



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

Validación Proceso de Esterilización

Lo viejo y lo nuevo

Mg. María Elena Yeckle
Perú

Agenda

- *Definiciones de Validación*
- *Que se suele pensar que es Validación de para Esterilización?*
- *Que nos dice nuestro marco normativo?*
- *Por que es necesario validar?*
- *Cual es el enfoque de la validación en la esterilización a vapor?...*
- *Lo viejo y lo nuevo? Hay novedades?*
- *Proceso de validación*
- *Es necesaria la validación de todos los procesos de esterilización?*

Definiciones de Validación



- *RAE*

- *Validar: Dar fuerza o firmeza a algo, hacerlo **válido**.*
- *Validación: Firmeza, fuerza, ~~seguridad~~ o subsistencia de algún acto.*

- *ISO 11139*

- *Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso generará de forma constante un producto que cumple especificaciones predeterminadas.*
- *Esta definición también es utilizada por ISO 17665 (vapor), ISO 15883 (lavadoras termodesinfectoras), ISO 25424 (vapor a baja temperatura con formaldehído), ISO 11135 (óxido de etileno) e ISO 11607 (embalajes y procesos de empaquetado)*

LA VERDAD EN MIS MANOS....



Validación?

Monitoreo?

Certificación?

Del proceso?

Del equipo?



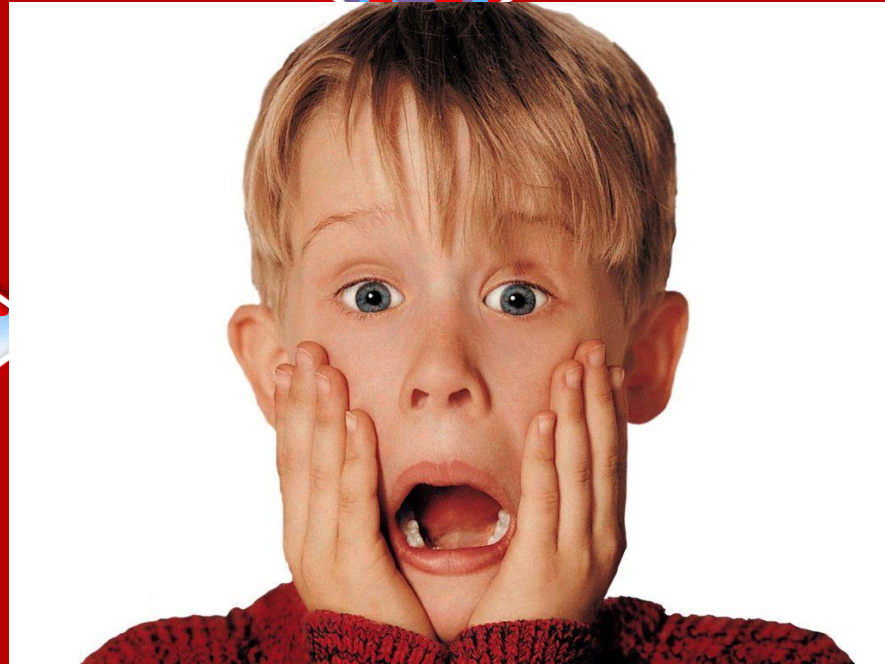
CLARIFICANDO CONCEPTOS

Que se s... ar que es V... ?
Que **Valida**

• Liberar la car...
parap...

• Revisar que el equipo...
estar
finalizad

- Me lo ense...
- Practica como...
- Lo leí en Interne...



...do Negativo...

...és



**MANUAL DE DESINFECCIÓN Y
ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA**

Que nos dice

¿o?

1.8 Validación de

3.5 Evaluación de

4.4 Validación de

- Auditoria...7
- Certificación

PERU

2002



Validación del equipo de esterilización...75 o Calificación de Esterilizadores



- *“Es un procedimiento documentado de una evidencia, con relación a los equipos y su operación. Debe asegurar un adecuado nivel de esterilización (SAL Sterilization Assurance Level)...”*
- *“Auditoria: Demuestra documentos y verifica que los equipos cumplen con las especificaciones de funcionamiento diseñadas, luego de su instalación en el lugar de uso.”*
- *“Certificación de funcionamiento:”*



Validación del equipo de esterilización...75 o Calificación de Autoclaves

- *Se comprueba la eficacia de la esterilización y repetitividad de su operación a través de dos protocolos:*

Operación

Desempeño



Porque es necesario Validar o Calificar los Autoclaves?

- *POR QUE?*
- *El proceso de esterilización es considerado un proceso especial (ISO9002), su eficacia no se puede inspeccionar toda vez que el producto esta esterilizado, de ahí la importancia de validar los esterilizadores antes del primer uso, y revalidarla al menos una vez por año.*



Estándares y Regulaciones

Parte de los requisitos se encuentran en las normas:

- *Esterizadores a Vapor ISO 17665*
- *Esterilizadores por Óxido de Etileno ISO 11135*
- *ISO 25424, para Vapor a baja temperatura con formaldehído*
- *Termo Desinfectaras e ISO 15883.*



Es importante Validar los procesos y calificar el equipamiento?

- Todo sistema de gestión de calidad exige que los resultados sean comprobados.
- Los productos estériles están dentro de un empaque. Sólo se puede saber si están estériles en un laboratorio microbiológico. Pero en este caso ya no pueden ser usados si no se empacan y esterilizan nuevamente. Por lo tanto nunca es posible comprobar la esterilidad.
- Al no poder medir el resultado del producto, debemos de validar TODAS las etapas del proceso que se utilizan para su producción.





ue de
vapor'



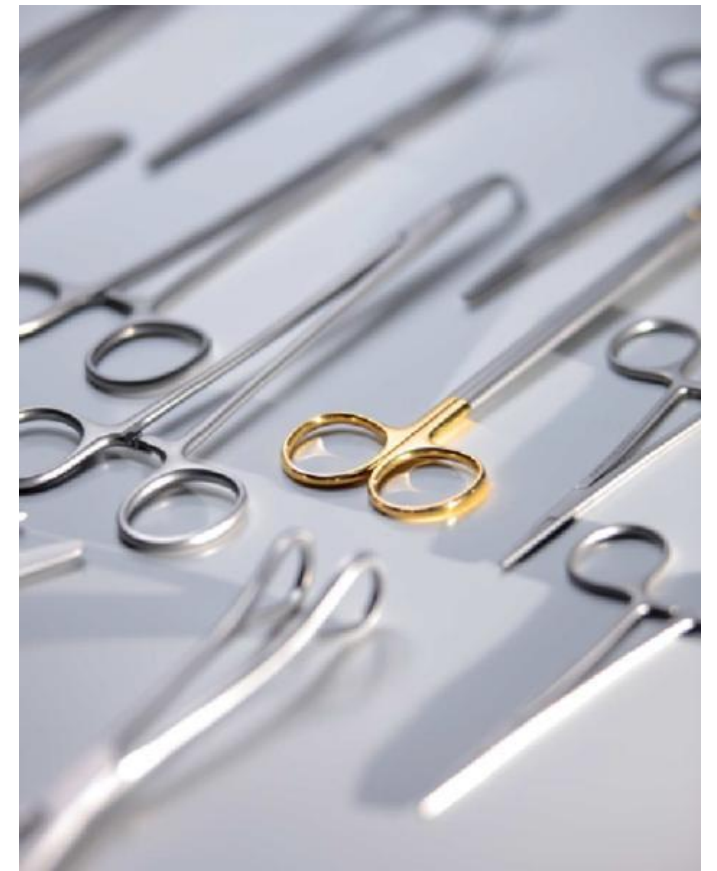
la



en ins

os dispos
de salud son esterilizados po

- *Menores costos*
- *Amigable al medio ambiente*
- *Seguridad en la operación*
- *marginal a los dispositivos*



Lo viejo y lo nuevo.... Hay novedades?

Seguir **NORMAS**

EN

ISO

DIN

EN ISO 17665:2007



Norma ISO 17665

Publicada en el mes de junio de 2007, bajo el título De:

“Esterilización de productos sanitarios.

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

ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (R2013)

Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos

“Specifies requirements for the development, validation, and routine control of a moist heat sterilization process for medical devices”

Procedimiento de validación



RESPONSABILIDADES

El técnico representante de la marca, es responsable de validación durante la calificación de instalación, debe demostrar que los equipos a utilizar se encuentren calibrados de acuerdo a Normas Primarias del Instituto Nacional de Estándares y Tecnologías.

La jefa o jefe de la Central debe definir el proceso, preparar procedimientos, instrucciones de reproceso de los fabricantes, listas de chequeo, manuales, etc.

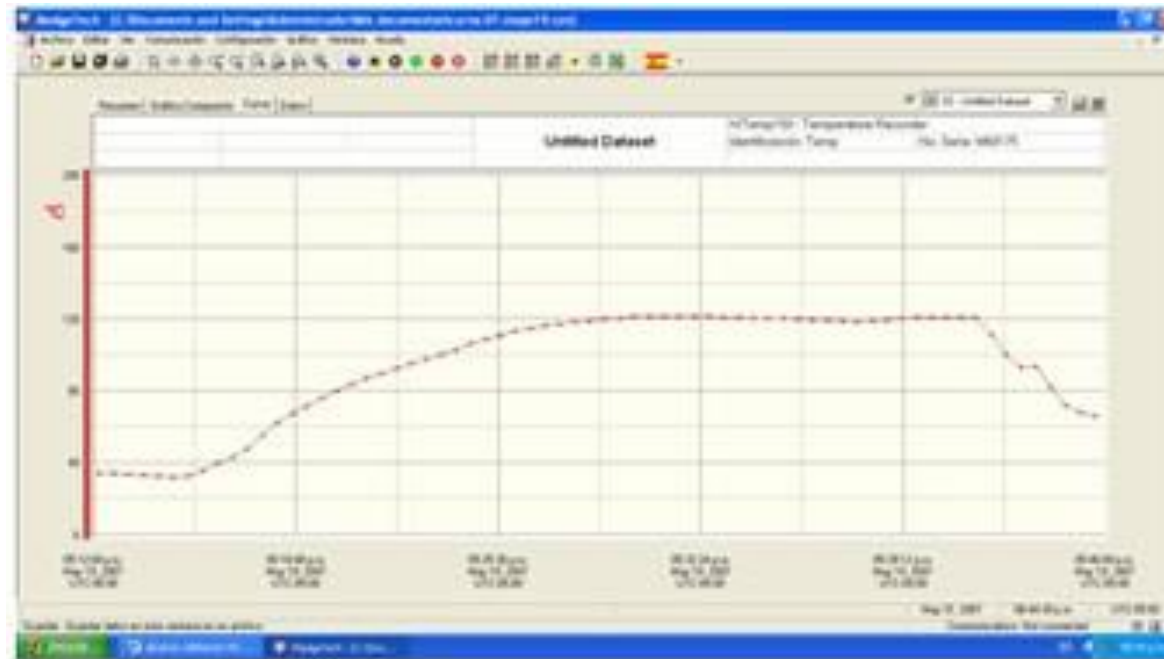


Protocolos a seguir para la Validación de Esterilización:

CI=Cualificación de instalación (IQ=Installation qualification)

CO=Cualificación operacional (OQ=Operational qualification)

CP=Cualificación de proceso (PQ=Performance qualification)



Calificación de Instalación (CI)

Es una prueba que el equipamiento cumple con las especificaciones de fabrica, instrucciones de seguridad, accesorios y demás.

Se verifica el cumplimiento de los requisitos de preinstalación

CI DEL AUTOCLAVE

Objetivo

Demostrar que el autoclave modelo N° ____, fabricado por ____, y los accesorios instalados en el edificio ____, cuarto ____, cumple con las especificaciones de compra y la documentación del fabricante, y documentar la información de que el equipo cumple las especificaciones.

Alcance

Para la instalación inicial, modificación, sustitución o cambio de ubicación de cualquier componente de importancia crucial del autoclave.

Responsabilidad

El supervisor del departamento donde está ubicado el autoclave se encargará de redactar el protocolo, supervisar la realización de la CI, verificar los datos y redactar el informe de la CI.

GC se encarga de aprobar el protocolo y examinar y aprobar los datos y las conclusiones.

Sistemas/equipos

Hacer una breve descripción del autoclave, indicando el nombre y el número del fabricante y del modelo, la ubicación, qué tipo de materiales se esterilizarán, cualesquiera accesorios que lo acompañen (por ej., carritos), y describir brevemente cómo funciona el autoclave.

Lista de componentes

Los autoclaves suelen incluir los siguientes componentes principales:

Cámara del autoclave, deflectores, aislamiento de anaqueles, armazón, puertas, sellos de las puertas, detectores y sondas de temperatura (RTDs), registro de gráfico de temperatura, válvulas de seguridad, bomba de vacío, motor de la puerta lateral, carrito de esterilización, transmisores y medidores de presión, control mediante microcomputadora, sensor del nivel alto de agua en la cámara.

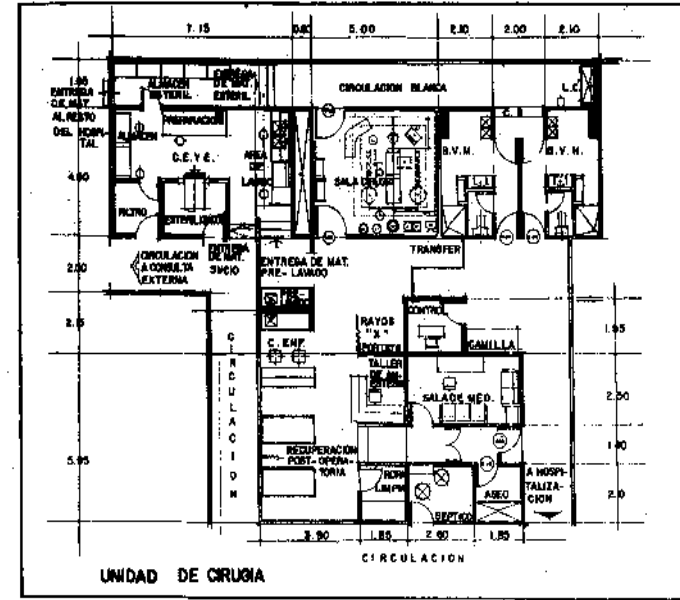
Procedimiento

Con respecto a cada componente enumerado en el formulario de CI, anótense en los espacios en blanco de las listas de comprobación preparadas los pormenores de las especificaciones mecánicas y eléctricas, planos, etc. (punto por punto, según se indica en el formulario de CI).

La lista de comprobación de cada componente incluye un espacio en blanco para anotar la información más cualquier desviación observada durante la comprobación de la instalación.

Informe

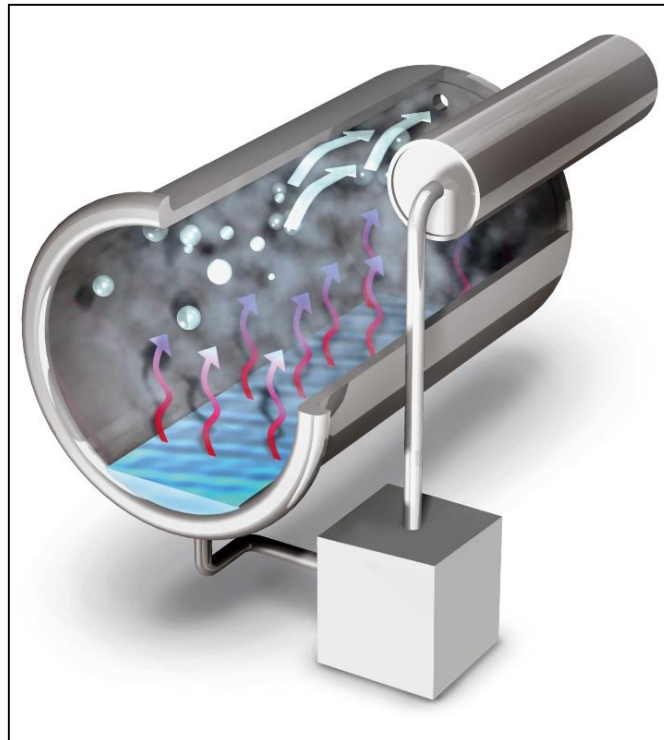
La persona responsable verifica que la información esté completa, prepara el informe de desviaciones y el informe de certificación de la instalación y los presenta a GC para su examen y aprobación.



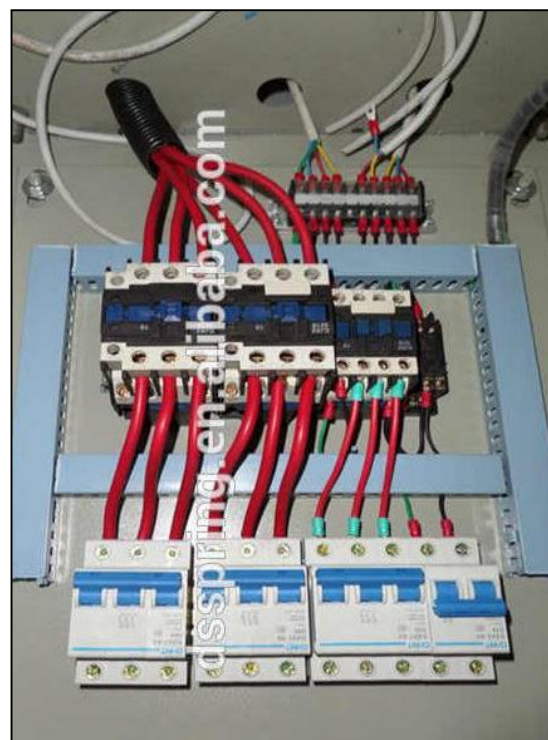
Calificación de Instalación Esterilizador



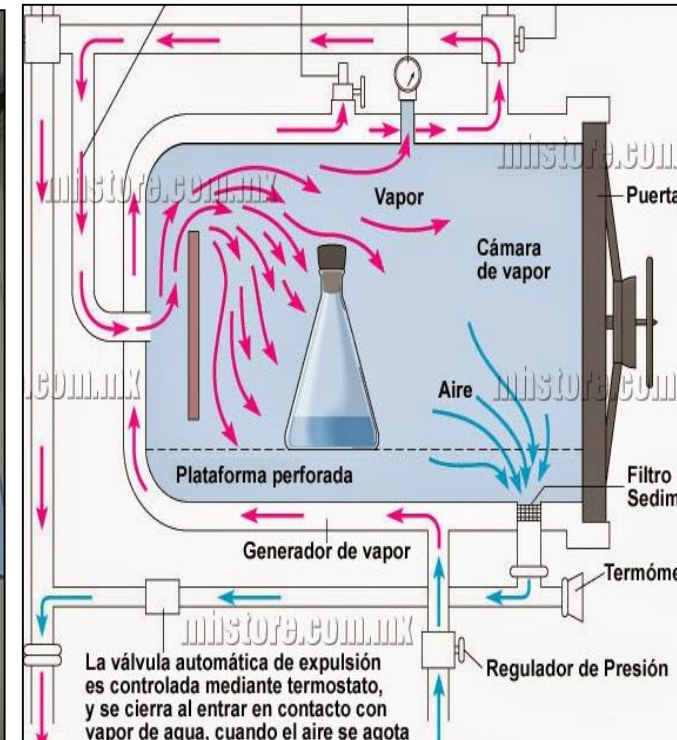
Diseño
de espacios



Agua



Electricidad



Extracción

Calificación de Instalación de Esterilizadores

Una base de datos críticos aplicable a los equipos, incluidos:

Fabricante

Número de serie

Número de modelo

Etiqueta o número de equipos activos

Materiales de construcción

Lugar donde se va a instalar el equipo.

Registrar la información del instrumento y el sistema de válvula incluyendo:

Fabricante

Número de modelo

Materiales de construcción

Información de calibración (si es aplicable)

Verificar las utilidades requeridas para el equipo:

Eléctrica

Gases de proceso y / o vapor.

Verificar la documentación específica para el equipo

Manuales de operación y mantenimiento

Ordenes de compra

Especificaciones de los componentes, lubricantes, equipos de características de seguridad, y las piezas de repuesto necesarias

Calificación Operacional (CO)

Es un procedimiento para demostrar y documentar que el equipo funciona dentro de límites predeterminados cuando se utilicen en los procedimientos de operación definidos.

CO DEL AUTOCLAVE

Objetivo

Determinar que el autoclave modelo N° _____, instalado en el edificio _____, cuarto _____, opera según las especificaciones, determinar la distribución de calor/vapor en la cubierta y la cámara vacía, y registrar toda la información y los datos pertinentes para demostrar que funciona según lo previsto.

Alcance

- Para la instalación inicial, modificación, sustitución o cambio de ubicación de cualquier componente de importancia crucial del autoclave.
- Si se produce un problema de contaminación.

Deberá efectuarse después de haber realizado y aprobado la CI.

Responsabilidad

El supervisor del departamento donde se encuentra instalado el autoclave se encargará de redactar el protocolo, supervisar la realización de la CF, verificar los datos y redactar el informe de la CF.

GC se encarga de aprobar el protocolo y examinar y aprobar los datos y las conclusiones.

Equipos y documentos

Ejemplos de los instrumentos de calibración que se requieren:

Pares térmicos, calibrador de presión, calibrador de vacío, detectores y sondas de temperatura, cronómetros, baño de temperatura, medidores de flujo. (Se debe hacer referencia a los métodos de certificación.)

PON N° _____: Operación, mantenimiento y calibración del autoclave.

Registros de capacitación del personal que opera y da mantenimiento al autoclave.

Los instrumentos de calibración habrán de certificarse antes de usarlos para calibrar el autoclave.

Procedimiento:

Las partes de importancia crucial que generalmente se calibran en un autoclave son las siguientes:

sensores de temperatura, sensores de presión, medidores de presión, interruptores de presión, transmisores de presión y transmisores de entrada/salida.

Calificación de la Operación (CO)

Prueba y registrar la operación de los sistemas de seguridad:

Equipos secuencia de operaciones

Todos los modos de operación para satisfacer las necesidades del usuario

Alarmas de los equipos y dispositivos de bloqueo, y cualquier otro requisito específico del equipo.

Documentar la verificación de cualquier parámetro aplicable del equipo:

Sensores

Interruptores

Dispositivos de control

Circuitos lógicos

Indicadores

Así como las necesidades de mantenimiento preventivo



Calificación de la Operación (CO)

Pruebas a realizar :

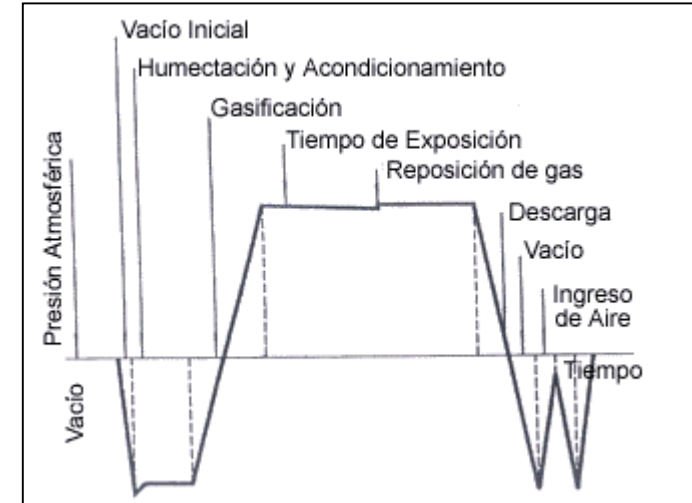
a) Realizar test de vacío para verificar si existe fugas

b) Realizar un ciclo por temperatura de trabajo: ejemplos

Vapor : 121°-134°

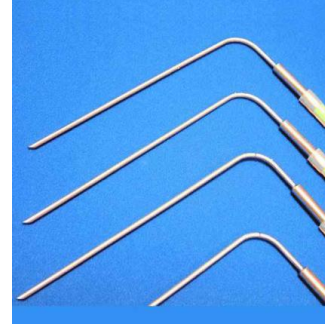
Oxido de Etileno: 37°-55°

**Vapor de Formaldehido al 2%
60°-78°**



Calificación de la Operación (CO)

d) Medir la temperatura en varios puntos de la cámara



Conclusión: Estoy demostrando que el equipo Funciona para el uso previsto

Calificación de Funcionamiento (CF)

*Es una prueba para registrar que las condiciones definidas de esterilización se logran permanentemente, y en todos los productos. Es decir que **el proceso de esterilización es repetitivo entre la máquina, el proceso, el producto y el empaque**, y confirma que el resultado de la OQ es válida para la carga real y su empaque.*

CF DEL AUTOCLAVE

Objetivo

Determinar que el autoclave modelo N° _____, instalado en el edificio _____, cuarto _____, funciona según lo previsto mediante la operación repetida del equipo según los cronogramas previstos y registrando toda la información y los datos pertinentes con respecto a los estudios de distribución de temperatura y las configuraciones de las cargas que se someterán a prueba, incluida la prueba de desafío. Los resultados deberán demostrar que la operatividad cumple regularmente las especificaciones determinadas con anterioridad tanto en las condiciones normales como, si corresponde, en las peores condiciones posibles.

Alcance

Deberá efectuarse después de realizar y aprobar la CO.

- Para la instalación inicial, modificación, sustitución o cambio de ubicación de cualquier componente crucial del autoclave.
- Para revalidación.
- Para cada configuración adicional de la carga.
- Si se produce un problema de contaminación.

Responsabilidad

El supervisor del departamento donde esté instalado el autoclave se encargará de redactar el protocolo, supervisar la realización de la CO, verificar los datos y redactar el informe de la CO.

GC tiene a su cargo aprobar el protocolo, examinar y aprobar los datos y las conclusiones y programar las revalidaciones.

Materiales, equipos y documentos

Los materiales que se necesitan son todos los artículos que normalmente se esterilizan en el autoclave para usarlos en el proceso de producción:

material de vidrio, prendas de vestir, frascos o botellas de líquidos, tuberías, jeringas, tubos, filtros, material de envoltura, recipientes, etc. Todos los artículos deberán envolverse o introducirse en el envase que se usa durante el proceso de tratamiento con autoclave.

Registro de gráficos de tiempo, temperatura y presión.

Diagramas de la ubicación de las termocuplas para cada prueba.

Los PON para cada método de prueba, los datos que deberán registrarse y los criterios de aceptación habrán de prepararse y aprobarse antes de comenzar la validación funcional.

Los instrumentos de calibración que se necesitan son los siguientes:

termocuplas, calibrador de presión, calibrador de vacío, detectores y sondas de temperatura, cronómetros, baño de temperatura, medidores de flujo.

Conclusión: demuestra que el resultado de la esterilización es lo mismo.

Calificación de Funcionalidad Autoclave

Compruebe que el equipo, previamente verificado para ser instalado y operativo para los usos requeridos y satisfaga las necesidades del usuario, mantiene un proceso consistente, de acuerdo con los criterios de aceptación predeterminados.

Verificar y documentar el equipo puede funcionar de manera consistente y repetidamente en condiciones normales, inferior a la óptima, y las peores condiciones

Comprobar la funcionalidad de alarma y de bloqueo en condiciones inadecuadas de operatividad

Calificación de Funcionamiento (CF)

Pruebas a realizar :

a).- Realizar como mínimo 3 test de vacío para verificar si existe fugas (no necesario si la OQ es el mismo día)

b).- Realizar como mínimo 3 ciclos por cada programa con **carga real** : ejemplos

Vapor : Instrumental, material diverso

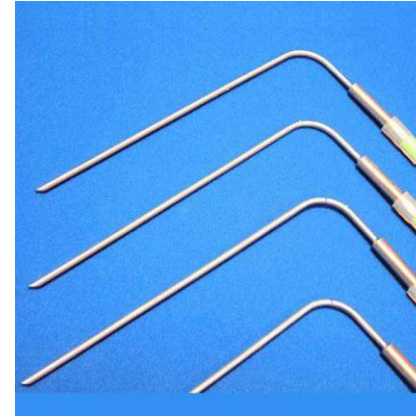
Eto

Formaldehido al 2%



Calificación de Funcionamiento (CF)

C). Medir la temperatura en varios puntos de la cámara y las cajas, en 3 ciclos como mínimo utilizando carga real



Se debe realizar con una carga de referencia simulando el peor escenario y repitiendo la prueba 3 veces consecutivas.

Calificación de Funcionamiento (CF)

d). indicador biológico correcta es la inoculación directa.

Inyectar directo a los instrumentales de alta complejidad

(lúmenes)



Los indicadores biológicos (BI) se utilizan para la validación y el control rutinario de los procesos de esterilización a baja temperatura

Conclusión: Hasta este punto se verifica que verdaderamente el equipo esteriliza repetitivamente

Validación del Proceso de Esterilización: Monitoreo de Rutina del Proceso de Esterilización

- La interpretación de Herramientas como:

Indicadores Físicos

Indicadores Químicos:

Internos, Tipo 3,4 5.

Externos, Tipo 1

Indicadores Biológicos

- Se utilizan el control rutinario y monitoreo de los procesos de esterilización
- Las Líderes de Central son la responsables del la validación del proceso de esterilización.

TODOS LOS EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN NECESITAN VALIDARSE?

VAPOR: ISO 17665

OXIDO DE ETILENO: EN ISO 11135-1-2

FORMALDEHIDO: EN ISO 25424

LAVADO: EN ISO 15883-1

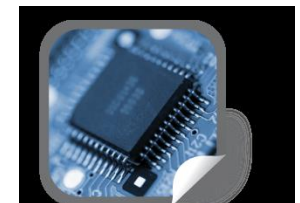
EMPAQUE Y SELLADO: EN ISO 11607-2



Certificaciones

Finalmente se debe emitir un informe y un certificado de validación

Se aconseja realizar la revalidación del esterilizador anualmente y cuando ocurra una modificación o cambio de importancia que impacte en la efectividad del proceso de esterilización.



INSTRUMENTO Instrument	Autoclave
FABRICANTE Manufacturer	Selecta
MODELO Model	Presoclave 30I
NÚMERO DE SERIE Serial number	473355
NÚMERO DE INVENTARIO Inventory number	2.3
PETICIONARIO Customer	

FECHA DE CALIBRACIÓN 12 de febrero de 2008
Date of calibration

Signatario/s autorizado/s
Authorized signatory/ies

Fecha de emisión
Date of issue
19 de febrero de 2008

GESTIÓN DEL CENTRO SANITARIO



TRABAJO COORDINADO Y CONTINUO: ÉXITO DEL PROCESO

CONCLUSIÓN

- ¿Hace falta validar los procesos de nuestra Central de Esterilización?



- ¿Es lo mismo VALIDAR que MONITORIZAR?

NO!

POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE SE DEBE EXIGIR VALIDACIÓN DE PROCESOS

MUCHAS GRACIAS



Bibliografía

- Chaloner-Larsson, G., Anderson, R., & Egan, A. (1998). Programa Mundial de Vacunas e Inmunización Organización Mundial de la Salud. Recuperado 17 de junio de 2016, a partir de http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:hV5XXaplayUJ:whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO_VSQ_97.02_spa.pdf+&cd=1&hl=es-419&ct=clnk&gl=ec
- Español, R. (2011, noviembre). Implicaciones prácticas en materia de validación de la nueva norma ISO-17665 frente a la derogada une-EN-554. Validaciones.
- Van Doommale, J. P. , Tessarolo, F., & Kopinga, K. (2014). Las mediciones de presión y temperatura solamente no son suficientes para monitorear los procesos de esterilización por vapor. Análisis de un caso. Central Service
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Sterilization Standards Committee, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, & American National Standards Institute. (2013). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.