

## PROTOCOLO DE UTILIZACION DE LOS CONTROLES DE ESTERILIZACION PARA CLINICAS DENTALES Y CENTROS MEDICOS.

### **Introducción**

Las clínicas dentales, al igual que los centros hospitalarios y algunos centros médicos, deben de cumplir idénticos requisitos y exigencias en cuanto a protocolos de rutina en sus departamentos de esterilización, puesto que se llevan a cabo intervenciones de cirugía que rompen la barrera sistémica estéril del cuerpo humano. De manera que el material debe de ser estéril.

Las normas que son requeridas para los centros hospitalarios, en cuanto al control de la esterilización, aplicadas desde hace años, también son válidas para las clínicas dentales y los centros médicos que practiquen cirugía ambulatoria.

### **Independencia de cada proceso de esterilización.**

Hay tener en cuenta que cada ciclo de esterilización es un proceso independiente y autónomo del resto, con lo cual debe de ser validado por una serie de controles que nos confirmen que la esterilización ha sido la correcta, con independencia de los datos que nos pueda suministrar el autoclave.

Contemplado en la EN 285:2006+A1:2008 para autoclaves grandes y la ISO 13060 para pequeños, se recomienda efectuar pruebas de penetración de vapor en cada ciclo.

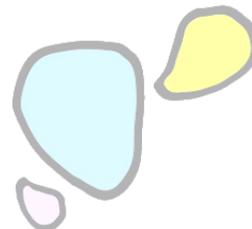
La ISO-14937:2000 en su punto 4.3 sobre documentación y registros, especifica en su punto 3 que:

“Deben conservarse los registros de las actividades de desarrollo, validación, monitorización y control de rutina y liberación de producto tras su esterilización” Esto implica que deben registrarse los resultados de los procesos y los controles realizados.

### **¿Cómo, cuándo y qué controles han de utilizarse?**

#### **CONTROLES BIOLÓGICOS** también denominados **Control de Esporas:**

Es el único que nos puede facilitar de manera directa y verdadera que se ha producido una pérdida de viabilidad dentro del autoclave, en el cual han estado sometidos una serie de instrumentos. Los controles de esporas deben cumplir



la norma ISO 11138:2005.

**Frecuencia de utilización** de controles biológicos: según “Recomendaciones para la Esterilización del Material Sanitario” publicadas en la recopilación: “Prevenciones para la Prevención de la Infección en los Centros Sanitarios”, del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya, la frecuencia mínima de rutina es SEMANAL. Pero también se aconseja hacer dos pruebas consecutivas después de una reparación del autoclave, una prueba en cada carga con material de implantes y cuando se produzca alguna mínima incidencia en el funcionamiento.

**CONTROLES QUÍMICOS:** su utilización permite minimizar el uso del control de esporas. Podemos considerar dos casos diferentes:

#### **Para autoclaves de vapor clase N y S:**

Debe utilizarse una tira química multiparamétrica, quiere decir que es sensible a varios parámetros críticos a la vez: la temperatura, presión, tiempo y calidad del vapor. Dicha tira debe cumplir con la norma ISO 11140-1-Clase 5. Debe colocarse un control dentro de cada paquete de instrumental envuelto en papel mixto, porque sólo asegura la detección de la calidad del vapor en el punto del autoclave donde se deposita el paquete.

#### **Para autoclaves de vapor clase B**

Para autoclaves de clase B con fracciones de pre vacío, debe evaluarse la penetración de vapor en los instrumentos mediante un dispositivo reto tipo hélice, tal y como se establece en las normas ISO 13060 y EN 285+A1. Esta prueba debe realizarse en cada ciclo del autoclave, puesto que cada ciclo es un supuesto independiente del anterior. El test consiste en una hélice cuya forma y dimensión vienen determinadas por la norma EN 867-5, y el control químico multiparamétrico clase 5 según la norma ISO 11140:2005.

#### **OBLIGATORIEDAD DE LA TRAZABILIDAD:**

Tanto en la norma ISO-14937:2000 como en la ISO 17665:2007 en conjunción de la norma ISO 13485, se establece la necesidad de documentar y conservar los resultados de los procesos de esterilización, según los protocolos elaborados en el propio centro. Los resultados, para que sean trazables, deben ir inequívocamente asociados a:



Un número de lote único.  
Fecha de la esterilización  
Fecha de caducidad  
Responsable del proceso

Típicamente, la caducidad puede ser de hasta 6 meses cuando el material se encuentra envuelto dentro de la clásica bolsa de papel mixto sellada.

Las hojas de registro suelen ser muy útiles y prácticas para anotar las actividades y resultados de la esterilización que relacionadas con el historial del paciente nos permiten establecer una trazabilidad completa del proceso, desde el inicio hasta la utilización del instrumental en la intervención quirúrgica. El paciente, puede requerir la información completa sobre su intervención incluidos los procesos de esterilización.

Esta tarea de documentación se puede llevar a cabo mediante:

- Sistema totalmente manual escrito en la Hoja de Registro
- Etiquetas doblemente adhesivas o bien un programa informático con código de barras.

Joaquim Balada- CLINICAL REFERENCE, SL. // Tel:670842957

## **Glosario de normas:**

**EN 285:2006+A1:2008**

***Esterilización de Vapor – Esterilizadores Grandes***

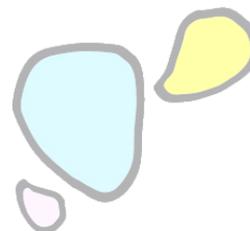
**EN 867-5:2001**

***Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores.***

Parte 5: Especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos retro del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del Tipo B y Tipo S.

**ISO 11138:2005.EN**

**Esterilización de productos sanitarios**



***Indicadores biológicos***

**ISO 11140-1**

**Esterilización de productos sanitarios**

***Indicadores químicos***

**ISO 13060:2004**

***Esterilizadores de vapor de agua pequeños***

**ISO 13485:2000**

***Sistemas de Calidad***

Productos Sanitarios

Requisitos particulares para la aplicación de la Norma EN ISO 9001

**ISO 14937:2000**

**Esterilización de productos para la Salud**

Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un procesos de esterilización de un producto sanitario.

**ISO 17665-1:2007**

***Esterilización de productos sanitarios***

Calor Húmedo

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

