



Capítulo 9

La Esterilización en oftalmología

1. INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS BÁSICOS.
2. PARTICULARIDADES DE LA ESTERILIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA.
3. EQUIPOS MÁS USADOS EN OFTALMOLOGÍA.
4. LA ESTERILIZACIÓN EN EL QUIRÓFANO CONVENCIONAL.
5. LA ESTERILIZACIÓN EN LA SALA DE CIRUGÍA REFRACTIVA.
6. MECANISMOS PARA EL CONTROL DE PROCESOS Y TRAZABILIDAD.
7. ¿Y LOS PRIONES? ¿Y EL REPROCESADO?
8. LA ESTERILIZACIÓN EN LA CONSULTA.

autores

ENRIQUE COSME PEREIRA, Enfermero

CLÍNICAS OCULSUR. JEREZ-CÁDIZ. GRUPO INNOVA-OCULAR

*JUAN JOSÉ CRIADO ÁLVAREZ,
Técnico de Salud de Atención Primaria*

*GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA, TALAVERA DE LA REINA (TOLEDO),
SESCAM*

*INMACULADA MURO CEBALLOS,
Directora Técnica*

SERMED Y ESTERITEX SA. MADRID

1. INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS BÁSICOS

Una parte importante de la labor de Enfermería dentro de cualquier ámbito quirúrgico, como es el caso de la Oftalmología, es la esterilización.

Bien es sabido que las centrales de esterilización están supervisadas por enfermeros bajo el control o las directrices que marca el servicio de Medicina Preventiva del centro correspondiente, el cual suele tener un elevado conocimiento del proceso y de las normativas a seguir. Pero, ¿Qué sucede en el supuesto que estemos trabajando en un centro privado, donde el mencionado servicio brilla por su ausencia? ¿Y si utilizamos dentro del mismo hospital equipos de esterilización en el punto de uso? Estas preguntas se podrían responder de dos maneras.

La primera, hacer lo que te han enseñado cuando te incorporaste: programar la esterilizadora, colocar una tira reactiva de control químico, ver si el test biológico viró de color o no (positivo o negativo) y, en muchos casos, poco más.

La segunda, formarse en la materia e intentar que nuestro quehacer sea lo más eficiente posible alcanzando unos estándares de calidad óptimos que garanticen a nuestros pacientes que el material quirúrgico que va a ser usado en su proceso esté adecuadamente tratado.

Gran parte de los enfermeros que trabajan en Oftalmología se han visto y se ven “obligados” por el centro de trabajo a utilizar determinadas técnicas o equipos de esterilización sin saber en la mayoría de los casos cómo funcionan, qué eficacia tienen, cómo se puede sacar un adecuado rendimiento de ellos... Y lo que es peor, sin ser conscientes de las repercusiones legales en las que pueden incurrir sus actos.

Y ¿Por qué debe ser el personal de Enfermería y no un médico, o mejor dicho, el director médico del centro el encargado de recibir esa formación y responsabilidad?

Principalmente porque es nuestra competencia y porque somos los que vamos a trabajar diariamente en ella. Esto es así porque parte de los oftalmólogos con los que trabajemos tendrán o poca o nula formación en esterilización. Indudablemente, una vez que el enfermero acredeite un adecuado nivel de conocimientos en la materia deberá establecer junto con el director médico las directrices y el nivel de calidad que deben y/o se desea alcanzar, como parte de las actividades a desarrollar como equipo multidisciplinar, sin olvidar que es el director médico el máximo responsable de los cuidados que se prestan en el centro.

De este modo si nosotros, como profesionales, somos los garantes de una adecuada técnica aséptica y esterilización estaremos potenciando nuestra base de conocimiento dentro de la enfermería oftalmológica de una forma independiente e interdependiente y

estaremos contribuyendo a un adecuado nivel calidad de los cuidados dispensados en nuestro centro.

El hecho de que un paciente que vaya a ser objeto de una intervención quirúrgica sufra una infección se debe a diversos factores como pueden ser: la técnica aséptica utilizada, la esterilidad del material quirúrgico, la calidad del aire ambiental, el protocolo de limpieza, la carga bacteriana del paciente así como del estado de salud del mismo... Todos estos factores son susceptibles de una mayor o menor influencia por parte del personal sanitario de forma que a más variables que tengamos bajo control, mayor será el éxito a priori de la intervención en lo relativo al objetivo marcado de ausencia de infección perioperatoria. Ahora bien, normalmente cuando decimos que tal intervención quirúrgica no ha dado lugar a ninguna infección nos referimos a que el material estaba estéril, pero la esterilización es mucho más que eso.

El propósito de este capítulo es exponer lo que en nuestra opinión debería saber el profesional de enfermería que sea responsable de la esterilización en cirugía oftálmica, independientemente si trabaja en un centro público o privado, con o sin central de esterilización. Todo esto se podría resumir en:

- Conceptos básicos en Esterilización.
- Normativa vigente.
- Variables que influyen en la esterilización.
- Productos de limpieza más adecuados.
- Correcto tratamiento del material a esterilizar.
- Conocimientos adecuados del manejo de los equipos a usar.
- Apropriado registro y control de procesos.
- Proponer revisiones periódicas de los equipos.

Expuesta ya la introducción al capítulo, haremos un recordatorio de los principales conceptos básicos de uso común en la esterilización y cuyo empleo no es, a veces, el más adecuado.

Asepsia: Método preventivo con el cual trata de evitarse la aparición de gérmenes en los lugares donde no conviene su presencia (heridas, quirófano, laboratorios, etc).

Antisepsia: Es el conjunto de procedimientos físicos, mecánicos y preferentemente químicos, que se emplean para destruir los gérmenes patógenos, es sinónimo de desinfección en tejidos vivos.

Limpieza: La eliminación por medios manuales o mecánicos de la suciedad y de desechos tisulares procedentes de una intervención quirúrgica mediante jabón y agua.

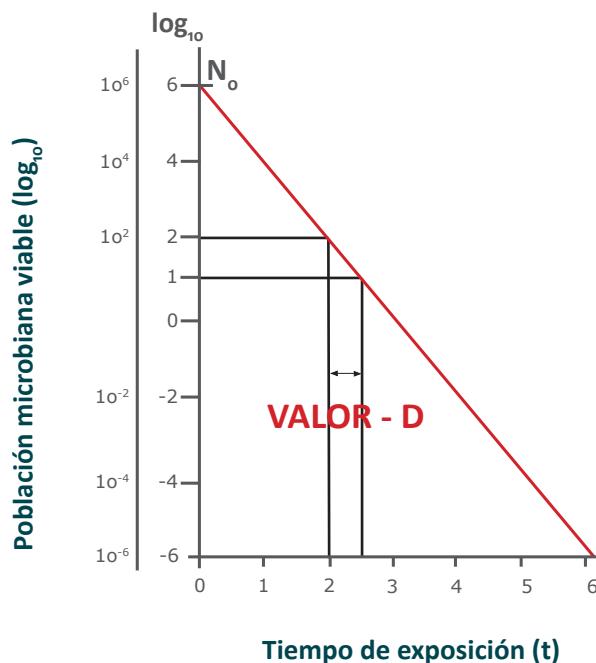
Desinfección: Destrucción de los microorganismos patógenos en todos los ambientes, materias o partes en que pueden ser nocivos, por los distintos medios mecánicos, físicos o químicos contrarios a su vida o desarrollo y sin incluir necesariamente a las esporas bacterianas. Existen distintos niveles, en función si se eliminan patógenos más o menos resistentes.



Esterilización: Proceso que elimina o destruye completamente cualquier forma de vida microbiana. Es un concepto probabilístico, no absoluto. Consideramos un elemento estéril cuando tenemos una probabilidad igual o superior a 10⁻⁶ de no encontrar un germen vivo (Sterility Assurance Level -S.A.L.).

Así mismo conviene definir, dentro del concepto "Esterilización", otras definiciones para entender mejor el proceso de muerte microbiana.

Valor D: O tiempo de reducción decimal. Es un término aplicable a todos los sistemas de esterilización, y se define como el tiempo en minutos que se requiere a una determinada temperatura para reducir el número de microorganismos viables en un factor de 10 o un log₁₀ (90% de la población inicial). El valor D depende del tipo de microorganismo y de las condiciones de letalidad (temperatura, pH, tiempo y agente esterilizante) a las que haya sido sometida la población. Es un término que expresa la velocidad de muerte microbiana, ya que es una medida cuantitativa de la resistencia de los microorganismos a las condiciones de esterilización. Cuanto mayor es el valor D mayor es la resistencia del microorganismo al proceso de esterilización.



Letalidad: O Valor F. Es una unidad de letalidad que nos permite comparar la capacidad de esterilización de distintos procesos. Se define como el tiempo (en minutos) necesario para conseguir la esterilidad de un producto por medio de la exposición a un agente esterilizante a una temperatura determinada. En general, conociendo la población inicial de microorganismos en un producto y el valor D de dicha población se puede conocer el tiempo esperado de muerte (Valor F_s). En el caso de la esterilización por vapor, el valor F a 121 °C del microorganismo más resistente conocido (esporas de *Bacillus stearothermophilus*) se denomina Valor F₀. En este caso el valor F, o unidad de letalidad, a 121 °C para esta población de esporas, cuyo valor z es de 10 °C, es de 12 minutos. Por tanto,

sabemos que el tiempo mínimo de exposición de los productos a esa temperatura debe ser de al menos dicho tiempo, con el fin de obtener la seguridad de que el producto será esterilizado. Valores F obtenidos para otros microorganismos a 121 °C deben ser menores de 12 minutos.

Factor de Inactivación: Este término es aplicable a todos los procesos de esterilización, ya que expresa en log₁₀ la reducción en la carga microbiana durante la aplicación de un proceso de inactivación.

Valor Z: El número de grados centígrados necesarios para reducir el valor D en un factor de 10. Dicho de otro modo es la influencia del cambio de letalidad influido por un cambio de temperatura.

La aplicación práctica de los valores D, Z, F y F₀ es sencilla. A temperaturas bajas, el valor D de un microorganismo será más alto, es decir, se necesita más tiempo de contacto con el agente para destruir una población determinada. La velocidad de muerte bacteriana será por tanto más lenta a temperaturas más bajas.

El Valor Z está relacionado con el D. Si aumentamos la Temperatura unos grados, el valor D será más pequeño. Este valor Z también depende del microorganismo y del agente destructor que usemos.

Para que cualquier objeto sea considerado estéril, primero debe ser adecuadamente limpiado y, a ser posible, desinfectado. Pero, ¿Qué es cada cosa?



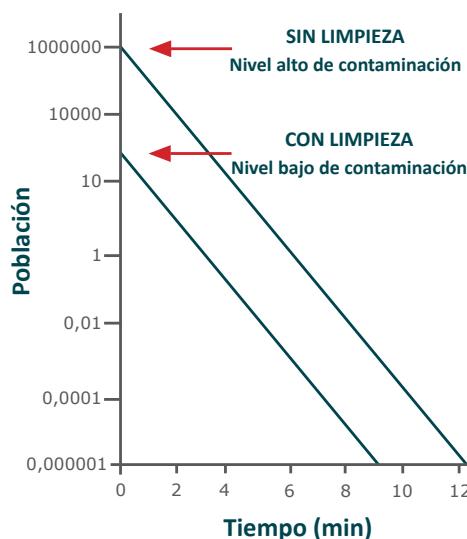
Ciclo Esterilización.

1.1. LA LIMPIEZA

La limpieza, la desinfección y la esterilización constituyen las estrategias básicas sobre las que descansa la prevención de la infección hospitalaria/quirúrgica. Pero, ¿por qué es tan importante la limpieza?.

Para la mayor parte de los profesionales que se dedican a la esterilización, la limpieza es considerada la etapa más importante de dentro del ciclo de el-

boración de productos estériles. Con ella se elimina desde el principio una importante cantidad de microorganismos (carga bacteriana) por la acción de barrido mecánico. Por otra parte, eliminamos desechos tisulares y material viscoelástico del instrumental con lo que minimizamos, además, el sustrato para que potenciales colonias de microorganismos patógenos puedan reproducirse.



Influencia de carga microbiana inicial y limpieza en tiempo de esterilización.

De vital importancia es el hecho de que la limpieza debe comenzar en el mismo quirófano, eliminando *in situ* la mayor parte de desechos evitando así su desecación, ya que si esto se produce la efectividad del proceso de limpieza podría verse reducida porque la solidificación de los productos tisulares crea una capa que impide la penetración de los distintos agentes esterilizantes a la superficie donde están depositados dificultando así la esterilización.

Debemos hacer durante la realización de la limpieza un especial hincapié en el instrumental canulado o hueco, ya que pueden contener detritus, más aún en el instrumental de oftalmología cuyos lúmenes son bastante estrechos. El instrumental "estéril" con desechos tisulares o de detergente pueden dar lugar a las temidas TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome): Síndrome tóxico del segmento anterior. Es una inflamación aguda estéril de la cámara anterior del ojo. Si bien no es tan fatalista como una endoftalmitis, sí que supondría un posoperatorio más largo y complicado, con mayor número de revisiones y con el correspondiente aumento del coste por proceso, amén del desconfort del paciente.

Además los depósitos tisulares pueden contribuir a una mayor corrosión del instrumental lo que conllevaría una reducción de la vida útil del mismo.

Volviendo de nuevo a la limpieza, ésta se puede llevar a cabo tanto por medios manuales (paños limpiadores del instrumental, cepillos específicos y jeringas para irrigación) o mecánicos (bañeras de ultraso-

nidos y lavadoras/desinfectadoras). En Oftalmología utilizaremos de los 2 tipos, ya que por la naturaleza del instrumental no se puede usar exclusivamente el procedimiento mecánico que es manifiestamente mejor y con muchas más posibilidades de control del proceso. La elección de uno u otro tipo dependerá del fabricante del instrumental.

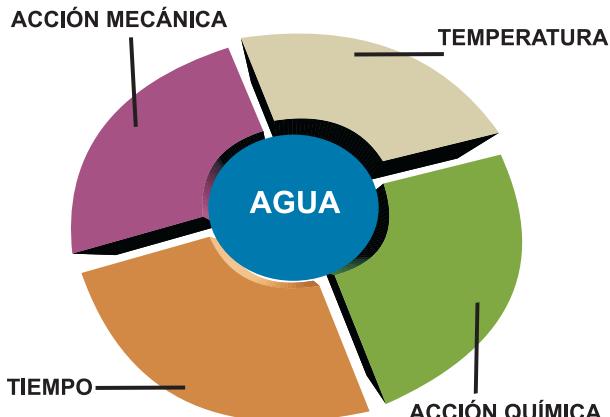
En el proceso de limpieza intervienen diversos elementos. Para lograr un óptimo resultado es conveniente conocerlos lo mejor posible. Estos son:

Agua / Acción química / Acción mecánica / Temperatura / Tiempo.

Estos 5 elementos conforman lo que se llama el **Círculo de la Limpieza**.

Dependiendo si la limpieza va a ser llevada a cabo por medios manuales o mecánicos el papel de cada uno de estos elementos será más o menos importante.

Así para la limpieza manual o con ultrasonido la acción mecánica representará el 85%, la T^a el 10% y el tiempo y los agentes químicos el 5% cada uno.



Círculo limpieza de Sinner.

Por otro lado, cuando la limpieza se realiza de forma automática la acción química y el tiempo abarcarían el 30% cada uno mientras que la temperatura y la acción mecánica coparían el 20% cada uno.

A continuación hablaremos de cada uno de estos elementos.

1.1.1. AGUA

Es el disolvente, el elemento principal sobre el cual van a interactuar el resto. Va a ser el vehículo que arrastre la suciedad presente en los instrumentos a tratar. Para realizar esta acción debe ser capaz de disolver las sustancias adheridas. Pero por sus propiedades no siempre es fácil.

a. Tensión superficial: El agua necesita estar en íntimo contacto con los residuos a disolver pero por su elevada tensión superficial el agua pura tiende a



disgregarse por su naturaleza bipolar. Para reducir esta tensión usamos surfactantes (también llamados tensioídes) posibilitando que los residuos estén en suspensión. Algunos pueden disolver aceites y grasas. Los principales son los jabones y detergentes.

b. Hidrofilia: Por definición ninguna sustancia hidrófoba podrá ser disuelta en agua a menos que no se le añadan emulsionantes. El instrumental está lleno de sustancias hidrófobas como las proteínas o grasas.

c. Dureza agua: Se dice que un agua es dura si presenta gran cantidad de sales de Magnesio y Calcio (bicarbonatos). Estas sales a elevadas temperaturas no se disuelven sino que forman una capa dura. Por eso para aguas duras habrá que descalcificarlas o neutralizarlas con aditivos.

d. Cloruros: Las aguas, al igual que las sales fisiológicas del organismo, con cloruros presentan Clorina que en presencia del hierro de los instrumentos los corroen produciendo picaduras en el instrumental. De ahí la importancia de un buen aclarado y secado.

e. PH: El agua pura es neutra pero el agua de lluvia, que en muchas ocasiones se usa como si fuese destilada, es ácida por lo que influirá negativamente en la limpieza y la conservación del instrumental.

f. Salicilatos: Las aguas de procedencia arenosa posee gran cantidad de estas sales que confieren un tono azulado a los instrumentos.

g. Fosfatos: El agua con elevados índices de salicilatos propicia el crecimiento de algas (verdín) por lo que este tipo de aguas está totalmente desaconsejada para cualquier uso quirúrgico.

1.1.2. ACCIÓN QUÍMICA

Los detergentes son las principales sustancias químicas usadas en la limpieza. Pueden tener distintos componentes como surfactantes(disminuyen la tensión superficial del agua), sustancias alcalinas (ayudan a la acción de los surfactantes), inhibidores de la corrosión, biocidas (reducen o ayudan a reducir la carga bacteriana y las enzimas).

Las enzimas son moléculas protéicas globulares, los catalizadores biológicos, pudiendo descomponer grandes moléculas para facilitar su eliminación. Estas enzimas están muy influenciadas por la T[°] (a más de 60°C se desnaturalizan) y el Ph (un Ph básico, mayor de 8, las desnaturaliza). No todas las enzimas tienen la misma eficacia debiendo valorar más la actividad enzimática (especificidad) que la cantidad de enzima que pueda contener un producto de limpieza.

Así tendremos PROTEASAS que actúan sobre sustancias de base protéica como la sangre y materia grasa; las AMILASAS que intervienen sobre los glucidos; y las LIPASAS que actúa sobre las grasas. De esta forma el detergente enzimático ideal sería el que tuviese los tres tipos de enzimas.

1.1.3. ACCIÓN MECÁNICA

La limpieza la podemos realizar de una forma manual o mecánica. Como ya hemos comentado, en oftalmología, por la naturaleza del instrumental, se usará en unas ocasiones uno y en otras otro.

La limpieza manual se realizará con cepillos específicos suministrados por los fabricantes de instrumentos o con cepillos específicos que se pueden adquirir en las farmacias con las cerdas super blandas. De todos los cepillos comerciales que hemos probado, el que más se adapta a nuestros necesidades y a nuestros gustos es el "cirugía" de la marca "Vitis". También podemos usar toallitas impregnadas de detergente o líquido enzimático.



Cepillo vitis cirugía con cerdas superblandas.



Toallita impregnada en líquido enzimático.

La acción mecánica se realizará en la mayoría de las veces con la bañera de ultrasonidos, que combina la cavitación del agua con la acción de los detergentes. De forma muy somera, la cavitación consiste en calentar el agua y al reducir la presión. Ésta se transforma en pequeñas burbujas de gas que impactan contra la suciedad adherida a la superficie a tratar. De esta forma es más efectiva que la limpieza manual. Sólo debemos sustituir la limpieza mecánica, ya sea

esta con ultrasonido o mediante lavadoras, cuando así lo especifique el fabricante del instrumental.

Más efectivo que todo esto son las lavadoras-desinfectadoras, ya que combinan la acción química (normalmente utilizan varios detergentes según la etapa del proceso mientras que el manual sólo usa uno), la térmica y la presión, pudiéndose controlar de forma muy precisa todos estos parámetros con lo que la seguridad de la efectividad del proceso será mayor. Entre las lavadoras/desinfectadoras más acordes para su uso oftalmológico, por las características del instrumental, son de MIELE los modelos G7891, G7892 y G7893; así como todos los modelos que comercializa Médical Mix.

1.1.4. LA TEMPERATURA

Como ya hemos comentado, dependiendo del proceso y la etapa en la que estemos, la T^a deberá alcanzar, o mantenerse en un determinado valor para obtener los resultados deseados.

De esta forma, el prelavado en una lavadora desinfectadora no deberá sobrepasar los 50°C ya que haría que se fusionasen los desechos tisulares (proteínas) entre sí dificultando su eliminación.

Para la desinfección en lavadora se debe llegar a 90°C en meseta durante 1 minuto (EN 15833).

Para el lavado manual, la temperatura del agua debe estar entre los 25°C.-40°C.



Esquema susceptibilidad microorganismos a la esterilización (Gaillard, 2004).

1.1.5. TIEMPO

Variará en función del estado del material así como del método elegido para el lavado.

Normalmente las bañeras de ultrasonido se utilizan durante 2-4 minutos si al material no está muy sucio.

En las lavadoras automáticas variará según el programa y el modelo.

1.2. LA DESINFECCIÓN

Consiste en la eliminación tanto por medios físicos como químicos de la mayoría de la carga bacteriana que pueda tener un objeto inanimado. A lo más que se puede llegar es a eliminar mycobacterium tuberculosis y algunos tipos de esporas. Esto depende del tipo de desinfectante utilizado.

Actualmente la principal forma de desinfección es mediante las lavadoras desinfectadoras, aplicando calor y productos químicos durante un determinado tiempo. Además es la forma con la que mayor trazabilidad obtendremos del proceso.

Asimismo se puede lograr la desinfección de alto nivel con los siguientes agentes químicos:

- Alcohol isopropílico (60-90%) durante 10 minutos.
- Compuestos iodados (7,5%-10%) durante 10 minutos.
- Ac. Peracético (0,2-1%) en 12 minutos.
- Peroxido de hidrógeno (3-25%) durante 3 horas.
- Hipoclorito sódico (500-5000ppm) durante 10 minuto.



	ALCOHOL	CLORHEXIDINA	COMPUESTOS IODADOS	FORMALDEHIDO	GLUTARALDEHIDO
Compuestos	Alcohol etílico Alcohol isopropílico	Gluconato de clorhexidina	Povidona iodata		Glutaraldehido Glutaraldehido-fenolato
Concentración	60-90%	0.1-4%	7,5%-10%	1%-4%	2%-7%(fenol)
Tiempo	> ó = 10 min.	2 - 20 min.	> ó = 10 min.	24 horas	
Espectro					
Bacterias	XXX	XX	XX	XXX	XXX
Hongos	XXX	X	X	XXX	XXX
Virus	XX	-	XX	XXX	XXX
Microbacterias	XXX	-	XX	XXX	XXX
Esporas	-	-	-/ X	X	XXX
Nivel desinfección	Intermedio	Intermedio/bajo	Intermedio	Alto	Alto
Mecanismo de acción	Desnaturalización de proteínas.	Alteración membrana, coagulación de proteínas y ac. nucleicos.	Disrupción de síntesis y estructura de ac. nucleico y proteínas.	Alquilación de proteínas.	Alteración de ácidos nucleicos y de síntesis proteica.
Indicaciones	Antiséptico en piel intacta. Desinfección de material no crítico. (termómetros, estetoscopios)	Antiséptico de piel (4%) y mucosas (0.1%), preparación de piel (0.5%) y lavado quirúrgicos (0.02%) (alternativa al yodo). Desinfectante de material no crítico.	Antiséptico en piel, mucosas, heridas, lavado quirúrgico.	Escaso uso sanitario por su alto nivel de toxicidad. Preparación vacunas virales, conservación piezas anatómicas.	Desinfección de endoscopios, equipos de terapia respiratoria, dializadores, equipos de anestesia...
Actividad	Se inactiva frente a materia orgánica. Escasa acción residual.	Se inactiva frente a materia orgánica, tensoactivos, aguas duras, jabones, cremas. Mayor acción residual que el alcohol.	La dilución aumenta la eficacia germicida	Uso en esterilización y en desinfección de alto nivel.	Se activa con solución alcalina. Se inactiva frente a materia orgánica. Solución activada estable 14-28 días según uso.
Toxicidad	Irritación de piel no intacta y mucosas.	Bajo grado de toxicidad aunque produce daños si se instila en oído medio o córnea (a alta concentración).	Leve irritación de piel y mucosas, alergia.	Olor desagradable. Carcinogénico, irritación de piel y mucosas, vías respiratorias. Límite de exposición 0,75 ppm/8h.	Irritación de piel y mucosas, vías respiratorias. Límite de exposición 0,2 ppm. El glutaraldeido-fenolato presenta menor toxicidad y corrosión.
Precauciones	Inflamable: evitar contacto con fuentes de calor. Evitar uso en plásticos y caucho. Daña cabezal de tonómetros.	Aclarar bien la piel antes de aplicar el antiséptico. Evitar productos clorados en el lavado de tejido manchado con clorhexidina (produce mancha). Diluir en agua destilada, no en agua corriente.	No combinar con soluciones mercuriales. Evitar en pacientes con alteraciones tiroideas.	Habitación ventilada. No utilizar agua caliente en la preparación de soluciones.	Habitación ventilada. Utilizar guantes, gafas, pantallas faciales, recipientes con tapa. No utilizar agua caliente en la preparación de soluciones. Aclarar con agua corriente o estéril.



	COMPUESTOS CLORADOS	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	ÁCIDO PERACÉTICO	FENOLES	AMONIOS CUATERNARIOS
Compuestos	Hipoclorito sódico (lejía)		Ac. Peracético Ac. peroxyacético	Ortofenilfenol bencilparaclorofenol	Cloruro de benzalconio
Concentración	500-5000ppm	3%-25%	0,2%-1%	según producto	según producto
Tiempo	> ó = 10 min.	> ó = 3 horas	> ó = 12 horas	según producto	según producto
Espectro					
Bacterias	XXX	X	XXX	XXX	X
Hongos	XXX	XXX	XX	XX	X
Virus	XXX	XXX	XX	XX	X
Microbacterias	XXX	XXX	XX	XX	-
Esporas	X	X	XX	-	-
Nivel desinfección	Intermedio-alto	Alto	Alto	Intermedio-bajo	Bajo
Mecanismo de acción	Inactivación de ac. nucleicos, desnaturalización proteínas, inhib enzimática.	Alterá membranas lipídicas, ADN, radicales libres hidroxilos.	Des-naturalización proteínas, alteración pared celular, oxidación enzimas.	Alteran proteínas y membranas celulares.	Inactivación y desnaturalización de proteínas. Baja actividad frente a Gram -.
Indicaciones	Suelos, camas, lavabos, WC, superficies no metálicas.	Al 3% como antiséptico en heridas. Del 6% al 25% como desinfección de alto nivel. (tonometros, lentes de contacto, equipos terap. resp.)	Desinfección de endoscopios, dializadores.	Desinfección de nivel medio-bajo de superficies y material no crítico.	Desinfección de bajo nivel de superficies, camas, muebles. Neutraliza los malos olores.
Actividad	Se inactiva rápidamente tras dilución y frente a materia orgánica. La cloramina es más estable.	Mayor actividad en pH ácido y alta temperatura. Se inactiva por materia orgánica, aire, luz.	Ph ácido. Activo frente a materia orgánica y a baja temperatura. Inestable una vez diluido.	Habitualmente utilizados soluciones detergentes.	Pierde actividad con aguas duras, jabón, algodón o residuos iónicos.
Toxicidad	Mezclado con formaldehido produce compuestos carcinogénicos.	Baja toxicidad. Propiedades oxidantes. A altas concen. irrita piel y mucosas.	Irritante de piel y mucosas a altas conc. Cancerígeno a conc >1%.	Irritación de piel y mucosas. Olor desagradable. Hiperbilirrubinemia en lactantes.	Escasa toxicidad. No corrosivo.
Precauciones	Diluir en agua fría. Muy corrosivo, evitar mezcla con detergentes ácidos y amoniacales. No en superficies metálicas. No mezclar con otros desinfectantes.	Daña caucho, plásticos y metales. No inyectar en cavidades cerradas. (libera O2)	Daña caucho, plásticos, corrosión de metales.	Pueden quedar residuos en los materiales porosos, causando irritación.	Evitar su uso junto a aguas duras, detergentes aniónicos, algodón.



1.3. LA ESTERILIZACIÓN

Para finalizar con los conceptos básicos, La esterilización la podemos definir como proceso por el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto, o como la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable en un objeto será igual o menor a 1 entre un millón.

Una pregunta que nos podemos hacer es ¿cuántas formas de esterilización existen? O lo que es lo mismo ¿qué mecanismos son capaces de originar la muerte biológica?

De forma muy somera podemos decir que estos agentes logran la esterilización bien destruyendo los mecanismos de defensa y crecimiento patógeno, bien alterando el funcionamiento vital de los mismos. Así tendremos:

a. Muerte por calor: Existen dos mecanismos : coagulación y oxidación. La coagulación es el proceso mediante el cual las proteínas se desnaturalizan y destruyen. La oxidación es el mecanismo de muerte mediante el cual el calor es transferido muy lentamente, reduciendo más el nivel de hidratación, destruyéndose las proteínas y componentes celulares porque literalmente se "queman". Este proceso se da a temperaturas mucho más altas que la coagulación (aproximadamente 160°C). Al reducir el nivel de hidratación, las proteínas de las esporas están protegidas, hecho por lo que son considerablemente más resistentes al calor seco que al calor húmedo. Por eso es mejor usar el autoclave que el antiguo horno Poupinel.

b. Muerte por agentes químicos: Estos pueden actuar mediante dos mecanismos: oxidación o alquilación. La muerte por oxidación química la llevan a cabo agentes antimicrobianos como los peróxidos, que actúan introduciendo grupos -OH en la estructura molecular de las proteínas, desestabilizando su conformación y alterando la función de los enzimas. En el caso del ácido peracético se sugiere además un mecanismo de ruptura de enlaces S-S y -SH de las proteínas y enzimas así como la desestabilización de la membrana y pared celular por interrupción del transporte de moléculas a través de las mismas. El gas-plasma de peróxido de hidrógeno, destruye los microorganismos mediante la formación de iones y radicales libres muy reactivos, que actúan no sólo frente a las proteínas y enzimas, sino frente a los lípidos de las membranas celulares. El mecanismo de muerte por alquilación consiste en alteración estructural de las proteínas y de los ácidos nucleicos, mediante la sustitución de un hidrógeno por un grupo alquilo (-CH₃, en el caso del formaldehído o grupos -CH₂-CH₃ en el caso del óxido de etileno). Este cambio causa la muerte celular.

c. Muerte por radiación: La radiación que puede causar la muerte celular puede ser de dos tipos: electromagnética y particulada. Dentro de la radiación electromagnética encontramos los rayos-X, rayos-γ, microondas, rayos infrarrojos y la radiación ultravioleta (UV).

La radiación particulada, comprende el tipo de radiación menos penetrante como los rayos-α y -β. En la práctica de la esterilización solamente se usa la radiación-γ y los electrones acelerados (rayos-β) para esterilizar a nivel industrial material termosensible.

La esterilización mediante la luz UV, tiene una eficacia muy reducida, debido a su bajo poder de penetración. El mecanismo de acción de la luz UV consiste en la excitación de los átomos y no en la ionización de las moléculas, razón por la que no se considera radiación ionizante. Debe incidir directamente en el microorganismo contaminante para causar su muerte.

Además, muchos microorganismos poseen mecanismos para neutralizar la mutagénesis producida por la luz UV, de forma que para garantizar la esterilización por este método se necesitan largos tiempos de exposición.

2. PARTICULARIDADES DE LA ESTERILIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA

En este apartado describiremos a modo de recordatorio y de forma somera los principales métodos de esterilización que son usados en oftalmología. También comentaremos los principales equipos que son usados para realizar la esterilización en los quirófanos de ojos.

Pero antes de comenzar con lo expuesto, sería conveniente responder o intentar responder a la siguiente pregunta ¿ Por qué es especial la esterilización en Oftalmología? O mejor dicho, ¿Qué características hacen especial la esterilización en oftalmología?

- El tejido ocular proviene del ectodermo en la fase embriológica del desarrollo lo que significa que se debe considerar al ojo como tejido nervioso y por tanto altamente susceptible de contener priones responsables de producir encefalopatías espongiformes y de difícil eliminación/inactivación.
- Los tejidos oculares son muy sensibles y por tanto muy susceptibles a la manipulación y al contacto con sustancias potencialmente irritantes como productos de limpieza.
- El material utilizado es muy específico y extremadamente frágil, por lo que hay que manejarlo con sumo cuidado.
- Aunque tiene una incidencia relativamente baja, la endoftalmitis (infección ocular) es devastadora y en gran parte de los casos puede llevar a enucleación/evisceración.

Cada vez se nos exige mayor celeridad en nuestras actuaciones, de forma que si no tenemos un adecuado conocimiento del proceso no podremos llevarlo a cabo con todas las garantías de calidad en el menor tiempo posible.

Una vez dicho esto, pasemos a describir los 3 procesos más usados en los quirófanos de oftalmología.

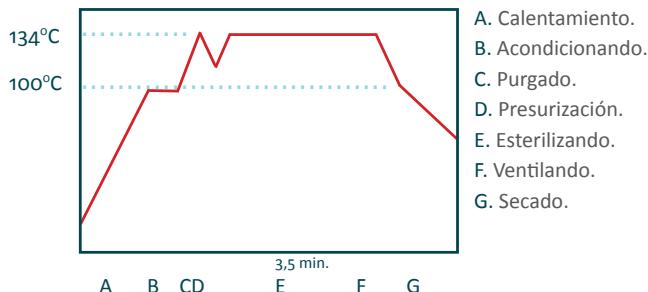
2.1. CALOR HÚMEDO-VAPOR: AUTOCLAVE

Es el más utilizado por su elevada acción biocida en cortos períodos de tiempo, por no generar residuos tóxicos, facilidad control proceso y costes relativamente bajos.

El mecanismo de acción por el cual destruye microbios es la coagulación de proteínas celulares. Con humedad este proceso se produce a temperaturas más bajas y en menos tiempo que usando sólo el calor y la presión.

Grosso modo, el proceso de esterilización tiene 3 etapas:

1. Acondicionamiento (elimina el aire de la cámara).
2. Esterilización propiamente dicha (según el ciclo seleccionado). Es la estapa de meseta.
3. Purgado (elimina el vapor y se seca).



Esquema proceso esterilización calor-húmedo.

Los ciclos más usados son:

- 121°C de meseta durante 15 minutos.
- 134°C de meseta durante 3 minutos.
- 134°C de meseta durante 18 minutos.

Con estos valores se logra la esterilización.

Para que el vapor de agua esterilice debe tener 3 características:

a. Saturado: debe estar en equilibrio con el agua a una determinada T_a. El vapor saturado es húmedo y entre otras cualidades penetra en los objetos con suma facilidad. Si este vapor no tiene el adecuado nivel de humedad [por defecto (recalentado) o por exceso (sobresaturado)] no realizaría adecuadamente el proceso esterilizador.

b. Puro: Exento de partículas extrañas.

c. Ausencia de aire: si no se elimina todo el aire el vapor no puede llegar a todos los puntos de la carga. La normativa EN 13060 relativa a esterilizadores de pequeño tamaño (miniclavas) establece una clasificación de los ciclos en N, S y B. En Oftalmología, por las características del instrumental usado, debemos usar ciclos S (incluye material hueco) o B (incluye el material hueco y poroso (textil)).

Existen 3 tipos diferentes de esterilizadores por autoclave:

Tipo B: es el más completo. Se pueden esterilizar tanto instrumentales sólidos y canulados, así como material textil.

Tipo S: Igual que el B, con la excepción que no puede esterilizar textil.

Tipo N: También llamado gravitacionales. Sólo podemos/debemos esterilizar instrumental sólido, sin poros o huecos. Evitar en la medida de lo posible para oftalmología.

Como principal ventaja, la seguridad en el proceso y el bajo coste. Como principal inconveniente, no trabaja a baja temperatura, por lo que el material termolábil no puede ser sometido a este proceso.

2.2. PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (PH)

Este tipo de método de esterilización es el complemento del autoclave para aquellos instrumentos que no pueden soportar una elevada temperatura durante su esterilización. Este tipo de esterilizadoras trabajan a una temperatura inferior a 60°C.

Existen 2 tipos de procesos que usan PH.

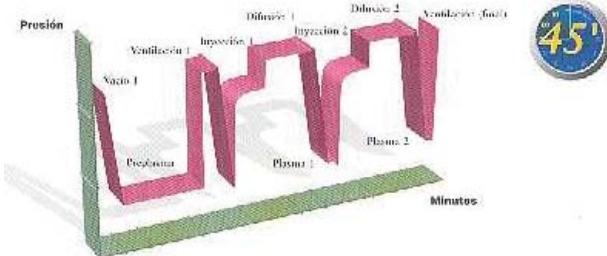
El primero es el gas-plasma que se define como el 4º estado de la materia, compuestas de iones, electrones y especies neutras. Existen 2 tipos de plasma los producidos por la acción de las altas temperaturas y, los que nos interesan, inducidos por campos electromagnéticos o eléctricos (radiofrecuencia).

El proceso de esterilización ocurre de la siguiente manera: los artículos a ser esterilizados son colocados en la cámara de esterilización, la cámara es cerrada y se produce el vacío. Se inyecta y se vaporiza una solución acuosa de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de tal forma que el vapor penetre el empaque y rodee los artículos a esterilizar.

Después de una reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización, se genera plasma de baja temperatura generada por la aplicación de radiofrecuencia (RF) a una determinada longitud de onda.

Esto genera un campo eléctrico el que cuando se activa, inicia la generación del plasma. En estado de plasma, el vapor de peróxido de hidrógeno es separado en espacios activas que reaccionan entre sí y matan microorganismos. Después que se ha suspendido la emisión de radiofrecuencia, y los componentes activados han reaccionado entre sí, ellos pierden su alta energía y se recombinan para formar oxígeno y agua.

Es necesario empacar el instrumental en un papel mixto especial (TYVEK) y no hace falta el doble embolsado como en el caso del autoclave.



Esquema proceso esterilización - gas plasma.



Papel tipo tyvek.

Para lúmenes muy estrechos con diámetro interno inferior a 1mm y longitud mayor de 40cm es aconsejable el uso de un potenciador (Booster) que nos permita acceder a todo el interior del lumen.

El segundo tipo es el que usa Peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP). A diferencia del anterior no usa otro agente, ni físico ni químico, que el PH.

Ambos actúan de forma parecida. Eliminan el aire de la cámara mediante vacío, liberan el agente esterilizante a una determinada T^º y presión y luego transforman los desechos en agua y oxígeno.

Principal ventaja de ambos, como ya hemos comentado, que esteriliza a baja temperatura, no deja residuos peligrosos y pueden neutralizar a los priones.

Como inconvenientes comentar el coste elevado y que no se puede usar con celulosa o carga húmeda.

2.3. ESTERILIZACIÓN EN FRÍO VS. DESINFECCIÓN QUÍMICA

Es costumbre en muchos hospitales y clínicas de España la utilización de desinfectantes de alto nivel para acelerar la esterilización y abaratar costes. Pese a lo que dicen algunos fabricantes NO son sustancias esterilizantes. A lo máximo que llegan alguna de ellas es a realizar una desinfección de muy alto nivel (en algunos casos incluyendo la inactivación/eliminación de ciertas esporas).

Entre los más usados están el Ácido peracético, alcohol isopropílico, agua oxigenada, glutaraldehidos, compuestos iodados, clorhexidina..... (Para mas detalles véase el apartado de desinfección).

En oftalmología recomendamos su práctica SOLAMENTE para la desinfección de material de consultas (lentes, tonómetros...) o para casos de URGENCIA en la desinfección/esterilización? de lentes de visión indirecta en cirugía vitreo-retiniana.

3. EQUIPOS MÁS USADOS EN OFTALMOLOGÍA

En este apartado intentaremos explicar, sin profundizar demasiado, el funcionamiento básico de los equipos de esterilización más usados en nuestra práctica diaria.

Los 2 primeros esterilizan por vapor; los dos siguientes esterilizan a baja temperatura y el último es un desinfectante de alto nivel.

Queremos matizar que el óptimo rendimiento de los equipos depende del adecuado uso que de él hagamos y de la realización de los controles preventivos que el fabricante aconseje.

El buen uso de todo equipo comienza leyendo el manual de usuario y las recomendaciones de uso.

3.1. STATIM

Es el autoclave de sobremesa tipo S más usado en oftalmología. Su sistema patentado de esterilización en cassette y su probada fiabilidad (cumple con todos los estándares europeos, incluyendo EN 13060) hacen del STATIM un equipo válido para esterilizar el instrumental de oftalmología en el punto de uso (área quirúrgica). El hecho de poseer un cassette cerrado garantiza la esterilidad del instrumental durante su transporte (de la zona de esterilización dentro del área quirúrgica hasta el quirófano) siempre que el cassette no se abra (aprox. una hora).

Precisamente este hecho, el de mantener el instrumental dentro del cassette cerrado herméticamente, es lo que hace del Statim, desde nuestro punto de vista, el equipo de elección frente a otros para cirugía ocular.

Se ha hablado mucho sobre la idoneidad o no del Statim para oftalmología. Desde nuestra postura, no tienen fundamentos consistentes. Como ya hemos mencionado, cumple con todos los estándares de calidad (incluido priones y test de penetrabilidad (Helix)).

En relación al hecho de que el instrumental pueda salir húmedo/mojado, no tiene mayor transcendencia siempre y cuando se abra el cassette en el punto de uso, en un ambiente limpio con los filtros de aire en condiciones y con unas adecuadas medidas de asepsia por parte del personal sanitario. Hablaremos más del tema en la sección de procesamiento del instrumental y como reducir dicha humedad.

En lo relativo a la rapidez, recordemos que la posibilidad de realizar un ciclo en tiempos más cortos que otros equipos se debe al reducido espacio de la cavidad (cassette). A menor tamaño menos aire hay que sacar y antes se llega a la presión requerida.

Cabe destacar que la zona de limpieza/esterilización debe situarse los más cercana posible al quirófano sin estar dentro del quirófano propiamente dicho. Lo ideal es que dicho habitáculo se encuentre contiguo a la sala, separado de ésta por una compuerta.

Por sus características, es el autoclave de elección para el instrumental de cirugía refractiva asistida por LASER EXCIMER (ver apartado de esterilización en cirugía refractiva).

A diferencia de los equipos serie B, no usa bomba de vacío para sacar el aire de la cámara y de la carga. En su lugar utiliza un sistema patentado que desplaza el aire mediante la inyección de vapor a presión en varias fases (pulsos) hasta alcanzar la presión y T^a adecuada para lograr un completo vaciado del cassette.

Posee 3 modelos diferentes: 2000S / 5000S / 7000S que van de menor a mayor capacidad. El 7000S tiene la peculiaridad de poder usar agua del grifo ya que posee unos filtros especiales y la incorporación de un nuevo sistema de secado bastante mejorado.



Statim.

Se comienza a comercializar un software, STM10, para realizar un control telemático de los parámetros de cada ciclo en cualquier PC convencional. Adaptable a todos los modelos. Es el complemento que le faltaba para lograr una total trazabilidad de los ciclos de esterilización.

Es el único esterilizador serie S que puede probar su eficacia de un modo químico y mecánico.

3.2. MATACHANA

Es líder europeo en esterilización y sus equipos (autoclaves) son ampliamente usados en las centrales de esterilización de nuestros hospitales.

Desde el punto de vista de Oftalmología nos interesan los miniclaves. Entre ellos destacar:

- 21E: esterilizador de clase N, con lo cual no es apropiado para su uso oftalmológico.
- 21ED: De clase B pero no tiene programa de priones, por lo que tampoco es el más aconsejado.
- M20-M30: Esterilizadores serie B con ciclo de priones y bomba de pre-vacío fraccionado y conforme la normativa 13060. Disponible para 20 l de capacidad y 30 l. Requiere la realización de test diarios tipo Bowie-dick (ver apartado validación).

De todos los nombrados estos últimos serían los que usariamos en oftalmología.

Los programas que llevan son homólogos a los del Statim.

Al ser de serie B podemos introducir material textil (no aplicable a oftalmología por la reducida dimensión de la cámara).

Hay que añadir el inconveniente de que, si se usa el ciclo no embolsado, hay que extremar las medidas de asepsia durante su transporte. Y si se usa el ciclo embolsado debemos esperar, una vez abierta la puerta, a que se igualen las presiones dentro y fuera de la cámara para evitar, así la condensación del vapor dentro del embolsado que pueda comprometer la esterilidad del mismo si lo dejamos sobre una superficie no estéril.

3.3. STERRAD

Utiliza un sistema de esterilización consistente en una sinergia entre el peróxido de hidrógeno (H₂O₂) y el GAS-PLASMA a baja T^a (menos 50°C). El tiempo aproximado de duración del ciclo es 55 minutos. Lo distribuye Johnson and johnson. Hasta hace poco tiempo era la única que comercializaba este tipo de equipos. Sin embargo, a finales del 2010 se ha comenzado a distribuir el HTMS-80 de Matachana.

Tiene 2 programas de esterilización uno corto y otro largo que utiliza el empleo de un potenciador para usar con lúmenes largos y estrechos (endoscó-



Ciclo Sterrad.

pios), por lo este ciclo no es de interés en oftalmología.

El H₂O₂ viene suministrado en forma de cassettes de 5 ciclos cada uno.

Como ya hemos comentado más arriba, es necesario empacar la carga con un papel mixto especial (TYVEK).

Es extremadamente sensible a la presencia de humedad en la carga y no puede procesar celulosa. Consultar con el fabricante de cada instrumental de la idoneidad de uso en equipos de baja temperatura, ya que no todos lo aconsejan (sobretodo instrumental de cirugía refractiva).

Es necesario realizar un test biológico en cada ciclo. Inactiva priones.

Los fungibles son de elevado coste.

Los modelos existentes son el 100, 50 y NX.

La diferencia entre el 100 y 50 es la capacidad de la cámara. El NX puede realizar el ciclo en unos 28 minutos debido a que han reducido la cámara del Sterrad 50 a la mitad y utilizan el doble de H₂O₂.



Sterrad.

3.4. AMSCO V-PRO 1

Hasta ahora sólo existía el STERRAD como equipo de esterilización a baja temperatura que usase el H₂O₂ a baja temperatura. La casa comercial STERIS ha comercializado recientemente este equipo que usa H₂O₂ Vaporizado (VHP).

No se aplica radiofrecuencia como en STERRAD y al igual que este último después del ciclo el agente biocida se descompone en oxígeno y agua. Tiene una capacidad de 136 L.

Utiliza vasijas Vaprox (contiene gas de H₂O₂ cerrado) de 15 ciclos. Tiene el inconveniente que caducan a los 15 días de abierto la vasija. No sería rentable si usamos pocos ciclos y espaciados en el tiempo.

Inactiva priones al igual que el STERRAD.

Al igual que STERRAD no procesa la celulosa y la carga no debe estar húmeda. Sólo tiene un programa de trabajo lo que facilita su manejo. Consultar con el fabricante de cada instrumental de la idoneidad de uso en equipos de baja temperatura, ya que no todos lo aconsejan. Requiere de test biológico en cada ciclo.

3.5. PERA-SAFE

Es el nombre comercial del Ácido peracético al 0,26%, fabricado por ANTEC y distribuido por TEDEC-MEIJIC.



Amsco V-Pro 1.

Perasafe es un sistema en polvo diseñado para obtener una rápida y segura desinfección de alto nivel. Los agentes activos, iones peracetato, son originados a partir de la disolución del polvo Pera-safe en agua. La solución se descompone en CO₂ y agua, por lo que es biodegradable.

La eficacia de Pera-safe ha sido demostrada frente a un amplio espectro de gérmenes mediante diferentes estudios realizados por organismos independientes. Estos estudios incluyen virus (HIV, hepatitis B y C), bacterias, micobacterias (*Mycobacterium avium-intracellulare*, *Mycobacterium tuberculosis*), hongos y esporas.

Un tiempo de contacto de 10 minutos es el requerido para su acción esporicida.

La solución de trabajo Pera-safe se genera a partir de la disolución de 16,2g. de producto en un litro de agua templada (incluye tapón con dosificador). La solución es activa durante las 24 horas siguientes a su preparación.

El polvo de PERA-SAFE es inocuo para el operario y no daña el instrumental.



Pera-safe: Presentación comercial y producto reconstituído.

La indicación que sugerimos es para la desinfección por inmersión de instrumental termolábil que por su necesidad de uso de forma inmediata en la cirugía no aconseja utilizar otros métodos más eficaces. También puede ser usado para la desinfección de lentes y material de consulta, con un posterior enjuague con agua estéril tras su uso.

4. LA ESTERILIZACIÓN EN EL QUIRÓFANO CONVENCIONAL

En este capítulo nos introduciremos de lleno en nuestra labor en el procedo Limpieza-Desinfección-Esterilización.

Dividiremos nuestra labor en varios escenarios, ya que nuestra práctica variará en función del mismo.

En primer lugar nos centraremos en el quirófano convencional. Entendemos en este contexto como quirófano convencional a aquel donde se realiza cualquier cirugía oftalmológica distinta de la cirugía refractiva por LASER EXCIMER.

Después de todo lo visto hasta ahora, que podemos tomarlo como una preparación (teoría) vamos a exponer lo que realmente va a ser nuestra labor de esterilización dentro de la cirugía oftalmológica (práctica).

Quiero recordar, también, que lo que aquí se va a exponer va dirigido al personal de quirófano encarga-



do de la esterilización en el punto de uso y para los encargados de la esterilización en pequeñas clínicas de oftalmología que no dispongan de central de esterilización.

Dividiremos las acciones que vamos a desarrollar en aquellas que vamos a realizar previa a la cirugía, la que realizaremos entre cirugías dentro de un mismo programa quirúrgico y las que realizaremos al finalizar la sesión quirúrgica.

4.1. ANTES DE LA CIRUGÍA

Recordemos que la esterilidad es un concepto multifactorial. Así cuantas más variables susceptibles de ser controladas dominemos mejor. De esta forma, antes de comenzar la sesión quirúrgica, debemos comprobar en lo que a esterilización se refiere:

- Que el instrumental está estéril (asegurándonos que los paquetes están íntegros, sin roturas).



Rotura de paquetes.

- Que el equipo de esterilización funciona correctamente (se le realizan los test pertinentes en función de los equipos que usemos). En los de vapor serie B es necesario realizar un test en vacío a primera hora de la mañana con el test biológico y el BOWIE-DICK que nos es más que un sistema que mide la distribución homogénea del vapor dentro de la cavidad.



Test.

- Que tenemos Agua Destilada Estéril Apirógena en los depósitos del esterilizador y que los reservorios de desechos están vacíos (mejor dicho con poca agua y si puede ser, rociando el interior con algún desinfectante de superficie).



Agua.

Este punto es muy importante. Aunque como hemos mencionado algunos de los equipos más usados pueden usar agua directamente de la red (STATIM 7000S) nuestro consejo es usar agua destilada, que no es muy cara y garantiza un menor desgaste de los filtros del equipo. Además, en los casos que usemos agua del grifo debemos conocer las características de la misma ya que como hemos explicado al inicio de este libro, la dureza del agua es un factor importante a tener en cuenta.



Filtro statim 7000s.

- Que tenemos tiras reactivas y en su caso papel parar empacar el material y en el caso de Peróxido de hidrógeno para los equipos de baja temperatura, cassettes.



Tiras de control químico.

- Que disponemos de lo necesario para realizar la limpieza/desinfección del instrumental (detergente, bañera ultrasonidos, cepillos....).



Material de limpieza.

- Que los test biológicos que estamos incubando post-tratamiento son negativos.

Recordar, ningún esterilizador por muy pequeño que sea debe estar dentro del quirófano.

4.2. DURANTE LA SESIÓN QUIRÚRGICA

En la misma intervención es de vital importancia que TODO el instrumental usado sea o bien sumergido en una bandeja/cazoleta o bien limpiado INMEDIATAMENTE tras su uso con una bayeta especial de limpieza de instrumental (no se deshilacha).



Test biológicos.



Limpieza del instrumental de cirugía.

Con esto lo que se persigue es que los restos de viscoelásticos y los desechos tisulares que puedan que-



dar en el instrumental se sequen, lo que dificultaría la limpieza como la esterilización posterior. También se puede usar un líquido especial que comercializa STERIS y MEDICAL MIX para evitar la desecación de detritus en el instrumental manteniéndolos húmedos.

De este modo, el instrumental usado se depositará en una manta de silicona para evitar que quede suelto.



Manta silicona.

Una vez terminada la intervención el instrumental pasará, a la mayor brevedad, a la zona de esterilización dónde se procederá a la limpieza y/o desinfección y esterilización para su siguiente uso.

Si tenemos la suerte de poder contar con una lavadora/ desinfectadora tanto mejor. Elegiremos el programa que más se adecue a nuestras necesidades (siempre teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante de cada instrumento) y conseguiremos una adecuada validación del proceso de limpieza. Dentro de éstas, las que mejor se adaptan a las necesidades en Oftalmología por prestaciones y por dimensiones son las de MIELE (Modelos G-7882/G-7892 y G-7892 CD) y las de Medical Mix (Modelos HYDRIM C51 wd y HYDRIM M2). En ambos casos con accesorios especiales para microcirugía. Se utilizará el o los programas recomendados por el fabricante.



Bañera de ultrasonidos.

En caso contrario se depositará el instrumental en una bañera de ultrasonidos con detergente enzimático proteolítico. El lavado manual sólo lo aconsejamos para los casos que no es posible el uso de ultrasonidos, como veremos más adelante. La bandeja de la bañera llevará también una manta de silicona para evitar que el instrumental roce entre sí durante la limpieza.

Existen diversas formas de comprobar la eficacia de la bañera de ultrasonidos. La más económica es usar un porta-objetos en cuya parte esmerilada se humedece y se traza con un lápiz del número 2 una cruz de esquina a esquina. Esta parte de introduce en la bañera de ultrasonidos y si la cavitación es la correcta a los 10 segundos se ha borrado todo el trazo del lápiz. Existe otras más "científicas" como el uso de viales con indicadores químicos que contienen pequeñas bolitas de vidrio en un líquido que si a una determinada frecuencia de ultrasonido, T^a y tiempo cambian de color, nos indica que la cavitación es la adecuada.

Importantísimo que el agua que se use para la limpieza sea DESTILADA, ya que esta, al estar libre de sales, dañará menos el instrumental.

En cuanto al detergente, hay muchos en el mercado, si bien la casa STERIS ha comercializado el HAMO 100 PID que puede ser usado tanto para la limpieza manual como en lavadoras y que es capaz de inactivar priones.

El tiempo dependerá de la suciedad del instrumental. Normalmente con 3-6 minutos es suficiente para un instrumental que no contenga desechos.

Nota importante a tener en cuenta es que los cuchilettes de diamante NO SE PUEDEN SUMERGIR EN BAÑERA DE ULTRASONIDO, ya que la cavitación deterioraría los filos. En este caso la limpieza (siempre y cuando no dispongamos de lavadoras) se realizará de forma manual con una toallita específica para el instrumental de oftalmología impregnada en solución enzimática.



Limpieza cuchillete de diamantes.

Luego se realizará el enjuague con agua destilada por dos veces (puede usarse una bandeja de enjuague que se cambiará con cada limpieza. Especial cuidado debe tenerse con el instrumental canulado, sobretodo las piezas de mano de facos y de I/A.

Cuando se vaya a enjuagar la parte que ASPIRA (toma macho) NO INYECTAR AGUA DIRECTAMENTE. Lo que se debe hacer es introducir la punta del instrumento en una cazoleta con agua y ASPIRAR por si ha quedado restos que hemos desprendidos con el ultrasonido no se queden impactados en el inicio de la pieza de mano.



Limpieza de piezas de mano.

Para el instrumental Extremadamente delicado como las pinzas de vitrectomía, cada fabricante suministra un adaptador para realizar la limpieza de los elementos canulados de forma que no se deforme la punta del instrumento y este pierda funcionalidad y se comprobará su correcta limpieza en Lámpara de Hendidura. Si bien es cierto, cada día se usa más la versión desechable.



Limpieza de instrumental de vitrectomía.

Las lentes de vitrectomía se lavan igual que los cuchillletes de diamantes.

Por último nos quedaría secar el instrumental con aire comprimido microfiltrado y preparar el instrumental para la siguiente esterilización. Como precaución decir que antes de pasar aire por el instrumental, dejar escapar la cantidad suficiente para purgar la manguera, evitando, así esparcir de impurezas el material limpio.



Aire comprimido.

En este punto tendremos todo listo para esterilizar el material que vamos a usar en la siguiente intervención.

Como ya hemos comentado, debido a las necesidades de la cirugía oftalmológica el ciclo que más se suele usar es el autoclave no embolsado a 134°C. Aquí existe una gran controversia en lo relativo a si debemos usar dicho ciclo a 18 minutos (el de priones) o es suficiente con el de 3,5 minutos o el de 9 minutos. De momento diremos que lo que marca la LEX ARTIS es usar el de 18 minutos, sin embargo si usamos el de 3,5 ó 9 minutos de meseta no incurrimos en ninguna ilegalidad. Daremos más explicaciones en el apartado de priones.



Ciclo esterilización.



Si usamos STATIM debemos poner especial atención al ciclo. NUNCA debemos usar el ciclo N (134°C a 3,5 m.) para usar material canulado. Sólo lo usaremos cuando utilicemos material macizo, sin poros o huecos.

Otro aspecto controvertido es la posibilidad de esterilizar el instrumental con equipos de baja temperatura. El "inconveniente" es que el ciclo más corto dura 28 minutos (STERRAD NX). Un aspecto interesante es que va embolsado.

Si es material termosensible que no soporte como máximo 120°C debe procesarse en el peróxido. Si usamos STATIM utilizar después de cada ciclo el líquido STAT-DRI dentro del cassette y luego secarlo con un paño para facilitar la correcta dispersión del vapor en el cassette. Esto a su vez facilita el secado del instrumental después del procesamiento.



Stat-dri.

En relación al peróxido y las piezas de mano del faco, muchos fabricantes desaconsejan su uso porque deteriora el instrumento. Así que este tipo de instrumental debe ir forzosamente al autoclave. Con las sonda de crioterapia pasa exactamente igual.

4.3. AL FINALIZAR LA SESIÓN QUIRÚRGICA

Una vez finalizada la última intervención programada el instrumental se trataría de la misma forma, pero tendríamos que hacer especial hincapié en la correcta limpieza de los equipos usados.

Si usamos STATIM, habrá que limpiar bien el cassette, revisar los niveles de agua en el depósito de desecho.

Limpiar la bañera de ultrasonidos. No dejar el agua varios días.

Si empacamos las cajas de instrumental guardarlas en lugar apropiado, lejos de las fuentes de calor y evitando dañar el envoltorio. En este sentido al colocar los paquetes debemos poner siempre la parte de papel crepé con el papel crepé y la parte de plástico con el plástico. Si no esterilizamos las cajas de instrumental en bolsas, dejarlas protegidas para que no se deposite polvo en ellas.



Almacenamiento.

Dejar registrado todos los ciclos de esterilización realizados para una adecuada trazabilidad como se explicará más adelante. Casi todos los equipos utilizan sistemas telemáticos de control de procesos a los que habrá que añadir la hoja con el correspondiente test biológico y tira reactiva.

Nº CICLO: 3034 Caja: 12-24	Agustín Barba Guero	Catarata OO
Nº CAJA: 2	CONTROL QUÍMICO:	STAT 134°C SoCan
Nº CICLO: 3035 Caja: 12-24		
Nº CAJA: 3	Caridad Enriquez Gonzalez	Catarata OI
Nº CICLO: 3036 Caja: 12-24	CONTROL QUÍMICO:	STAT 134°C SoCan

Registro.

5. LA ESTERILIZACIÓN EN LA SALA DE CIRUGÍA REFRACTIVA

Si la esterilización en oftalmología tiene diversos matices que debemos conocer como hemos podido ver durante este capítulo, a la esterilización en cirugía refractiva por LASER EXCIMER hay que añadirle unas peculiaridades más.

En primer lugar, con la legislación en la mano, la sala donde se realiza NO siempre es considerada un quirófano como tal, sino que los requisitos necesarios para que un centro reciba la autorización para realizar cirugía por EXCIMER son los mismos que para una sala de curas y de rayos.

Dependiendo del la Comunidad donde se lleve a cabo la legislación es más o menos laxa, por lo que no es de extrañar que lo encontremos lugares insospechados.

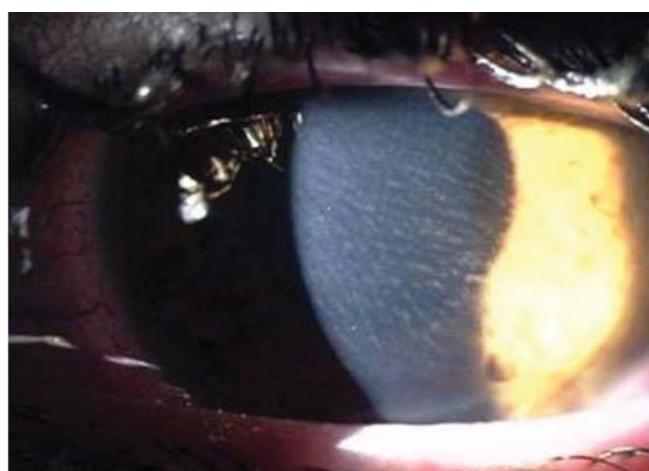
Algunos elementos (microqueratomos) que se usa en este tipo de cirugía NO se pueden esterilizar por recomendaciones del fabricante, SOLO se pueden desinfectar. Esto es así en la técnica LASIK y en LASIK asistida por microqueratomo.



Motor del microqueratomo. La linea roja delimita la zona de inmersión.

Bien es cierto que con la aparición del láser FEMTO-SEGUNDO (INTRALASE) que realiza para este tipo de cirugía la misma función que los microqueratomos se elimina este problema.

A todo esto hay que añadir que la cornea, el tejido sobre el que vamos a trabajar es extremadamente sensible a cualquier agresión externa. Consecuencia de esto es la aparición de la DLK (Keratitis Lamelar Difusa) que podemos definir como una reacción inflamatoria de la cornea que tiene etiología multifactorial entre ellos los agentes usados en la limpieza y la esterilización.



DLK.

También cabe recordar que la mayoría de los pacientes a los que se le realiza este tipo de intervenciones están movidos por intereses estéticos.

Por todo lo comentado, la esterilización en cirugía por LASER EXCIMER adquiere una importancia extraordinaria para que los resultados quirúrgicos sean los deseados.

A continuación describiremos como debe procederse a la desinfección del microqueratomo. Seguidamente pasaremos al resto de los componentes.

MICROQUERATOMO

Del microqueratomo hay componentes que podemos esterilizar (anillos y cabezales) y otros como los cables y el motor que sólo podemos desinfectarlos. Bien es cierto que ya existen el el mercado microqueratomos desechables pero su uso no esta generalizado ya que según la mayoría de los oftalmólogos sostienen que no son tan fiables como los reutilizables.

El rotor del motor del microqueratomo lo desinfectaremos con alcohol isopropílico al 99%. Generalmente el propio fabricante proporciona un recipiente para llevar a cabo dicha operación.

Así con la cabeza rotora inmersa en el alcohol se accionará el pedal hacia delante y hacia atrás SIN PASAR DE LA ZONA QUE ROTA. El tiempo depende de cada modelo y lo proporciona el fabricante. Luego se vuelve a accionar en el aire para que el exceso de alcohol que pueda quedar se elimine (esta maniobra es de vital importancia).



Desinfección motor.

El resto del motor se desinfecta con una gamuza que no suelte pelusas impregnada en alcohol isopropílico al 70%. Existe para la mayoría de microqueratomos unos adaptadores de plástico que si se pueden esterilizar dentro de los cuales se introduce el motor y se puede manipular de forma estéril. En otros modelos los propios anillos van incorporados a un mango de acero donde va insertado el microqueratomo.



El cable del motor también se desinfecta con el alcohol de 70.

Los cabezales y los anillos del microqueratomo se esterilizan como el resto de material.



Instrumental LASIK.

Todo esto se realizará en cada intervención.



Limpieza instrumental LASIK.

Una vez se ha terminado la sesión quirúrgica el motor se limpiará y se inspeccionará en lámpara de hendidura para cerciorarnos que no quedan restos de

detritus y se almacenará en su caja empaquetada en posición vertical y en ambiente adecuado.



Almacenamiento motor.

BESTO DE INSTRUMENTAI

Al igual que para el quirófano de cirugía convencional, haremos todos los preparativos antes de la sesión quirúrgica.

Desde nuestro punto de vista, el STATIM es el equipo ideal para realizar cirugía refractiva, ya que nos brinda la posibilidad de poder vaciar el depósito de agua.

El agua estancada en los depósitos de los esterilizadores se ha relacionado con la aparición de DLK's porque en dicha agua crecerían bacterias que al pasar al cassette se destruirían por la acción de la esterilización pero los restos de estas (pirógenos) podrían dar origen a una respuesta inflamatoria.

Por lo tanto aconsejemos para el llenado del depósito del esterilizador que vayamos a usar en cirugía refractiva EXCLUSIVAMENTE Agua Destilada Estéril Libre de Endotóxinas (ADELE). Utilizar un equipo de forma exclusiva para cirugía refractiva.



Agua estéril apirógena LASIK.

Una vez hemos usado un juego de instrumental que tenemos en una cazoleta con agua estéril, este debe ser limpiado de una manera específica.

En este sentido necesitamos preparar varias cazoletas (preferentemente de plástico), ADELE, cepillos de limpieza, líquido enzimático y calentador de agua.



Limpieza refractiva.

En una cazoleta ponemos unos 150ml de ADELE o agua para irrigación que no contenga sales calentado a 25 °C aprox. con líquido enzimático a la concentración que aconseje el fabricante del microqueratomo. Normalmente suele ser 8ml por litro de ADELE. Con el agua de esta cazoleta que está caliente para aumentar el poder de desincrustación y ayudado de los cepillos específicos que suministre el fabricante del microqueratomo o con cepillos VITIS de cirugía (de venta en farmacias que se caracterizan por poseer unas cerdas muy finas que no dañan el instrumental). También pueden servir los cepillos usados para ortodoncia) se procederá a la limpieza de todas las partes del instrumental, haciendo especial hincapié en visagras, cremalleras y ranuras.



Preparación de la solución enzimática. Siempre debemos seguir las instrucciones del fabricante.

Cada instrumento y cabezal que vayamos limpian- do se enjuaga en 2 cazoletas distintas cada una con ADELE para aclarar los restos de líquido enzimático y detritus orgánicos.

Luego se seca con aire comprimido y se coloca en su caja para volver a esterilizar.

Al finalizar la sesión quirúrgica todo el instrumen- tal lo pasamos por un baño de ultrasonido. No todos los fabricantes de microqueratomos aconsejan dicho baño aduciendo que el choque de piezas entre sí du- rante el baño puede dañar a los componentes. Para



que esto no ocurra procederemos a poner los cabezales y los anillos del microqueratomo en unos vasos con una pequeña manta de silicona en el fondo donde depositaremos el instrumental y lo sumergiremos con el mismo preparado que usamos durante la cirugía. A su vez estos vasos van dentro de la bañera de ultrasonidos en unos soporte. El tiempo varía de 2-5 minutos.



Micro ultrasonidos.

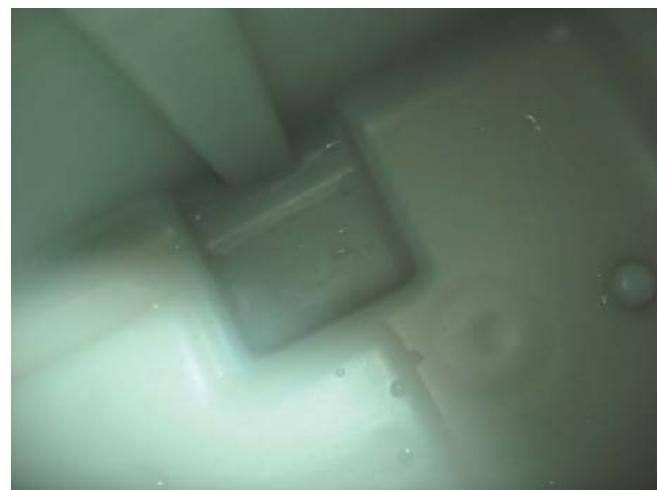
Una vez terminado, se vuelve a enjuagar en ADELE y se procede a su secado con aire comprimido microfiltrado y se guardan en su caja para su posterior esterilización si disponemos de autoclave para poder empacar las cajas o se guardarán en sobres de esterilización en un ambiente límpio.

Desaconsejamos esterilizar el instrumental que vamos a usar en cirugía refractiva con Peróxido de hidrógeno, sea cual sea el tipo, ya que hasta la fecha no está claro que en el proceso pueden quedar restos de producto (especie de polvillo blanquecino tenue) que pueden producir DLK'S o cualquier otro fenómeno inflamatorio. (especificaciones de la mayoría de fabricantes).

Si hemos usado STATIM, para proceder al vaciado del depósito de agua tras cada sesión quirúrgica usaremos un aspirador convencional al que conectaremos una sonda estéril la cual introduciremos en la abertura del depósito y extraeremos así el contenido.



Aspirando agua.



Depósito vacío.

¿Qué ocurre si tenemos un brote de DLK's?

Como ya hemos mencionado DLK son las siglas de Keratitis Lamelar Difusa. Su origen es desconocido. Se cree que puede ser una reacción inmunológica o tóxica no séptica. Generalmente se da en cirugías de LASIK y consiste en la aparición de inflamación en la interfase del tapete corneal (FLAP), se haya usado microqueratomo y FEMTOSEGUNDO.

Como norma general no suele ser una complicación grave pero si que resulta incómodo para el paciente (generalmente con el uso de corticoides y en los casos más severos con un lavado del tapete se soluciona) y supone una fuente de trabajo y de gastos extras para el centro.

Como no se conoce su origen se estima que puede ser multifactorial, pudiéndolo provocar: la tinta de los marcadores corneales, los guantes quirúrgicos, la mitomicina, el uso de antiinflamatorios previo a cirugía, la presencia de endotoxinas en el agua del esterilizador, la presencia de restos de líquido enzimático de limpieza....

En el caso que tengamos un brote, lo que debemos hacer es usar ADELE si no se ha usado antes, ver si se ha cambiado algún fungible, si se ha usado durante la cirugía algo nuevo que hasta entonces no se haya usado, extremar las medidas de limpieza del instrumental, revisar el equipo de esterilización... Con estas pequeñas medidas suele desaparecer el problema. Normalmente los brotes no suelen perdurar en el tiempo.

Todo lo hasta aquí expuesto, debe ir acompañado con un adecuado control y seguimiento del proceso de limpieza del quirófano, así como sería conveniente la realización de tomas de muestras de microbiología periódicas que nos permitan evaluar si los desinfectantes de superficie que usamos, así como la frecuencia en los cambios de filtros de los aires del quirófano es el adecuado.

En este sentido sería interesante acompañar al sistema de ventilación de un equipo de ozono que reforce la acción de los filtros absolutos.

No menos importante es realizar controles preventivos a los equipos que usemos, sea cual sea. Todos los equipos llevan componentes internos susceptibles de desgaste por su uso, lo que podría llevar a un funcionamiento defectuoso del mismo si no se reemplazan con la periodicidad adecuada.



Algunos componentes internos que hay que cambiar periódicamente.

A principios de año la casa JOHNSON and JOHNSON está comercializando un dispositivo de DESINFECIÓN del área quirúrgica por peróxido vaporizado. Se llama GLOSSAIR.

6. MECANISMO PARA EL CONTROL DE PROCESOS Y TRAZABILIDAD: LA CLAVE DEL ÉXITO

6.1. TRAZABILIDAD: REGISTRANDO EL PROCESO

La esterilización debe considerarse una auténtica unidad funcional o centro de coste de un proceso asistencial. Debe estar dirigida o supervisada como así obliga el RD 414/1.996 sobre productos sanitarios modificado por RD 1591/2009 (transposición de la Directiva 93/42/CEE) por un Director Técnico (o Técnico Garante) y obtener la Licencia de funcionamiento o Autorización administrativa, expedida por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

(antes la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) del Ministerio de Sanidad y Consumo que es el Organismo notificado número 0318 por la CEE (Resolución de 27 de abril de 1998). La esterilización, y no importa su magnitud (desde un miniclave a un autoclave de vapor de gran tamaño), solo requiere la autorización administrativa en el supuesto de que realice operaciones de esterilización, empaquetado o agrupación para otros hospitales, centros o clínicas; sin embargo, en la medida en que la esterilización es un proveedor interno de productos sanitarios, debería adoptar un sistema de garantía de calidad de la producción equivalente a la que la normativa exige al resto de proveedores de productos sanitarios. El Director Técnico tal y como establece el RD 1591/2009 deberá supervisar directamente las actividades técnicas, comprobar que los productos esterilizados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación, incluir datos, documentos o frases de advertencia necesarias para la distribución de los productos, supervisar el archivo documental de los productos que se pongan en servicio, revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que se esterilizan de cara al sistema de vigilancia, siendo el interlocutor con las Autoridades Sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan como, por ejemplo, la retirada del producto del mercado o facilitándoles la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la Legislación.

La unidad de esterilización es un centro de producción y distribución de productos sanitarios (entendidos según el RD 1591/2009) en el que se diferencian varias zonas o áreas funcionales, con su correspondiente dotación de recursos humanos y materiales. Las áreas funcionales se crean y diferencian dependiendo de las diferentes actividades que se desarrollan. Cada una de estas áreas funcionales debe disponer de unos protocolos específicos y normalizados de trabajo para responder a las necesidades de los clientes de la unidad, conservando todos los procedimientos en registros físicos, que permitan documentar la trazabilidad de todos los productos que se procesan en la unidad de esterilización.

Estos registros permitirán disponer de indicadores con los que lograr una mejora continua de la calidad. La suma total de controles e información dará lugar a los que se conoce con el nombre de trazabilidad (cadena de eslabones en la que se unen todos los datos referentes al procesado del material).

La esterilización de materiales es un proceso que se denomina "Procesos especiales", para los que no es posible la verificación de la eficacia del método en el producto final. La propia UNE-EN-ISO 556: 1998 estableció la definición de estéril como que la probabilidad de supervivencia de un microorganismo no es mayor que una entre un millón", esta expresión es lo que se conoce como Nivel SAL (Security Assurance Level) de 10-6. Por ello es necesario contar con un control en todas las etapas de producción que conseguimos gracias a los registros y "reportes" generados en cada uno de los procesos.



Tan solo así garantizaremos la seguridad del proceso y la trazabilidad del mismo, requisito esencial que deben adoptar los fabricantes según el (RD 1591/2009) artículo 6 y Anexo II sobre Sistema Completo de Garantía de Calidad): "2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables del presente Real Decreto en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad"

La Circular 22/1997 de la Dirección General de Farmacia también hace referencia al sistema de calidad y trazabilidad como elemento indispensable para la solicitud de la licencia de funcionamiento: "c.1) Empresas fabricantes: El archivo documental de fabricantes contendrá: ... La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca...".

La UNE-EN-ISO 9001: 2000 en su apartado 7.5.3 especifica que se deben identificar los productos elaborados y tener un sistema de trazabilidad mediante el control de los registros y "reportes", que deben ser fácilmente legibles, identificables y recuperables. La nueva UNE-EN-ISO 9001: 2008 no ha modificado este apartado y lo mantiene como garante de calidad total. La norma UNE-EN-ISO 13485: 2001 y la UNE-EN-ISO 13488: 2001 también definen que se debe establecer un sistema de trazabilidad de los productos a lo largo de todo el sistema de producción.

En el Informe UNE-CR 14060: 2001 sobre "Trazabilidad de productos sanitarios", según el grupo de trabajo del CEN y el comité técnico AEN/CTN 111 de "Aparatos y Dispositivos Médicos y Quirúrgicos" se reconoce en los antecedentes "que la trazabilidad hasta el paciente no es posible para todos los productos", por ello no recomiendan una norma armonizada bajo la Directiva 93/42/CEE sino un Informe donde define los "productos de alto riesgo": "aquel cuya insuficiente trazabilidad o su incapacidad para identificar de forma rápida a cualquier paciente tratado con el producto puede provocar un daño grave a uno o más pacientes. Esto puede incluir productos implantables, productos que mantienen o ayudan a mantener la vida, productos previstos para administrar o intercambiar energía, productos previstos para administrar o eliminar medicamentos...".

6.2. CONTROLANDO LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO

Las centrales o unidades de lavado, desinfección y esterilización representan un concepto de gestión integral que ya se ha implantado en varios países. Son

las únicas que pueden garantizar la calidad de todos los procesos y la trazabilidad de todos los productos que se entregan. La norma internacional UNE-EN-ISO 9001: 2008 sobre los requisitos de los Sistemas de gestión de la calidad puede ser el punto de partida y el marco de trabajo.

Los objetivos que se pueden fijar son:

1. Garantizar mediante criterios de calidad la máxima seguridad para pacientes y el personal sanitario.
2. Obtener indicadores de eficacia en costes y tiempos.
3. Homogeneizar los procedimientos de esterilización y desinfección.
4. Mejorar la conservación y duración del instrumental y los equipos.
5. Reducir las pérdidas de material.
6. Adecuar los procedimientos de esterilización al tipo de material a esterilizar.
7. Mejorar la seguridad y reducir los riesgos laborales.
8. Proteger el medio ambiente.

En la puesta en marcha de estos objetivos en una unidad se debe de realizar al menos:

1. Protocolizar y normalizar los procesos de la actividad.
2. Recoger sistemáticamente los indicadores de resultado.
3. Registrar incidencias y anomalías.
4. Controlar las actividades: elaboración de criterios, indicadores y estándares.

Para la aplicación particular en los productos sanitarios se ha elaborado la norma UNE-EN-ISO 13485: 2004. Se trata de normas que no es independiente de las ISO 9001 y 9002 y que engloban todos los principios de buenas prácticas de fabricación de productos sanitarios, estableciendo los sistemas de registro y documentación, con lo que se consigue la Certificación; que es un acto voluntario que asumen las instituciones.

Cuando los sistemas de calidad y trazabilidad se implanten totalmente en la esterilización deberá plantearse un elemento que se está incorporando a las técnicas de gestión sanitaria y que es la gestión de riesgos (UNE-EN-ISO 14971: 2000 de aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios). La gestión de riesgos sanitarios se ha introducido en las reformas sanitarias como un subsistema de mejora de la calidad de la asistencia y para disminuir costes evitables, reducir o contener los costes de los siniestros, y disminuir o minimizar la frecuencia y gravedad de los riesgos. La unidad de esterilización debe ofrecer a los pacientes y los profesionales unas obligaciones contractuales; por un lado tiene una obligación de medios, es decir, pondrá todos los mecanismos y procedimientos como validaciones, registros y procesos para asegurar un producto de calidad; y por otro lado, una obligación de resultados, es decir, ofrecer un producto estéril que como ya hemos visto al tra-

tarse de un “Proceso especial” deberemos tener las máximas garantías de la cadena de proceso gracias a la trazabilidad del producto.

Por ello y siempre que existan normas aplicables se deberán validar los procesos que en la central se desarrollan, en especial, los denominados puntos críticos o “calientes” como son los procesos de esterilización. La UNE-EN-ISO 9001: 2008 como norma de rango general establece que se debe hacer una validación de los procesos de producción (apartado 7.5.2), para estos procesos existen normas específicas y que debemos aplicar a nuestros autoclaves, como así exige el RD 414/1996 y la Circular 22/1997.

La validación de los autoclaves tiene que venir determinada y ofertada por el fabricante (por ejemplo la UNE- EN 285 en los autoclaves de vapor o la UNE-EN 1422 en los autoclaves de óxido de etileno). La UNE-EN 285 es una norma armonizada que entró en vigor en 1997 y es de obligado cumplimiento en todos los autoclaves de vapor grandes. Para los autoclaves fabricados entre 1994 y 1997 se puede aplicar la norma UNE-EN 554: 1995 para vapor de agua, sin embargo para los autoclaves fabricados e instalados entre 1990 y 1994 se les debe hacer una conversión para poder ser validados mediante esta norma. Otras normas que son de aplicación y dependiendo de la dotación del hospital son las relativas a los autoclaves de formaldehído (UNE-EN 14180) o la relativa a los pequeños esterilizadores o miniclavas (UNE-EN 13060).

Las ventajas de la validación de la unidad de esterilización son que el hospital, centro o clínica dispone de un cliente interno que le ofrece un servicio especializado, recursos técnicos y humanos adecuados, evita inversiones y duplicidades dentro del hospital. Además, se tiene en todo momento a su servicio una serie de registros y evaluaciones como controles periódicos y sistemáticos de actividad, indicadores de calidad internos y externos, y procedimientos de trabajo adecuados a la legislación vigente.

La esterilización debe adoptar una estrategia de mejora continua de la calidad que contempla la planificación de sus actividades, y la verificación de que se cumple lo planificado. El compromiso de calidad conduce a la necesidad de aplicar esta nueva metodología en los centros de trabajo, garantizando así la calidad del producto. Este compromiso de calidad también debe ser un compromiso económico y de inversión, ya que establecer estas políticas requiere disponer de personal cualificado, tiempo para desarrollar su trabajo y una voluntad por parte de la dirección de que es algo necesario, a pesar de los costes.

La calidad busca la eficacia de la organización, que no la eficiencia.

El control de calidad del proceso viene establecido por:

- **Controles físicos:** se trata del cumplimiento de los parámetros del ciclo (presión temperatura y tiempo), que quedan registrados en un documento o archivo informático.

- **Controles químicos y biológicos:** sirven para aumentar la fiabilidad respecto a puntos concretos de la carga. Los químicos externos o de proceso se utilizan para diferenciar paquetes procesados de los no procesados. Los químicos internos sirven para comprobar si el interior ha llegado al momento crítico del proceso. Todos estos indicadores químicos vienen recogidos en la UNE-EN 867 y la UNE-EN ISO 1140. Los biológicos demuestran la efectividad del proceso y sus especificaciones vienen en la UNE-EN 866 y la UNE-EN ISO 11138.
- **Test de Bowie Dick y Hélix:** son pruebas técnicas realizadas sobre los esterilizadores de vapor.
- **Valoración del Director Técnico o Técnico Garante:** es la persona que analiza el conjunto de todos los datos anteriores y documenta el proceso.

6.3. CONTROL DE CALIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE AGUA

6.3.1. CONTROLES FÍSICOS

Al finalizar el ciclo de esterilización y antes de extraer la carga del esterilizador deben verificarse los registros de presión, tiempo y temperatura, para comprobar que son correctos.

En caso de que los parámetros físicos del ciclo no coincidan con los fijados en el programa, la carga no se considerará estéril, y el equipo deberá ser revisado por el Servicio de Mantenimiento para que identifique y corrija la avería.

INDICADORES QUÍMICOS

Confirmarán que se han cumplido determinadas condiciones necesarias para la correcta esterilización.

1. Externos: Sólo confirman que un artículo ha sido o no esterilizado. Se utilizarán en todos los paquetes. Se comprobará el viraje al color indicado por el fabricante al final del proceso de esterilización y antes de repartir el material.

Si los controles físicos son correctos se puede entregar y utilizar el material sin necesidad de conocer el resultado de los controles biológicos (liberación paramétrica).

2. Internos: Indican que el interior de los paquetes ha alcanzado las condiciones necesarias para que la esterilización haya sido correcta, mediante el cambio de color de las tintas reactivas. Los indicadores internos o integradores se utilizarán en el interior de cada envase/paquete de más de 30 litros, en la zona de los mismos de más difícil acceso al agente esterilizante. Estos indicadores no pueden ser retirados sin alterar las condiciones de esterilidad. En el caso de no ser correctos se considerará el paquete “no estéril”. Si los parámetros físicos del ciclo y los controles químicos externos son correctos, no se invalidará el resto de la carga, volviéndose a esterilizar el paquete afectado.



INDICADORES BIOLÓGICOS

Sirven para comprobar la eficacia de los diferentes sistemas de esterilización con los microorganismos más resistentes para cada método, simulando las condiciones más adversas que puedan darse en el proceso a comprobar. Para ello se colocarán en paquetes de prueba que dificulten la penetración del vapor.

Se utilizará el *Bacillus stearothermophilus* para los ciclos de vapor en concentración normalizada.

Se utilizarán al menos una vez por semana en los ciclos de vapor.

La incubación del indicador procesado se mantendrá 48 horas, procediéndose a una primera lectura y validación a las 24 horas de incubación.

PRUEBA BOWIE & DICK (PRUEBA B&D): PRUEBA DE VACÍO

Se utiliza en los esterilizadores de vapor con prevació (nunca en gravitatorio) para valorar su capacidad de eliminar el aire y comprobar si existen fugas en la cámara. Además detecta si el vapor se ha mezclado con aire o gases no condensables. No es una prueba de esterilidad. Cuando no se ha eliminado suficientemente el aire durante la fase de prevació por mal funcionamiento del esterilizador, porque la cámara no es estanca (fuga en válvulas, puertas, etc...) o por mala calidad del vapor entrante, el vapor fuerza al aire a introducirse en el interior de los paquetes en forma de burbujas que impiden la penetración del agente esterilizante.

Se utilizan paquetes comerciales de un solo uso.

Se debe realizar esta prueba todos los días, antes de iniciar cualquier proceso de esterilización de material y habiendo realizado previamente un ciclo sin carga para calentar el aparato.

Se usará un solo paquete de prueba, sin otra carga adicional, en posición horizontal en la zona antero-inferior de la cámara, cerca de la puerta y sobre el desagüe.

Los parámetros del ciclo de prueba son: 132 - 134°C y tiempo de meseta 3,5 minutos.

Al comprobar la hoja de prueba debe apreciarse un cambio de color correcto y uniforme en toda su extensión. Si el resultado es incorrecto se repite la prueba y si esta vez es correcta puede utilizarse el aparato. Cuando la segunda prueba es también incorrecta se deja el esterilizador fuera de servicio hasta que sea reparado por el servicio técnico.

TEST O PRUEBA HÉLIX: PRUEBA DE PENETRACIÓN

Es un Dispositivo de Desafío del Proceso (PCD: Process Challenge Devices) y es la mal llamada Prueba o Test Hélix. El desafío básico de la esterilización por vapor es la correcta eliminación del aire y la adecuada

penetración del vapor en toda la superficie del equipo, material u objeto al que se le realizará el proceso. Por esta razón, la UNE-EN ISO 17665-1 (12.1.6.), indican la realización diaria de las pruebas de validación y control de la penetración del vapor en los esterilizadores que se vayan a usar. Una de estas es la Prueba B&D.

La adecuada penetración del vapor se basa en la correcta eliminación del aire y en una buena calidad del vapor.

Para juzgar la calidad de este es necesario un objeto sobre el que el vapor pueda condensarse; así surge el concepto del punto de condensación. El punto de condensación puede ser una masa porosa, un paquete de toallas, paquetes de prueba B&D alternativos basados en el papel, o el tubo de desafío de un sistema de prueba electrónico (sistema SPE® de la casa 3M®).

En la actualidad, los grupos de productos que se esterilizan se clasifican en tres familias:

- **Sólidos:** en los cuales el vapor llega fácilmente a toda la superficie. Dependiendo de la masa térmica y la calidad del vapor.
- **Porosos:** su correcta esterilización depende de la eliminación eficaz del aire y de la calidad del vapor.
- **Huecos o canulados:** son los más complejos para la eliminación del aire. Estos productos tienen canales largos y estrechos, articulaciones, roscas, etc., que plantean cada vez más múltiples desafíos, por lo que es necesario realizar un control más preciso de la fase de eliminación del aire y de la calidad del vapor del proceso de esterilización.

Esta situación ha conducido al desarrollo de nuevos sistemas de control, los llamados dispositivos de desafío del proceso (PCD), los cuales son objetos que simulan la peor situación para conseguir la esterilización. El objetivo de los PCD es crear un desafío definido, para que el agente esterilizante alcance toda la superficie que se va a esterilizar, teniendo en cuenta, como ya se planteó, que lo que define la capacidad de destrucción de un proceso de esterilización son sus características de penetración y de destrucción.

En la actualidad se han diseñado PCD para cargas porosas y material canulado. El PCD para cargas porosas es la prueba B&D, y para el material canulado la prueba hueca tipo A. Los dispositivos tubulares (erróneamente "hélix") son solo un complemento de los dispositivos de prueba porosos y no reemplazan la prueba B&D. La prueba hueca tipo A ("Hélix") de la norma UNE-EN ISO 17665 en la Tabla A3 se recomienda realizar la prueba B&D diariamente y la hueca tipo A una vez al año. De acuerdo con la norma UNE-EN 13060, la prueba hueca tipo A consiste en un tubo representativo de una cavidad hueca con 1500 mm de largo y una cápsula para el indicador químico o biológico. La UNE-EN 867, establece el uso de la prueba hueca tipo A, como PCD para las cargas huecas en los esterilizadores pequeños tipo B.



Test de penetrabilidad o prueba HELIX.

CUALIFICACIÓN POR EL FABRICANTE

Dependerá del fabricante para cada producto empleado en este proceso. Deberá cumplir todas las especificaciones necesarias establecidas tanto a nivel

nacional como a nivel europeo. Se deberá observar sobre todo la UNE 13060, y exigir al fabricante que nos informe del tipo de autoclave N, S o B. No sirve la denominación 'cassette', 'ciclo flash', o 'autoclave de pulsos'

TEST PERIÓDICO DE CONTROL DE CALIDAD

Se realizará en las siguientes situaciones.

- Despues de cada cambio de material o de protocolo de empaquetado.
- Despues de cada modificación en el diseño.
- Modificaciones importantes en la composición de la carga.

Para incrementar la seguridad y calidad del proceso es necesario tener una buena calidad del vapor y por tanto de la calidad del agua.

Se realizará en el inicio de la actividad de la unidad de esterilización, una vez finalizadas las obras de acondicionamiento de la misma, y cuando la actividad esté a pleno funcionamiento un análisis del agua de la red de acuerdo al Real Decreto 140/2003 sobre aguas de consumo.

CUADRO RESUMEN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

CONTROL	TIPO	FRECUENCIA
FÍSICO	Presión	Por ciclo
	Temperatura	Por ciclo
	Tiempo	Por ciclo
PRUEBA DE VACÍO	Bowie-Dick	Diario
PENETRACIÓN	Test de desafío (PCD)	Anual
QUÍMICO	Interno	
	Externo	
BIOLÓGICO	Esporas de <i>Bacillus stearothermophilus</i>	Semanal



6.4. CONTROL DE CALIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN POR GASES

Se procesará de este modo todo aquel artículo, elemento o material que deba ser esterilizado y que debido a sus cualidades físicas no acepte la exposición a elevadas temperaturas.

Para cada ciclo de esterilización se registrará y almacenara la siguiente información:

- Tipo de Carga de material.
- Resultado de los controles químicos internos.
- Resultado del control biológico.
- El operario/a encargado del ciclo.
- Reports derivados por el autoclave.
- Características del ciclo (presión, tiempo y temperatura).

Cada objeto esterilizado llevará etiquetada la fecha de caducidad.

CONTROLES FÍSICOS

Al finalizar el ciclo de esterilización y antes de extraer la carga del esterilizador deben verificarse los registros de presión, tiempo y temperatura, para comprobar que son correctos.

En caso de que los parámetros físicos del ciclo no coincidan con los fijados en el programa, la carga no se considerará estéril, y el equipo deberá ser revisado por el Servicio de Mantenimiento para que identifique y corrija la avería.

INDICADORES QUÍMICOS

Confirmarán que se han cumplido determinadas condiciones necesarias para la correcta esterilización.

1. Externos: Sólo confirman que un artículo ha sido o no esterilizado. Se utilizarán en todos los paquetes. Se comprobará el viraje al color indicado por el fabricante al final del proceso de esterilización y antes de repartir el material.

Aunque los controles físicos sean correctos no se puede entregar y utilizar el material sin conocer el resultado de los controles biológicos (liberación no paramétrica). La liberación paramétrica es un proceso destinado a declarar un producto como "estéril" basándose en la certificación de procesos físicos más que en el resultado de indicadores biológicos. Para lograr liberación paramétrica de los artículos se debe contar con verificadores que demuestren que todas las etapas del proceso de esterilización se cumplieron en forma óptima y que no hubo incidentes que pudieran haber afectado inadvertidamente su eficacia.

2. Internos: Indican que el interior de los paquetes ha alcanzado las condiciones necesarias para que la esterilización haya sido correcta, mediante el cambio de color de las tintas reactivas. Los indicadores internos o integradores se utilizarán en el interior de cada envase/paquete de más de 30 litros, en la zona de los

mismos de más difícil acceso al agente esterilizante. Estos indicadores no pueden ser retirados sin alterar las condiciones de esterilidad. En el caso de no ser correctos se considerará el paquete "no estéril" si los parámetros físicos del ciclo y los controles químicos externos son correctos, no se invalidará el resto de la carga, volviéndose a esterilizar el paquete afectado.

INDICADORES BIOLÓGICOS

Sirven para comprobar la eficacia de los diferentes sistemas de esterilización con los microorganismos más resistentes para cada método, simulando las condiciones más adversas que puedan darse en el proceso a comprobar. Para ello se colocarán en paquetes de prueba que dificulten la penetración del vapor. Se utilizará el Bacillus subtilis (variedad niger).

Se utilizarán en todos los ciclos.

La incubación del indicador procesado se mantendrá 48 horas, procediéndose a una primera lectura y validación a las 24 horas de incubación.



Dispositivo para romper la ampolla del test biológico previo al incubado.



Incubación de test biológicos.

CUALIFICACIÓN POR EL FABRICANTE

Dependerá del fabricante para cada producto empleado en este proceso. Deberá cumplir todas las especificaciones necesarias establecidas tanto a nivel nacional como a nivel europeo.

TEST PERIÓDICO DE CONTROL DE CALIDAD

Se realizará en las siguientes situaciones:

- Despues de cada cambio de material o de protocolo de empaquetado.
- Despues de cada modificación en el diseño.
- Modificaciones importantes en la composición de la carga.

CUADRO RESUMEN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN POR GASES

CONTROL	TIPO	FRECUENCIA
FÍSICO	Presión	Por ciclo
	Temperatura	Por ciclo
	Tiempo	Por ciclo
QUÍMICO	Interno	Paquete > 30 L.
	Externo	Todos los paquetes vbv
BIOLÓGICO	Esporas de <i>Bacillus subtilis</i> (para óxido de etileno).	Por ciclo
	Esporas de <i>Bacillus stearothermophilus</i> (para el resto de sistemas en frío).	
PENETRACIÓN	Test de desafío (PCD)	Anual

7. ¿ Y LOS PRIONES? ¿Y EL REPROCESADO?

Estaremos todos de acuerdo al afirmar que todo lo concerniente a la inactivación /eliminación de priones y el reprocesado de Dispositivos Médicos de Un solo Uso (DMSU) genera polémica, existiendo una falta de consenso entre los profesionales en lo relativo al manejo en ambos casos.

En primer lugar nos dispondremos a abordar a grandes rasgos y sin profundizar demasiado en la problemática de los priones.

Se han vertido ríos de tinta sobre el tema desde que en 1982 Stanley Prusiner llamase PRIÓN a partículas de proteína infecciosa vinculadas a un grupo de desórdenes degenerativos del Sistema Nervioso Central (Encefalopatías Espóngiformes). Sobre todo a raíz del brote que tuvo lugar en el Reino Unido en 1993.

Actualmente los priones están considerados como el mayor desafío al que puede hacer frente los pro-

cesos de esterilización dada su resistencia a los métodos comunes de esterilización. La relevancia que puede tener para oftalmología radica en el hecho de que el tejido ocular se considera como de alto riesgo , ya que en pacientes con encefalopatías espongiformes se han encontrado un mayor número de priones en tejido del SNC y derivados de éste en el ojo (Retina y Nervio Óptico) por lo que el riesgo de producir una infección iatrogénica en cirugía ocular es mayor. Cabría preguntarse si sólo las intervenciones de oftalmología que implican una actuación sobre la retina o el nervio óptico es susceptible de una tratamiento específico. Si bien es cierto, la incidencia es muy baja y el periodo de latencia puede llegar hasta 50 años.

Hasta ahora las recomendaciones son:

- Que los instrumentos estén húmedos tras su uso para evitar la desecación de restos tisulares.
- Los priones al ser proteínas hidrófobas resultan muy difíciles de eliminar, por lo que sería acon-

sejable el uso de agua caliente desionizada junto con un detergente enzimático. El único detergente que hasta ahora se ha demostrado su eficacia en la descontaminación de priones es el HAWO 100 de STERIS. Es aconsejable utilizar máquinas lavadoras-desinfectadoras para su desinfección.

- Desaconsejamos la inmersión del instrumental de oftalmología en soluciones con hipoclorito sódico y NAOH ya que, si bien se ha demostrado su eficacia, por su elevado poder corrosivo del instrumental.
- Para esterilizar se aconseja usar vapor húmedo a 134°C durante 18 minutos de meseta.

Después de todo lo dicho cabe apuntar que son recomendaciones. Desde un punto de vista legal los controles de esterilización se siguen haciendo con esporas bacterianas. Tal vez en un futuro la validación de los equipos y los sistemas de esterilización se realicen con test para medir la efectividad frente a priones.

Hay que tener claro que un instrumental que pueda estar contaminado con priones, no va a producir una endoftalmitis, si bien puede desencadenar en un futuro (años, incluso décadas) una modalidad de encefalitis espongiforme.

Los autores aconsejamos, no obstante, y siempre que sea posible, el seguimiento de estas recomendaciones que suponen una mejor atención y protección para nuestros pacientes.

EL REPROCESADO

De forma muy escueta decir del reprocesado que se suele confundir con la reutilización y la re-esterilización.

- Reutilizar es usar un objeto (en este caso un dispositivo médico de un solo uso- DMSU) varias veces.
- Re- esterilizar es volver a esterilizar un DMSU.
- Reprocesar es la suma de los dos anteriores pero controlado mediante la validación de un proceso que asegure su adecuada funcionalidad y esterilización.(EN-ISO 17664:2004).

Reprocesar no es usar una pinza de vitrectomía catalogada con DMSU que se ha limpiado de forma somera y se ha esterilizado.

Existen empresas encargadas en el reprocesamiento de DMSU en Alemania (www.vanguard.de) y EEUU. (www.sterilmed.com)

El problema radica en que es el propio fabricante quien cataloga a un producto sanitario como DMSU. A su vez esta obligado a informar de las medidas a llevar a cabo para su reprocesamiento y posterior utilización.

La Asociación europea de reprocesamiento de dispositivos médicos (EAMDR) mencionan que muchos

dispositivos médicos se pueden reprocesar hasta 16 veces con garantías. Según un estudio de la Universidad de la RIOJA, realizado en 2008, el 85% de los hospitalares españoles, tanto públicos como privados, reutilizan DMSU. Se basan en el elevado coste de ciertos dispositivos y en la elevada presión asistencia.

En España es ILEGAL pero ello no debe suponer que los profesionales asumamos riesgos y pongamos en riesgo la salud de nuestros pacientes. Países como Alemania, Bélgica, Holanda, Suecia lo tienen autorizado y regulado con elevados estándares de calidad.

El futuro pasa por la validación del reprocesado, ya que abarataría los costes con las máximas garantías.

Entidades que apoyan el reprocesamiento: Instituto Robert KOCK, Asociación Americana de Enfermería Perioperatoria, Centro de Control de Enfermedad (CDC), FDA.

8. LA ESTERILIZACIÓN EN LA CONSULTA

En la consulta debemos poner especial atención sobre todo a las lentes, los conos de los tonómetros y los colirios ya que todo instrumental que se use debe seguir el mismo proceso que se ha explicado en el capítulo destinado al quirófano. Siempre comprobar las recomendaciones del fabricante referentes a la limpieza y la desinfección.

Como recomendaciones generales diremos lo siguiente:

- Las lentes que se suelen usar en las consultas pueden ser de contacto y no contacto.
- Las lentes que no entran en contacto con el paciente, se limpiarán cada día con una solución jabonosa neutra con agua desionizada y se secarán con un paño especial para lentes que no daña la óptica ni suelta pelusas. También existen Kits de limpieza que contienen todo lo necesario.
- Las de contacto se limpiarán INMEDIATAMENTE tras su uso. En primer lugar retiraremos los restos de viscoelásticos. Limpiaremos SOLO la parte que entra en contacto con el ojo con solución jabonosa neutra con agua desionizada y luego la desinfectaremos con PERA-SAFE durante 5-10 minutos mediante inmersión (sólo sumergir la parte que entra en contacto con el ojo). Luego aclararemos con agua desionizada y se secará como hemos descrito anteriormente. Se recomienda esterilizar una vez a la semana las lentes mediante gas a baja temperatura.
- En lo relativo a los conos de los tonómetros, se deben limpiar tras su uso, y desinfectarlos con agua oxigenada en una concentración que puede variar de entre el 6 y 25% durante 3 horas (para alcanzar una desinfección de alto nivel) o PERA-SAFE durante 10 minutos. En ambos casos aclarar de forma abundante con agua desionizada.
- Los colirios debemos etiquetarlos cuando son abiertos, registrando su fecha de apertura y cerrarlos tras su uso. Si bien no existen estudios con



Desinfección de tonómetros con agua oxigenada.

evidencia científica al efecto, aconsejamos desechar los botes a la semana de apertura o cuando se tengan indicios de contaminación del terminal. Cuando los colirios son usados para cirugía y para revisiones postquirúrgicas tempranas (1-5 días) se recomienda usar un colirio nuevo.



Colirios fechados.

bibliografía

1. Protocolos de esterilización Clínicas OCULSUR. Grupo INNOVA-OCULAR 2010.
2. Manual de usuario del STATIM 2010.
3. Manual de usuario de STERRAD 2009.
4. Manual usuario AMVISC-PRO-1.
5. www.matachana.es.
6. www.saludpreventiva.com.
7. www.eucomed.org.
8. Fichet et al. Inactivación de priores empleando nuevo proceso de esterilización con peróxido de hidrógeno gaseoso. Sept 2007. The hospital Infection society.
9. Atlonga et Al. ASAIO journal 2000. Prion Decease and medical devices.
10. Fichet et al. Inactivación de priones empleando un nuevo proceso de esterilización con peróxido de hidrógeno gaseoso. The hospital infection Society. 2007.
11. Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. From the American Society of Cataract and Refractive Surgery and the American Society of Ophthalmic Registered Nurses. J CATARACT REFRACT SURG - VOL 33, JUNE 2007.
12. Esterilización, desinfección y limpieza hospitalaria. Tomo I y II. Grupo Bioeditores. 2009.
13. CANTALAPIEDRA MJ. La esterilización y la nueva legislación de productos sanitarios. Real Decreto 414/96 de Productos Sanitarios y Real Decreto 643/93 sobre productos sanitarios implantables activos. El Autoclave 1999; 2: 26-28.



14. CRIADO- ÁLVAREZ JJ, Muro Ceballos I. Gestión y control de calidad de una central de esterilización externalizada. *Todo Hospital* 2001; 181: 669-676.
15. CRIADO- ÁLVAREZ JJ, Muro Ceballos I. Validación y puesta en funcionamiento de una central de esterilización externalizada. *Medicina Preventiva* 2001; 7 (1): 24-28.
16. CRIADO ÁLVAREZ JJ, Muro I. Calidad en la Central de Esterilización. *Rev Calidad Asistencial*; 2006; 21: 110-6.
17. CRIADO- ÁLVAREZ JJ, Muro I. Logística y trazabilidad en la Central de Esterilización. *Todo Hospital*; 2003; 201: 679-686.
18. CRIADO ÁLVAREZ JJ, Muro I. Normativas y legislación aplicables en las Centrales de Esterilización. *Todo Hospital*; 2005; 217: 337-344.
19. CRIADO ÁLVAREZ JJ. Capítulo 11: Garantía de la efectividad de un proceso de esterilización. Sistemas de registro de los controles de rutina. En: *Esterilización en centros sanitarios*. Edita: FISCAM. Madrid: Grupo Aula Médica, 2006.
20. MURO CEBALLOS I, CRIADO ALVAREZ JJ. Capítulo 10: Gestión de la central de esterilización. En: *La gestión de enfermería y los servicios generales en las organizaciones sanitarias*. Editorial Díaz de Santos.
21. MURO CEBALLOS I, CRIADO ÁLVAREZ JJ. Capítulo 6: Estructura de la central de esterilización: organización y dinámica del trabajo de la central de esterilización. En: *Esterilización en centros sanitarios*. Edita: FISCAM. Madrid: Grupo Aula Médica, 2006.
22. SEGURA BARANDILLA V. Descontaminación del Instrumental. Guía Práctica. Edita: EsmonPharma. Barcelona: 2006.