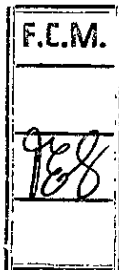


1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Definiciones y Abreviaturas.
4. Descripción de las tareas.
5. Responsabilidades.
6. Documentos Relacionados.
7. Anexos.

28

1. Objetivo:

Describir y sistematizar el trabajo en la sala de esterilización, por medio de protocolos que organicen su funcionamiento.

2. Alcance:

Dirigido a todo el personal de la FCM que utiliza el sector de la sala de esterilización y a quienes realicen actividades dentro de la misma.

3. Definiciones y abreviaturas:

OSHAS 18001: norma internacional de gestión de higiene y seguridad laboral.

ISO 9001: norma internacional que establece los requisitos para sistemas de gestión de calidad

ISO 14001: norma que establece los requisitos para sistemas de gestión del medio ambiente.

SGI: Sistema integrado de gestión.

EPP: elementos de protección personal.

El término **estéril** se usa para designar a todo aquel objeto o sustancia que está libre de microorganismos y que es incapaz de producir cualquier forma de vida. Este término fue acuñado por Louis Pasteur en la Academia de Ciencias en París, Francia.

Se denomina **esterilización** al proceso por medio del cual se obtiene un producto libre de microorganismos, es decir, es un proceso que elimina todas las clases de microorganismos y esporas (formas de resistencia de los microorganismos). El proceso de esterilización debe ser diseñado, validado y llevado a cabo de modo de asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del producto o un desafío más resistente.

Dado que la esterilidad no puede demostrarse de manera absoluta sin causar la destrucción completa de todas las unidades del lote de producto terminado, se define la esterilidad en términos probabilísticos, en donde la probabilidad de que una unidad de producto esté contaminada es aceptablemente remota. 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}).

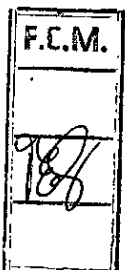
Los métodos térmicos de esterilización son comúnmente los más utilizados para eliminar los microorganismos, incluyendo las formas más resistentes como lo son las esporas.

Asepsia es la conservación de la esterilidad. Es decir, la presentación y uso correcto de ropa, instrumental, materiales y equipos estériles, sin contaminarlos.

Antisepsia se define como el empleo de medicamentos o de sustancias químicas (antisépticos) para inhibir el crecimiento o disminuir el número de microorganismos de la piel, mucosas y todos los tejidos vivos. Es la ausencia de sepsis (microorganismos capaces de producir putrefacción y/o infección). La finalidad de estos procedimientos es evitar o atenuar el riesgo de infección en todas técnicas aplicadas.

De allí que se denomine **antiséptico** a toda sustancia que inhibe el crecimiento y desarrollo de microorganismos, pero no necesariamente los mata. Estos productos se aplican a las superficies corporales.

Desinfección es un proceso físico o químico que mata o inactiva microorganismos tales como bacterias, virus y protozoos, impidiendo el crecimiento de agentes patógenos en fase vegetativa (no necesariamente esporas) que se encuentren en objetos inertes. Ésta es la principal diferencia con la antisepsia que se aplica sobre tejidos vivos.



El **desinfectante** es toda sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para matar microorganismos, pero no necesariamente esporas. Los desinfectantes suelen aplicarse a superficies u objetos inanimados

Los desinfectantes reducen los organismos nocivos a un nivel que no dañan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Algunos, como los compuestos fenólicos, pueden actuar también como antisépticos.

Los desinfectantes se aplican sobre objetos inanimados, como instrumentos y superficies, para tratar y prevenir las infecciones. Entre los desinfectantes químicos del agua más habituales se encuentran el cloro, las cloraminas, el ozono. La desinfección del agua también puede ser física cuando se emplea la ebullición, la filtración y la irradiación ultravioleta. Se deben distinguir los desinfectantes de los **sanitizantes** que son sustancias que reducen el número de microorganismos a un nivel seguro.

Los agentes que matan microorganismos o microbios son denominados **microbicidas** (cida= "matar") o más comúnmente denominados **germicidas**. Si el agente específicamente destruye bacterias, es llamado **bactericida**; si mata hongos es denominado **fungicida**.

Después de exponer el objeto esterilizado al aire, otra vez se habrá contaminado con microorganismos. Se utiliza el término **biocida** para nombrar en general a cualquier agente que mate organismos. Un **esporicida** es una sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizadas para matar microorganismos y sus esporas. Son agentes muy drásticos.

Los **antimicrobianos** son agentes que matan microorganismos o suprimen su crecimiento y proliferación. Generalmente se aplica a sistemas vivos como seres humanos, animales, etc. en los que se quiere frenar el crecimiento no deseado de microorganismos.

Se denomina **decontaminación** a cualquier proceso utilizado para eliminar o matar microorganismos. También se utiliza para referirse a la eliminación o neutralización de sustancias químicas peligrosas y materiales radioactivos. Es un término genérico.

En la **Sala de Esterilización** se lleva a cabo el proceso de eliminación de microorganismos del material que será utilizado para otras tareas como las llevadas a cabo en las **Salas de Cultivo Celular**.

Es por ello que, además de *esterilizar* el material, hay que tratar de *evitar la contaminación* del material estéril con nuevos microorganismos.

4. Descripción de las tareas:

Todo material o instrumental crítico, debe ser sometido a algún método de esterilización de acuerdo a su compatibilidad. (Organización Panamericana de la salud, Manual de Esterilización 2008; p. 77).


4.1 Requisitos del equipamiento específico para el tratamiento de materiales:

- . Autoclave eléctrico
- . Estufa de esterilización
- . Estufa de secado de material
- . Estufa de incubación
- . Lavador automático de pipetas
- . Equipos de esterilización de soluciones como: membranas filtrantes.

4.2 Requisitos de limpieza para la sala de esterilización, salas de cultivo y laboratorios en general:

- . No barrer
- . Los pisos se lavan con una solución jabonosa
- . Se enjuagan con lavandina al 10 %



	PROES SySO 003 Sala de Esterilización		Revisión:	0
			Vigencia	12-16
	Próxima Revisión:	12-17		
	Página 4 de 6			

- . Los vidrios se limpian una vez por semana
- . Las mesadas y azulejos se limpian con rejilla bien húmeda y se enjuaga con solución desinfectante.

4.3 Recepción del material en la sala de esterilización:

La limpieza del material es fundamental para poder conseguir una correcta desinfección y esterilización del material. Dichos materiales al ingresar a la sala de esterilización deberán ser separados y distribuidos en las diferentes Zonas ya identificadas en el laboratorio:

Zona de lavado:

Al ingresar el material se coloca en una bandeja, en remojo. El lavado del material se realiza con detergente no iónico y cepillo de cerdas blandas, se cepilla enérgicamente y se enjuaga con agua preferentemente caliente (6-10 veces) y finalmente se seca en estufa a 160 °C los materiales de vidrio y a 37 - 40 °C, el material de plástico. Otros materiales como filtros y filtros millipor (utilizados para la esterilización de medios de cultivo, soluciones tampón y otras soluciones), una vez terminados de utilizar en la Cabina de Seguridad Biológica, deberán llevarse a la sala de esterilización donde se cepilla y se enjuaga con abundante agua corriente y se sumergen en agua destilada, luego bidestilada y se lleva a estufa de secado a 37 °C. Para lavar pipetas, al ingresar a la sala deben colocarse en remojo, se les retira el algodón de la punta y se llevan al lavador automático de pipetas (ciclo 10 veces), luego enjuague habitual.

Zona de decontaminación:

Al ingresar, es llevado directamente a la bandeja de decontaminación. Nunca se debe ingresar a esta zona material a decontaminar en exceso. El material debe estar sumergido en lavandina al 10 % y permanecerá durante 24 hs. y luego se autoclava. El material de vidrio se reutiliza y se lava de la forma habitual y el material de plástico se elimina en bolsa negra, excepto guantes y tips que se descartarán en bolsa roja.

Zona limpia:

Se colocan aquí los materiales que ingresan limpios y deben ser esterilizados nuevamente, como así también los que ya han sido tratados.

Zona del material para autoclavar:

Una vez preparado el material se coloca en esta zona para ser llevado al autoclave.

4.4 Desinfectantes:

Se utilizan desinfectantes químicos:

- Hipoclorito de sodio (lavandina): es importante revisar la etiqueta para conocer la concentración de Cloro. El cloro comercial contiene 5% y debe ser diluido al 1:10, para obtener una concentración final de Cloro de 0.5% de hipoclorito. Para desinfección de material orgánico o derrames, debe tenerse una concentración final de 1% de hipoclorito (10 g/l)
- Alcohol etílico 70°: para preparar correctamente el alcohol al 70° a partir del alcohol 96°, se debe tener en cuenta la concentración del volumen final que sufre la mezcla. Por ello, no se puede hacer los cálculos como una dilución convencional. Existe una tabla de diluciones de alcohol en la que se detalla que, para obtener alcohol al 70° partiendo del alcohol al 96°, se deberán agregar 408 cc de agua destilada a 1000 cc de alcohol al 96°.

Se utiliza para desinfectar la piel y superficies de trabajo y materiales. No deja residuo.



	PROES SySO 003 Sala de Esterilización	Revisión:	0
		Vigencia	12-16
		Próxima Revisión:	12-17
		Página 5 de 6	

4.5 Procedimientos de Esterilización:

4.5.1 Esterilización por calor húmedo (Autoclave):

La esterilización se realiza por vapor de agua saturada a presión. ISSO 11134.

El autoclave se utiliza a 121 °C, a 1 atm de presión, y un tiempo de 20 minutos. Sirve para destruir organismos formadores de esporas.

Carga del material en autoclave:

- El material a esterilizar debe estar siempre limpio
- Debe agruparse pero no debe estar apretado
- En caso de colocar bolsas se debe permitir que el calor ingrese en su contenido
- Para autoclavar botellas y líquidos, las mismas deben llenarse 2/3 partes. La tapa se cubre con aluminio y debe estar floja -Pérez -Uz, B. y col. Reduca (Biología) Metodología de Esterilización en el Laboratorio Microbiológico, 2010,3, (5)
- Se utilizan cintas indicadoras de esterilización que nos muestran, luego de ser sometidas a esterilización, un cambio de color definido.

4.5.2 Esterilización por calor seco (Estufa):

Temperatura a 160 °C: tiempo de exposición de 2 h.

Temperatura a 180 °C: tiempo de exposición de 1h 30 min.

Se deben esterilizar en estufa:

Materiales de vidrio:

Se cubre la boca de los materiales con papel aluminio, teniendo la precaución que dicho papel sobrepase la misma y se ajusta al envase: Erlenmeyers, vasos de precipitación, matraces, cristalizadores, frascos descartadores, pipeteros metálicos (se completan en su interior con pipetas de 5 – 10 ml y se le coloca algodón en la punta).

Envueltos en papel madera:

Embudos, varillas de vidrio, placas de vidrio (de diferentes tamaños), pipetas – individuales con algodón en la punta.

Todos los materiales, luego de ser tratados como se indica anteriormente, deben ser trasladados a las respectivas salas de cultivo y guardados en armarios cerrados.

5. Responsabilidades:

El personal técnico debe controlar el correcto funcionamiento del sector "Sala de Esterilización" para evitar distintas manipulaciones de los materiales y equipamiento. Por lo cual, deberá tener en cuenta:

- El Autoclave y las Estufas deben ser usadas por el personal técnico
- Siempre que ingrese a la sala de esterilización debe ubicar al técnico encargado y preguntar o informar sobre lo que necesita.
- Uso necesario de Elementos de Protección Personal (EPP): guantes, gafas, guardapolvo.
- El Director del Área debe controlar los factores de riesgo: físicos, químicos, orgánicos, psicológicos, ambientales, biológicos, ergonómicos y de seguridad que puedan afectar a las personas.
- Al realizar las tareas de limpieza, desinfección y esterilización, el personal debe utilizar los EPP correspondientes, y cumplir con la clasificación de residuos al realizar su descarte.
- Muchos de los accidentes que ocurren en un laboratorio, pueden ocasionarse principalmente por dos razones:
 - Falta de conocimiento acerca de la labor que se realiza en la sala de esterilización.
 - Negligencia para seguir normas mínimas de bioseguridad.



6. Documentos Relacionados:

- Desinfección, desinfectantes, limpieza. Ed. Eudeba. D'Aquino, M; Rezk, R.
- Division of Infectious Diseases, University of Tennessee Medical Center, Memphis, publicado en: The Journal of Infection Control and Hospital Epidemiology, Chapel Hill y C. Glen Mayhall. 1992, 13:38-48.
- Dr. A. Asomoah-Baah; Subdirector General de Enfermedades Transmisibles
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo, NTP 902. Riesgo Biológico: Evaluación y Prevención en Trabajos con Cultivos Celulares
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Esterilización. Guash, J., 32.3, 1992
- Ley de Prevención de Riesgos Laborales, Decreto 664/1997
- Lic. Antonio Serrano Ruiz Calderón. Lic. En Derecho. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.
- Lic. Miguel Angel Hernández Olmos. Lic. En Ciencias Químicas. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.
- Liderazgo y Gestión. Técnicas de lavado de material. Slide Share
- Manual de Procedimientos de Esterilización. Provincia de Buenos Aires. Ministerio de Salud. 1996
- Manual de Seguridad y Salud en los Laboratorios. FREMAP- Accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de Seguridad Social N° 61
- Metodología de Esterilización en el Laboratorio Microbiológico. REDUCA (Biología) Vol 3, N° 5, 2010
- Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Decreto 486/1997, Ordenanza 9 de Marzo, 1971
- Organización Mundial de la Salud. Managing Medical Wastes in Developing Countries, Setiembre 1998
- Organización Mundial de la Salud; 1er. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 1983
- Organización Mundial de la Salud; 2do. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 1993
- Organización Mundial de la Salud; 3er. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, 1997
- Organización Mundial de la Salud; 3ra. Edición. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Ginebra 2005
- Organización Panamericana de la Salud. Manual de Esterilización, Washington DC, 2008
- Precaución de Riesgos Laborales. Artículo 2, Real Decreto 664/1997. Ley 31/1995
- Safety in Health-Care laboratories.
- Sociedad Argentina de Infectología. Esterilización, Capítulo I, 2011
- Sterilization of Health Care products - Requirements for Validation and routine control - Industrial moist heat sterilization. ISO 11134: 1st. Ed. 1994
- Sterilization of Health Care Products Requirements for Validation and Routine Control, ISO 11134; 1st., Ed. 1994
- Teaching and Training Manual for Sterile Service Personnel. Chapter 5: Sterilizing Practices. Ayliffe, G.A.J., 1990
- Tratamiento de Instrumentos, Método Correcto, 5ta. Ed., 1993; 8va. Ed., 2005; 9na. Ed. 2009.
- Manual de esterilización para centros de salud y de investigaciones biomédicas
Autoras: Silvia Acosta-Gnass / Valeska de Andrade Stempliuik. OPS, 2008.

7. Anexos:

Anexo 1: Trazabilidad del material a esterilizar.

28 Anexo 2: Tratamiento de materiales en la sala de esterilización.



Paula Elizabeth GODOY
Directora General Administrativa

Dr. Roberto Miguel MIATELLO
Secretario Académico

Prof. Dr. Pedro Eliseo ESTEVES
DECANO

Anexo 1:

Vigencia: 12-16

PROES 003

Próxima Revisión: 12-17

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO DE LA SALA DE ESTERILIZACIÓN

Revisión: 0

TRAZABILIDAD DEL MATERIAL A ESTERILIZAR

	IDENTIFICACIÓN

ORDEN	ETAPA	OBSERVACIONES	FECHA
1	INGRESO A LA SALA DE ESTERILIZACIÓN	DÍA DE INGRESO	
2	MATERIALES DE TRATAMIENTO NORMAL	DÍA DE INGRESO	
3	MATERIALES A DECONTAMINAR	DÍA Y NÚMERO DE MAT.	
4	TRATAMIENTO EN ESTUFAS	DÍA Y NÚMERO DE MAT.	
5	TRATAMIENTO EN AUTOCLAVE	DÍA Y NÚMERO DE MAT.	
6	RETIRO DE LA SALA DE ESTERILIZACIÓN	DISTRIBUCIÓN FINAL	



IDENTIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	DEL LADO IZQUIERDO SE COLOCA EL NÚMERO ORDINAL ASCENDENTE COMENZANDO POR EL 01
	DEL LADO DERECHO SE COLOCA EL AÑO EN CURSO.

28

Paula Elizabeth GODOY
Directora General Administrativa

Dr. Roberto Miguel MIATELLO
Secretario Académico

Prof. Dr. Pedro ELISEO ESTEVES
DECANO

TRATAMIENTO DE MATERIALES EN LA SALA DE ESTERILIZACIÓN					IDENTIFICACIÓN
ORDEN	PERSONA A CARGO	OBSERVACIÓN	FIRMA	HORA DE INICIO	HORA DE FIN
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
OBSERVACIÓN					
IDENTIFICACIÓN	DEL LADO IZQUIERDO SE COLOCA EL NÚMERO ORDINAL ASCENDENTE COMENZANDO POR EL 01				
	DEL LADO DERECHO SE COLOCA EL AÑO EN CURSO.				

F.C.M.

[Signature]

Paula Elizabeth GODOY
Directora General Administrativa

~~Dr. Roberto Miguel MIATELLO~~
Secretario Académico

[Signature]
Prof. Dr. Pedro Eliseo EDEVES
DECANO