolsas del instrumental y la que contiene el vial. , se introduce en un sobre, de burbujas, que se cierra adecuadamente para que no se abra durante el transporte.

6. PERSONA QUE REALIZA EL CICLO DE ESTERIZACIÓN DE CONTROL DEL AUTOCLAVE.

El enfermero que este de guardia, el día establecido para cada centro, realizará un ciclo de la autoclave con ó sin material.

7. PERSONA ENCARGADA DE CUSTODIAR Y TRANSPORTAR EL CONTROL BIOLÓGICO A LA GERENCIA DEL 061 PARA SU INCUBACIÓN

Una vez introduciendo la bolsa de esterilización que contiene el control biológico en un sobre de burbujas facilitado a los centros para su envío a la Gerencia por valija a la atención de D. Julián García Carrasco de Dirección de Enfermería..De forma periódica todas las semanas recogerá el día establecido la empresa consignataria del transporte de la valija la muestra del control biológico y trasladará esa misma mañana a las dependencias de la Gerencia del 061.

8. INCUBACIÓN DEL CONTROL BIOLÓGICO.

El control lo recepcionará el subdirector de enfermería, anotando el día y la fecha de recepción en un libro de registro establecido para ello.

Terminado el registro de recepción, activara la ampolla del control para su incubación, donde se realizará la prueba permaneciendo un periodo de tiempo de 24 a 48 horas a 56 ° C.

La lectura de la prueba se realizará trascurridas las 24 horas de incubación, anotando en el “Libro de registro de control de Esterilización de las autoclaves de UMES y SUAP”, el resultado, POSITIVO o NEGATIVO.

La prueba es positiva cuando el color del líquido del control biológico vira a azul morado y negativo si el color vira a amarillo fosforescente.

Si el control da negativo se comunicará al responsable de enfermería de la base, para que se revise el autoclave por el personal de mantenimiento.

Una vez reparada la avería se procederá a realizar un nuevo control para verificar el correcto funcionamiento de los ciclos de esterilización.

Versión: 24/06/2014 01/12/2014	Gerencia de Urgencias y Emergencias Sanitarias Región de Murcia C/Escultor José Sánchez Lozano, 7-2ªPlanta 30005 Murcia	 AENOR ER Empresa Registrada UNE-EN ISO 9001	 AENOR ER Transporte Sanitario UNE 179002	
Página 4 de 5				

BIBLIOGRAFÍA

- ADA Council on scientific affairs and ADA council on dental practice: Infection control recommendations for the dental office and the dental laboratory. JADA 127:672-80, 1996.
- Comisión de Infecciones, Profilaxis y Política Antibiótica. Guía para la prevención y el control de la infección nosocomial. Hospital de La Princesa. Madrid. 1998.
- Council on Dental Material, Instruments, and Equipment. Recommendations in dental. mercury hygiene, 1984. JADA 109:617-19, 1984.
- Favero MS. Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS. Ed. Disinfection, sterilization and preservation, 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:617-41.
- Instituto Nacional de la Salud. Manual de Gestión de los procesos de Esterilización y desinfección del material sanitario. Subdirección General de Coordinación Administrativa. Madrid. 1997.
- Molinares JA: Infection Control in a changing World. Operat Infección Control 1: 1-8, 199
- 3M España, S.A. Monitorización Básica con el Indicador Biológico Attest de 3M. Dpto Prevención de la Infección 3M España, S.A.2014
- Plan Nacional sobre el SIDA. Consejo General de Odontología. Prevención de la infección por VIH, VHB y otros virus transmitidos por vía sanguínea en odontología. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1995.
- UNE, PINE 111/750: Esterilización: Esterilizadores de Vapor de gran capacidad. Controles de eficacia de esterilización AENOR (Asociación Española de Normalización). Madrid. 1988.
- Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evolución para el registro, autorización y comercialización de biocidas.
- U.S Department of Health and Human Services/Public Health Service.CDC: Update: Universal precautions of transmission of Human immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 37:377-82, 387-88, 1988.
- U.S Department of Health and Human Services/Public Health Service. CDC: Recommended infection-control practices for dentistry, 1993. MMWR 41:1-12, 1993.
- Wood PR: Cross Infection Control in Dentistry. A practical illustrated guide. Mosby Co. Year book Canadá, Puerto Rico 1992.

Versión: 24/06/2014 01/12/2014	Gerencia de Urgencias y Emergencias Sanitarias Región de Murcia C/Escultor José Sánchez Lozano, 7-2ª Planta 30005 Murcia	 	
Página 5 de 5			