

# JORNADAS TÉCNICAS ESTERILIZACIÓN 2009

## LIMPIEZA Y DESINFECCION DEL EQUIPAMIENTO SANITARIO

En los últimos años se han publicado una serie de normas, Reales decretos y leyes, en los que se señala que *“ la exposición a un proceso de **esterilización** validado y controlado adecuadamente no es el único factor relacionado con la garantía de que el producto sea estéril y de ese modo, que sea apto para su uso previsto. Se debe prestar atención a un número de factores, que incluyen la **condición microbiológica** (carga bacteriana) de las materias primas y/o componentes, y el consiguiente **almacenamiento**, así como el control **ambiental** en el que el producto se fabrica, ensambla y envasa.”*<sup>1</sup> Todo ello con la finalidad de conseguir productos seguros para pacientes, usuarios y terceros, pero también demostrar que los procesos que se realizan en los servicios de esterilización son reproducibles, medibles, siempre con la misma garantía de calidad y seguridad y en caso necesario permitir la trazabilidad de los mismos.

Como consecuencia de todo ello se produce la modernización de muchos servicios de esterilización, en unos hospitales centralizando todos los procesos previos y posteriores a la esterilización, en otros se externalizan en su totalidad o solo su gestión y en otros conviven todo tipo de modelos de subcentrales.

En principio parece que autoridades sanitarias, gestores, directores etc. debieran conocer estos aspectos, sin embargo los servicios de esterilización se encuentran con problemas para poder llevar a la práctica los requisitos que exigen las normas.

El principal problema sigue siendo la dotación de medios, la rotación de personal, incluidos supervisores, y la falta de formación específica.

Ante la incorporación de nuevo personal que desconoce fundamentos y prácticas de esterilización, se les adjudica tareas supuestamente sencillas, como la limpieza de instrumental, sin embargo cada vez los materiales quirúrgicos son más sofisticados, complejos, delicados y de elevado precio.

Los quirófanos a su vez se han convertido en unidades productivas para hacer frente a las demandas de listas de espera, en los que la cirugía mínimamente invasiva y la cirugía mayor ambulatoria, se realizan con regularidad y a veces con escaso material

por lo que la rotación de los mismos es muy elevada y la presión sobre los servicios de esterilización y su personal va en aumento.

La llamada Nueva Ley 31/1995 de prevención de riesgos laborales, ha sido uno de los factores determinantes en la centralización de los procesos de esterilización ya que obliga a reducir por el medio que sea el número de trabajadores expuestos a eventuales riesgos<sup>2</sup>, por lo que siempre que sea posible, el método de elección será el lavado mecánico. Además se utilizarán barreras de protección individual,<sup>3</sup> especialmente en el lavado manual tales como: delantal, guantes, pantalla ocular, protección auricular etc.

Esta es la situación a la que deben hacer frente los servicios de esterilización ya que como todos sabemos “NO ES POSIBLE DESINFECTARLO O ESTERILIZARLO SIN LIMPIARLO”.<sup>4</sup>

La Norma UNE-EN-ISO 15883 publicada en 2006, define el término lavado en el punto 3.6-3 como *“el proceso de extracción de la suciedad y de los agentes contaminantes adheridos sobre las superficies, hendiduras y juntas de los instrumentos mediante la acción mecánica de un fluido, con la adición o no de agentes químicos, en las fases en que estos sean necesarios.”*<sup>5</sup>

En el proceso de limpieza intervienen **cuatro factores**: el **agua** donde la suciedad es disuelta, suspendida y transportada, extrayéndola de los materiales a limpiar. La **acción mecánica** como el frotado, el cepillado, el rociado a presión o el lavado por ultrasonidos. La **acción química** de los detergentes, **la temperatura** que mejora el poder de dilución del agua y del jabón o detergente. Y para que estas acciones sean efectivas sobre los materiales se precisa un **tiempo mínimo** de exposición.<sup>6</sup>

Para una adecuada limpieza, es esencial que la suciedad sea disuelta o que de alguna manera sea suspendida en agua, para permitir la extracción de los residuos. El agua puede disolver muchas sustancias, sin embargo, existen ciertas propiedades que hacen que no sea idónea para disolver sustancias hidrófobas como aceites, grasas y proteínas. Casualmente estas son las sustancias mayoritariamente presentes sobre los instrumentos y materiales quirúrgicos.

Debido a la tensión superficial del agua, ésta tiende a disgregarse y formar gotas, lo que dificulta el mojado de las superficies y por tanto inhibe el proceso de limpieza. Para paliar este efecto se utilizan sustancias surfactantes y tensoactivos como jabones y detergentes, los cuales provocan que el agua moje más, separan y emulsionan (dispersan) las grasas y aceites. De igual forma mantienen los residuos en suspensión por lo que estos pueden ser arrastrados con el agua<sup>7</sup>.

Por su naturaleza el agua puede contener una amplia variedad de sustancias. Puede contener polvo y otras partículas de suciedad, microorganismos y minerales, dependiendo de las características geológicas de la zona. Cuando el agua contiene grandes cantidades de ciertas **sales de calcio y magnesio** en forma de bicarbonatos, se dice que el agua es dura. A temperaturas elevadas, estas sales no son solubles en el agua y tienden a formar depósitos sobre la superficie de los materiales tratados con ese agua. Esto provoca decoloración y daños sobre los equipos de lavado

Otro de los compuestos que aparecen en el agua son los iones **cloruro**, tremendamente reactivos y con afinidad por el hierro de los materiales, bien de las conducciones de agua y vapor, bien el contenido en las aleaciones de instrumental, (en estos casos se pueden usar detergentes alcalinos para prevenir dichos efectos)<sup>8</sup>. Así mismo durante la intervención quirúrgica no debe limpiarse el material con suero fisiológico, rico en sales, sino con agua bidestilada y al finalizar la intervención el material debe ser procesado cuanto antes para evitar la acción de los compuestos de la sangre. Es esencial que estas sales sean extraídas durante la última fase de aclarado como veremos más adelante.

Además el pH del agua influye en la eficacia de los productos de limpieza y contribuye a la corrosión de los materiales.

Para tratar estos problemas se añaden sustancias en el producto de limpieza ó se procede a la descalcificación del agua, mediante la cual se sustituyen las sales insolubles por una sal de sodio soluble, que permanece en el agua, pero sin causar depósitos.

Un aspecto poco tratado y desconocido en muchos servicios de esterilización es la formación de **biofilm**, éste se define como “la formación de comunidades de microorganismos que crecen embebidos en una matriz de exopolisacáridos y adheridos a una superficie inerte o un tejido vivo“, esa es la forma en que crecen las bacterias en la naturaleza, y no en colonias aisladas, como suele verse en los laboratorios, un ejemplo es la placa dental, o el manto que recubre un jarrón con flores al cabo de unos días. En general el componente mayoritario es el agua, que puede representar hasta el 97% del contenido total, en menor cantidad se encuentran otras macromoléculas como proteínas, DNA y productos de la lisis bacteriana.<sup>9</sup> Por ello es de vital importancia desinfectar de forma rutinaria los lugares habituales en los que se realiza la limpieza, fregaderos, baños de ultrasonido, compartimentos de lavadoras, etc.

Aunque el tema de los detergentes ya ha sido tratado me gustaría dejar patente la necesidad de leer las instrucciones de uso de los productos, de realizar protocolos para su utilización, especificando la concentración, temperatura adecuada, si son

desinfectantes o no, tiempo de exposición, incompatibilidades , riesgos para el medio ambiente y para los trabajadores etc. A modo de ejemplo se presenta en la diapositiva una serie de productos con el mismo nombre pero cada uno para usos distintos.

Por su importancia y extendido uso en los últimos tiempos merecen ser señalados los detergentes **enzimáticos**, estos son compuestos tensoactivos (jabones y detergentes) a los que se les añaden enzimas específicas para actuar sobre determinados substratos. Son catalizadores biológicos que aceleran las reacciones químicas, descomponiendo grandes moléculas de grasa, proteínas y glúcidos en otras más pequeñas solubles en agua<sup>10</sup>. En general los detergentes enzimáticos no tienen poder desinfectante por lo que se deben extremar las medidas de precaución y desinfectar los recipientes de forma rutinaria, para evitar que se conviertan en caldos de cultivo y fuentes de recontaminación.

Una vez finalizada la limpieza es necesario eliminar los residuos de productos químicos utilizados, para evitar **daños en el material**, ocasionados por depósitos de minerales de un agua inapropiada, o restos de detergentes, que permanecerán sobre la superficie de los materiales tanto en la fase de secado como en la posterior esterilización de vapor. El organismo tiende a rechazar cualquier **sustancia extraña**, restos de detergente, desinfectante, pelusa de los textiles etc. retrasando la cicatrización, con signos visibles de irritación, en microcirugía, oftalmología y endoscopia las consecuencias de un mal aclarado están perfectamente descritas en la bibliografía<sup>11-12,13</sup> y debemos concienciar al personal sobre la importancia de un correcto y exhaustivo enjuague y secado del material.

El proceso de lavado precede a la desinfección y esterilización del material y puede realizarse por métodos manuales o automáticos, siendo este último el recomendado por la norma UNE-EN-ISO 15883 parte 2.

Los procesos de **limpieza automática** se componen: de una **fase de prelavado** con agua fría y rociado de detergente enzimático dejándolo actuar durante uno o dos minutos, seguido de un primer aclarado para arrastrar la mayor parte de la materia depositada. Una **fase de lavado** con detergente. Dependiendo del pH precisará neutralización o no y la temperatura será más elevada para los detergentes neutros; a continuación se efectúa un aclarado para evitar los depósitos de estas sustancias. Si es un túnel y tiene compartimento de **ultrasonidos** se remojará durante unos pocos minutos (3 a 4 min). A continuación se realizará un nuevo enjuague con agua fría primero, seguido de un **enjuague térmico** que realizará la desinfección del material y debe cumplir lo especificado en la norma UNE-EN-ISO 15883 en cuanto a temperatura y tiempo de contacto. Seguirá el rociado de agua pura con lubricante para preservar el instrumental y, por último, la **fase de secado** con aire filtrado y temperatura sobre los 115º C.

La concentración de sustancias en el agua y/o el vapor, es la causa de decoloraciones y formación de manchas Cuando estas sustancias se secan sobre la superficie de los instrumentos, es cuando se hacen visibles, adoptando la forma de manchas y decoloraciones.

El prelavado se puede realizar con el agua de red, pero el enjuague final se debe realizar con **agua de alta calidad** con la mínima cantidad de minerales disueltos. Para ello se puede utilizar desde agua bidestilada embotellada para materiales de oftalmología y microcirugía, a sofisticadas plantas de osmosis inversa en los equipos de lavado automático.

Los tiempos, número de aclarados, temperaturas, etc. varían de unos aparatos a otros y la tendencia de los más modernos es consumir menos agentes químicos, menos agua y menos tiempo.

La norma UNE-EN ISO 15883 en el anexo A define el **valor Ao** como la eficacia de la desinfección térmica expresada en segundos, para conseguir la inactivación de una población bacteriana determinada.

Para un lavacuñas el valor Ao es 600 seg, pero en el instrumental quirúrgico el valor Ao es más exigente, 3000 seg. para conseguir la eliminación del virus de la hepatitis B. En la diapositiva puede verse como el incremento de unos pocos grados de temperatura reduce el tiempo de exposición de forma ostensible.

Temperatura °C	Ao 600 seg	Ao 3000 seg
95º		1'30"
93º	30"	2'30"
90º	1'	5'
85º	3'10"	16'
80º	10'	50'

La norma UNE-EN-ISO 15883 regula la fabricación de lavadoras exigiendo el cumplimiento de un mínimo de requisitos para garantizar que la temperatura de la termodesinfección no pueda ser inferior a la programada, que se registren todos los pasos importantes de cada ciclo, control automatizado de dosificación de las bombas de succión de productos químicos, estanqueidad de las puertas , aire de calidad filtrado en la fase de secado, en caso de incidente durante el ciclo, bloqueo de la carga y acceso restringido a personal autorizado, detección de carga automática, activación de alarmas si se detectan dos grados de diferencia de temperatura entre sondas, registro de parámetros mediante microprocesador, impresión de los registros y otros muchos puntos encaminados a garantizar la efectividad de los ciclos y su reproducibilidad, así como la seguridad de los trabajadores.<sup>14</sup>

Como hemos visto el material de acero inoxidable es susceptible de deteriorarse, este material está recubierto de una capa protectora de óxido de cromo (capa de pasivación) que no se debe frotar con productos abrasivos (polvos, lanas de acero, cepillos metálicos, bolígrafos eléctricos, etc). En el último aclarado se debe utilizar lubricante hidrosoluble (compatible con el vapor como los aceites de parafina) para proteger los puntos de fricción.

Otro de los sistemas de limpieza es el que se realiza mediante **ultrasonidos**, bien en baños independientes de sobremesa o integrados en mesas de lavado o en el túnel de lavado. Consiste en la aplicación de ondas sonoras de alta frecuencia emitidas entre 20.600 y 38.000 vibraciones por segundo, estas ondas causan ascensos y descensos de presión de forma súbita sobre el agua formando burbujas de gas, el fenómeno que se produce se denomina cavitación, el efecto limpiador de estas pequeñas partículas es muy útil para material de microcirugía y oftalmología.

La temperatura óptima del agua se sitúa entre 40 y 60º, para evitar la coagulación de proteínas y favorecer el efecto de cavitación. Los materiales deben estar sumergidos totalmente y abiertos; conviene no sobrecargar la bandeja. En máquinas potentes bastan 3 min de inmersión a 35 KHz. Una vez finalizada la limpieza se debe enjuagar abundantemente con agua del grifo y luego con agua destilada.

No se deben introducir materiales plásticos ya que absorben las ondas ni ópticas o lentes formados por fibras de vidrio que se pueden romper.

El material debería ir sujeto en cestillas metálicas especiales para evitar fricciones entre los materiales

El equipo de ultrasonido debe usarse con la tapa cerrada para evitar la irritación auditiva y la aspiración de aerosoles formados en la superficie.

## CONTROL DE CALIDAD DE LA LIMPIEZA

Siguiendo con los nuevos requerimientos para las lavadoras/desinfectoras automáticas UNE-EN-ISO 15883, los procesos deben validarse para cada tipo de carga, afortunadamente hace unos años que se han comercializado diferentes tipos de test de suciedad estandarizados, y dispositivos para comprobar la **eficacia** de estos procesos.

Para comprobar el buen funcionamiento del baño de ultrasonidos se utiliza un indicador químico consistente en un vial conteniendo unas bolitas de cristal y un líquido de color azul, el fenómeno de cavitación hace chocar las bolas de cristal entre sí lo que desencadena una reacción química consistente en un cambio de color muy pronunciado del líquido. Se puede utilizar con la carga o solo.

El test TOSI (test object surgical instruments) se ha convertido en una herramienta aceptada para probar el desarrollo de un proceso de limpieza. Consiste en una tira metálica parcialmente cubierta por suciedad, con características similares a la sangre humana. La tira está encapsulada en una cubierta de plástico, diseñada para que el acceso de los productos químicos sea más difícil desde un extremo a otro<sup>15</sup>. Es una prueba calibrada y la eliminación de la suciedad indica la eficacia del proceso, se puede colocar en la cesta junto con el material.

Además existen test que simulan objetos canulados, basados en el sistema anterior, test para endoscopios flexibles, y registradores de datos que miden temperatura y tiempo durante todo el ciclo en diferentes puntos de la carga. La ventaja añadida de estos últimos es que permiten la conexión a un PC tanto para el análisis de datos como para su almacenamiento.

El lavado **manual** se debe destinar a aquellas piezas que no se pueden sumergir o golpear como determinados motores, ópticas, lentes, cámaras y también para reparar instrumental como complemento del lavado mecanizado. La limpieza manual requiere también personal formado, materiales adecuados que faciliten las tareas como cepillos de diferentes calibres tanto internos como externos, esponjas, paños, pistolas de agua y de aire, ducha, conexiones para acoplar a diferentes calibres y equipos de protección individual.

Generalmente se utilizan detergentes con desinfectante, en forma de polvos muy difíciles de disolver por lo que pueden obstruir objetos canulados de pequeño calibre, estos granos de polvo pueden alojarse entre las articulaciones siendo especialmente peligroso en material de oftalmología.

Por muy bien que funcionen las lavadoras automáticas, por si solas no resuelven los problemas de colocación de la carga, cestillas demasiado llenas, adecuación del tipo de ciclo al material,... Para evitar la variabilidad que aporta el factor humano, es preciso elaborar protocolos, colocar estratégicamente recordatorios, no solo en cuanto al aspecto mecánico; las lavadoras no saben desmontar piezas para que el agua y el jabón llegue a todos los rincones y no es la primera vez que en mitad de una intervención se detecta una pieza con restos de hueso, sangre reseca, obstrucción, etc. Es importante registrar estos incidentes para

poder detectar la causa y corregirlos, como parte de un sistema de mejora continua de la calidad o bien por puro sentido común. Generalmente el mayor problema se presenta con el material de traumatología y ortopedia, y neurocirugía. En nuestro centro elaboramos una hoja de registro en la que figura: nombre de la pieza sucia, tipo de suciedad, caja a la que pertenece la pieza, fecha de esterilización, fecha en que se detecta y nombre del responsable de hacer la caja. Se estudia cada caso y se valora si es falta de formación, de información, despiste, exceso de trabajo. Se comenta con el resto de compañeros y se hace una llamada de atención en el listado de instrumental y en la fotografía de la caja, así como en el registro informático, advirtiendo si se desmonta, es canulado, etc.

Poco hay que decir sobre las ventajas e inconvenientes de un método u otro, existe la obligación de proteger a los trabajadores frente a riesgos del tipo que sea, incluido los biológicos, por lo tanto siempre que sea factible el lavado debe ser mecánico en lavadora ó túnel acompañado de desinfección, térmica en los aparatos modernos, y química cuando no quede otra opción, pero con garantías.

Sin perder nunca de vista que por su situación de indefensión el más protegido debe ser el paciente, máxime al estar totalmente a expensas de los demás en un quirófano.

## BIBLIOGRAFÍA

---

<sup>1</sup> UNE-EN-ISO 556 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos etiquetados “Estéril” AENOR 1995

<sup>2</sup> Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

<sup>3</sup> Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

<sup>4</sup> [www.saludpreventiva.com/sp/index.php?pagina=capitulo3.html&comando=des\\_recomendaciones](http://www.saludpreventiva.com/sp/index.php?pagina=capitulo3.html&comando=des_recomendaciones)

<sup>5</sup> Casonato O. Constantinis B. Lorenzo E. La importancia del lavado en las centrales de esterilización. El autoclave, 20 abril 2008 pág. 9,12

<sup>6</sup> [www.efhss.com/html/educ/sbasics/sbasics0102\\_es.php#sbasics\\_cleaning\\_02\\_03\\_01](http://www.efhss.com/html/educ/sbasics/sbasics0102_es.php#sbasics_cleaning_02_03_01)

<sup>7</sup> [www.efhss.com/html/educ/sbasics/sbasics0102\\_es.php](http://www.efhss.com/html/educ/sbasics/sbasics0102_es.php)

<sup>8</sup> Grupo de trabajo. Tratamiento de instrumentos método correcto. 6ª Edición, Pág. 14

<sup>9</sup> [www.semico.es/Actualidad/PDFS/SEM37\\_14.pdf](http://www.semico.es/Actualidad/PDFS/SEM37_14.pdf)

<sup>10</sup>

[www.saludpreventiva.com/web/index.php?pagina=capitulo2.html&comando=des\\_recomendaciones](http://www.saludpreventiva.com/web/index.php?pagina=capitulo2.html&comando=des_recomendaciones)

<sup>11</sup> Unal M, Yücel I, Akar Y, Oner A, Altin M. Outbreak of toxic anterior segment syndrome associated with glutaraldehyde after cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2006 Oct;32(10):1696-701.

<sup>12</sup> - Caprilli R -Acute colitis following colonoscopy. - Endoscopy - 01-MAY-1998; 30(4): 428-31

<sup>13</sup> Courtright P, Lewallen S, Holland SP, Wendt TM.. Corneal decompensation after cataract surgery. An outbreak investigation in Asia. Ophthalmology. 1995 Oct;102(10):1461-5.

Dailey JR, Parnes RE, Aminlari A. Glutaraldehyde keratopathy. Am J Ophthalmol. 1993 Feb 15;115(2):256-8

---

2/jorg=journal&source=MI&sp=10444271&sid=0/N/10444271/1.html?issn

<sup>14</sup>

<http://www.saludpreventiva.com/web/pdf/Conceptos%20sobre%20lavado%20y%20desinfeccion.PDF>

<sup>15</sup> Huys J. El ciclo del producto sanitario estéril: Limpieza