



UNIVERSIDAD DE IXTLAHUACA CUI

INCORPORACION CLAVE 8968-22 A LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

CIRUJANO DENTISTA

**MANUAL PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACION CON AUTOCLAVE EN
LAS CLINICAS DE LA LICENCIATURA DE CIRUJANO DENTISTA DE LA
UNIVERSIDAD DE IXTLAHUACA CUI**

TESIS

QUE PARA OPTAR PARA EL TÍTULO DE
CIRUJANO DENTISTA

PRESENTA

Jesús González Garduño

Jesús Benítez Barrios

ASESOR: C.D. Verónica Soto Dueñas

IXTLAHUACA, ESTADO DE MÉXICO, FEBRERO DE 2019





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dedicatoria

Agradecimientos

Índice

1. Introducción.....	1
2. Objetivos.....	6
3. Materiales y métodos.....	7
4. Manual Para el Proceso de Esterilización con Autoclave en las Clínicas de la Licenciatura de Cirujano Dentista de la Universidad de Ixtlahuaca CUI.....	9
Control de infecciones	9
Precauciones universales	10
Tabla 1. Esquema de vacunación para personal de salud.....	11
Lavado de manos.....	11
Barreras físicas de protección	15
Babero.....	15
Cubrebocas	16
Lentes	16
Bata.....	16
Gorro	17
Campo de trabajo:	17
Esterilización.....	17
Tabla 2 Clasificación de Spaulding.....	18
Tabla 3 Recomendación de Materiales	18
Calor seco	26
Química por óxido de etileno.....	28
Esterilización con plasma de peróxido de hidrogeno.....	28
Esterilización en frio o en soluciones químicas.....	29
Limpieza	29
Desinfección.....	30
Clasificación de los desinfectantes (5,50):	30
Factores que influyen en la desinfección (7):	31
Métodos de desinfección.....	32
Físicos:	32

Químicos	32
Secado	33
Lubricación	33
Empaquetado	33
Materiales de empaquetado	37
Área Física	37
Central de esterilización y equipos (CEyE)	37
Pisos y paredes	38
Techos	38
Ventilación	39
Temperatura y Humedad	39
Tabla 8. Requisitos Según COFEPRIS para la CEyE	40
Correcta carga de un Esterilizador	41
Cuadro 9. Correcta Carga del Esterilizador	42
Validación de la Carga	43
Técnica de carga (13)	43
Cuadro 10. Técnica de Carga	43
Manipulación	44
Imagen 5 de manipulación	45
Transporte	45
Imagen 6 Transporte	46
Almacenado	46
Imagen 7. Almacenado	48
Vida en estante	48
Fecha de vencimiento	49
Entrega de material de esterilizado	49
Cuadro 11: Entrega de material esterilizado	50
Manejo del Equipo	50
Validación en el Proceso de Esterilización	51
Validación	51
Pruebas de validación	52
Cinta testigo	52

Test Bowie and Dick	53
Prueba de validación química	54
Indicadores biológicos	54
Indicadores de autocultivo	54
Imagen 11. Todas las pruebas de validación	55
Componentes de la validación del proceso de esterilización	55
Certificación de Funcionamiento	56
Validación del proceso de esterilización	56
Técnica y material	58
Fallas en el Proceso de Esterilización.	59
Indicadores de Calidad de la CEyE	60
Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización	60
Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización	60
Criterio de seguridad en el centro de esterilización	60
Limpieza y Desinfección Ambiental de la CEyE	60
Pisos	62
Superficies	62
Para que la CEyE sea segura se recomienda lo siguiente:	63
Riesgos laborales	63
Ambiente	64
5. Conclusiones	65
6. Referencias	66
7. Anexos	70
7.1 Anexo1: Diagrama de Flujo del Proceso de Esterilización en Autoclave	70
7.2 Anexo 2	71
7.3 Anexos 3	72

1. Introducción

Louis Pasteur describió el calor como el método para destruir o detener el crecimiento de microorganismos (1).

En 1880 Charles Chamberland bacteriólogo francés que trabajo como colaborador de Louis Pasteur desarrollo la primera esterilización mediante el uso del autoclave de Chamberland (2); que es un aparato construido por una caldera que se cierra herméticamente con una tapa metálica y presenta una resistencia eléctrica en su interior (antiguamente por gas) que calienta el agua. Este autoclave permite que en el interior de la caldera se desplace el aire por una válvula de purga, dejando que se acumule vapor saturado o a presión alcanzando temperaturas superiores a los 100°C sin que se produzca ebullición (3).

Charles Chamberland inicio la reforma del digestor de vapor o autoclave para que fuera un dispositivo útil para usos médicos. Por ello es reconocido como el iniciador del proyecto que condujo a la invención de lo que ahora conocemos como autoclave (4).



IMAGEN 1: FUENTE CHAMBERLAND A DE, CHAMBERLAND RDC, LONS-LE-SAUNIER L DE.
AUTOCLAVE DE CHAMBERLAND, FILTRO DE CHAMBERLAND, TUBO ES-
TERILIZADOR DE CHAMBERLAND CHARLES EDOUARD CHAMBERLAND (CHILLY-LE-VIGNOBLE, 1851 – PARÍS,
1908). 2010;1–3.: ILUSTRACIÓN. -1AUTOCLAVE CHAMBERLAND

El equipo e instrumental utilizados en la atención odontológica representan un factor de riesgo para alumnos, personal clínico administrativo y para pacientes que se someten a procedimientos dentales en las clínicas de la Licenciatura de Cirujano Dentista en la Universidad de Ixtlahuaca CUI, debido a la exposición a diversos agentes patógenos como virus, bacterias, hongos y otros, que se transmiten a través de la sangre, secreciones orales y respiratorias.

Es de suma importancia cumplir con la normatividad del proceso de esterilización. El alumno, personal clínico administrativo y el paciente tienen que estar protegidos frente a cualquier infección. Muchas veces el alumno al no seguir estas medidas, es quien causa las denominadas infecciones cruzadas.

Por lo tanto, debemos tener el conocimiento para el manejo de la prevención y control de infecciones y riesgos profesionales en la práctica odontológica.

Se entiende como esterilización al procedimiento físico o químico que tiene como finalidad la eliminación de todos los microorganismos contaminantes (5).

El procedimiento más utilizado y seguro es el calor húmedo a través de la autoclave, alternativamente se puede utilizar el horno de calor seco y el esterilizador por compuestos químicos o quimiclave que funciona a base de soluciones de alcoholes, acetonas y aldehídos con poca cantidad de agua que al evaporarse generan un fenómeno fisicoquímico y por ende una acción microbicida, el quimiclave tarda más en esterilizar que el autoclave y es de poco uso en estomatología (5,6).

El proceso de esterilización con calor húmedo o vapor es el más utilizado en la actualidad, excluyendo materiales no resistentes al calor y la humedad (7).

Este proceso consigue temperaturas elevadas más rápidamente, por lo que disminuye los tiempos de exposición y no deja residuos tóxicos. El calor húmedo actúa por medio de la desnaturalización de las proteínas (8).

El proceso por calor seco es más lento para esterilizar, por lo que se requieren mayores tiempos de exposición. Generalmente se utiliza a 170°C por 60 minutos o a 150° C por 150 minutos. Este proceso elimina los microorganismos por medio de

la coagulación de las proteínas de los microorganismos. Los errores más comunes en el proceso de esterilización están relacionados con el cálculo de la temperatura y el tiempo de exposición de los instrumentos al proceso de esterilización (5).

El procedimiento de esterilización a través de soluciones químicas es también conocido como esterilización en frío. Este proceso de esterilización consiste en la inmersión del instrumental en solución de glutaraldehído al 2%, durante 10 horas o en solución de formaldehído al 38% por 18 horas. Este proceso es difícil de operar y requiere especial manipulación y almacenaje del instrumental después de su realización. Existen métodos automatizados que elevarían la eficacia del procedimiento, sin embargo, se requieren controles y operadores capacitados (7).

En la esterilización del instrumental y equipo odontológico se debe llevar a cabo estrictamente una serie de pasos que tienen por finalidad asegurar la eficacia de todo el proceso y la conservación del instrumental.

Para poder realizar con control y eficacia un proceso de esterilización adecuado se debe empezar por tener conocimiento de las normas oficiales mexicanas que rigen a las clínicas y/o consultorios odontológicos las cuales son:

- NOM-013-SSA2-2006. Para la prevención y control de enfermedades bucales, todas las técnicas de esterilización son falibles, por lo que se debe aplicar mensualmente testigos biológicos para el control de calidad de los ciclos de esterilización, de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (9).
- NOM-016-SSA3-2012. Establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada, las características de la infraestructura física, instalaciones, mobiliario y equipamiento para la atención médica especializada a lo que se refiere esta norma, se constituyen elementos básicos para que se pueda ofrecer a los usuarios una atención de calidad (10).

- Los profesionales de salud están expuestos a contraer enfermedades infecciosas por su trabajo con pacientes posiblemente portadores, se transmiten por sangre y secreciones orales, aún que la mayoría de los agentes contaminantes son microorganismos que no causan patologías severas existen pacientes portadores de agentes patógenos de mayor relevancia.

Existen residuos biológicos e infectocontagiosos que son los desechos generados en establecimientos de atención médica que contienen toxinas, bacterias, virus u otros microorganismos capaces de causar efectos nocivos en los seres vivos y el ambiente (11).

Exponen a los operadores a una gran variedad de microorganismos, entre los más importantes según el Manual para la Prevención y control de infecciones y riesgos profesionales en la práctica estomatológica en la República Mexicana se encuentran, el virus de la hepatitis B (VHB), y otros microorganismos como el virus del herpes, que presenta una alta frecuencia, el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la influenza, estafilococos, *Mycobacterium tuberculosis*, todos estos en virtud de su alto riesgo de contagio, trascendencia clínica/morbilidad potencial y repercusiones a la salud general (5).

El proceso de esterilización está diseñado para proteger tanto a los pacientes como al equipo de salud, evitando infecciones cruzadas o que pudieran ser adquiridas por los operadores y evitar que en los pacientes sistémicamente comprometidos se instalen patologías debido a la alteración del microbiota de cada organismo (5).

Por lo tanto, es de nuestro interés la elaboración de un manual para establecer una serie de lineamientos para estandarizar el proceso de esterilización basado en las necesidades de la Licenciatura de Cirujano Dentista de la Universidad de Ixtlahuaca CUI, con el propósito de facilitar los procesos de esterilización para

garantizar el uso seguro del instrumental, equipo utilizado y así evitar que los alumnos, pacientes y el personal clínico administrativo estén expuestos a riesgos de diversos tipos como resultado de su actividad profesional.

2. Objetivos

2.1. Objetivo General

- Elaborar un manual para el proceso de esterilización con autoclave en las clínicas de la licenciatura en cirujano dentista de la Universidad de Ixtlahuaca CUI.

2.2. Objetivos Específicos

- Implementar un proceso estandarizado y aprobado por la Licenciatura de Cirujano Dentista de la Universidad de Ixtlahuaca.
- Contribuir a la prevención y control de los riesgos biológicos.
- Informar a los alumnos y personal de la CEyE sobre métodos que permitan tener control de calidad de los ciclos de esterilización con la finalidad de asegurar la efectividad de los mismos.
- Capacitar al personal de la CEyE acerca de los protocolos y procedimientos simples desarrollados para prevenir las infecciones nosocomiales desde la Central de Esterilización.

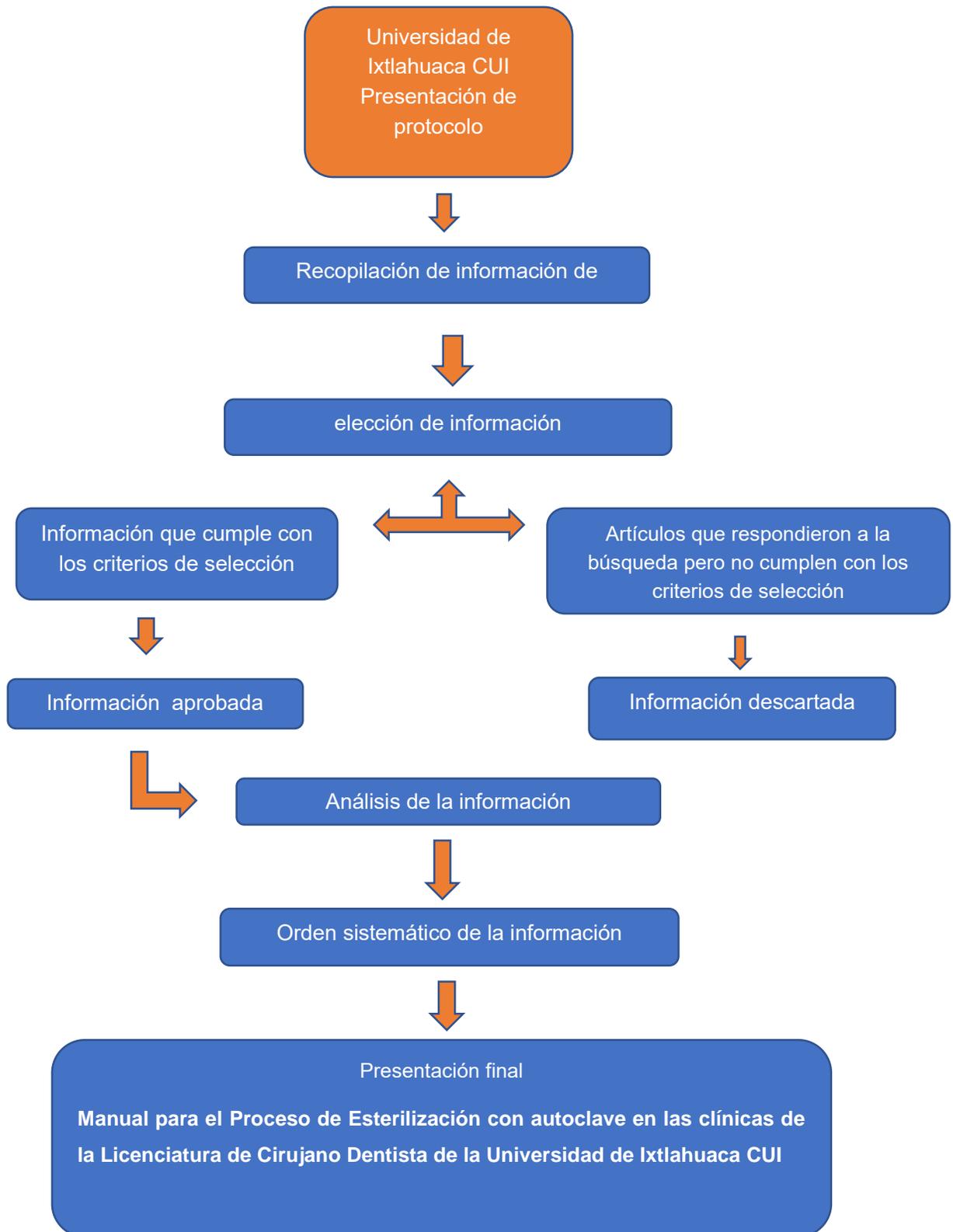
3. Materiales y métodos

3.1. Tipo de estudio: Revisión de la literatura, no sistemática

Criterios de selección de artículos

- Artículos publicados en idioma inglés y español que respondan a las siguientes palabras clave, “esterilización”, “calor húmedo”, “calor seco”, “autoclave”, “CEyE”, “instrumental odontológico” en la plataforma Google Academic de enero del 2019 a mayo del 2019
- Artículos del año 2014 al 2019
- Artículos con licencia open-Access
- Artículos de revistas científicas que se encuentren indexados en el Master Journal list
- Base de datos de organismos de Salud Pública en México
- Se excluyeron los artículos que respondieron a la búsqueda, pero no corresponden al objetivo del proyecto

3.2 Procedimiento



4. “Manual Para el Proceso de Esterilización con Autoclave en las Clínicas de la Licenciatura de Cirujano Dentista de la Universidad de Ixtlahuaca CUI”

Control de infecciones

Para un adecuado control de infecciones durante los procedimientos estomatológicos es necesario realizar bajo el estricto concepto de bioseguridad que es el conjunto de medidas preventivas con la finalidad de que el profesional de salud bucal y personal asistencial de estomatología realicen los procedimientos adecuados, minimizando el riesgo de contraer infecciones (53).

De esta manera se puede evitar el contagio por mecanismos de contacto directo o indirecto como son:

- Directo: Lesiones, sangre y saliva.
- Indirecto: objetos y material contaminado.
- Por salpicaduras o aerosoles (12).

Se considera que los consultorios odontológicos o clínicas dentales son generadores de residuos biológico infecciosos (RPBI), por esto es importante conocer el manejo adecuado (13).

El personal de aseo requiere estar capacitado para poder manipular los residuos biológicos, ya que realiza actividades de limpieza y desinfección, y tiene una probabilidad alta de infectarse durante el contacto con fluidos corporales y material punzocortante (13).

Cuando no se realizan las prácticas de bioseguridad se está expuesto a factores que desencadenan infecciones y se tiene el riesgo potencial de propagarse a otras personas (49).

Todo consultorio odontológico o del área de salud, ya sea público o privado, debe tener un manual de bioseguridad, ya que es un documento indispensable para la prestación de servicios de salud, por lo cual, debe estar en permanente revisión

debido a los constantes cambios en la normatividad, ya que brinda todo un conocimiento para prevenir los accidentes de trabajo, enfermedades laborales y contaminaciones cruzadas, utilizando métodos de desinfección, esterilización, de protección personal y manejo de RPBI (14).

Para evitar la propagación de infecciones y enfermedades de contagio se deben considerar los siguientes aspectos (49):

- a) Universalidad
- b) Inmunizaciones
- c) Barreras físicas de protección
- d) Lavado de manos
- e) Manejo y Esterilización del instrumental

Precauciones universales

Se refiere a considerar a todo paciente como potencialmente infeccioso, y a todo fluido corporal como potencialmente contaminante (49).

Es necesario realizar las mismas medidas de protección según el procedimiento y deben ser aplicadas a todas las personas sin excepción. La universalidad está basada en la incapacidad de determinar si los pacientes se encuentran sanos o enfermos, ya que en algunos casos no presentan signos y síntomas, y no responderán de manera acertada y honesta durante el interrogatorio (7,49).

Inmunizaciones

Como barrera biológica de protección es importante que todo el personal que labora directa e indirectamente con pacientes deba ser inmunizado frente a las principales patologías transmisibles (7,49).

Tabla 1. Esquema de vacunación para personal de salud

Vacuna	Indicaciones	Esquema
Doble viral (SR)	Inmunización activa contra el sarampión y la rubeola.	Dosis única.
Vacuna contra la hepatitis B (recombinante).	Para la inmunización activa contra infección por virus la hepatitis B, y en prevención de sus consecuencias potenciales.	Personas que no recibieron vacuna pentavalente: dosis única separada por un mínimo de 4 semanas.

Referencia: Norma Oficial Mexicana NOM – 036-SSA 2-2002. Prevención y Control de Enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

Lavado de manos

El lavado de manos es el método más eficaz para reducir la transmisión de material infectante (microorganismos) de un individuo a otro y así prevenir infecciones cruzadas ya que las manos del personal de salud constituyen el principal vehículo de contaminación (14).

El objetivo principal del lavado de manos es la reducción y desaparición tanto de la flora transitoria, la flora residente y la flora patógena presentes en la piel y en las uñas por lo cual consideramos pertinente la descripción de estos tres diferentes tipos de flora existente (7):

Flora transitoria: aquella flora que está formada por microorganismos contaminantes y que pueden sobrevivir un periodo limitado de tiempo. Se puede adquirir esta flora con el contacto directo con pacientes, superficies y elementos en común con el paciente y con superficies contaminadas (7).

Flora residente: Estos microorganismos pueden variar de persona a persona, residen y se multiplican en la piel. Son de baja virulencia y en muy raras ocasiones provocan infecciones locales en la piel (7).

Flora patógena: Son aquellos microorganismos que pueden colonizar de manera transitoria o permanente en la piel y provocar una infección (7).

En el lavado de manos se debe tomar en cuenta que (13):

- Debe retirarse los artículos como anillos, pulseras y relojes.
- Tener un espacio exclusivo para el lavado de manos evitando realizar otras actividades como cepillarse los dientes, lavar instrumental, manipular material de laboratorio, etc.
- Los lavamanos deben ser profundos, amplios, de superficies lisas, en lo posible de acero inoxidable.
- Examinar las manos para observar la presencia de erosiones o heridas en la piel.
- Para que el lavado de manos se considere efectivo, debe tener la suficiente acción mecánica y duración que permita que los productos antimicrobianos se encuentren en contacto el suficiente tiempo para que consigan los efectos esperados.
- Poner especial atención durante el lavado en la parte interna de los dedos sobre todo de los pulgares, el dorso de las manos y bajo las uñas.
- No se puede sustituir el lavado de manos mediante el uso de guantes.
- Las uñas tanto de profesionales como de personal auxiliar deben mantenerse siempre cortas y limpias.
- Evitar el esmalte de uñas incluso el transparente.
- Evitar el uso de jabones sólidos ya que su uso repetido puede favorecer el crecimiento de bacterias.
- Se recomienda la utilización de jabones líquidos provenientes de dispensadores adecuados.
- Al enjuagarse las manos debe hacerse con agua fría para que se cierren los poros.
- El secado de manos se recomienda realizarlo con toallas desechables que deben ser de papel resistente.
- No es recomendado el uso de secadores de aire por su riesgo de contaminación y lentitud.

- Es altamente recomendado que las llaves de agua sean accionadas con el pie o sean fotosensibles. En caso de no ser así, la llave debe cerrarse con la última toalla del secado.
- El lavado de manos debe realizarse en los siguientes casos:
- Al iniciar y terminar las labores en el lugar de trabajo.
- Antes y después de cada procedimiento.
- Después de tener contacto con material e instrumental contaminado.
- Antes y después de tener contacto directo con un paciente.

En la actualidad y por el uso frecuente del celular se considera que es un artefacto de alta contaminación bacteriana debido a la proximidad con partes sensibles del cuerpo como: cara, orejas, labios y manos por lo que en odontología produce un índice mayor de contaminación por lo tanto docentes como alumnos deben evitar o tomar las medidas de protección correctas para no contaminar el campo de trabajo (15).

Imagen 2. Técnica de lavado de manos

<p>1</p>  <p>Mojarse las manos con agua</p>	<p>2</p>  <p>Deposita en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente</p>	<p>3</p>  <p>Frótese las palmas de las manos entre si</p>
<p>4</p>  <p>Frótese la palma de la mano izquierda contra el dorso de la mano derecha entrelazando los dedos y viceversa</p>	<p>5</p>  <p>Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados</p>	<p>6</p>  <p>Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos</p>
<p>7</p>  <p>Frótese con movimientos de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de mano derecha y viceversa</p>	<p>8</p>  <p>Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa</p>	<p>9</p>  <p>Enjuáguese las manos con agua</p>
<p>10</p>  <p>Séquese con una toalla desechable</p>	<p>11</p>  <p>Sírvase de la toalla para cerrar el grifo</p>	<p>12</p>  <p>Sus manos son seguras</p>

Fuente: Propia

Barreras físicas de protección

Los odontólogos y profesionales de salud al estar en contacto con los pacientes deben utilizar barreras de protección que son (bata, guantes, cubrebocas, protección ocular, babero, gorro y campo de trabajo) con la finalidad de evitar exposición directa a sangre y otros fluidos potencialmente contaminantes (16).

- Bata
- Guantes
- Cubrebocas
- Lentes
- Babero
- Gorro
- Campo de trabajo

Guantes

Barrera de protección específicamente para las manos con la finalidad de prevenir el contacto de la piel con sangre, secreciones, mucosa y para la manipulación del instrumental y superficies (16).

- Se deben cambiar entre paciente y paciente y al sufrir algún desgarro o perforación.
- Son diseñados para utilizarlos una sola vez, no deben ser sometidos a lavado o desinfección.
- Deben utilizarse solo para procedimientos clínicos por los que se debe evitar tocar objetos o áreas contaminadas (16).

Babero

Prenda ahulada y desechable que se usa en el paciente para evitar salpicaduras de líquidos o sustancias utilizadas por el operador y fluidos corporales (17).

Cubre bocas

Medidas de protección para las vías aéreas contra la ingesta e inhalación de partículas contaminadas producidas durante los procedimientos clínicos, así como al toser, estornudar y hablar.

- Debe ser desechable, suficientemente amplio para cubrir nariz y boca.
- Evitar mantenerlo colgado en el cuello para evitar contaminación.
- Cambiarlo entre paciente y paciente y si se encuentra húmedo (16).

Lentes

Sirven para prevenir traumas o infecciones a nivel ocular ya que evitan salpicaduras de saliva, sangre, sustancias químicas y proteger contra impactos de cuerpos extraños que pueden producir traumatismos oculares. Dado a que tanto el operador como el paciente se encuentran expuestos a los mismos peligros, los protectores oculares deben ser utilizados por los dos para evitar complicaciones futuras (16).

- Deben tener sellado periférico.
- Poder desinfectarse.
- No distorsionar la visión.
- En caso de utilizar anteojos de prescripción, se deberán colocar los lentes de protección sobre los prescritos (16).

Bata

Indumentaria de protección que debe tener el primer contacto con las partículas generadas durante el trabajo odontológico (16).

- Se debe utilizar únicamente en el área de consulta, y en ningún otro lugar para evitar la diseminación de organismos.
- Podrán ser de material reutilizable o desechable.

Debe mantenerse abrochada durante la actividad clínica y cambiarse diariamente o cuando existan signos de contaminación (16).

Gorro

Es uno de los elementos que debe utilizarse con mayor frecuencia ya que evita la contaminación del cabello del operador por aerosoles y salpicaduras generadas durante un tratamiento (7).

Campo de trabajo:

Sitio donde se coloca el instrumental y material a utilizar, sirve como barrera de protección para los pacientes, debe ser desechable y cambiar entre pacientes (45).

Antisepsia: Procedimiento por el cual se emplea un agente químico sobre superficies biológicas (piel, mucosas, entre otros) con el propósito de inhibir o destruir a los microorganismos.

Las técnicas de antisepsia son divididas en (18):

- Degerminación
- Desinfección
- Esterilización

Esterilización

El término estéril es la ausencia de todo microorganismo viviente, condición que se estima tomando en cuenta el número de microorganismos existentes en el instrumental que ha sido sometido a un proceso de esterilización (19). El número de microorganismos va a depender de la contaminación inicial del instrumental, volumen o superficie de los mismos y de la eficacia de la esterilización (46).

La esterilización es el proceso físico o químico con el propósito de destruir total e irreversiblemente todos los microorganismos, así como, sus esporas presentes en un objeto, siendo una de las principales medidas para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas (7).

Los instrumentos críticos utilizados en odontología deben ser sometido a un proceso de esterilización de acuerdo a la compatibilidad del material que están hechos con el proceso a utilizar (20).

Existe la clasificación del Dr. E. H. Spaulding que determina que instrumentos o equipo debe esterilizarse y cuales otros deben desinfectarse.(21)

Tabla 2 Clasificación de Spaulding

Clasificación	Definición	Nivel de desinfección	Procedimiento
Críticos	Instrumental quirúrgico y otros que se usan para penetrar el tejido suave o el hueso	Alto	Esterilizado después de cada uso
Semi críticos	Instrumental que no penetran en los tejidos suaves o el hueso, pero entran en contacto con los tejidos orales	Medio	Esterilizado, de no ser posible realizar Desinfección de alto nivel
No críticos	Instrumentos que no entran en contacto solo tocan la piel	Bajo	Desinfección

Fuente: Prevención y control de infecciones y riesgos profesionales en la práctica estomatológica en la República Mexicana Prevención y control de infecciones y riesgos profesionales en la práctica estomatológica en la República Mexicana. 2014.

Tabla 3 Recomendación de Materiales

Material	Método de esterilización	Parámetros de esterilización	Consideraciones
Líquidos	Autoclave	134 o 135°C	Equipo con ciclo de líquidos
Algodón y gasas	Autoclave	134 o 135°C	
Artículos de goma o látex	Autoclave	121°C	
Siliconas	Autoclave	121°C	
Plásticos	Oxido de etileno Plasma Formaldehido	37 - 55°C 50°C 50 - 60°C	
Acero inoxidable	Autoclave Calor seco	134 o 135°C 180°C	
Aluminio	Autoclave Calor seco	134 o 135°C 180°C	
Madera	Autoclave	134°C o 135°C	
Vidrio	Autoclave	134°C	

	Calor seco	160 - 180°C	
Aceites y petrolatos	Calor seco	180°C	De preferencia utilizar soluciones estériles de fabrica

Fuente: Ministerio de Salud. Manual de Esterilización y Desinfección. 2015

El proceso de esterilización exige realizar una serie de etapas sucesivas que tienen por finalidad asegurar la eficacia de todo el proceso y la conservación del instrumental, las aleaciones que se utilizan en la fabricación de instrumental deben tener propiedades específicas para hacerlos resistentes a la corrosión cuando se exponen a fluidos corporales, soluciones de limpieza y esterilización (22).

Tabla 4 Daños del instrumental y causas

Daño	Causa probable
Manchas blancas en artículos metálicos	Uso de agua dura Falta de secado
Decoloración	Uso de agua dura
Oxidación o picaduras en artículos metálicos	Uso de agua dura Presencia de materia orgánica Calidad inadecuada Presencia de polvo
Deformación de artículos de goma o látex	Envejecimiento Uso de productos inadecuados para el lavado
Atascamiento en mecanismos de bisagras de equipos o instrumental	Falta de lubricación Presencia de materia orgánica e inorgánica

Fuente: Ministerio de Salud. Manual de Esterilización y Desinfección. 2015

En la actividad odontológica se requiere de equipo para la preparación de cavidades tallado y remodelado de piezas dentales entre ellos los instrumentos de mayor uso es la pieza de alta velocidad, las superficies internas de las piezas, contrángulo pueden contaminarse durante el uso con residuos de pacientes. Produce salpicaduras que pueden alcanzar un rango entre 15 a 20 cm exponiendo a las personas presentes en ese rango y favoreciendo a la contaminación de las áreas de trabajo cercanas. Otro problema es la contaminación del sistema de agua por los canales de la unidad dental, aumentando la carga microbiana que será transferida de nuevo a la turbina, se ha encontrado que el agua proveniente de las piezas de lata contiene hongos tales como *Cryptococcus laurentii*, *Penicillium waks- manii*, *Cladosporium spp* (23).

Las piezas de mano de alta velocidad se deben accionar para descargar el agua y el aire durante 20 o 30 segundos después de cada uso en paciente.El

mantenimiento de las piezas de alta se realiza por lo menos dos veces al día antes de cada esterilización y después de un periodo prolongado en desuso del instrumento, se debe de retirar restos orgánicos de la pieza con solución desinfectante, para su esterilización según la empresa NSK recomienda esterilización en todas las piezas de mano en autoclave hasta máximo de 135 grados centígrados de 15 a 20 minutos (24).

Pasos de la esterilización

- Limpieza: Tiene por objeto eliminar la suciedad presente en el instrumental facilitando de la llegada del agente esterilizante a toda superficie. Se recomienda utilizar detergente de baja espuma, no corrosivo, de preferencia limpiadores enzimáticos que son más rápidos (7).
- Desinfección: Consta de la inmersión inmediata del instrumental reusable en agua jabonosa tiene por objeto ablandar los restos de materia orgánica e inorgánica adherida al instrumental.
- Secado y lubricación: Este paso evita la corrosión del instrumental. La lubricación interna de las turbinas, antes de su esterilización en autoclave multiplica su vida media.
- Empaquetado: Para mantener la esterilización es imprescindible empaquetar el instrumental rotulando el paquete con la fecha de esterilización. El empaquetado debe realizarse en bolsas específicas para este fin o con papel de estraza, evitando utilizar papel poroso.(7).
- Esterilización: Procedimiento físico o químico que tiene por finalidad la eliminación de todo microorganismo contaminante. (5).

Esterilizar para su uso todo instrumental, material, equipo que penetre tejidos blando y duros, así como aquel que se contamina con sangre o cualquier otro fluido corporal (25).

Es necesario utilizar medios que permitan tener control de la calidad de los ciclos de esterilización con la finalidad de asegurar la efectividad de los mismos (7):

- Indicadores químicos: Tiras de papel con un reactivo que vira de color al alcanzar una temperatura determinada. No asegura su esterilización.
- Indicadores biológicos: La verificación biológica es el control de calidad de los procesos de esterilización y corroborar la efectividad de los mismos. Existen indicadores que se pueden ser encontrados en formas de tiras o ampollitas.
- Los testigos biológicos deben aplicarse a los hornos de calor seco y las autoclaves. Se coloca dentro de una bolsa, este paquete se incluye como parte de la carga.
- Ciclo normal, el resultado se debe conservar y archivar para tener un control del mantenimiento del equipo (Bitácora).

Se recomienda el uso de indicadores biológicos en las siguientes situaciones (26):

- Controles semanales.
 - Cuando existan cambios de personal.
 - Después de una avería mecánica.
 - Cuando se realicen cambios en el proceso.
-
- Almacenamiento: Los paquetes deben ser depositados en un lugar seco y mantener su integridad, sin roturas hasta su uso, el tiempo que el instrumental permanece estéril depende del tipo de envoltura que se utilice (7).

Para elegir el proceso de esterilización adecuado se debe tomar en cuenta:

- Volumen del material a esterilizar
- Tipo de material
- Rotación del material
- Gasto por ciclo
- Toxicidad de acuerdo a las sustancias que ocupa cada uno de los procesos (7).

Tipos de esterilización

Calor húmedo

Es el procedimiento de primera elección en estomatología por no tóxico, seguro y necesita un tiempo relativamente más corto, puede ser utilizado con la mayoría de los productos sanitarios, el equipo que se utiliza se denomina autoclave (27).

Tipos de autoclave:

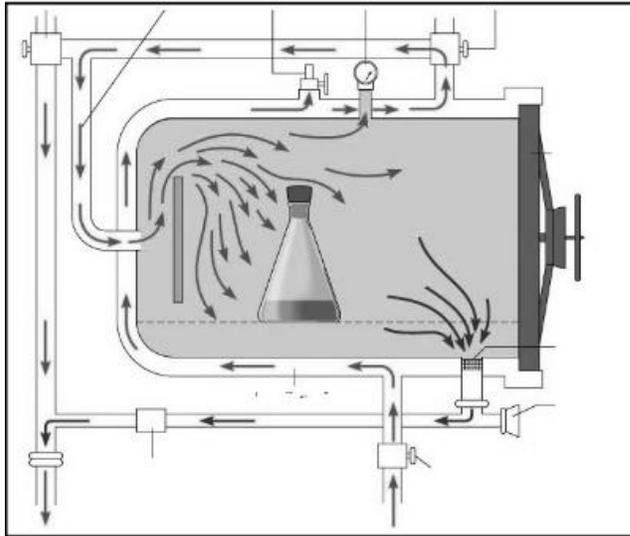
- Autoclave gravitacional: El aire es removido por gravedad ya que el aire frío es más denso y tiende a salir por un conducto colocado en la parte inferior de la cámara cuando el vapor es admitido. El tiempo de penetración es prolongado por una incompleta salida del aire y por tanto los tiempos de esterilización son mayores.
- Autoclave de pre-vacío: Tienen una bomba de vacío o sistema de Venturi para retirar el aire de la cámara rápidamente en forma de pulsos de modo que el vapor ingresa a la cámara más rápidamente mejorando su eficiencia.
- Autoclaves instantáneas: Son esterilizadores especiales de alta velocidad generalmente se ubican en los quirófanos para procesar los instrumentos desempaquetados y para uso de extrema urgencia. Este método debe ser evitado ya que el material es esterilizado sin embalaje y el ciclo elimina el secado por lo tanto la recontaminación del mismo es favorecida (5)

El mecanismo de acción de este proceso es la desnaturalización de las proteínas dentro de las células se da a una temperatura de 52°C. La resistencia de las proteínas al calor depende de su hidratación, de forma que cuanto mayor sea la cantidad de agua presente en el medio, más fácilmente penetrará el calor en las moléculas de las proteínas, causando un cambio irreversible en su conformación. Por esta razón, la ausencia de humedad en las esporas bacterianas hace que sean los microorganismos más resistentes a los procesos de esterilización por vapor (27).

Pasos del funcionamiento en autoclave:

- Marcha: sellado hermético de las puertas.
- Purga de aire: eliminación de aire del dispositivo y de los contenedores y envoltorios a partir de la inyección de vapor y sellado al vacío.
- Sellado al vacío y pre-vacío: eliminación del aire restante.
- Calentamiento: alcanzar temperatura y presión necesarias para el proceso de esterilización.
- Esterilización: se mantiene la temperatura en la que se llegó en el paso anterior tomando en cuenta el tiempo de esterilización.
- Desvaporización: el sistema de vacío elimina el vapor y baja la presión del autoclave.
- Secado: proceso de vacío profundo y duradero ya que se debe de mantener el vapor en la recámara y el calor en la misma. Este proceso ayuda a el secado del producto e impide una posible re contaminación en su transporte y almacenado.
- Igualación: aquí ingresa el aire atmosférico a la cámara para igualar la presión ya que en la cámara existe una presión menor a la atmosférica. El vapor que se encontraba en la cámara se vuelve agua y es transportado por un tubo estéril hacia fuera.
- Finalización del proceso: el sellado hermético es liberado para que el equipo pueda ser abierto (28).

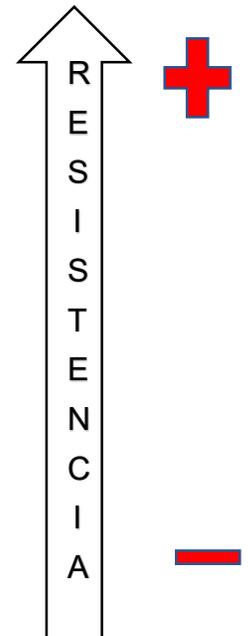
Imagen 3: Esquema básico de autoclave



Fuente: Garrido Abate Nicolas. Manual Basico del Uso de Autoclaves. Universidad de Tarapaca, Facultad de Ciencias, Departamento de Biología. Arica Chile. 2015.

Imagen 4: Esquema de susceptibilidad de los microorganismos a los procesos de esterilización:

1. Priones.
2. Esporas bacterianas.
3. Resistencia.
4. Micobacterias (*M. tuberculosis*, *M. avium*, *M. chelonae*).
5. Protozoos (Quistes: *Giardia*, *Cryptosporidium*).
6. Virus pequeños sin envoltura (*Picornavirus*, *Poliovirus*, *Parvovirus*, y algunos *Rotavirus*, *Hepatitis A y E*, *Norovirus*).
7. Virus grandes sin envoltura (*Adenovirus*).
8. Esporas fúngicas (*Aspergillus*, *Absidia*).
9. Formas vegetativas bacterianas y fúngicas.
10. Virus grandes con envoltura lipídica (VIH, VHC, VHB, Herpes, Varicela, Rubéola).



Fuente: Acosta-Gnass S, Stempluk V. Manual de esterilización para centros de salud.

Organización Panamericana de la Salud. 2008. 187 p.

La eficacia de este proceso depende de (5):

- Numero de microorganismos.
- Presencia de materia orgánica.
- Tiempo.
- Temperatura.
- Humedad relativa.
- Estandarización de la carga.

Está indicado en materiales resistentes al calor y compatibles con la humedad. Se recomienda el mantenimiento constante de la autoclave, evitar el uso de cajas metálicas convencionales, evitar romper los paquetes al retirarlos de la autoclave y no sobrepasar la capacidad de carga de la autoclave (20).

El tiempo de esterilización recomendado en calor húmedo es:

121°C a 1 Atmosfera de presión de 30 a 60 minutos (26).

Existen parámetros de control para las autoclaves los cuales son:

- Presión del vapor: vapor saturado (95% de vapor y 5% de condensado) libre de impurezas utilizando agua tratada.(5)
- Tiempo y temperatura: que dependerá del grosor y tipo de empaque
- Indicaciones según el tipo de material:
 - Textil: La porosidad del tejido puede dificultar el paso del vapor y la succión del aire por la bomba de vacío por lo que se recomienda cuando es ropa nueva realizar un prelavado y así disminuir este riesgo.
 - Metales: El material metálico requiere lavado y secado previo a la esterilización.

- Vidrios o cristal: en algunas ocasiones es preferible su esterilización por calor seco, pero es viable hacerlo también por vapor saturado.
- Líquidos: Siempre que no alteren su composición. Como norma general, se tendrá en cuenta que el llenado del recipiente no debe sobrepasar los 2/3 de su capacidad total.
- Gomas y plásticos termo resistentes: Debe realizarse antes de la esterilización limpieza y secado, con el fin de garantizar la eliminación de materia orgánica(5).

Tabla 5: Mantenimiento del autoclave.

Frecuencia	Actividad	Responsable
Diario	Limpieza de la cámara interna	Operador
Mensual	Limpieza de filtros de drenaje	Operador
Trimestral	Descarga del generador Verificar limpieza de electrodos Lubricar sistema de calentamiento Verificar trampas	Ingeniero o técnico
Semestral	Verificar sistemas de funcionamiento y seguridad Verificar filtros de entrada de agua	Ingeniero o técnico
Anual	Limpieza de generador de vapor	Ingeniero o técnico
Después de 3 años se evaluará el funcionamiento de los instrumentos de control		

Fuente: Acosta-Gnass S, Stempliuk V. Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. 2008. 187 p.

Calor seco

La acción microbiana del calor está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en los materiales. El calor seco penetra de manera lenta en los materiales por lo que se requieren largos periodos de exposición, es un proceso dificultoso de certificar o validar y acelera el proceso de destrucción del instrumental, este sistema elimina microorganismos por coagulación de las

proteínas de los microorganismos (6). La muerte microbiana se produce como consecuencia de mecanismos de transferencia de energía y oxidación (5).

Todo material resistente al calor e incompatible con la humedad puede ser esterilizado por este medio, este medio es menos corrosivo, pero más oxidante y no erosiona el vidrio como lo hace el vapor. Las fallas más frecuentes están relacionadas con el cálculo de la temperatura y el tiempo de exposición al agente esterilizante, y su efectividad depende de (5,13):

- La difusión de calor
- La cantidad de calor disponible
- Los niveles de pérdida de calor

El tiempo de esterilización recomendado en calor seco es de (5):

- 170°C durante 60 minutos
- 160°C durante 120 minutos

Los instrumentos dentro del esterilizador deben colocarse de manera que permitan la penetración, circulación, eliminación de aire y la esterilización. Se deben colocar los paquetes en charolas tratando de no apilar el instrumental y no obstruir los orificios de las charolas. Es de vital importancia mantener cerrado el equipo durante el precalentado y la esterilización ya que de lo contrario la temperatura disminuye y afecta el proceso. En caso contrario se deberá iniciar nuevamente el proceso (5,7).

Química por óxido de etileno

Se puede esterilizar todo artículo termolábil siempre y cuando sea con un control de aireación. El proceso por el cual el óxido de etileno destruye los microorganismos es reemplazando el átomo de hidrogeno en una molécula del organismo evitando que la célula realice su metabolismo o se reproduzca.(5)

Se considera efectiva la esterilización si se utilizan equipos que garanticen los parámetros necesarios, tales como: temperatura, humedad y tiempos de exposición (7).

Etapas en el proceso (5):

- Acondicionamiento y humidificación.
- Ingreso del gas.
- Exposición al gas.
- Evacuación.
- Aireación.

Las temperaturas de esterilización varían entre 35°C Y 55°C y los tiempos de exposición entre 1 hora 20 minutos y 4 horas (7).

La esterilización por este medio es recomendada siempre y cuando sea automatizada (5).

Esterilización con plasma de peróxido de hidrogeno

Este plasma está compuesto iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras, el peróxido de hidrogeno en su fase plasma tiene propiedades esterilizantes a bajas temperaturas, es útil para la esterilización de equipo y materiales que no resisten altas temperaturas (30).

En una concentración del 35% es mezclado en un vaporizador con oxigeno para la generación del plasma. La carga es expuesta por un periodo que depende del

volumen de la carga, pero normalmente es menor a una hora hasta periodos exprés de 15 minutos (30).

Esterilización en frío o en soluciones químicas

Consiste en la inmersión del instrumental en solución de glutaraldehído al 2% durante 10 horas o en solución de formaldehído al 38% por 18 horas (5).

Es un proceso difícil de operar y requiere cuidados especiales en la manipulación y almacenaje del instrumental, debe ser retirado con pinzas estériles y lavado con agua destilada estéril (5).

La ventaja de este método es la accesibilidad para materiales termo sensibles y es una opción para lugares donde no hay acceso a la energía eléctrica. Las desventajas es el largo tiempo de exposición, la corrosión de instrumentos, la toxicidad de las soluciones empleadas, el costo y la dificultad operacional (5,30).

Limpieza

Proceso precedente a la desinfección, tiene por objeto eliminar la suciedad presente en el instrumental facilitando la llegada del agente esterilizante a todas las superficies (6).

La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con el agente desinfectante e inactivan los agentes de limpieza, la limpieza física elimina grandes cantidades de organismos y reducen la carga microbiana teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante (5,6).

Etapas

- Lavado:
- Enjuague:
- Secado

Desinfección

Proceso por el cual se logra eliminar la mayoría de los organismos patógenos y otro tipo de microorganismos que se encuentran sobre la superficie del instrumental, disminuye el riesgo de infección en la manipulación del instrumental, no destruye esporas, actúa sobre bacterias vegetativas y algún tipo específico de virus (44).

La elección del desinfectante debe hacerse respecto a su eficacia, estabilidad, riesgos para pacientes y personal, su disponibilidad y costo (5).

Se deben tomar en consideración mecanismos y espectro de acción antimicrobiana, riesgo de infección con el uso de los artículos a desinfectar, diluciones requeridas, composición del material a desinfectar y su aplicación (6).

Clasificación de los desinfectantes (5,50):

- ALTO NIVEL: Destruye bacterias, pero no elimina esporas
 - Glutaraldehído
 - Peróxido de hidrogeno

- NIVEL INTERMEDIO: Destruye bacterias vegetativas, bacilo de la tuberculosis, hongos y algún tipo de virus
 - Alcohol etílico al 70%
 - Fenoles
 - Cloro
 - Amonio
 - Compuestos de yodo

- BAJO NIVEL: Elimina algunas bacterias vegetativas, algunos hongos y virus.
 - Cloruro de benzalconio
 - Compuestos de amonio cuaternario
 - Algunos fenoles
 - Algunos Iodoforos

Factores que influyen en la desinfección (7):

- Cantidad y localización de los microorganismos, entre mayor bio – carga mayor el tiempo de acción del desinfectante. Por lo que, es de suma importancia limpiar todas las superficies de los instrumentos más cuando son articulados o desarmables.
- Espectro de acción y resistencia de los microorganismos al método o agente utilizado.
- Concentración o potencia de acción de cada uno de los métodos para que se produzca la desinfección. Las concentraciones pueden variare de acuerdo al desinfectante y pueden relacionarse con efectos de deletéreo (corrosión).
- De acuerdo a algunos desinfectantes existen factores físicos y químicos como la temperatura ambiente y el pH.
- La presencia de materia orgánica como sangre, pus, saliva y otras pueden ser un factor que desfavorezca la activación y comprometa la efectividad de algunos desinfectantes.
- Tiempo de exposición del instrumental al agente desinfectante ya que cada agente tiene un tiempo específico para lograr el nivel de desinfección deseado.

Métodos de desinfección

Físicos:

- Pasteurización: el agua es llevada a una temperatura aproximada de 77°C durante 30 minutos destruyendo así microorganismos menos las esporas.
- Hervido: en este método el agua se lleva a temperaturas muy elevadas para lograr la desinfección, el tiempo de exposición cuenta desde que el agua rompe en hervor, los objetos deben ser cubiertos en su totalidad con el agua y a fuego suave, este método no debe ser utilizado a nivel hospitalario.
- Radiación ultravioleta: su mecanismo de acción es por medio de la desnaturalización de los ácidos nucleicos pero su efectividad depende de la potencia de los tubos UV. Una de sus desventajas es que puede provocar queratoconjuntivitis en pacientes y personal expuesto a radiación (6,51).

Químicos

Existen diversos agentes germicidas, bactericidas y fungicidas que se pueden utilizar, pero requieren seguir estrictamente los protocolos de los fabricantes y lineamientos para su utilización ya que son métodos que en su mayoría se llevan a cabo manualmente (44).

Los desinfectantes de mayor uso son (5,44):

- Orthophaldehído
- Glutaraldehído
- Cloro
- Formaldehído
- Peróxido de hidrogeno
- Acido peracético
- Fenoles
- Amonios cuaternarios

Secado

Este paso evita la corrosión del instrumental y la utilización de lubricantes y ayuda que las articulaciones del instrumental funcionen, cualquier tipo de lubricante puede impedir la penetración del vapor, el instrumental debe dejarse completamente abierto (7).

Lubricación

Después de la limpieza y antes de la esterilización es importante lubricar los instrumentos para reducir su rigidez y evitar que presenten manchas y otras incidencias. La lubricación es el primer paso del mantenimiento preventivo del instrumental quirúrgico articulado que lo requiera (7).

La solución lubricante utilizada debe ser soluble en agua y haber sido específicamente elaborada para esterilización. No deben utilizarse aceites minerales o de silicona, ni aceite de máquinas, pues impiden la penetración adecuada de los agentes esterilizantes y, por lo tanto, los microorganismos no serían destruidos. Existen lubricantes que contienen un inhibidor de óxido, útil para prevenir la electrólisis de las puntas y filos (5,7).

Empaquetado

Consiste en aislar un material para esterilizarlo y mantenerlo estéril hasta el momento de su uso. Todos los instrumentos a esterilizar, almacenar y transportar deben estar acondicionados en empaques seleccionados con el propósito de garantizar el proceso de esterilización. El empaque debe ser seleccionado de acuerdo al método de esterilización y al instrumental a ser preparado, deberá permitir el paso del agente esterilizante y al mismo tiempo deberá comportarse como una barrera microbiológica, al polvo y a la suciedad, desde su procesado hasta el momento en el que sea usado. Los instrumentos o artículos no empaquetados no se mantienen estériles hasta su uso por lo tanto deben ser considerados artículos desinfectados (48).

Todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad, fecha de esterilización y nombre completo de quien esteriliza (7).

De acuerdo a lo publicado en el diario oficial de la federación el 24 de Diciembre del 2002 y con una actualización el 13 de Febrero del 2017 se estableció que las instituciones públicas solo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico (31).

Tabla 6. Especificaciones de las bolsas de esterilización según el Diario Oficial de la Federación.

CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN			
	Clave	Nombre Genérico Especifico	Especialidad o servicio
Bolsas	060.125.2653	Bolsa de papel grado médico. Para esterilizar con gas o vapor. Con o sin tratamiento antibacteriano; con reactivo químico impreso y sistema de apertura.	Central de equipos y esterilización
	060.125.2679	Medidas: 7.5 x 23.0 x 4.0 cm	
	060.125.2695	12.0 x 26.0 x 4.0 cm	
	060.125.2760	14.0 x 33.0 x 4.5 cm con cartera integrada de 25 x 30 cm	
	060.125.2836	6.0 x 18.0 x 3.0 cm	
	060.125.2828	Envase con 1000 piezas. 25 x 38 x 8 cm	
		Envase con 250 a 500 piezas. Bolsa para esterilización con gas o vapor. Medidas: 9.0 x 12.5 x 5.0 cm Envase con 1000 piezas	

Fuente: Diario Oficial. Consejo de Salubridad General. Edición 2017 del Cuadro Básico y Catálogo del Material de Curación. 2018.

Preparación

Después de que los materiales han sido procesados en la zona negra (contaminada o sucia), deben ser llevados a través de una ventanilla de paso a la zona gris o limpia. En esta etapa se llevan a cabo pasos como inspección y verificación del instrumental, selección del empaque, el sellado y la identificación del paquete (7,48).

La inspección y verificación es un proceso anterior a la preparación con la finalidad de detectar fallas en el proceso de limpieza, integridad y funcionalidad del instrumental, debe garantizar que estén en perfectas condiciones de uso, para este proceso se debe utilizar gorro, guantes de látex y contar con una buena iluminación (48).

La inspección visual de cada instrumento debe ser realizada observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños, también debe llevarse a cabo una inspección funcional de cada artículo retirando los que no estén en condiciones de uso (7).

- Se debe utilizar la técnica de lavado de manos antes de realizar esta actividad.
- Mantener el área de trabajo higiénica, ordenada y en buenas condiciones.
- No emplear una sustancia oleosa para lubricar.
- Evitar que esta actividad la realice un trabajador que sea portador de alguna lesión dermatológica.

Envoltura

El envoltorio debe cumplir con su principal objetivo que es mantener el producto estéril hasta su uso por lo que debe tener ciertas propiedades (7):

Contener los instrumentos a esterilizar y almacenar tales como instrumental, campos, accesorios y equipo y protegerlos de agentes contaminantes como suciedad, polvo y microorganismos (5).

Preservar la esterilidad del contenido hasta su uso.

El armado y acondicionamiento de los paquetes debe ser de tal modo que el proceso de esterilización a utilizar sea efectivo (7).

El envoltorio debe estar armado de tal manera que pueda ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones, debe responder a las necesidades de uso facilitando el uso y seguridad del procedimiento, esto en base a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc (7).

Pasos a seguir para empaquetado de instrumental de manera adecuada (32):

- El material debe de ser posicionado de forma diagonal en el centro del empaque.
- Doblar la punta que da a la persona para que este llegue al centro del paquete cubriéndolo. Después realizar un dobles con la punta hacia afuera.
- Doblar una de las puntas laterales hacia el centro del paquete a manera de un sobre, haciendo siempre el dobles en la punta lateral.
- Realizar el mismo dobles con el lateral del otro lado de tal manera que los dos cubran por completo el paquete.
- Completar los dobleces levantado la cuarta y ultima punta hacia el centro del paquete, de tal manera que la cinta envuelva el paquete y se pueda asegurar.

Materiales de empaquetado

Debe ser seleccionado según el método de esterilización a utilizar. Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo a su fabricación en (6,48):

- **Materiales de grado medico:** son de elaboración estandarizada, tienen una porosidad controlada no mayor a 0.5 micrones y repelencia al agua.
- **Grado no medico:** su producción no es estandarizada y pueden no cumplir con las principales características requeridas para asegurar la esterilización de los materiales.

Área Física

Central de esterilización y equipos (CEyE)

Es un área de circulación restringida que debe ubicarse de manera estratégica para que permita el acceso del personal el cual realiza labores de lavado, preparación, esterilización, almacenamiento y distribución de equipos, materiales, ropa e instrumental esterilizados o sanitizados que se vaya a utilizar en procedimientos médicos o quirúrgicos (33).

La CEyE debe contar con áreas de: lavado de instrumental, preparación de ropa y materiales, enseñable para la formación de paquetes y esterilización, además de contar con una zona denominada sub CEyE que consta de gavetas y anaqueles para almacenar el material estéril (33,54).

Debe contar con una ventanilla que comunique hacia el pasillo de la circulación blanca, para la entrega de material estéril a las salas de operaciones. Asimismo, deberá contar con una ventanilla de comunicación a la circulación negra, para la entrega de material estéril que no será utilizado en ese momento y para la recepción de material prelavado (33,54).

El personal autorizado de la CEyE es el responsable de llevar el control e inventario del material, controla la distribución del mismo.

Cuadro 7: Distribución de áreas de CEyE

Distribución de áreas CEyE		
<p>AREA ROJA O CONTAMINADA</p> <p>Recepción de materiales que ya fueron utilizados.</p> 	<p>AREA AZUL O LIMPIA</p> <p>Selección y empaquetado de los artículos para esterilizar.</p> 	<p>AREA VERDE O ESTERIL</p> <p>Almacenamiento de todos los paquetes estériles listos para su uso</p> 

Fuente: Propia

Pisos y paredes

Deben ser contruidos con materiales lavables y que no desprendan fibras ni partículas, no deben ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza (7,21).

Techos

Tendrán que ser contruidos de manera que no queden ángulos expuestos y presenten una superficie única denominados ángulos sanitarios para evitar la condensación de humedad polvo y otras posibles causas de contaminación (7,21).

Ventilación

Deben ser diseñados de manera que el aire fluya de las áreas limpias a las áreas sucias y se libere al exterior o aún sistema de recirculación por filtros. No se debe permitir la instalación de ventiladores en la CEyE ya que generan turbulencia de polvo en el aire, así mismo de microorganismos que se proyectan desde el piso a la mesa de trabajo (7,33).

Temperatura y Humedad

El ambiente debe mantener una temperatura estable entre 18°C y 25°C y de 35-50% de humedad. Entre mayor temperatura y humedad favorece el crecimiento microbiano y por debajo de estos niveles puede afectar ciertos parámetros del proceso de esterilización como la penetración de los agentes esterilizantes (7).

La CEyE debe contar con un sistema de extinción de incendios en forma visible y accesible con extintores ya sea a base de Co₂ o polvo químico ABC (21). Para el lavado del instrumental deberá contar con piletas (tarjas) que sean profundas con el fin de evitar salpicaduras y permitir la inmersión del instrumental (33).

Tabla 8. Requisitos Según COFEPRIS para la CEyE

Cuentas o cumple con:				Marco jurídico aplicable
127	Las siguientes áreas <ul style="list-style-type: none"> • Lavado de instrumental • Preparación de ropa y materiales • Ensamble para preparación de paquetes y esterilización • Zona con gavetas y anaqueles para guardar el material estéril (subCEyE) 	SI	NO	NOM-016-SSA3-2012 Numeral 6.6.3.1
128	Una ventanilla de comunicación hacia el pasillo de la circulación blanca para la entrega de material estéril a las salas de operaciones.	SI	NO	NOM-016-SSA3-2012 Numeral 6.6.3.2
129	Al menos con una ventanilla de comunicación a la circulación negra, para la entrega de material estéril a otros servicios del hospital y para la recepción de material prelavado.	SI	NO	NOM-016-SSA3-2012 Numeral 6.6.3.2
130	Al menos un autoclave instalado de tal manera que no se necesite ingresar a las CEyE para darle servicio de mantenimiento preventivo o correctivo.	SI	NO	NOM-016-SSA3-2012 Numeral 6.6.3.3
131	El siguiente mobiliario, en condiciones adecuadas de funcionamiento, en la central de esterilización y equipos (CEyE). Anaqueles para paquetes esterilizados. Anaqueles para paquetes preesterilización Mueble para guardar insumos Mesa alta con tarja Mesa para preparación de paquetes Equipos e instrumental apropiados para cirugías diversas.	SI	NO	NOM-016-SSA3-2012 Numeral 6.6.3.4
132	Esterilizador (al menos un autoclave), en condiciones adecuadas de funcionamiento, en la central de esterilización y equipos (CEyE)	SI	NO	NOM-016-SSA3-2012 Numeral 6.6.3.3 y 6.6.3.4

Fuente: Alatorre Eden-Wynter Rocío del Carmen. Guía de Buenas Prácticas para Establecimientos de Atención Médica Hospitalaria. COFEPRIS. 2014

Durante estos momentos de cambio tecnológico es importante recordar la importancia de la limpieza, empaquetado, esterilización y almacenado de productos, y por qué estos pasos son esenciales. Conseguir autorización, certificación y acreditación estando al día de las novedades. Sin perder el objetivo de realizar productos de calidad y rentables que mejoren los resultados con nuestros pacientes (35).

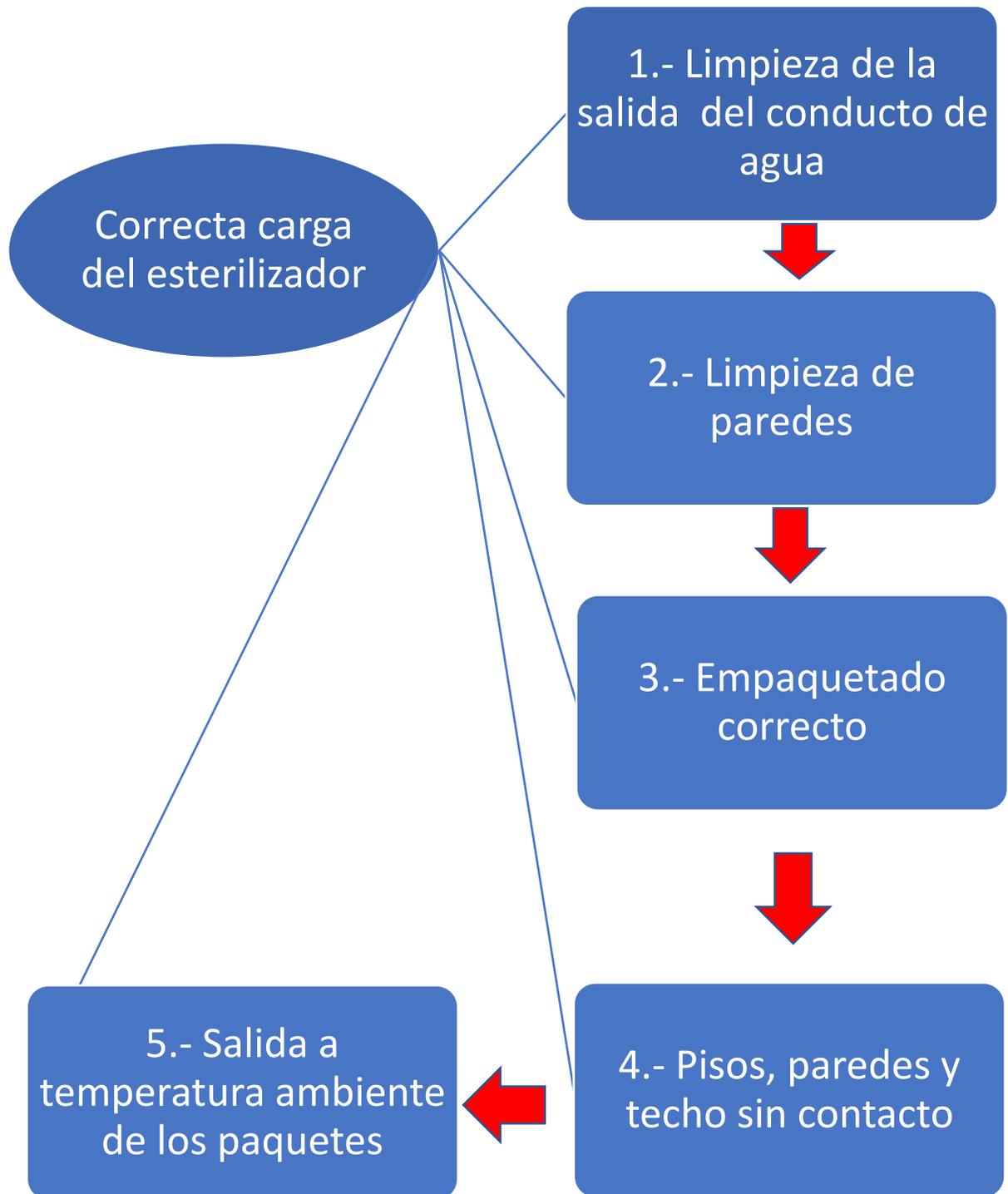
Correcta carga de un Esterilizador

Esta debe de ser dependiendo de la marca, del tamaño y del tipo de esterilizador que sea y se deberá de acatar de acuerdo al fabricante principalmente entre las cuales o de las principales indicaciones para el caso de esterilización a vapor se debe de colocar el agua adecuada según al fabricante esto para tener el mejor resultado de esterilización además de que no se debe de cargar con muchos paquetes es decir no debe de chocar ni con el piso, techo y paredes del esterilizador ya que esto no permite el adecuado uso de este, aparte de que se debe de llenar a una capacidad máxima del 80 % de su capacidad si le sumamos que los paquetes deben de estar separados de los vecinos para así garantizar la correcta esterilización del material todo esto se debe de realizar hasta después de que las superficies internas del esterilizador se encuentren correctamente limpias y sin ningún tipo de suciedad después de tener o verificar que se tomen en cuenta estos pasos de puede decir que es la carga correcta del esterilizado (5,21).

Para que todo esto sea posible debemos darle el mantenimiento adecuado al esterilizador como el cuidado diario (13,29):

- Realizar una inspección visual tanto externa como interna verificando que no haya piezas faltantes o dañadas.
- Verificar que el equipo se encuentre con agua destilada y esta misma en óptimas condiciones para utilizarla.
- Lavar todas las paredes de esterilizador con un paño suave y con detergente o jabón quirúrgico.
- Los instrumentos que sean metidos a esterilizar deben de ser envueltos como corresponde y con indicadores de que realmente paso por el proceso de esterilización ejemplo cinta testigo.
- No colocar paquetes el piso del esterilizador si no siempre en los soportes
- El material esterilizado deberá de permanecer en el esterilizador después del proceso hasta que este a temperatura ambiente.

Cuadro 9. Correcta Carga del Esterilizador



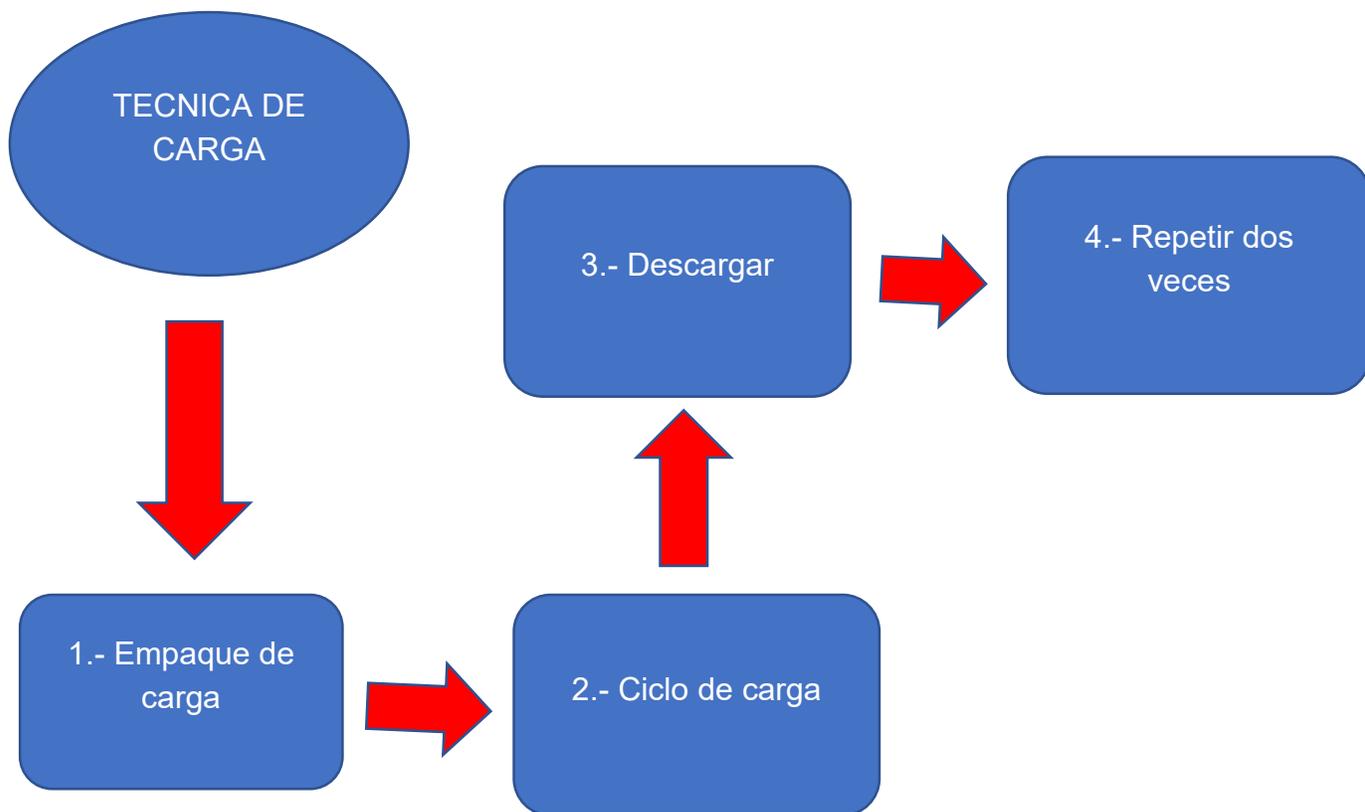
Fuente: Propia.

Validación de la Carga

Técnica de carga (13)

- Posición de los artículos dentro de la carga
- Empaque de la carga
- Ciclo elegido
- Como descargar
- Repetir dos veces

Cuadro 10. Técnica de Carga



Fuente: Propia

Manipulación Transporte y Almacenamiento de la Carga

La vida útil de un producto estéril empieza en el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que es utilizado o en su defecto caduca en este momento debe de ser esterilizado de nuevo (5,36).

Cuando todos los objetos se han enfriado, debemos removerlos del esterilizador cuidadosamente asegurándonos de no dañar los paquetes y se deberán de almacenar en un lugar que evite la contaminación, favorezca la movilidad de la persona encargada y que sea fácil de identificar los paquetes con facilidad. de aquí la importancia de la manipulación transporte y almacenamiento (5,27).

Manipulación

Esta empieza desde que el o los paquetes salen del esterilizador y esta es o debe de ser de una manera simple pero necesaria para así evitar que se contaminen para ello es recomendable realizar los siguientes pasos (5,6).

- Dejar que enfríen en su totalidad es decir a temperatura ambiente esto es para evitar que las bolsas o los paquetes sufran aberturas las cuales hagan que todo el proceso de esterilización fracase
- Las manos del operador o del encargado siempre deberán de estar limpias y secas en caso de que no estén limpias se deberá de realizar el lavado de manos correctamente
- No acercar los paquetes a la ropa del personal ya que se encuentra en contacto con superficies contaminadas
- Colocar los paquetes en un lugar el cual garantice que no exista contaminación y que exista movilidad del personal y fácil de encontrar los paquetes.

Imagen 5 de manipulación



Fuente: Propia

Transporte

Nunca se deben de llevar en la mano del esterilizador a los estantes ya que al llevarlos en la mano directamente al no ser rígidos completamente se pueden romper las bolsas y así contaminarse por eso recomienda llevarlos en carros de superficie lisa para así sea fácil de limpiar o desinfectar y deberán de ser de acero inoxidable (13,29)

Imagen 6 Transporte



Fuente: Barbasan Ortuño Ana Rosa, Casado Morente Julio Cesar, Perez Arrando Concepcion. Guia De Funcionamiento Y Recomendaciones Para La Central De Esterilización. Grupo Español de Estudio sobre Esterilizacion. 2018.

Almacenado

Aunque el almacenamiento será en diferentes partes de la universidad las especificaciones deberán de ser las mismas para que se garantice la esterilización (5,7).

Recomendaciones del lugar de almacenamiento (28)

- Los paquetes deberán de estar lejos de depósitos de basura.
- Solo podrá entrar personal autorizado.

- Siempre colocar los paquetes en estantes de acero nunca de madera deben de estar los paquetes separados a 30cm del piso a 45cm del techo separados de la pared 5cm.
- Este lugar no deberá de tener coladeras llaves de agua potable.
- Buena iluminación.
- Colocar el material de tal manera que sea rotado de acuerdo a la fecha de caducidad.
- No tocar otros paquetes que no sea el que se necesita.
- Paredes lisas fácil de limpiar.
- Lugar amplio.
- Temperatura de 15 a 28 grados centígrados y una humedad de 30 – 50 %.
- Las estanterías deben ser colocadas de acuerdo a su fecha de entrar a esterilizar.
- Los estantes deben de ser abiertos para así evitar acumulo de humedad y concentración de polvo.
- Solamente se usan armarios o estantes cerrados cuando la materia valla a tardar en ser utilizado o en su defecto cuando no exista el acceso restringido del personal.
- Se aconseja que los estantes o armarios deben de tener llantitas para si facilitar su movilidad al momento de hacer la limpieza del cuarto de almacenado.



Imagen 7. Almacenado

Fuente: Propia

Vida en estante

Este va depender del tiempo en el que se mantiene almacenado es decir si se utiliza frecuentemente o si se tarda en utilizar esto también va depender de que si estorba en instrumental más utilizado si es así se mueve a la zona donde está el material menos utilizado para así evitar la confusión de este también depende del personal que se encarga de esterilizar y almacenar debido a que ellos deciden la caducidad u durabilidad del instrumental ejemplo puede durar un mes más o menos para después volver a pasar por el proceso de esterilización (5,19).

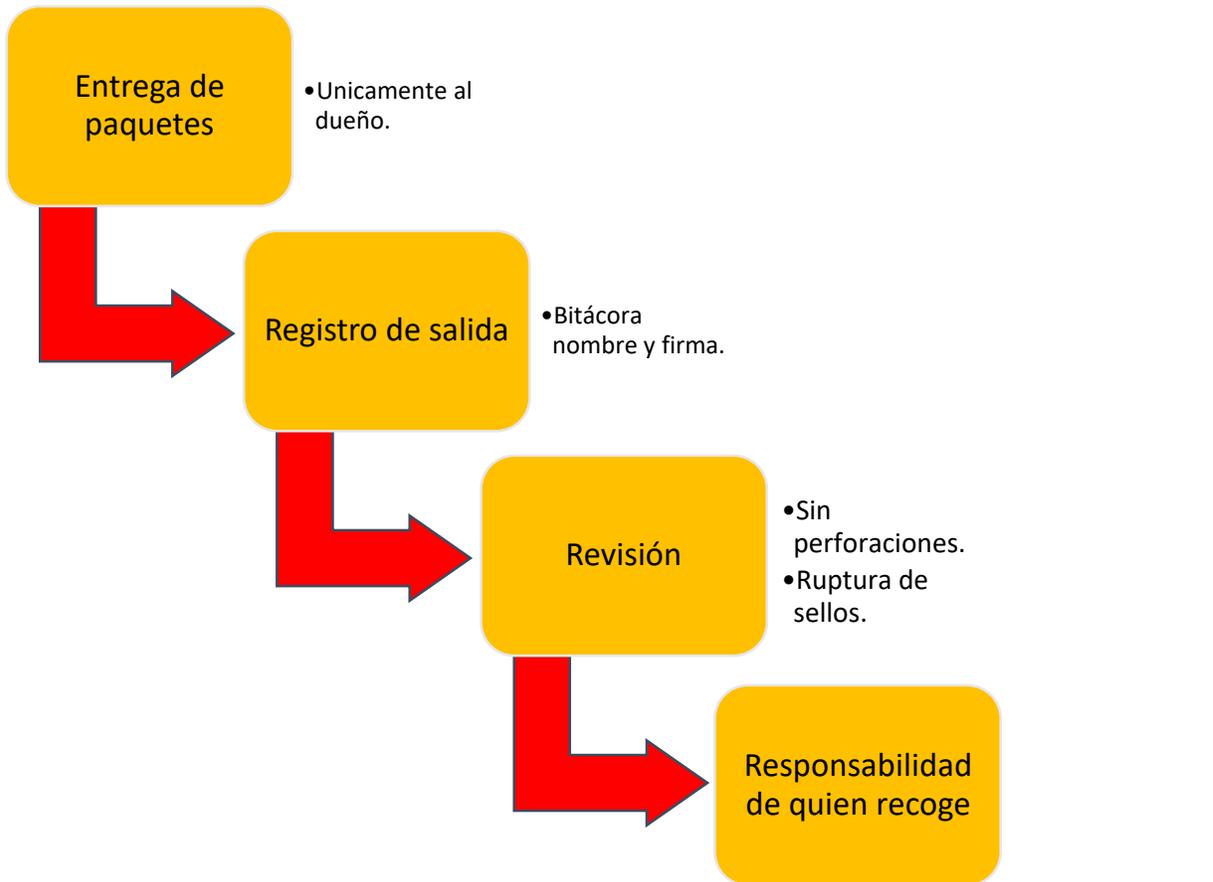
Fecha de vencimiento

Los paquetes estériles deben de ser rotulados con nombre del dueño en este caso que contiene, fecha de esterilización y fecha de caducidad por lo regular dentro en cada bolsa de esterilizar y por supuesto deberá de ser firmado por el dueño del paquete ya ´por fuera en el campo simple donde es metido a esterilizar se debe de colocar solamente nombre fecha de esterilización, fecha de caducidad y firma obviamente se debe de anotar en la bitácora del centro de esterilización con nombre y firma en este caso se le debe de aumentar lo que es el grupo y el turno (5,26).

Entrega de material de esterilizado

- El paquete estéril deberá entregarse directamente en las manos del dueño o de quien lo registro en la bitácora para así evitar caídas innecesarias (5).
- Se debe de registrar la salida de la materia de quien lo recoge con nombre y firma.
- Al momento de salir del cuarto de esterilización debe de ser revisado por quien lo recoge de que no exista ninguna violación al paquete, es decir, no debe de haber rupturas de los sellos en este caso cinta testigo.
- Cuando sale el paquete del cuarto de esterilización pasa a ser responsabilidad de quien lo recogió (5).

Cuadro 11: Entrega de material esterilizado



Fuente: Propia

Manejo del Equipo

Siempre debemos realizarnos dos preguntas de máxima importancia en cuanto a esterilización de los paquetes las cuales son (5,19).

- ¿Fue procesado?
- ¿Fue correctamente procesado?

Estas dos son las preguntas que debemos de tener presentes debido a que como se trabaja con materia estéril se tiene un grado mínimo de desconfianza en si fue procesado correctamente

El sistema de control de esterilización debe de cumplir con los siguientes apartados (5,26):

- Identificar cada material.
- Constatar mediante un proceso químico (cinta testigo) de que el proceso fue realizado.
- Detectar previamente las fallas en el empaquetado.
- Conocer fallas de equipo d esterilización.

Validación en el Proceso de Esterilización

Validación

Es un estudio documentado y sistemático que provee un alto grado de seguridad de que procedimiento, equipo, proceso, material o sistema se comportan dentro de ciertos límites prefijados (5,7,20).

En proceso de validación también debemos de conocer la utilización de materia prima (bolsas de esterilización, cinta testigo, etc.) si el control es adecuado entonces pasamos a la siguiente etapa que consta de validar el funcionamiento del equipo de esterilizar esto se hace con carga (con paquetes) y sin cargas que es sin paquetes esto por lo menos una vez al año o cada vez que se les de mantenimiento cabe mencionar que el mantenimiento de los aparatos se debe realizar únicamente por el personal capacitado esto se realiza mediante un plan de mantenimiento preventivo y correctivo este es la clave de un excelente funcionamiento de los equipos (5,7).

En el cuarto de esterilización se debe de contar con los manuales de todos los equipos que se encuentren en el idioma principal de donde se encuentre en este caso sería en español.

Otro indicador de calidad es el sistema de medición, pero este depende de las marcas y del modelo del equipo ya que unos son medidos aún con barómetros y otros ya se miden digitalmente los que son de barómetros deberán ser calibrados periódicamente (5,7).

Pruebas de validación

Cinta testigo

Es una cinta la cual contiene un indicador químico de alta fidelidad que cambia de color luego de ser expuesto al proceso de esterilización.

Este es el producto ideal de mayor utilidad en el proceso de esterilización ya que con el podemos cerrar paquetes de diferentes tamaños, la formulación especial de adhesivo de la cinta otorga una mayor adherencia a cualquier tipo de superficie.

La finalidad de su uso es demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre paquetes procesados y no procesados, se presenta en forma de papel tira impreso de tinta y otros reactivos no tóxicos que cambian de color cuando son expuestos a altas temperatura (26,37).

Imagen 8 – 9: Cinta testigo



Fuente: Propia

Test Bowie and Dick

Es una prueba de rendimiento que evalúa la eficiencia de la bomba de vacío, el vacío es indispensable para eliminar el aire de la cámara y para que la entrada de vapor se realice de manera rápida, homogénea y previsible.

Esta prueba consiste en una hoja con un indicador químico especialmente diseñado que se coloca en el interior del paquete de prueba y se somete a 134°C durante 3.5 min. Si el vapor entra rápidamente y no hay bolsa de aire se obtendrá un viraje uniforme, en caso contrario si hay aire se verá con diferencias de color (5,7, 26).

La marca de test de Bowie and Dick más probada, utilizada, segura y controlada es la de Albert Browne Ltd. que fue la primera en el mundo en conseguir la marca BSi kitemark.

Imagen 10. Test de Bowie and Dick



Fuente: Patiño-Marín N, Loyola-Rodríguez JP, Tovar-Reyes LF. Uso y verificación con indicadores biológicos en esterilizadores de cirujanos dentistas de San Luis Potosí, México. Salud Publica Mex. 2014;43(5):455–8.

Prueba de validación química

Son indicadores designados para reaccionar ante todos los parámetros críticos de esterilización de vapor (temperatura, tiempo y calidad de vapor) dentro de un intervalo específico de esterilización (47).

Indicadores biológicos

Los indicadores biológicos están confeccionados con esporas bacterianas que tienen resistencia conocida a los ciclos de esterilización: *Geobacillus stearothermophilus* para calor húmedo y *Bacillus atrophaeus* para calor seco. El uso de indicadores biológicos proporciona el único método aceptado internacionalmente para demostrar que logramos esterilizar el material (38,47,52).

Es el último eslabón entre los procedimientos de control de calidad ya que se garantizan para la garantía de esterilización. Su misión es ratificar que el proceso mantiene su eficiencia microbicida a lo largo del tiempo, es decir de mostrar la capacidad de eliminación de la bio – carga del proceso (26,36).

Indicadores de autocultivo

Presenta en un mismo conjunto la tira inoculada con los microorganismos. Con el medio de cultivo dentro de un sistema que permita su procesado e incubación sin necesidad de manipulación especializada simplemente la activación del indicador por simple presión el medio de cultivo se presenta por un indicador de pH que permite en ver si existe crecimiento biológico identificarlo con un simple cambio de color la desventaja de este proceso es el tiempo ya que se debe de realizar hasta las 12 horas después del proceso de esterilización con un margen de hasta 72 horas (37,52).

Certificación de Funcionamiento

Demuestra que el equipo, luego de su revisión producirá productos aceptables cuando son operados de acuerdo a las especificaciones del proceso. En ello se tendrá que demostrar (20,51).

- Certificación del equipamiento
- Prueba de eficacia del equipamiento
- Monitorización de la rutina de operación de los equipos
- Validación si se identifica una alteración de la rutina

Validación del proceso de esterilización

Esta debe de ser validada para así garantizar la seguridad, adecuación y efectividad del proceso (20,51).

El proceso de validación permitirá mostrar con evidencias la correcta esterilización, por este método, garantizar que esta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad estas comprobaciones se pueden definir con los términos: IQ (calidad de la instalación), OQ (Calidad de la operación) y para finalizar PQ (calidad de proceso) (5,7,20).

1. IQ Calidad de Instalación: consiste en comprobar que el equipo se ha Instalado de forma adecuada y segura para su funcionamiento siguiendo las especificaciones del fabricante y de las normas que se aplican en cada país.
 - Verificación de la correcta instalación de acometidas: agua, vapor, electricidad, aire comprimido, ventilación, etc. De esta forma, se comprueba que los diferentes parámetros se encuentran dentro de las especificaciones del fabricante, así como de las normativas que apliquen.
 - Verificación del correcto funcionamiento de las distintas seguridades del equipo de acuerdo con las normas.

- Verificar que la máquina está equipada con la documentación técnica adecuada: planos de instalación, manual técnico/usuario de funcionamiento, etc.
2. OQ Calidad de operación: consiste en comprobar que los diferentes elementos de medida y control que equipan el esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante (5,7, 20).

Asimismo, se pretende comprobar que la distribución de temperaturas en cámara es homogénea y dentro de los parámetros marcados por las normas. Para ello, se procede a (55):

- Calibración de los elementos de regulación y control.
 - Realización del ciclo de Test de Vacío.
 - Realización del ciclo de Bowie & Dick.
 - Realización de tres pruebas termométricas en cámara vacía para la obtención del perfil de temperaturas en todos los puntos de la cámara.
3. PQ Calidad de proceso: mediante este procedimiento se demuestra de forma documentada, que a lo largo del proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros de temperatura, presión y letalidad alcanzados en el interior de la carga se encuentran dentro de los criterios definidos por las normas del país.
- La calidad del proceso queda demostrada realizando tres pruebas termométricas para cada tipo de carga con la obtención del perfil de temperaturas en todos los puntos de la misma. Con esta comprobación, se asegura que los parámetros de temperatura, presión y letalidad se mantienen dentro de los parámetros marcados por las normas del país (5,7, 20).

Técnica y material

Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- Ambiente: se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de redes de vapor y aire comprimido. Con respecto a la instalación hidráulica, serán observadas la dureza del agua; además, se observarán las instalaciones eléctricas, el voltaje, los dispositivos de protección, la instalación con fuente propia y la calidad del vapor (5,39).
- Equipamiento: se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación próxima a las puertas de autoclave, las distancias mínimas entre paredes y el equipo para facilitar el mantenimiento (6,39).
- Operación: se verificará la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.
- Desempeño: se evaluará la performance mediante la evaluación de la eficacia y la eficiencia. Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición dentro de la cámara de los materiales y la capacidad, y adecuado uso de registros de los indicadores químicos y biológicos (6,39).

Fallas en el Proceso de Esterilización.

Para evitar fallas en proceso de esterilización se deben de utilizar las siguientes recomendaciones.

Todos aquellos materiales o paquetes que ya paso la fecha de caducidad proporcionada al momento de esterilizar deben de ser lavados de nuevo y posteriormente esterilizarlos de nuevo y no ser utilizados en paciente (5,7,20).

Los productos esterilizados por el fabricante no se vuelven a esterilizar a menos de que el mismo fabricante lo autorice.

Que el proceso de esterilización falle a causa del equipo es decir fallas en de la autoclave debido al mal uso.

El mal empaquetamiento en bolsas muy pequeñas para material grande o campo muy comprimido puede perforar las bolsas.

El indicador de proceso como la cinta testigo este caducada ya que, aunque no paso por el proceso de esterilización sufre cambio de color.

Que se utilice agua de la llave en lugar de agua destilada ya que el agua común produce cambios en la autoclave disminuye la calidad del vapor y por consecuente no es el mismo resultado (40).

En el caso de detectar alguna falla en el proceso de esterilización se debe de realizar lo siguiente (5,7,20).

- Separar los paquetes dañados.
- Identificar el lote que puede presentar fallas de esterilización
- Notificar al encargado de la CEyE.
- Registrar en la bitácora la falla en la esterilización ejemplo perforación de bolsa, lote de esterilización.
- Notificar al dueño del paquete lo más antes posible para evitar que sea utilizado en paciente.
- Membrete de que es material contaminado.

Indicadores de Calidad de la CEyE

Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización

Se basa en neutralizar cualquier forma de vida y verificar en el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos y biológicos (41).

Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización

Todo producto o paquete esterilizado debe de llevar impreso o apuntado el tiempo de caducidad de la esterilización, debe de ser mínimo el material que requiera ser esterilizado de nuevo por haber caducado el tiempo.

Criterio de seguridad en el centro de esterilización

La CEyE debe de trabajar con procedimientos normalizados y seguros, garantizando una frecuencia mínima en los accidentes laborales (26,27).

Estos son algunos de los criterios que certifican que el proceso de esterilización ha sido adecuado que hay un mínimo margen de error esto nos permite decidir si es suficiente con este proceso o se debe de repetir todo el proceso desde lavado hasta empaquetado y carga de la autoclave.

Limpieza y Desinfección Ambiental de la CEyE

Esta se debe de realizar diariamente, al menos una vez al día se deben de limpiar los pisos y las superficies horizontales (mostrador, barra) de trabajo, las otras superficies (estantes, vidrios, techos, paredes) se limpiarán periódicamente dependiendo de la bitácora de limpieza impuesta por el encargado del área de la CEyE (26,27).

Al realizar la limpieza el personal deberá de tener cuidado para no alterar o contaminar los paquetes ya esterilizados, la limpieza se deberá de realizar de las áreas limpias hacia las áreas sucias eso con el fin de no contaminar las áreas limpias (43).

Es necesario tener materiales para limpiar las zonas limpias con trapos limpios y las zonas sucias con trapos destinados para zonas sucias esto para no contaminar las superficies.

El personal deberá de estar capacitado y entrenado para cumplir los estándares de limpieza teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Efectuar los procedimientos de manera exhaustiva, haciendo más énfasis en las superficies más susceptibles a guardar suciedad y donde los microorganismos estén más concentrados.
- Las paredes deben de estar limpias sin manchas ni salpicaduras ya que son muy susceptibles a presentar proliferación de hongos.
- Se recomienda utilizar aspiradoras de agua (kart Cher) para así realizar una mejor desinfección de los pisos (aunque no se cuenta con este equipo en la mayoría de los espacios de CEyE).
- Los materiales de limpieza se deben de colocar en carritos móviles ya que son más fáciles trasportar y solamente se deben de utilizar en esta zona es decir son destinados únicamente para este espacio.
- Nunca se debe de barrer en seco (escoba) ya que se provoca el paso de microorganismos del piso al aire donde se quedarán suspendidos por varios minutos hasta encontrar de nuevo el piso o en su defecto los estantes o barras.
- No se recomienda el uso de aspiradoras de aire por la misma razón del punto anterior.
- Tampoco se deben de sacudir los trapos secos por la misma razón los trapos de limpieza siempre deben de estar húmedos (26,27).

Procedimiento de limpieza

La limpieza se llevará a cabo desde el área verde (la más limpia) al área azul (no tan sucia) y el área roja (la más sucia) (26,27).

Pisos

- Método en seco o barrido estático: consiste en pasar un barredor sintético impregnado con una sustancia especial para adherir todas partículas posibles portadoras de microorganismos (efecto imán).
- Método húmedo: son dos tipos doble balde y un solo balde
 - 1) Doble balde: este es el más común se realiza con dos baldes uno con una sustancia desinfectante o con detergente y el otro balde con agua limpia para enjuagar.
- Un solo balde: este consta de una sola sustancia la cual se debe de cambiar, aunque no esté sucia para pasar a otra área esto con el fin de evitar contaminación (26,27).

Superficies

- Todos los estantes deben de ser limpiados una vez a la semana por lo menos con un paño limpio y alcohol al 70% para quitar el polvo (19,26).
- Se utiliza un paño o trapo con desinfectante que puede ser hipoclorito de sodio al 1:100 para la limpieza de las superficies para cada área se necesita un paño nuevo.

Para que la CEyE sea segura se recomienda lo siguiente:

- Se deben tomar las medidas correspondientes para evitar o minimizar la generación de gotas o aerosoles.
- Se recomienda el uso de jabones líquidos para evitar contaminación y taponamiento de las cañerías.
- Proceder al lavado de manos antes y después de cada procedimiento.
- Depositar los materiales en lugares perfectamente secos.
- Evitar corrientes o movimientos de aire dentro de las áreas de CEyE.
- Cumplir con el programa de desinfección de la institución.
- Evitar en el área todo tipo de construcción o reforma no programada.
- El personal debe usar su uniforme completo provisto por la institución (gorro o cofia, etc.) según normas de CEyE.
- Se prohíbe el uso de esmaltes de uñas, cosméticos y joyas.
- Está prohibido el uso de plumeros y escobas.
- Comer o beber sólo en el área destinada a tal fin.
- Evitar el manipuleo innecesario de los productos de uso médico procesados (5,19).

Riesgos laborales

Los servicios de esterilización no son la excepción para sufrir algún accidente o algún riesgo, al contrario, es un área la cual lleva un alto riesgo laboral (5,6,19).

Los riesgos son de diferentes etiologías siendo estas las más comunes:

- Riesgos físicos: son los causados por los equipos, estas van de ruido y vibraciones provocando trauma sonoro y altas temperaturas que pueden provocar quemaduras.
- Riesgos químicos: provocados por aerosoles gases vapores y los polvos orgánicos que pueden ser naturales o sintéticos, los agentes esterilizantes

con más riesgo son: el óxido de etileno, el glutaraldehído, el peróxido, el formaldehído.

- Riesgos biológicos: provocados por la presencia de microorganismos (bacterias, hongos, virus).
- Riesgos ergonómicos: son todos aquellos ligados directamente al diseño de los equipos, al estrés, cargas de trabajo, fatiga, trabajos repetitivos.

Ambiente

Las vías de entrada de los agentes dañinos biológicos y químicos son:

- Vía respiratoria (la más frecuente) los agentes patógenos se mezclan con el aire que se respira en el área de trabajo.
- Vía digestiva: cuando se carece de hábitos de limpieza personal como el lavado de manos.
- Vía cutánea: los agentes patógenos actúan directamente sobre la piel o se absorben a través de ella (5,6,19)

5. Conclusiones

Este proyecto surgió de la necesidad de tener una área específica y segura donde se pueda llevar a cabo el proceso de esterilización creando un área de apertura para poder realizar los siguientes pasos: limpieza, secado, lubricación (en caso de ser necesario), empaquetado, esterilizado, manejo, transporte y almacenado.

Al concluir y validar la información obtenida mediante esta investigación, damos a conocer las características y pasos a seguir de cómo llevar a cabo y mejorar el proceso de esterilización en las clínicas de la Universidad de Ixtlahuaca CUI evidenciando que tanto el alumno como el personal encargado de la CEyE son elementos fundamentales de un trabajo en equipo con el fin de garantizar un correcto proceso de esterilización, ya que si el alumno no cumple con los pasos indicados, la esterilización no es un 100% segura. Los instrumentos deben ser correctamente lavados, desinfectados, embolsados y empaquetados por el alumno, de esta manera el personal encargado debe ser muy cuidadoso en el manejo, transporte y almacenaje de los paquetes con el fin de evitar que los envoltorios sufran algún daño y que el instrumental sea comprometido, contaminado y que pueda causar infecciones, complicaciones e inclusive comprometer la salud tanto del paciente como del profesional.

Asimismo, podemos dar a conocer una serie de lineamientos conforme a las normas que permitan mejorar y así tener la infraestructura adecuada en las clínicas para realizar este proceso y garantizar la seguridad del mismo y del personal que integra esta área. Por lo que, es muy importante y necesario que los alumnos y el personal tengan conocimiento de este manual para fortalecer este proceso y así poder brindar mejores resultados en cuanto a la esterilización del instrumental odontológico.

Derivado de la realización de este proyecto se sugiere el acondicionamiento de un área específica de CEyE atendida por personal capacitado, equipada y acondicionada conforme a las normas.

6. Referencias

1. Vargas NIT. La enfermera y la visión de seguridad del paciente en el quirófano en aspectos relacionados con la asepsia y la técnica estéril. *Av en Enfermería*. 2015;31(1):159–69.
2. Araujo F, Encimas C, Araujo O'Reilly F, Torres M, Caballero M. Asepsia y Antiseptia . Visión histórica desde un cuadro. *Apunt Cienc*. 2015;2:61–4.
3. Pérez-Uz B, de Silóniz MI, Torralba B, Vázquez C. Metodología de esterilización en el laboratorio microbiológico. *Reduca (Biología) Ser Microbiol* . 2015;3(5):1–14.
4. Chamberland A De, Chamberland RDC, Lons-le-saunier L De. AUTOCLAVE DE CHAMBERLAND, FILTRO DE CHAMBERLAND, TUBO ESTERILIZADOR DE CHAMBERLAND Charles Edouard Chamberland (Chilly-le-Vignoble, 1851 – París, 1908). 2015;1–3.
5. Acosta-Gnass S, Stempliuk V. Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. 2008. 187 p.
6. Ministerio de Salud. Manual de Esterilización y Desinfección. 2015
7. Prevención y control de infecciones y riesgos profesionales en la práctica estomatológica en la República Mexicana Prevención y control de infecciones y riesgos profesionales en la práctica estomatológica en la República Mexicana. 2014.
8. De Innovación S, Calidad Y. Secretaría De Salud. 2005;(35):1–47.
9. NOM-013-SSA2-2006 ENF BUCAL.pdf. 2006. p. 14.
10. Oficial D, Moctezuma JM, Salud SDE, Pesca SDE. Secretaria de salud. *Sangre (Barc)*. 1995;64:1–6.
11. Gomez R. El manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos en los consultorios dentales. Estudio de campo. *Rev la Asoc Dent Mex*. 2014;61(4):137–41.
12. De F, Humana S, Seco AYC, Andrés D, Godoy R. Universidad Nacional de Loja.
13. Juan LIC, Ramirez L, Bogotá DC, Ventura DB. Manual De Bioseguridad Para Consultorio Odontologico Autor : Dayilis Blanco Ventura Tutor : Especializacion Gerencia De La Calidad Odontologico. 2016;
14. Arrieta K;, Shyrley Diaz Cardenas S, González Martinez F. Prevalencia de accidentes ocupacionales y factores relacionados en estudiantes de odontología Arrieta Vergara *Revista de Salud Pública*. *Rev salud pública*, 2016;Volumen 15(1):23–31.
15. Bustamante FI, Bustamante FI. *Ciencias Médicas Artículo Científico*. 2017;3:334–47.
16. Central U, Rosero A, Karina DB, Roberto T, Romero X. UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR. 2016;
17. Bustamante Andrade MF, Herrera Machuca J, Ferreira Adam R, Riquelme Sanchez D. Contaminación Bacteriana Generada por Aerosoles en Ambiente Odontológico. *Int J Odontostomatol*. 2014;8(1):99–105.
18. Álvarez N, Buj G, Castillo LF. Infección cruzada en odontología. 2017;
19. Gutiérrez, Marcela; Ballester M. Protocolo De Limpieza, Desinfeccion Y/O Esterilizacion De Articulos Clinicos Odontologicos. Univ Andres Bello Fac Odontol [Internet]. 2016;21.

20. Propuesta de plan de validación del proceso de esterilización por calor húmedo en una Central de Esterilización de un Hospital público de máxima complejidad. 2017.
21. Barbasan Ortuño Ana Rosa, Casado Morente Julio Cesar, Perez Arrando Concepcion. Guia De Funcionamiento Y Recomendaciones Para La Central De Esterilización. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. 2018.
22. Lidia O, Sarría S, González Y, Carlos D, Hernández M, Evangelina D, et al. Manual de instrumental quirúrgico Manual of Surgical Instruments. 2014;781–818.
23. Nuñez M, Gutiérrez F. Conocimientos y actitudes de estudiantes de estomatología sobre esterilización de piezas de mano dentales. Rev Estomatológica Hered . 2017;26(4):222.
24. Flores Diaz Matilde Berenice. Evaluacion de Grado de Contaminacion Cruzada en Piezas de Mano de Alta Rotacion en la Atencion a Pacientes de la Facultad de Odontologia de la Universidad Mayor de San Marcos. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2014;8(3):367.
25. Sanchez Najera Rosa Isela. Para la Prevencion de Enfermedades y Control de la Bioseguridad, Selección y Prevencion de Residuos Peligros Biologicos Infecciosos. Universidad Autonoma de Nuevo Leon. Monterrey, N.L., a 3 de Septiembre 2014. 2014;
26. Patiño-Marín N, Loyola-Rodríguez JP, Tovar-Reyes LF. Uso y verificación con indicadores biológicos en esterilizadores de cirujanos dentistas de San Luis Potosí, México. Salud Publica Mex. 2014;43(5):455–8.
27. Palanca Sánchez I (Dir), Ortiz Valdepeñas J (Coord. C., Elola Somoza J (Dir. ., Bernal Sobrino J (Comit. R., Paniagua Caparrós J (Comit. R., MINISTERIO DE SANIDAD PSEI. Unidad Central De Esterilización: Estándares y Recomendaciones. Inf Estud E Investig [Internet]. 2011;126.
28. Robelly Bastidas Samuel Patricio. Comparacion de la Esterilidad del Instrumental Odontologico Transportado y Almacenado en Diferentes Medios. Facultad de Odontlogía UDLA. 2017.
29. Garrido Abate Nicolas. Manual Basico del Uso de Autoclaves. Universidad de Tarapaca, Facultad de Ciencias, Departamento de Biología. Arica Chile. 2015.
30. De la Torre Blanco Federico, Moreno Zamora Emanuel. Reporte Electronico para la Optimizacion de los Proceso de Esterilizacion. Tecnologico de Monterrey, Campus Ciudad de México. 2014.
31. Diaro Oficial. Consejo de Salubridad General. Edicion 2017 del Cuadro Baico y Catologo del Material de Curacion. 2018.
32. DI B-G. Barreras básicas de bioseguridad: Estudio comparativo entre la aplicación y nivel de conocimiento de los alumnos del último semestre de la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador y la Universidad Internacional del Ecuador. 2015. 68 p.
33. Martinez Cortes Cesar, Palacios Perez Ulises. Calculo y Seccion de un Equipo de Aire Acondicionado para una Central de Equipos y Essterilizacion Ubicada en la Ciudad de Mexico. Instituto Politécnico Nacional. 2016.
34. Alatorre Eden-Wynter Rocío del Carmen. Guia de Buenas Practicas para Establecimientos de Atencion Medica Hospitalaria. COFEPRIS. 2014
35. Criado-álvarez JJ, Ceballos IM. Normativa y calidad en la central de esterilización. Rev Calid Asist [Internet]. 2006;21(2):110–5.
36. López Rodríguez Sandra. Calidad y Seguridad en los Procesos de Esterilización. 2010;47.

37. Lomelí SH, Rebollo SA, Hernández JG, Guadalupe M, Luna F. De las Autoclaves de CEYE de la Facultad de Odontología. *Rev Odontológica Mex.* 2016;20(2):93–7.
38. Castillo Gallegos Heidi Uriele, Garcia Santillan Maria Mercedes. Eficiencia del Indicador Biológico en la Medición de la Calidad de Esterilización para Equipos Biomédicos. Universidad Privada Norbert Wiener. Lima, Peru. 2016;
39. Vignoli Rafael. Esterilización y desinfección. *Temas Bacteriología y Virología para CEFA.* 2015;1–21.
40. Rodríguez González Martha, Pérez González Maylén, Álvarez Monteagudo Cruz Regla. Effectiveness of the Chemical Integrators in Steam Pressure Sterilization. La Habana, Cuba. 2018.
41. Aguirre Mejía A, Sánchez Pérez TL, Acosta Gío E. Verificación Biológica de los Ciclos de Esterilización. 2016;44.
42. Garza Garza Ana Maria, Ruiz Ramos Rosa Delia, Maldonado Leiva Brayan Alan. Verificación de Autoclaves con Indicadores Biológicos. Facultad de Odontología 1, UANL. *Revista Mexicana de Estomatología* vol.4.No 2.2017;4(2):84–5.
43. Viñan Soto Gabriela Cristina. Agentes Contaminantes en Superficies de Equipos, Instrumental y Ambiente en la Clínica Odontológica de la Facultad de la Salud Humana y de la Universidad Nacional de Loja. Universidad Nacional de Loja. 2019.
44. Asif Mushtaq Muhammed, Ullah Khan Muhammed Wassem. An Overview of Dental Impression Disinfection Techniques. University of Health Sciences Lahore. 2019
45. Sachin J. Shinde, Pritam S. Jain, Nikita K. Kale. Critical review on qualification of sterilization equipment in aseptic process. Editorial. *Journal of Pharmaceutical and BioSciences.* 2014
46. Bautista Jara Adriana Elizabeth. Análisis del Proceso de Esterilización del Instrumental en la Unidad de Atención Odontológica. Editorial. Facultad de Ciencias Médicas, Carrera de Odontología. Ambato, Ecuador. 2016
47. I. Chandrapati, H. Webb, M. Us et al. Biological Sterilization Indicator. United States Patent. 2016
48. Acosta Loli Verónica María, Gutiérrez Arista Virginia Isabel. Eficacia del uso del Empaque con Tela no Tejida para la Reducción de la Contaminación del Instrumental Quirúrgico Esteril. Universidad Norbert Wiener. Lima, Peru. 2018.
49. Ibraheem Zaidan Khalil. Awareness of Infection Control Protocols Among Dental Students in Babylon Dental Faculty. *Journal of University of London, Pure and Applied Sciences*, vol. 26 No.(4):2018 .
50. Nikita V. Lolayecar, Vidya Bhat, Sham Bat. Disinfection Methods of Extracted Human Teeth. *J. Oral Health Comm Dent.* 2014.
51. P. For, U. Therein. Device For Washing, Disinfecting and/or sterilizing Medical, Dental, Laboratory and/or Pharmaceutical Goods and Methods and Program Products for use Therein. United States Patent Application Publication, LJUNGSTROM et al. 2019
52. Raguse Marina, Fiebrant Marcel. Improvement of Biological Indicators by Uniformly Distributing *Bacillus subtilis* Spores in Monolayers to Evaluate Enhanced Spore. American Society for Microbiology. 2016
53. A. Type, C. Colección. Sterilization Indicators in Central Sterile Supply Department: Quality Assurance and Cost Implications. *Infection Control and Hospital Epidemiology* Vol.36, No.4. 2015

54. Srishti Singh, Ramesh Verma, Anuj Jangra, Rag Kumar, Nikita Sharma. Organization and Workflow Management of Central Sterile Supply Department of a Tertiary care Hospital of Haryana. International Journal of Community Medicine and Public Health.2019.
55. W. Yirava. Sterilization Indicator Including a Simplified Genetically Engineered Biological Indicator. United States Patent, Franciskovich et al. 2015.

7. Anexos

7.1 Anexo1: Diagrama de Flujo del Proceso de Esterilización en Autoclave (alumno)

1 Lavado de manos



2 Recolección y revisión de material sucio (reponer material dañado)



3 Desinfección de instrumental



4 Lavado de Instrumental



5 Secado de Instrumental



6 Lubricación de instrumental que lo requiera y si no omitirlo



7 Preparación del instrumental
Empaquetado



7.2 Anexo 2

Diagrama de Flujo del Proceso de Esterilización en Autoclave

(Personal CEyE)

1 Carga de autoclave
la



2 Descarga del autoclave



3 Manejo de
carga



4 Transporte de la carga



5 Almacenado de los paquetes



6 Control de
caducidad



7 Entrega de material estéril



7.3 Anexos 3

GLOSARIO

Antisepsia: Procedimiento por el cual se emplea un agente químico sobre superficies biológicas (piel, mucosas, entre otros) con el propósito de inhibir o destruir a los microorganismos.

Antiséptico: Compuesto químico que produce la desinfección y que puede aplicarse sobre la piel y las mucosas.

Asepsia: Ausencia de gérmenes patógenos en un objeto o zonas.

Barrera física: Objeto que obstaculiza el paso de gérmenes para evitar la transmisión de una infección.

Contagio (*Del lat. contagium*): Transmisión, por contacto directo o indirecto, de una enfermedad específica.

Contaminación cruzada: Transmisión de una enfermedad por contacto directo (lesiones, saliva, sangre) o contacto indirecto (objetos contaminados). Diseminación de un agente infeccioso de un paciente al estomatólogo, del estomatólogo al paciente, de paciente a paciente y el originado del consultorio a la comunidad.

Descontaminación: Eliminación de la carga biológica existente en objetos o superficies.

Desinfección: Acción y efecto de desinfectar por lo general con el uso de agentes químicos: (*De des- e infectar*). Quitar a algo la infección o la propiedad de causarla, destruyendo algunos

gérmenes nocivos o evitando su desarrollo, pero sin capacidad de destruir sus esporas. Constituye el procedimiento a seguir en artículos que no requieran necesariamente un proceso de esterilización, tales como las superficies de trabajo de la unidad dental.

Esterilización:

Proceso por el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficies incluidas las esporas bacterianas.

Indicador biológico (testigo biológico): Variedad de esporas microbianas que son usadas como testigos para verificar los procesos de esterilización por calor húmedo, óxido de etileno, calor seco, que mi clave y los procesos de radiación desinfectante como antiséptico según la concentración o las condiciones de uso.

Infección: Crecimiento y supervivencia de un microorganismo en el cuerpo. Entrada o colonización de microorganismos a un huésped y que pueden o no causar enfermedad y que estimulan la producción de anticuerpos.

Normas oficiales mexicanas relacionadas al proceso de esterilización

1. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-068-SSA1-1993.

“que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos de acero inoxidable” (publicada en el diario oficial de la federación el 26 de mayo de 1995).

2. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-085-SSA1-1994.

“que establece las especificaciones sanitarias de los guantes de hule látex natural para cirugía y exploración en presentación estéril y no estéril “

(publicada en el diario de la federación el 29 de agosto del año 1996

3. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-016-SSA3-2012.

“que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada” (publicada en el diario oficial de la federación el 8 de enero del 2013)