



# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias  
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas  
22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY

# Mitos y verdades de los parámetros de esterilización (autoclaves)

**Dra. Kazuko Uchikawa Graziano**

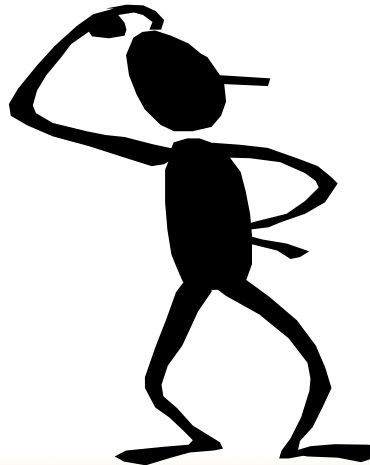
**Prof<sup>a</sup> Sénior Catedrática del Depto Médico Quirúrgico de la Escuela de  
Enfermería de la Universidad de São Paulo-Brasil (EEUSP).**

# DECLARACIÓN

- Prof<sup>a</sup> Sênior Catedrática del Depto Médico Quirúrgico de la Escuela de Enfermería de la Universidad de São Paulo-Brasil (EEUSP) desde 1984.
- Líder del grupo de investigación cadastrado en CNPq "Control de Infección relacionada con procedimientos de asistencia a la salud: sub-grupo Central de Esterilización".
- Coordinadora pedagógica del Curso MBA en Central de Esterilización de INESP.
- Sin vínculos profesionales o personales con industria de equipos y de productos para Centrales de Esterilización que puedan generar conflictos de interés.



# ¿ QUÉ HAY DE VERDAD? ¿ QUIÉN ESTÁ CIERTO?



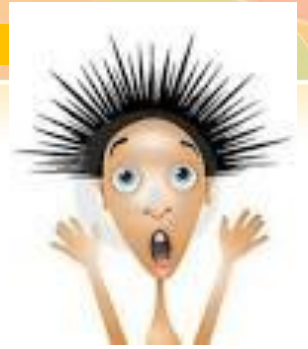
Temperatura	Tiempo (min)
121° C	15'
	30'

127° C	>10'
--------	------

134° C	3,5'
	4'
	5'
	5,5'
	7'
	9'
	15'



## Estudio de caso



Usted fue contratado como responsable técnico de una Central de Esterilización con dos autoclaves, una de 500 litros gravitacional y otra de 750 litros con 3 vacíos fraccionados, ambas con dos programaciones: 121°C 15' y 134°C 7'. ¿Cuál es su certeza o incertidumbre en relación a los parámetros para el uso seguro de esos esterilizadores?



Observación: no hay informes anteriores de cualificaciones térmicas de las máquinas.







# ¡TRANQUILÍCESE Y CONCÉNTRESE!

RDC ANVISA 15/2012



  
**KEEP CALM AND REMEMBER PV=nRT**



$$\log \frac{t_T}{F} = \frac{121,1 - T}{z} \quad \text{ou} \quad \frac{t_T}{F} = 10^{\left(\frac{121,1 - T}{z}\right)}$$

A esterilidade será obtida quando :

$$\int_0^t \frac{dt}{t_T} = 1 \quad \rightarrow \quad \int \frac{1}{t_T} = \int_0^t \frac{1}{F} 10^{\left(\frac{T-121,1}{z}\right)}$$

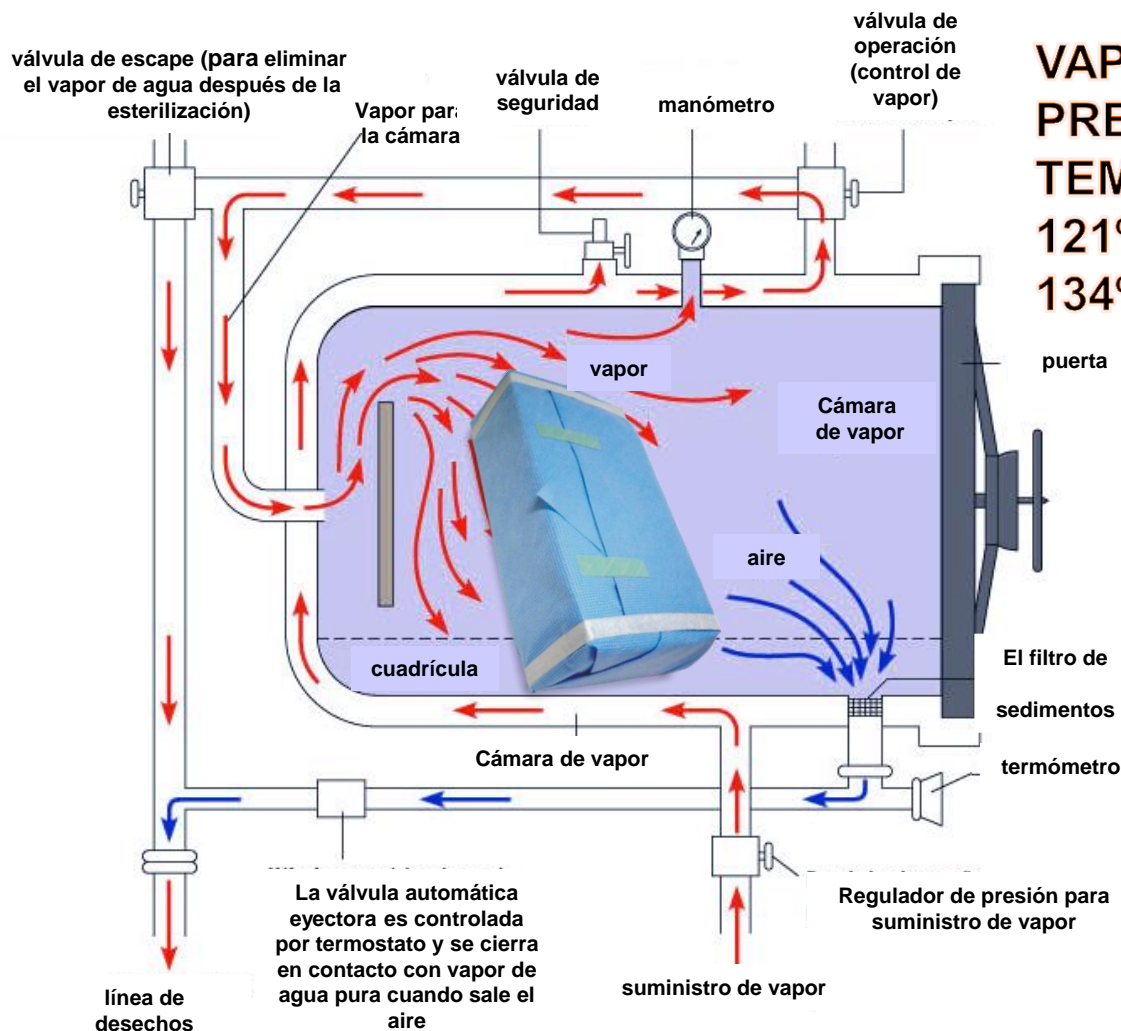
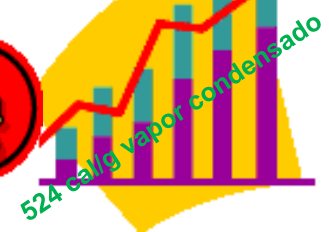
finalmente :  $F = \int_0^t 10^{\left(\frac{T-121,1}{z}\right)} dt \quad (4)$



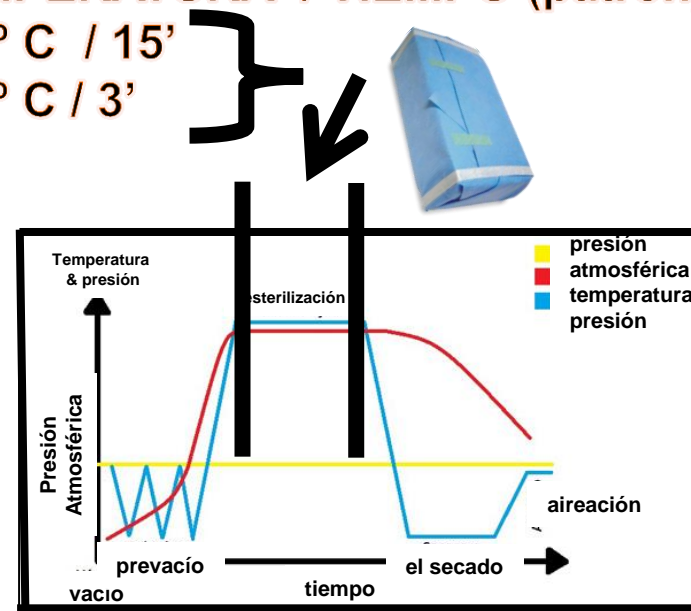
## CÁLCULO DE LA TASA DE LETALIDAD

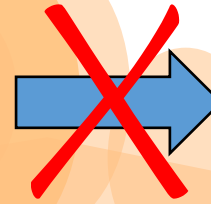


# VERDAD ÚNICA: ¡GARANTIZAR QUE LOS PARÁMETROS ESENCIALES PARA ESTERILIZACIÓN ESTÉN PRESENTES EN CADA UNIDAD AUTOCLAVADA!



**VAPOR SATURADO**  
**PRESIÓN**  
**TEMPERATURA / TIEMPO (patrón)**  
 121° C / 15'  
 134° C / 3'





**Verdad única: ¡ lo esencial es garantizar  
parámetros seguros  
(título de vapor >95%, temperatura y  
tiempo) junto al material.  
Datos registrados por la máquina  
(próximo al drenaje)  
es un valor indirecto de seguridad!**



...sterilization service means more than just service of sterilizers... it means service to people...





# ¿CÓMO ASÍ? ¿ QUÉ HACER?







# VERDADES....



- **Cualificación de instalación de la autoclave**
- **Cualificación de operación**
- **Cualificación de desempeño de carga**



**CI**

## **Cualificación de instalación: ¿la autoclave está instalada correctamente según orientaciones del fabricante?**

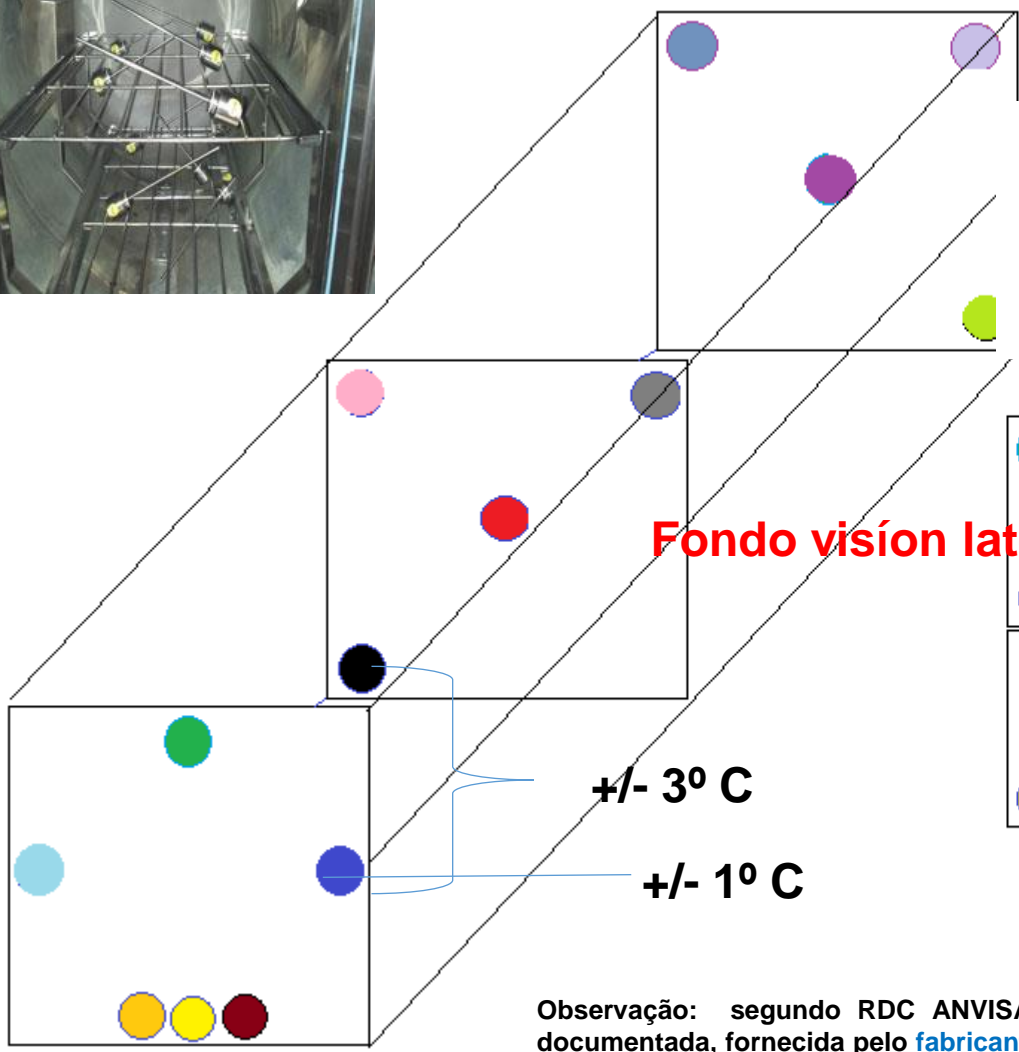
- Red de energía eléctrica estable, exclusiva ,con estabilizador y disyuntor próximo ;
- Verificación del diámetro por donde pasan los cables;
- Diámetro de la tubería proveedora de agua para generar el vapor y alimentar la bomba de vacío;
- Calidad del agua que alimenta el generador de vapor (destilada, deionizada y desmineralizada-DDD) y la bomba de vacío;
- Suministro de aire para válvulas hidráulicas y aireación;
- Local: llanura y área libre alrededor de la autoclave.



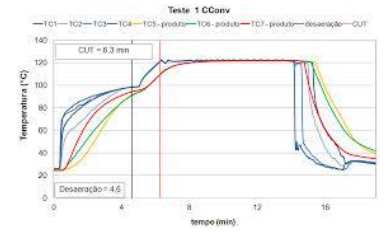
**Observación:** según RDC ANVISA 15/2012, la cualificación de la instalación consiste en evidencia documentada, dada por el **fabricante o distribuidor**, de que el equipo fue entregado e instalado de acuerdo con sus especificaciones. El fabricante/distribuidor puede otorgar la CI para Empresa Cualificadora y para eso tendrá que fornecer la planta del equipo.



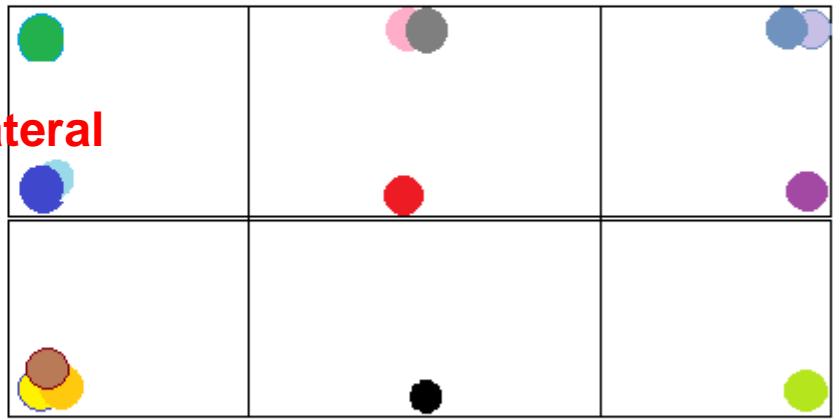
# Cualificación de operación: autoclave vacía. ¿Opera conforme proyectado (NBR 17665/EN 285)? ¿Hay “punto frío” en la cámara interna?



FUNDO



Fondo visión lateral



VISO LATERAL

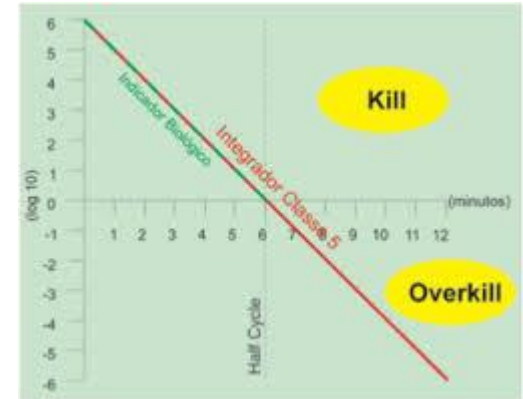
Observação: segundo RDC ANVISA 15/2012, a qualificação da operação consiste em evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação. O fabricante/distribuidor pode outorgar a QO para Empresa Qualificadora. = anterior

# Cualificación de desempeño de carga

## Estandarización de una carga



Una cuestión básica:  
¿todos los ítems  
alcanzaron SAL  $10^{-6}$ ?



Nivel de seguridad de esterilización “elevado”

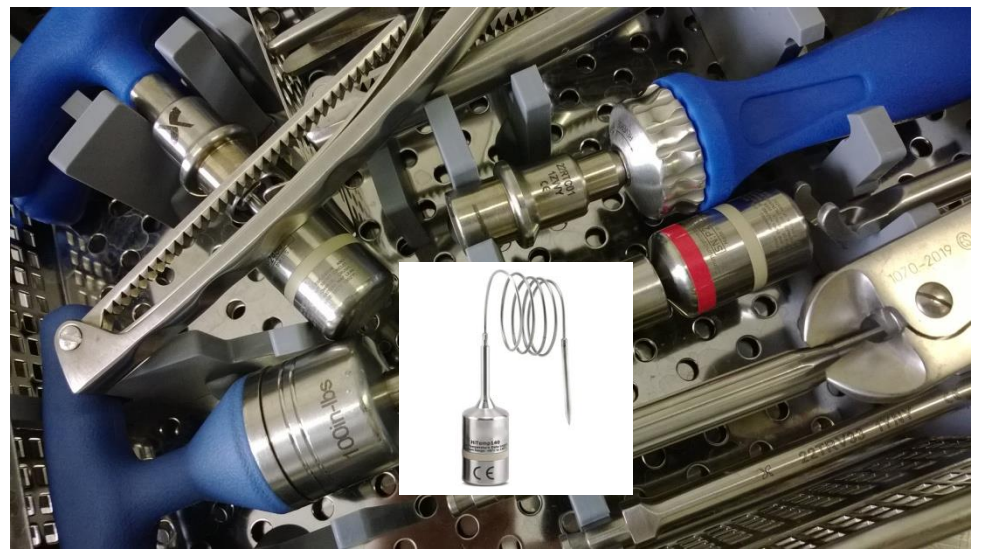


¡Esa seguridad es la  
condición *sine qua non*  
para poner un conjunto  
de unidades de material  
en un mismo ciclo!





# ¿Cómo saber si SÍ? ¡Cualificación de carga o de desempeño\*!



SOLO ASÍ  
PUEDO  
AFIRMAR  
QUE MI  
CARGA  
ESTA  
VALIDADA

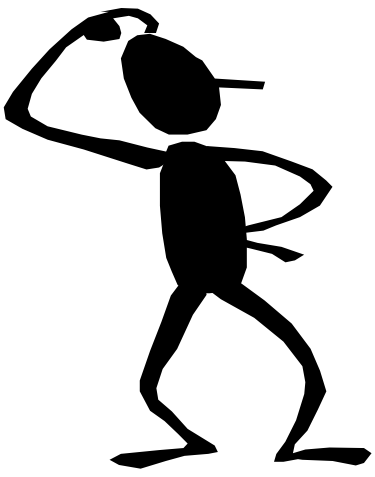


\*Según RDC ANVISA 15/2012, cualificación de desempeño viene a ser la evidencia documentada de que el equipo, después de las cualificaciones de instalación y operación, presenta desempeño consistente en por lo menos 03 ciclos sucesivos del proceso, con parámetros idénticos, utilizándose la carga de mayor desafío, determinada por el servicio de salud



# Volviendo a la cuestión inicial.....

## “Mitos y verdades de los parámetros de esterilización”

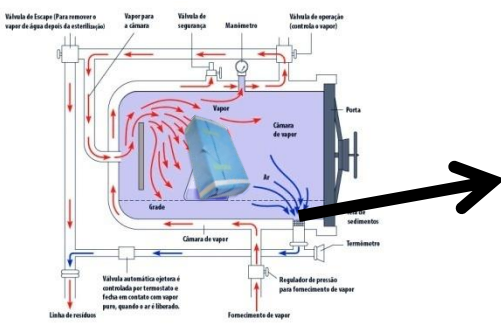


Ajuste necesario para SAL  $10^{-6}$  en cada item de la carga validada ?

Temperatura	Tiempo (min)
121º C	15'
	20'
	30'

127º C	>10'
--------	------

134º C	3,5'
	4'
	5'
	5,5'
	7'
	9'
	15'



# ¿Recualificación de desempeño de carga ?

- **Normatizado como, por lo menos, anual (RDC ANVISA 15/2012)**
- **Cambios drásticos. ¿Qué serían?**



Cambios de local



Cambios de empaque → contenedor rígido



- La esterilización por
- La esterilización por
- La esterilización por

- Los contenedores esterilizados con cubierta perforada son
- La esterilización por gravitacional
- La esterilización por

Siempre que la carga de esterilización presente desafíos superiores a aquella utilizada en la cualificación de desempeño, esta debe ser rehecha (RDC ANVISA 15/2015)



Disminuir tiempo de esterilización







# ¡UFA! No existe mejor almohada que una consciencia tranquila

*Não existe melhor  
travesseiro que uma consciência  
tranquila*



recadosopinhos.com.br



**PACIENTE  
SEGURO**





## Referencias

**ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). American National Standard. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington; 2012.**

**ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 3 ed revisada e ampliada. São Paulo: APECIH, 2010. 338p.**

**Brasil. Ministério da Saúde. ANVISA. RDC nº 15. Dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde. Brasília, 2012.**

**GRAZIANO KU, SILVA A, PSALTIKIDIS EM. Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. SP, Manole, 2011. 417p**

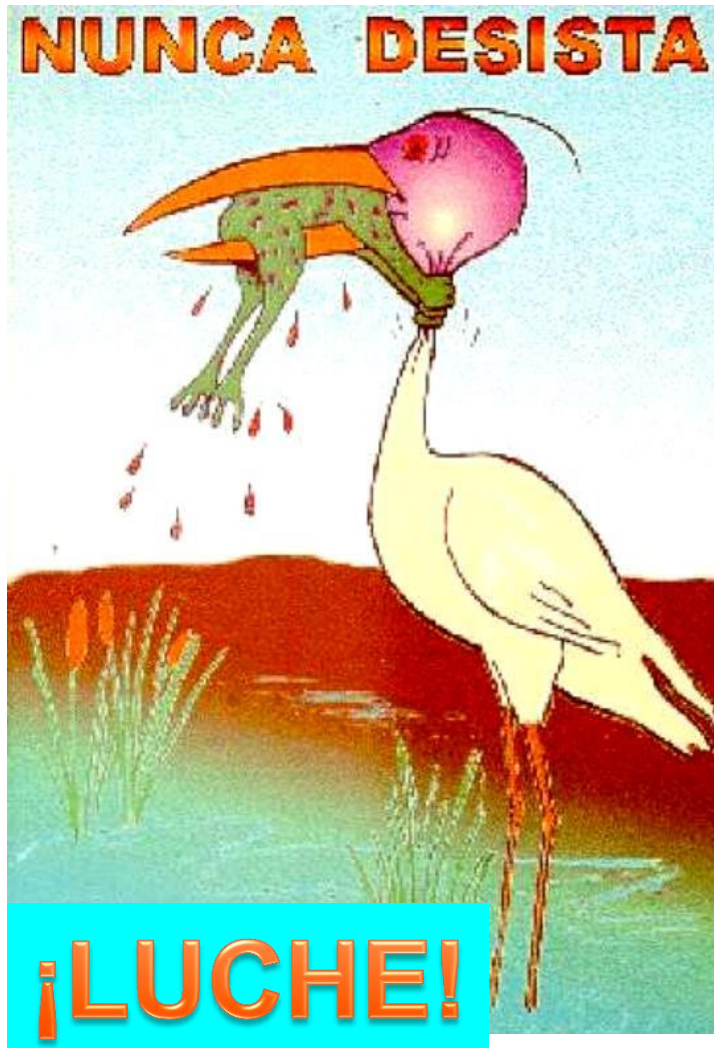


**GRAZIANO K.U. Processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odontológico-hospitalares e cuidados com o ambiente cirúrgico. In: LACERDA, R.A. Controle de Infecção em Centro Cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu, 2003. Cap 11, p. 163-95.**

**RUTALA WA, WEBER DJ, HICPAC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services; 2008.**

Disponível em:  
[http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/disinfection\\_nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf)

# ¡Muchas gracias!



**Prof<sup>a</sup> Sênior Catedrática Dr<sup>a</sup>.  
Kazuko Uchikawa Graziano  
del Depto Médico Quirúrgico  
de la Escuela de Enfermería  
de la Universidad  
de São Paulo-Brasil (EEUSP).  
kugrazia@usp.br**