

enero | febrero | marzo 2010

b o l e t í n

31 BIOLENE

Requisitos de estructura física para
una Central de Esterilización

¿Quién es el responsable de la
calidad del instrumental quirúrgico?

Descontaminación de accesorios
de anestesia y respiración

Óxido de etileno en ambiente laboral



En el año del
Bicentenario
Argentino

Presentación

Comenzamos un nuevo año del boletín a través de la edición N° 31 y consolidando el crecimiento en número de páginas que iniciamos a fin del año pasado con nuestra edición del número Aniversario.

Como no queremos ser ajenos al hecho trascendente del Bicentenario de nuestro país decidimos ilustrar este tema en cada una de las cuatro tapas de 2010.

Estamos, como siempre, con la expectativa de encontrar señales que nos muestren que un futuro promisorio (no sólo a nivel económico, sino también político y social) es aún posible. En este sentido, no dejamos de soñar con que este aniversario pueda ser un punto de clivaje en la historia futura de nuestro país.

Reciban ustedes nuestros más cordiales saludos.

BIOLENE S.R.L.

PÁGINA 3

Consideraciones sobre requisitos de estructura física para la creación de una Central de Esterilización Hospitalaria

Farm. Silvia Robilotti

PÁGINA 9

¿Quién es el responsable de la calidad del instrumental quirúrgico?

Catina Vandrell - TRAZINS Gestión y Trazabilidad del Instrumental Quirúrgico

PÁGINA 15

Descontaminación de accesorios de anestesia y respiración

Grupo de Tareas de Calidad de la Asociación Alemana de Suministros Estériles (DGSV)

PÁGINA 17

Óxido de etileno en ambiente laboral

INTI - CONTAMINANTES ORGÁNICOS

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS

Constitución 2610
(C1254AAR) Buenos Aires
Argentina

Tel. (+54 - 11) 5918 7796
Tel. (+54 - 11) 5918 7797
Tel. (+54 - 11) 5918 7798
Tel. (+54 - 11) 4308 4963

Fax (+54 - 11) 4941 0346

Radio Nextel: 243*370

info@biolene.com

www.biolene.com

Publicación de distribución gratuita. Para recibir un ejemplar contacte a su distribuidor Biolene habitual.

BIOLENE SRL no necesariamente comparte los puntos de vista de las notas publicadas; el contenido de cada nota es responsabilidad de los autores de las mismas.

Consideraciones sobre requisitos de estructura física para la creación de una Central de Esterilización Hospitalaria

Farm. Silvia Robilotti

*Farm. Silvia Robilotti,
Jefa de Central de Esterilización
de Clínica y Maternidad
Suizo Argentina, Sanatorio
Otamendi y Sanatorio Agote.*

Hoy nadie duda sobre la necesidad de crear dentro de la estructura asistencial de salud un sector específico, cuya responsabilidad sea la recolección, limpieza, acondicionamiento y esterilización de todo el equipamiento (instrumental, ropa quirúrgica, material hidrófilo, etc.) del hospital.

Este sector es la Central de Esterilización (C.E). Por definición, la Central de Esterilización es el servicio hospitalario que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos, etc.), instrumental y equipamiento biomédico a todos los sectores del hospital con el objetivo final de obtener un insumo estéril y seguro a ser usado con el paciente. Cabe agregar que, todo esto, en el marco de una práctica costo-eficiente.

Este sistema de esterilización centralizada presenta varias ventajas, frente a los viejos sistemas descentralizados, donde en diferentes sectores del mismo hospital, diferentes colaboradores, se dedican a la esterilización de insumos, en lo habitual, aquellos que su sector genera.

Ventajas del sistema centralizado:

1. Eficiencia

En los procedimientos, ya que, debidamente organizado, este sistema proporciona normatización de procedimientos, lo que genera uniformidad y la posibilidad de duplicación de procedimientos.

2. Seguridad

Al centralizar los procesos de esterilización en una sola área, se unifican todos los sistemas de control del mismo, obteniéndose insumos esterilizados con altos márgenes de seguridad.

3. Economía

Un servicio centralizado de esterilización 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 manipuleo (limpieza, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado. El recurso humano, tan crítico en estos tiempos por costoso y escaso, es aprovechado de mejor manera.

Existe un marco legal que da apoyo a la práctica de la esterilización hospitalaria dado por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación: Resolución 102/2008 - Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados.

¿Dónde localizar la Central de Esterilización dentro del Hospital?

Para definir el lugar correcto de ubicación de la Central de Esterilización es importante tener presente que la misma debe estar:

- Situada en un área de circulación restringida de personas.
- Instalada con facilidad de acceso a los servicios de mantenimiento del equipamiento propio del área.
- Ubicada próxima a los principales servicios que consumen material esterilizado, quirófano principalmente, con posibilidad de conexión interna por ventanas de transferencia entre ambos sectores, sobre todo en la recepción de material para esterilizar y materiales ya esterilizados.
- Instalada con facilidad de acceso al exterior del sistema de extracción de gases, para evitar largos tramos de conductos, sobre todo en el caso de instalar equipos de esterilización por gas óxido de etileno.
- Alejada de lugares que presenten riesgo de inflamación.

La ubicación definitiva surgirá de una evaluación cuidadosa de estos puntos, adaptados luego a la realidad del hospital en cuestión.

¿Qué debo tener en cuenta al diseñar la Central de Esterilización?

En las consideraciones del diseño de la Central de Esterilización se deberán tener en cuenta las necesidades de un sector que efectiva y específicamente facilite los procesos, minimice los riesgos de contaminación y facilite el mantenimiento de la esterilidad del material o insumo procesado.

La centralización de todos los procesos, aunque posible, es una tarea compleja. 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. Ejemplo de ello son las áreas de lavado terminal del instrumental en algunas plantas quirúrgicas o las áreas de lavado y acondicionamiento de biberones en alguna Neonatología. En estos casos, 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.

Hay áreas que definitivamente no pueden estar ausentes en el diseño de la planta de Central de Esterilización de cualquier centro de salud. Ellas son:

• Área de lavado de materiales

Área donde los elementos reusables (instrumental, dispositivos médicos, etc.) son recibidos, registrados y sometidos a un proceso de limpieza terminal. A este sector se lo identifica

habitualmente como "área sucia".

• Área de acondicionamiento de materiales

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, materiales termolábiles en general. A este sector, y todos los relacionados al acondicionamiento se los identifica habitualmente como "área intermedia".

• Área de esterilización propiamente dicha

Área donde se ubican los autoclaves por vapor de agua, por óxido de etileno (ETO), las estufas de calor seco y todo otro equipo esterilizador (formaldehído, plasma de peróxido de hidrógeno), incluido el espacio para carga y descarga de los carros.

En caso de existir autoclave por óxido de etileno, deberá estar en un área separada del resto del equipamiento.

• Área de depósito de material estéril

Área donde los materiales ya esterilizados son almacenados previo a su distribución. A este sector se lo identifica habitualmente como "área limpia".

Podemos mencionar otras áreas que también son importantes, aunque no imprescindibles, ya que pueden ubicarse en otros espacios de la estructura hospitalaria:

• Área de recepción y limpieza, Área de apoyo, Área de baño, duchas y Office y demás facilidades para el personal.

• 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, a fin de detectar irregularidades, defectos, objetos extraños. Este sector puede estar dentro de la Central de Esterili-

*En el diseño de la **Central de Esterilización** se deberán tener en cuenta las necesidades de un sector que efectiva y específicamente facilite los procesos, minimice los riesgos de contaminación y facilite el mantenimiento de la esterilidad del material o insumo procesado.*

zación o en un sector separado de ella.

Ejemplo: armado del paquete de ropa quirúrgica en un sector externo a la central de esterilización, por ejemplo la Ropería del Hospital, o en un espacio externo al hospital, como puede ser una empresa debidamente acreditada donde se tercerice este servicio.

• **Área de depósito de materia prima**
Área de almacenamiento de textiles, materia-

les de embalaje y demás productos limpios. Puede estar localizada en la Central de Esterilización o fuera de ella, por ejemplo, compartida con la Farmacia.

• **Área administrativa**
Oficina para el jefe del área y personal de supervisión donde se concentra la documentación de la Central de Esterilización, registro de resultados de controles de procesos de biblioteca y el material de consulta.

Modelo de circulación en la Central de Esterilización

La Central de Esterilización debe estar diseñada de manera tal que se vea claramente la separación de áreas: un insumo prelavado es "recibido" en un sector para su limpieza terminal, luego es acondicionado/empacado en el sector de preparación y esterilizado para ser por último almacenado. Todo esto con un sentido de circulación único y sin retrocesos.

Modelo de circulación en la Central de Esterilización>

Debe estar diseñada de manera tal que se vea claramente la separación de áreas:

- *Un insumo prelavado es "recibido" en un sector para su limpieza terminal*
- *Luego es acondicionado*
- *Empacado en el sector de preparación*
- *Esterilizado, para ser por último almacenado*

Todo esto con un sentido de circulación único y sin retrocesos.





ESTERILIZACIÓN



GUARDADO

siempre estimados durante la planificación del trabajo de la misma. La recomendación general será de 1 m² por cada cama de internación.

- **Sistemas mecánicos**

Además de los requisitos básicos de electricidad, agua y vapor, los procesos de esterilización habitualmente requerirán sistemas presurizados como aire comprimido y sistemas de vacío.

Se recomienda un sistema de tratamiento de agua, como el desmineralizado o el ablandamiento de la misma, a ser usada, tanto en limpieza de los materiales como en autoclaves de esterilización por vapor de agua.

En cuanto a los requerimientos generales del sector, tener en cuenta:

- **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 evitar la 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.

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 Central de Esterilización debe ser exclusivo para su personal. El supervisor del servicio definirá con criterio estricto quiénes 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. Esto se logra con el uso de mecanismos de barrera: antiparras, guantes, delantal impermeables. 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 central de esterilización y son

No están permitidos en la Central de Esterilización 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 se encuentre entre los 18°C y 22°C y una humedad entre el 35 y el 70%. 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 en sistemas como el de óxido de etileno.

AATAE

Asociación Argentina de Técnicos y Auxiliares en Esterilización

V JORNADA BONAERENSE DE ESTERILIZACIÓN

Hotel 13 de Julio - Mar del Plata
Prov. de Buenos Aires - Argentina
Sábado, 7 de agosto de 2010

XXI JORNADA DE ESTERILIZACIÓN

Hospital de Gastro. Dr. Udaondo
Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Viernes, 26 de noviembre de 2010

Esta dirigido a farmacéuticos, técnicos en esterilización, personal que se desempeña en servicios de esterilización y a profesionales que estén relacionados directa o indirectamente con garantizar la calidad de la atención desde el área de la esterilización hospitalaria.

Actividad arancelada.

Información:

Telefax: (+54 - 11) 4918-9273 - E-mail: secretaria@aatae.org.ar
<http://www.aatae.org.ar> - Ciudad de Buenos Aires - Argentina

PRODUCTOS DE CALIDAD

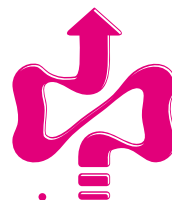
Trabajamos con
stock propio.

desde el sur de la provincia de Buenos Aires
hasta Tierra del Fuego

A través de nuestra
estructura logística
logramos cubrir cualquier
punto de la Patagonia
en 72 horas.

INSUMOS PARA ESTERILIZACIÓN

DISTRIBUIMOS
PRODUCTOS LÍDERES
DE EMPRESAS LÍDERES



De Primera S.A.
DROGUERIA DE SERVICIOS

Requisitos especiales por áreas

• *Área de lavado de materiales (área sucia)*

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, microgotas 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 de superficies, ultrasonido, sopleteado con aire comprimido) se generan una gran cantidad de aerosoles y gotas factibles de contaminación.

Los pisos, paredes, techos y superficies de trabajo, deberán estar contruidos con materiales no porosos que soporten la limpieza frecuente (mínimo por turno).

Todo el aire de este sector debe ser expulsado al exterior sin recirculación; se previene así la reintroducción de contaminantes en zonas limpias que ponen en riesgo al paciente y al personal.

Es ideal contar con bachas de lavado profundas y buenas mesadas para separación y clasificación de materiales. Es imprescindible la existencia de aire comprimido para el secado de elementos tubulares y con lumen estrecho.

• *Área de acondicionamiento (área intermedia)*

Equipado con amplias mesas de trabajo dado que aquí es donde se hace el control de calidad de limpieza y prueba de funcionalidad en instrumentos y dispositivos médicos previo a su empaque final. Es ideal que este sector posea sistema de aireación con presión positiva.

• *Área de esterilización propiamente dicha*

Si existe un esterilizador por ETO en este sector se deberá prestar especial atención a los sistemas de extracción del gas al exterior, así como a la exigencia de tener el equipo en un sector cerrado dentro del área.

• *Área de depósito de material esterilizado (área limpia)*

Deberá estar localizada contigua al área de

procesamiento y, preferentemente, en un área separada y con acceso limitado. El sistema de depósito (estantes abiertos o cerrados) deberá ser seleccionado sobre la base de la rotación de materiales y al tipo de material de empaque usado. Se debe evitar apoyar materiales esterilizados en el suelo.

Para el depósito de elementos esterilizados con sistemas de altas temperaturas (cajas de

instrumental, paquetes de ropa), como el calor seco y el autoclave de vapor de agua, son necesarias estanterías cribadas que permitan el ágil enfriamiento de la carga y eviten el problema tan "temido" de condensación de humedad. Esto se da cuando una carga caliente toma contacto con una superficie fría. Si esta última, al menos no es continua, por estar cribada o perforada, de disminuye la superficie de contacto y con ello el riesgo a la condensación.

Recuerde:


- Siempre que una carga salga húmeda de un esterilizador de vapor de agua, debe ser considerada como carga contaminada. No debe usarse y debe ser nuevamente acondicionada y esterilizada.
- El sistema de ventilación 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 los 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.

Comentario final

La tarea de generar insumos estériles y seguros por parte de la Central de Esterilización hospitalaria está apoyada en las siguientes bases:

- Planta física adecuada y que acompañe los procedimientos.
- Recursos tecnológicos: equipamiento acorde a las necesidades de producción del hospital.
- Recursos humanos capacitados en el tema.
- Normas de procedimientos concensuadas entre usuarios y escritas.

Si una de estas bases falla entramos en "**zona de riesgo**" con respecto a la producción de insumos estériles, ninguna de ellas es más importante que la otra, pero estamos de acuerdo en que para comenzar a hablar de producción de insumos estériles, debemos tener un escenario adecuado, la Planta Física de la Central de Esterilización.



¿Quién es el responsable de la calidad del instrumental quirúrgico?

Catina Vandrell

*Catina Vandrell.
Miembro de TRAZINS Gestión y
Trazabilidad del Instrumental
Quirúrgico, S.L.
Artículo Publicado en El
Autoclave, Revista del Club
Español de Esterilización. Año21,
Nº2, Octubre de 2009*

El instrumental quirúrgico, como ya habíamos comentado en otras ocasiones, es una herramienta diseñada para ser utilizada por el cirujano y realizar una función específica (cortar, disecar, sujetar, suturar, etc.) en una intervención quirúrgica. Es un factor clave y determinante en el éxito de la misma.

Cada instrumento quirúrgico debe cumplir unas normas específicas de fabricación, que garanticen la calidad del mismo. En uno de los últimos pasos de fabricación, se codifica el instrumental y se coloca la marca CE como garantía de calidad. Todos los artículos que presenten esta marca cumplen con las exigencias elementales de la legislación europea relativa a productos sanitarios y al perfil interno de productos documentados y validados.

En la mayoría de los Hospitales, las Centrales de Esterilización son las responsables de la fabricación del producto estéril, siendo el instrumental quirúrgico uno de los principales productos. Existe una legislación específica referida al producto sanitario y descrito en el Real Decreto 414/96, que nos dice que "los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y satisfacer las prestaciones que les haya asignado el fabricante. Objetivos que se consiguen mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales".

Sin embargo, ante la cuestión planteada al inicio, surgen varios interrogantes:

- ¿Es seguro para el paciente un instrumento que no disponga de una correcta funcionalidad?
- ¿Es seguro para el paciente un instrumento cromado u oxidado?
- ¿Hasta qué punto puede interferir un instrumento en mal estado en la calidad o en la duración de una intervención quirúrgica?
- ¿Quién es el responsable de determinar que un instrumento está en perfectas condiciones?
- ¿Se dispone de la formación adecuada en las Centrales de Esterilización para realizar esta tarea?
- ¿Hay tiempo suficiente para revisar cada instrumento, comprobar su estado y funciona-

lidad cada vez que se monta la caja?

- ¿Se dispone de material de sustitución suficiente como para retirar de la caja cualquier instrumento que no esté en buenas condiciones?
- ¿Existe alguna normativa que nos ayude a verificar el estado de la superficie y la funcionalidad correcta de un instrumento?

La mayoría de los procesos que se realizan en una Central de Esterilización están controlados por unas normativas específicas que permiten al personal de la Central tener la garantía de que el instrumental está correctamente lavado y esterilizado.

Pero, ¿qué norma nos indica qué puntos se deben revisar en un instrumento quirúrgico, y con qué periodicidad, para garantizar la correcta funcionalidad del mismo?

Pensamos que las normas aplicadas al reprocesamiento del instrumental son importantes, pero tanto o más importante debería ser garantizar que el material que se reprocesa estuviese en perfectas condiciones.

CALIDAD DEL INSTRUMENTAL

Podemos diferenciar entre la **calidad asociada a la fabricación** y la **calidad asociada a la utilización**.

• Calidad asociada a la fabricación

Principalmente viene determinada por la composición del acero quirúrgico; los materiales para la fabricación de instrumentos quirúrgicos están internacionalmente normalizados: **DIN EN ISO 7153-1**.

Sin embargo, además de la composición, el análisis de la estructura cristalina del acero y las pruebas de resistencia a la corrosión nos darían más información sobre las propiedades del acero utilizado.

Los rigurosos y sucesivos controles de calidad durante la fabricación hacen que el producto final cumpla con todas las exigencias de la legislación europea, como ya habíamos comentado.

Tanto es así que muchos fabricantes garantizan el instrumental de por vida ante cualquier defecto de fabricación.

El instrumental viene acompañado de unas instrucciones de uso para instrumental estándar quirúrgico reutilizable de clase I.

En estas instrucciones se explican el manejo y usos apropiados del instrumental, se especifica que la utilización, desinfección, limpieza y esterilización del instrumental quirúrgico debe ser llevada a cabo sólo por personal sanitario cualificado e instruido.

Si las leemos con detenimiento encontramos indicaciones como éstas: *"Limpie, revise y pruebe cada instrumento minuciosamente. Antes de cada uso se debe comprobar el funcionamiento correcto de los instrumentos. Si se presentan daños en la superficie de los mismos, como rayas, grietas, muescas, hendiduras, etc., así como piezas dobladas o torcidas, esto significa que los instrumentos deben ser reparados y no se deben utilizar. No utilice ningún instrumento dañado o deteriorado."*

Y como colofón: *"La empresa... queda exenta de toda responsabilidad en caso de haber sido infringidas estas instrucciones"*.

• Calidad asociada a la utilización del instrumental

Partimos de la base, siguiendo con las instrucciones de uso, de que el responsable de la elección del instrumental para determinados procedimientos quirúrgicos es el personal sanitario que lleva a cabo la intervención. De que el cirujano también es el responsable, tanto de instruir adecuadamente e informar al personal que va a hacer uso del instrumental como de poseer de suficiente experiencia en el manejo del mismo.

Si a la utilización adecuada de este material en el quirófano (cada instrumento tiene unas características específicas para su uso, evitar el contacto continuado con cloruros, etc.), le añadimos desde la Central de Esterilización un reprocesamiento correcto del mismo (lavado, montaje de los sets quirúrgicos, esterilización, etc.), estamos contribuyendo indiscutiblemente a mantener la calidad del instrumental quirúrgico.

Sin embargo no es suficiente; sería necesario que el instrumental quirúrgico tuviese un mantenimiento adecuado a lo largo del tiempo para contribuir a mantener la calidad del mismo.

En los Hospitales no existe ninguna adquisición de aparatos, mobiliarios, etc., donde no se contemple el mantenimiento de los mismos; sin embargo, esto no ocurre con las partidas de instrumental, que parece que tengan que perdurar inalterables de por vida sin ningún tipo de mantenimiento.

¿POR QUÉ ES NECESARIA LA MÁXIMA CALIDAD EN EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO?

Que el instrumental esté limpio, estéril y en perfecto estado funcional y de superficie permite:

- Ausencia de biofilms en el instrumental, disminución del riesgo de infección.
 - Ausencia de sustancias no biocompatibles en el campo quirúrgico (partículas de cromo, óxido, etc.).
 - Eliminación del riesgo de contaminación cruzada (transmisión del óxido desde los instrumentos deteriorados al resto, principalmente a los nuevos que puede llegar a producir corrosión).
- Además:
- Facilita la labor de los cirujanos.
 - Acorta el tiempo de la intervención y contribuye al éxito de la misma.

REALIDAD DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

En muchos hospitales nos encontramos con una realidad bien diferente a lo que podríamos considerar una situación ideal en el ámbito de la calidad del instrumental:

- Parque de instrumental antiguo y escaso (siempre falta material).
- Sets sobredimensionados (problemas de condensación y de incurrir en riesgos laborales por

www.codeinep.org

CODEINEP consultoría e institución educativa especializada en epidemiología y control de infecciones

CURSOS A DISTANCIA

1 Esterilización Hospitalaria

Usted puede inscribirse en este curso en cualquier momento del año enviando la ficha de inscripción desde: www.codeinep.org

2 Epidemiología en Control de Infecciones

Destinatarios: profesionales cuyas carreras universitarias tengan una duración total de 4 años o más.
Duración: 4 cuatrimestres (distribuidos en 2 años)
Obligatorio: 4 clases de tutorías presenciales.
Dirección: Lic. Stella Maimone ECI CCI

EL EXAMEN FINAL OBLIGATORIO SERÁ DE CARÁCTER PRESENCIAL.
FECHA DE INICIO: 1 DE AGOSTO 2010

3 Educación Continua en Epidemiología, Control de infecciones y Seguridad del paciente

NUEVO

Reconocemos que es necesaria la actualización permanente, pero nos preguntamos: ¿Cómo me actualizo? ¿Qué leo? ¿Con quién? ¿Cómo implemento todas las recomendaciones que día a día se presentan en la bibliografía?

INICIO: JULIO 2010
FINALIZACIÓN: MARZO 2011

INFO>

CO **DE** **INEP** GRUPO ASESOR
Control de
Infecciones
y Epidemiología

tel/fax: 54(011) 4667-6175
e-mail: codeinep@codeinep.org

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO EN PARANÁ Y SANTA FE



INSUMOS MEDICOS S.R.L.

25 de Mayo 3193 - Tel./Fax: (0342) 4531327 Santa Fe (CP 3000)

su manipulación).

- Funcionalidad de algunos instrumentos limitada o nula.
- Contaminación cruzada (corrosión, materiales cromados, etc.).
- Poca estandarización de sets ("sets con nombres propios").
- Escaso mantenimiento.

La realización de una auditoría o revisión externa de un porcentaje representativo de instrumental quirúrgico nos permitirá conocer el estado real del instrumental del Centro.

Hace un año presentamos los datos extraídos de la realización de 12 auditorías. En estos momentos poseemos datos de 20 Centros Hospitalarios de diferentes Comunidades Autónomas y, si calculamos la media de estos datos, los resultados apenas difieren de los que ya habíamos obtenido. Únicamente el 46% del instrumental se encuentra en condiciones funcionales y de superficie correctas.

Este dato es bastante significativo si lo relacionamos con el mantenimiento del instrumental, es decir, el 54% del instrumental no está en condiciones óptimas; evidentemente esto nos puede indicar en general ausencia o escasez de mantenimiento.

También habíamos hablado de los datos rela-

tivos a la antigüedad media del parque de instrumental quirúrgico que tenía un valor significativo. Extraídos de los diferentes fabricantes de instrumental que encontrábamos durante las auditorías, incluyendo los datos correspondientes a material sin referencia, borrada por el paso de los años, y que agrupábamos como fabricante desconocido. Este valor apenas varía del obtenido en la muestra del año anterior de **12 hospitales (25,12%)** frente a **23,69% de la muestra de 20 hospitales.**

HERRAMIENTAS PARA LA CORRECTA GESTIÓN DEL INSTRUMENTAL

Todos estos datos extraídos de la realización de una auditoría externa permitirán, en función de los objetivos que se marque el Centro, la realización de un plan completo de optimización, gestión y trazabilidad del instrumental quirúrgico.

La realización de este plan de optimización permitirá conseguir:

- Instrumental en óptimas condiciones.
- Codificación individualizada de cada instrumento.
- Conocimiento exacto del inventario de instrumental.

Y además permitirá disponer de las herramientas adecuadas para la correcta gestión del

instrumental quirúrgico. Todo el inventario del instrumental estará disponible en el software de gestión y trazabilidad incluido en el proyecto.

Se podrá alcanzar la **trazabilidad a nivel de instrumento**, acompañada por una calidad máxima en el instrumental, así como mejorar la gestión, al disponer de datos exactos sobre valor de inventario, número de utilizaciones de cajas e instrumentos y costes asociados a los mismos.

También durante la realización del proyecto integral de optimización del instrumental, se incluye un curso teórico-práctico de mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos.

Se pretende que el personal de la Central sea capaz, de forma rápida y eficaz, de detectar fallos en la funcionalidad de los instrumentos, y también que sea capaz de distinguir las diferentes alteraciones que se pueden producir en la superficie de los instrumentos (decoloraciones, oxidaciones...), pudiendo aplicar las medidas necesarias en función de si estas alteraciones suponen un riesgo para el paciente o para el resto del instrumental y las instalaciones de la Central (contaminación cruzada).

Pero, una vez alcanzado este nivel:

- ¿Cómo podemos garantizar que la calidad del instrumental se mantiene en un grado óptimo?
- ¿Cómo se puede evitar el riesgo de volver, con el paso del tiempo, a la situación inicial?

Disponer de una herramienta informatizada para la gestión del instrumental quirúrgico puede significar una ayuda importante para conservar la calidad del mismo.

El software TRAZINS dispone de un sistema de alertas de períodos de mantenimiento, definido por dos parámetros:

- Número de utilizaciones.
- Tiempo transcurrido desde la última revisión.

Estos parámetros se pueden personalizar para cada set, dependiendo de la especialidad y de las condiciones de uso.

*Este dato es bastante significativo si lo relacionamos con el mantenimiento del instrumental, es decir, el **54% del instrumental** no está en condiciones óptimas; evidentemente esto nos puede indicar en general ausencia o escasez de mantenimiento.*

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Cuando la caja alcanza el número máximo de intervenciones definido en los protocolos de mantenimiento, el sistema de alerta indicará la necesidad de enviar esa caja a revisión. Normalmente, será el material de corte (tijeras y similares) el que marcará con mayor exactitud el período de utilización de cada set.

Cuando la caja sea enviada para su revisión, se realizarán los siguientes procesos:

- Inspección detallada de todos los instrumentos.
- Pruebas de correcta funcionalidad.
- Ajuste de pinzas hemostáticas y porta-agujas.
- Eliminación de residuos orgánicos y decoloraciones.
- Eliminación de oxidaciones superficiales.
- Afilado del material de corte.
- Marcado de nuevos códigos datamatrix y alfanuméricos en todos los casos de códigos ilegibles.
- Indicación de necesidad de reparación/sustitución de los instrumentos que lo precisen.

De esta forma, se podrá conseguir que el instrumental esté siempre en perfectas condiciones, sin esperar a que el deterioro del mismo pueda comprometer la seguridad de una intervención, aumentando de esta forma la satisfacción de los usuarios.

EJEMPLO DE PROYECTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA UN HOSPITAL

Hospital Nuestra Señora de Gracia de Zaragoza. En este Centro se realizó un plan integral de optimización del instrumental, incluyendo:

- Reparación y tratamiento de superficie

- Sustitución
- Codificación individualizada de todos los instrumentos
- Implementación del software TRAZINS

Desde el 7 de marzo de 2008 son registrados todos los procesos de esterilización del instrumental quirúrgico.

También se han registrado todas las reparaciones que han sido necesarias realizar a los instrumentos después de la optimización inicial.

El instrumental de corte (tijeras) es normalmente el que mayor deterioro sufre con los usos, haciéndose necesario el afilado de las mismas.

Tomando como referencia este tipo de artículo

y algunas de las cajas que más se utilizan en este Centro, se observa que en las cajas que han sido utilizadas más de 100 veces se han tenido que afilar todas o parte de las tijeras; también se aprecia que en aquellas que han sido utilizadas más de 200 veces se ha tenido que repetir el proceso de afilado del mismo artículo.

Esto se puede constatar sin posibilidad de error dado que, como se comentó anteriormente, cada instrumento dispone de su propio código.

Todo ello se indica en la siguiente tabla, en la que aparecen algunas de las cajas de este Centro, con el detalle del número de utilizaciones y el detalle de las reparaciones realizadas en las tijeras.

Hasta la fecha sólo podíamos especular sobre

Caja	Nro. de utilizaciones	Descripción tijera	Código tijera
023 HERNIA	144	TIJERAMAYO, CV 155MM TIJERAMAYO-STILLE, RCT. 170MM	HNSGZ00005 HNSGZ01311
024 HERNIA	146	TIJERAS DISEC S LEXER, ESTRECHA, RE, M	HNSGZ01532
025 HERNIA	144	TIJERAMAYO, CV, 155MM TIJERAMAYO, RCT, 165MM	HNSGZ00249 HNSGZ00250
026 HERNIA	139	TIJERAMAYO-STILLE, CV, 170MM TIJERAMAYO CURVA TIJERA METZENBAUM, CV, 200 MM TIJERAMETZENBAUM	HNSGZ00347 HNSGZ00347 HNSGZ00348 HNSGZ0034
027 HERNIA	159	TIJERAMAYO-STILLE, CV, 170MM TIJERAMAYO, RCT. 170MM	HNSGZ01371 HNSGZ01372
L1 LOCALES	209	TIJERAMETZENBAUM, CV. FINA, 145MM TIJERAMETZENBAUM, CV. FINA, 145MM TIJERAMETZENBAUM, CV. FINA, 145MM	HNSGZ02368 HNSGZ02590 HNSGZ02590
L4 LOCALES	236	TIJERAMETZENBAUM, CV, FINA, 145MM TIJERAMETZENBAUM, CV, FINA, 145MM	HNSGZ02340 HNSGZ02340
L5 LOCALES	154	TIJERAMETZENBAUM, CV, FINA, 145MM	HNSGZ03157

En las cajas correspondientes a: 026 HERNIA, L1 LOCALES Y L4 LOCALES se repite el proceso de afilado sobre los mismos artículos.

el mantenimiento preventivo, intuíamos que tendría que realizarse cada cierto tiempo y tomando como referencia el material de corte.

Sin embargo, una vez hemos alcanzado este grado de gestión en lo que se refiere al instrumental quirúrgico, podemos afirmar, basándonos en los datos de la tabla que: transcurridas máximo 100 utilizaciones de una caja, debería ser enviada a revisión. Incluso, en algún caso, debido a las condiciones especiales de alguna de las cajas, podría ser necesario reducir el número de usos que definen la revisión, como se puede apreciar en la caja 026 HERNIA, en la que, tras 139 utilizaciones, se ha tenido que repetir el proceso de afilado en dos de los artículos.

AUDITORÍAS PERIÓDICAS DE INSTRUMENTAL

Cuando se habla de acreditaciones de Centrales de Esterilización y de auditorías, todo el mundo piensa en procesos.

Creemos que sería interesante la elaboración de una auditoría externa sobre la calidad del instrumental quirúrgico, revisando una muestra aleatoria de sets quirúrgicos que permitiese el análisis de:

- Estado del embalaje (cierres, juntas de silicona).
- Peso de los contenedores (EN 868-8: máximo

10 kg por contenedor).

- Análisis del estado de la superficie del material.
- Análisis de la funcionalidad para comprobar que se encuentran dentro de las especificaciones de los fabricantes.

Otros aspectos que también se podrían revisar son:

- Grado de estandarización (para evitar las cajas sobredimensionadas).
- Revisión y validación de que los procesos involucrados en el reprocesamiento del instrumental son los correctos.
- Revisión de los conceptos básicos de mantenimiento correcto del instrumental para el personal de la Central, y se trasladará esta información al personal nuevo que se haya incorporado al Servicio.



CONCLUSIÓN

La realización de un proyecto integral de optimización del instrumental quirúrgico permite al Hospital realizar una correcta gestión de un instrumental en perfectas condiciones y **alcanzar la trazabilidad a nivel de instrumento.**

Incorporar un plan de mantenimiento preventivo del instrumental quirúrgico, acompañado de auditorías externas de materiales y procesos garantizará que esos objetivos conseguidos, calidad, gestión y trazabilidad, no desaparezcan con el paso del tiempo, y evitará que instrumentos que no estén en óptimas condiciones estén presentes en una intervención quirúrgica.

BIBLIOGRAFÍA

- UNE-EN ISO 9001:2000/ UNE-EN ISO 9002:2002. Requisitos de los sistemas de gestión de calidad.
- UNE-EN 868-8. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 7153-1: 2001 Instrumentos quirúrgicos. Materiales Metálicos.
- Instrucciones de uso para instrumental estándar clase I (Metec-Motric, S.A.).
- Real Decreto 414/1996. Regulación de productos sanitarios.
- El método correcto para el tratamiento de instrumentos. 8ª Edición 2004. Grupo de trabajo tratamiento de Instrumentos.

Descontaminación de accesorios de anestesia y respiración

Grupo de Tareas de Calidad de la Asociación Alemana de Suministros Estériles (DGSV)

El Grupo de Tareas de Calidad de la Asociación Alemana de Suministros Estériles (DGSV) publica sus Recomendaciones en forma periódica en www.dgsv-ev.de y en la revista alemana «Zentral Sterilisation». Recomendación N° 51 de Mayo/ 2007.

Los accesorios de anestesia y cuidados críticos son clasificados (de acuerdo a la clasificación de Spaulding) dentro del grupo de instrumental médico semi-crítico ya que estos sólo entran en contacto con membranas mucosas o piel no intacta. Estos dispositivos deberían ser preferentemente descontaminados en una lavadora-desinfectadora. Bajo ciertas indicaciones o riesgos del paciente, la esterilización por vapor puede ser también utilizada para reprocesar accesorios semi-críticos que entren en contacto cercano con el paciente. En estos casos deben seguirse las indicaciones del fabricante. Si el número de ciclos de reprocesamiento fuera limitado, entonces debe llevarse un registro de cada ciclo de reprocesamiento realizado.

Se recomienda llevar a cabo la limpieza y desinfección siguiendo procesos validados de acuerdo a la norma **DIN EN ISO 15883** parte 1 y 2 como una forma de asegurar que las superficies internas también sean correctamente limpiadas y desinfectadas. De cualquier manera, para alcanzar ese resultado, los tubos, máscaras, bolsas respiratorias, etc. deben ser conectadas a sus respectivos inyectores a fin de asegurar el correcto flujo de la solución lavadora-desinfectante por el interior de las cavidades.

Suele ocurrir a menudo que la presión del agua causa desprendimiento de los tubos. Pero de todos modos ni el tubo o el final del tubo deberían ser colocados en forma muy ajustada a los conectores porque esto podría hacer que el flujo de agua no llegue a cubrir toda la superficie interna del dispositivo médico. Esto impediría la limpieza y desinfección en el punto de agarre o ajuste. **Para evitar el desprendimiento de los dispositivos de los conectores deberían utilizarse sujetadores resistentes al calor** en lugar de banditas de goma que a veces suelen utilizarse en estos casos.

El grado de apertura o bloqueo interno de un dispositivo debe ser revisado, puesto que la dificultad en el contacto con la solución limpiadora/desinfectante daría lugar a residuos y no sería posible asegurar una reducción de organismos de $5 \log 10$. En la Guía formulada por **DGSV** (Asociación Alemana de Abastecimiento Estéril) para la validación de la descontaminación en forma automática de, entre otras cosas, accesorios de anestesia y similares no se han especificado hasta el momento pruebas de instrumentos para evaluar esa reducción. Para tal fin, debería llevarse a cabo una adecuada prueba de suciedad que brinda una sencilla inspección visual o puede ser aconsejable también utilizar indicadores de limpieza.

Los elastómeros (por ejemplo, gomas, silicona, látex) así como el policarbonato, el

polysulfon y el teflón toleran detergentes alcalinos con un pH que puede estar entre 10 y 12 y también detergentes neutros.

Los detergentes neutros son generalmente recomendados para dispositivos médicos hechos de metal enchapado en cromo, para algunos hechos de aluminio anodizado o con partes hechas de ese material. No se encontrarán problemas con el material (por ejemplo, adhesión) durante la etapa final de esterilización por vapor si se asegura en cada carga un enjuague adecuado de todos los agentes químicos del procedimiento. Las recomendaciones del fabricante sobre el procesamiento deben ser tenidas muy en cuenta.

La Norma DIN EN ISO 15883-1 /2 estipula exclusivamente la desinfección térmica para la descontaminación automática. **Las recomendaciones del Instituto Robert Koch abogan por un valor A_0 de 3000 para dispositivos médicos semi-críticos** para asegurar una protección adecuada del personal y los pacientes contra bacterias y virus. Virtualmente todos los accesorios de anestesia así como los tubos pueden ser reprocesados en una lavadora/desinfectadora usando desinfección térmica a 90°C. No es necesaria la desinfección químico-térmica para dispositivos médicos de plástico resistentes al calor y tampoco esto otorgaría algún tipo de ventaja. Se deberían tomar precauciones antes de liberar los dispositivos reprocesados después de la limpieza y desinfección, en especial si ésta no es seguida de la esterilización.



De suma importancia es también observar la temperatura de secado que por norma no debería superar los 70°C/80°C para algunos utensilios elásticos. En muchos casos, temperaturas más elevadas causan un desgaste mayor debido a fatiga prematura del material. Otros problemas observados habitualmente son efectos adhesivos, turbidez y formación de rajaduras. Si se registran temperaturas de secado demasiado altas (que resulta ser siempre

el caso) esto se puede deber al hecho de que la temperatura de secado en muchas lavadoras/desinfectadoras es medida en el canal de aire detrás de la unidad de secado en lugar de en los artículos reprocesados, de acuerdo, por ejemplo, a como se especifica en la norma EN ISO 15883, usando termologgers. **Todos los accesorios deben ser secados antes de ser guardados** para prevenir el crecimiento de cualquier tipo de organismo que haya quedado en el agua de enjuagado. Si fuera necesario se puede proceder al resecado, por ejemplo, con aire o en un gabinete de secado.

Guardar los dispositivos en un lugar seco, asegurando que se encuentren protegidos contra la recontaminación, la luz y el polvo, por ejemplo, en contenedores o gabinetes cerrados.

Nota: accesorios que entren en contacto directo con el paciente y fueran muy difíciles de limpiar entonces deben ser reemplazados por dispositivos de un solo uso.

Las instrucciones del fabricante, de acuerdo a la norma DIN EN ISO 17664, deben ser revisadas al seleccionar el proceso de descontaminación.

La Norma DIN EN ISO 15883-1 /2 estipula exclusivamente la desinfección térmica para la descontaminación automática. Las recomendaciones del Instituto Robert Koch abogan por un valor A_0 de 3000 para dispositivos médicos semi-críticos para asegurar una protección adecuada del personal y los pacientes contra bacterias y virus.

Óxido de etileno en ambiente laboral

INTI – CONTAMINANTES ORGÁNICOS

IMPORTANTE:

En la página web del INTI – Contaminante orgánicos se encuentran disponibles unas planillas de cálculo para obtener la dosis residual de óxido de etileno y el cálculo de los tiempos de venteo de acuerdo a la norma ISO 10993 de esterilización por ETO:

<http://www.inti.gov.ar/contaminantesorganicos/oe-residual/planillas.htm>

El óxido de etileno es un gas a temperaturas mayores de 10,7 °C. Más denso que el aire. Soluble en agua. A concentraciones mayores a 700 ppm en aire se evidencia como olor a éter. Es explosivo. El límite de inflamabilidad en aire es de 3% (V/V).

Es un gas tóxico. Se debe evitar al máximo la exposición de los pacientes y trabajadores de la salud al óxido de etileno. La concentración máxima de este gas en ambiente laboral está regulada.

La legislación argentina, mediante la Resolución 102/08-del Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social, ley N°19587, establece como concentración máxima permisible (CMP) en ambientes laborales 1 ppm (para 8 hs. de trabajo).

Además, se encuentra listado como agente asociados a enfermedades profesionales en el Decreto 658/96 de la Ley N° 24557/96 24557/96.

En la resolución 415/ de la Superintendencia de Riesgos del Trabajo, Anexo 1, Listado de Agentes, Mezclas y Circunstancias de exposición, el óxido de etileno figura como "cancerígeno para los humanos" (IARC-Grupo I).

La legislación internacional, reglamentaciones OSHA 06/04/88 Federal Register establece el nivel máximo de exposición para 8 horas (PEL) en 1 ppm. Y el nivel máximo de exposición para períodos cortos de tiempo (STEL) en 5 ppm y un nivel de acción de 0,5 ppm, concentración en el ambiente tal que una vez detectada hay que comenzar a tomar acciones en el ambiente laboral.

El National Toxicology Program de EEUU en su *9th Report on Carcinogens- Top Nominations for Review in 1998*, propone al OE como carcinógeno reconocido para humanos, basado en el listado del IARC (Vol. 60, 1994).

Las mayores fuentes de contaminación del ambiente laboral se dan:

- **Durante el ciclo de esterilización:** al final del ciclo, en el momento de apertura de puerta, en la descarga y en las pérdidas que pueden ocurrir en las juntas del equipo y mangueras.
- **En la sala de venteo** donde el material es almacenado con ventilación forzada de tal manera que libere los residuos de óxido de etileno que quedaron adsorbidos.

- **En las fuentes de gas** como son cilindros y envases de óxido de etileno, generalmente a presión, y las conexiones por donde circula el gas desde el envase al esterilizador.

Para regular algunos aspectos de la construcción de los ámbitos donde se lleva a cabo la esterilización por óxido de etileno, la legislación nacional mediante la Resolución N.º 209/96 Ministerio de Salud y Acción social establece "Normas de organización y Funcionamiento de Centros de Esterilización y Procesamiento de Materiales Hospitalarios".

Los controles que se deben hacer en las instalaciones son:

- El correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación: de los esterilizadores, de las válvulas de seguridad, de las puertas del esterilizador, de las cabinas de aireación.

- En los sitios de almacenamiento de Oxido de Etileno se deben seguir las recomendaciones para el almacenamiento de líquidos inflamables (100% OE), seguir recomendaciones del fabricante para el transporte y los cilindros deben ser almacenados parados y asegurados a una estructura con cadenas

- Las salas de esterilización deben poseer un sistema de ventilación general de inyección /aspiración de aire. La aspiración debe ser ejercida a nivel de piso y la inyección a nivel de techo. El balance de caudales es tal que genere una presión negativa dentro de la sala, que no permita la salida del aire interior a través de las aberturas que vinculan con otras áreas.

- En aquellos sectores donde se opere con el óxido de etileno se debe tener un programa de mantenimiento periódico de los equipos de esterilización donde se deben registrar: procedimientos, inspección de pérdidas, anomalías en los equipos y reparaciones efectuadas. Se deben seguir programas de monitoreo ambiental y hacer chequeos periódicos al personal de los sectores involucrados.

Respecto a la circulación del personal en el ámbito de trabajo se deben tener las siguientes consideraciones ambientales:

- Marcar zonas de acceso restringido, prohibir el ingreso cuando el esterilizador está funcionando, una vez terminado el ciclo, abrir la puerta del esterilizador y esperar 15' afuera.

- El material a esterilizar no debe ser almacenado en la zona de esterilización. En el sector de esterilización debe haber 10 recambios de aire/hora.

- Se deben tomar algunas medidas personales de prevención como no comer, beber ni guardar alimentos en la unidad de esterilización; no usar fósforos, encendedores ni ninguna otra fuente de ignición en la zona de esterilización, recordar que el óxido de etileno es un gas inflamable y explosivo, señalar en forma destacada la prohibición de fumar y disponer de extintores a base de CO2 o polvo químico seco.

- La vestimenta adecuada para el personal son el guardapolvo o mameluco y guantes.

Respecto a elementos de protección personal, se deben usar elementos de protección ocular.

Los respiradores se aconsejan para situaciones de emergencia, de reparaciones o de alta exposición, como en el momento de apertura de cámara donde se recomienda el uso de un sistema autónomo.

Los sistemas de monitoreo del ambiente laboral deben ser reproducibles y efectivos.

Hay varios tipos de monitores:

- Monitoreos pasivos. Son los llamados monitores de solapa, van prendidos de la vestimenta del trabajador y lo acompañan durante toda su jornada laboral. Luego se envía el monitor para su análisis a un laboratorio que informa la concentración a la que ha sido expuesto dicho trabajador durante esa jornada.

- Los tubos de carbón activado y las bolsas de muestreo de gas son sistemas donde se almacena el óxido de etileno contenido en el aire del ambiente laboral, funcionan con un sistema de bombeo. Luego son enviados

a un laboratorio que informará la cantidad de óxido de etileno presente en el tubo o bolsa para relacionarla, mediante el caudal de bombeo, con la concentración en el ambiente laboral.

- Los instrumentos de lectura directa como los de detección infrarroja son ideales para el control de pérdidas y fugas al ambiente.

La documentación relacionada con los monitoreos **se debe guardar por 30 años** registrando la fecha de medición, la operación por zona monitoreada, el número, duración y resultado de las muestras, el tipo de protección usada (respiratoria, vestimenta, etc.) y el nombre de cada uno de los empleados de las zonas que fueron muestreadas.

La frecuencia del monitoreo debe ser trimestral si la concentración del óxido de etileno es mayor a 1 ppm y semestral si está entre 0,5 y 1 ppm.

Es conveniente contar con un sistema de alarma ante posibles fugas del gas.

Debido al carácter de peligrosidad de las actividades llevadas a cabo en un ámbito donde se opera con un gas tóxico, inflamable y explosivo como el óxido de etileno, es necesario contar con un plan de emergencias y procedimientos para el caso de incendios y primeros auxilios.

14^{ta} Jornada Anual de Esterilización

“Seguridad y análisis de riesgo en la Central de Esterilización”

Viernes 13 de Agosto de 2010

Lugar: Círculo de Oficiales de Mar (COM)
Sarmiento 1867 - Capital Federal
de 8 a 17 hs.

CONSULTAS

- tel. (011) 4469 9227
- contacto@cladest.org.ar

Club Argentino de Esterilización



INDICADORES BIOLÓGICOS

- Sistemas Autocontenidos
- Tiras de Esporas
- Mini Discos y Mini Tiras de Esporas
- Suspensiones de Esporas
- Ampollas
- Medios de Cultivo



CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN

INDICADORES QUÍMICOS

- Indicadores de Proceso (tiras, etiquetas, cintas de papel)
- Indicadores Multi-parámetro
- Integradores y Emuladores
- Ensayos de Bowie Dick



Cintape



ACCESORIOS

- Incubadoras Duales
- Lectores Incubadores Duales
- Sistemas de Humedad para ciclos de OE



Humidigene

TINTAS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

- Tintas Flexográficas
- Tintas Serigráficas
- Aditivos



Terragene SRL - Catamarca 2518 - Rosario - Argentina
(+54-341) 4362015 / 4306245 / www.terragene.com.ar

Productos para esterilización por Óxido de Etileno



cartuchos metálicos



films de polietileno



pouches



productos distribuidos por Biolene

controles de esterilización



indicadores biológicos • tiras con esporas • indicadores químicos

Productos fabricados en Argentina

Dirección: Constitución 2610 (C1254AAR), Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (+54 11) 5918.7796
Teléfono: (+54 11) 4308.4963
Fax: (+54 11) 4941.0346
e-mail: ventas@biolene.com
www.biolene.com



Sistema de gestión de calidad
Certificado por DQS
de acuerdo con ISO 9001
N° de registro: BR033-140114-6

BIOLENE[®]
ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO