

Colegio Mexicano de Profesionales en Esterilización A.C.
Asociación Mexicana de Profesionales en Esterilización A.C.

Porfirio Díaz #71 Colonia del Valle, Ciudad de México
ampe_educacion@yahoo.com.mx



DETECCIÓN DE FALLAS EN LA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR: ISO 17665



Autor: Fabiola Casas



OBJETIVOS

- A. Conocer el contenido del ISO 17665
- B. Identificar las características de los materiales esterilizables para reconocer su capacidad de termodifusión
- C. Reconocer de que manera podemos mejorar los procesos de estandarización de cargas en sistemas de esterilización con vapor

INTRODUCCIÓN

“La *esterilización* es un proceso mediante el cuál se destruyen todos los microorganismos viables presentes en una superficie o un objeto incluidas las esporas bacterianas, hasta el punto en que estas ya no son capaces de causar una infección”

Condición
absoluta

Posibilidad de
sobrevivencia
de un
microorganismo
en un millón

SAL 10^{-6}

MECANISMO DE MUERTE

x Se considera que un microorganismo está muerto o inactivado cuando ya no es capaz de multiplicarse



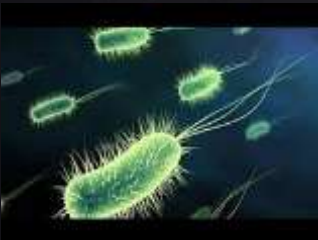
Oxidación: transmisión lenta de la temperatura que reduce el nivel de hidratación por el cual las proteínas se queman destruyendo al microorganismo



Inactivación de los componentes relacionados con la función vital



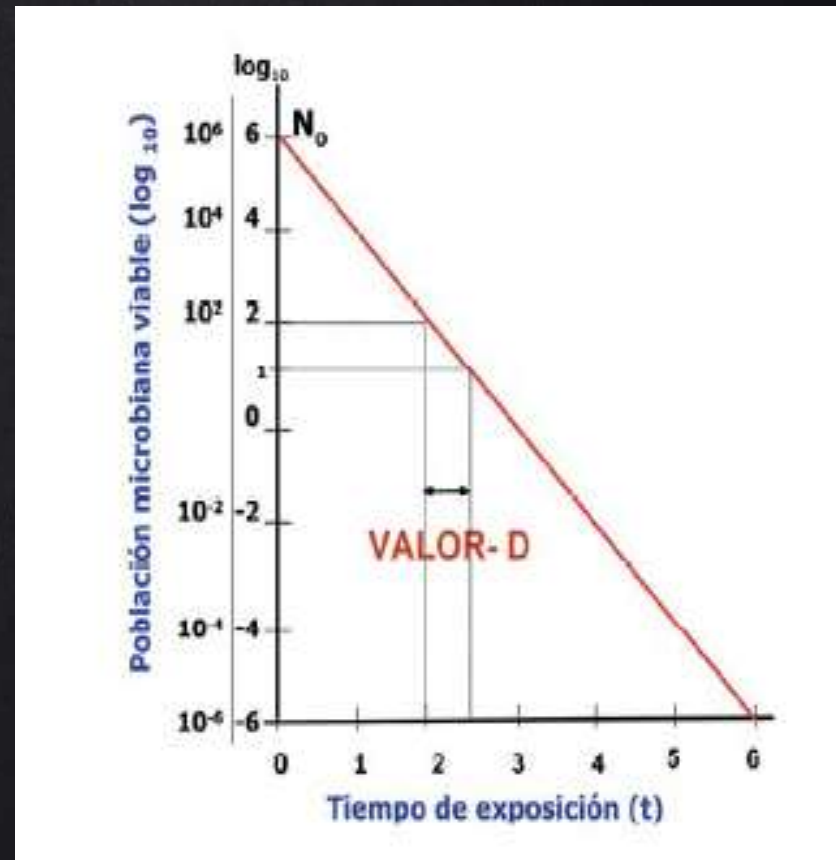
Coagulación; Proceso mediante en cuál las proteínas se desnaturalizan y se coagulan



Destrucción de estructuras implicadas en la protección del microorganismo

MECANISMO DE MUERTE

x La esterilización (inactivación) de los microorganismos es un proceso cinético en los que la viabilidad de los organismos expuestos a un agente biocida varia en función del tiempo



CARACTERÍSTICAS DEL ESTERILIZADOR IDEAL

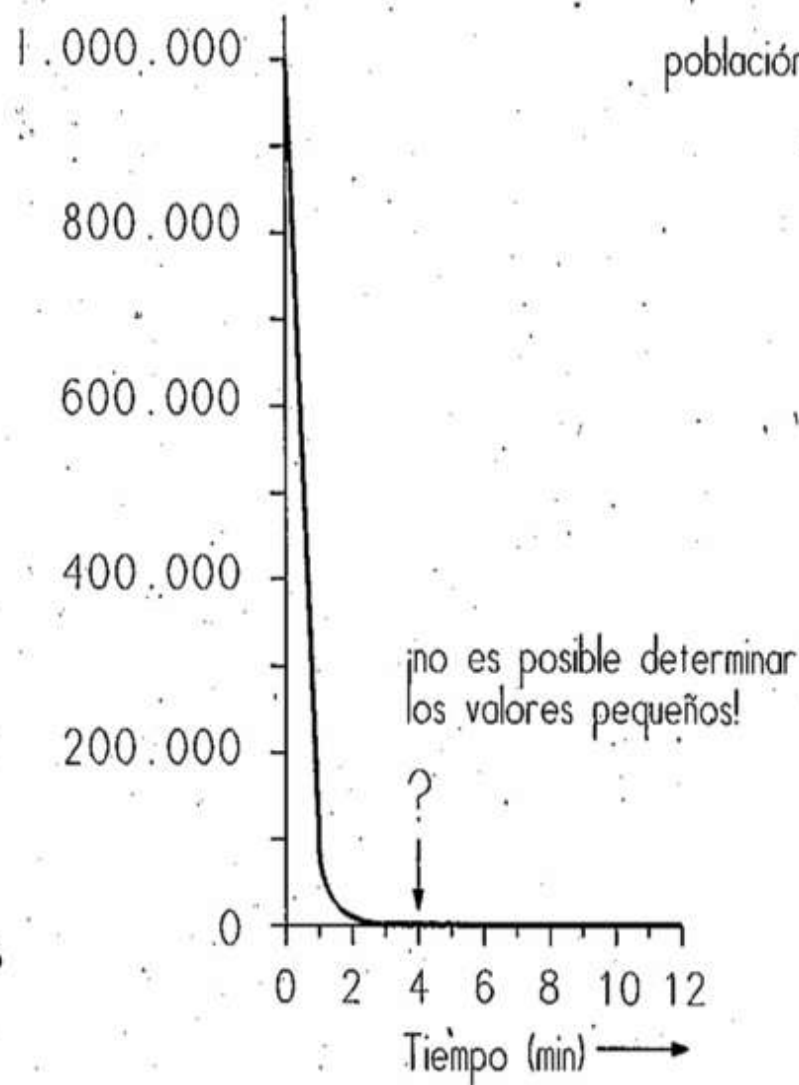
- Absoluto poder biocida
 - bactericida, esporicida, tuberculicida, fungicida y virucida
 - Priones
- Tiempo de acción corto
- Alto poder de penetración
- Mínimos riesgos para el trabajador, el paciente o el medio ambiente.

ESTERILIDAD

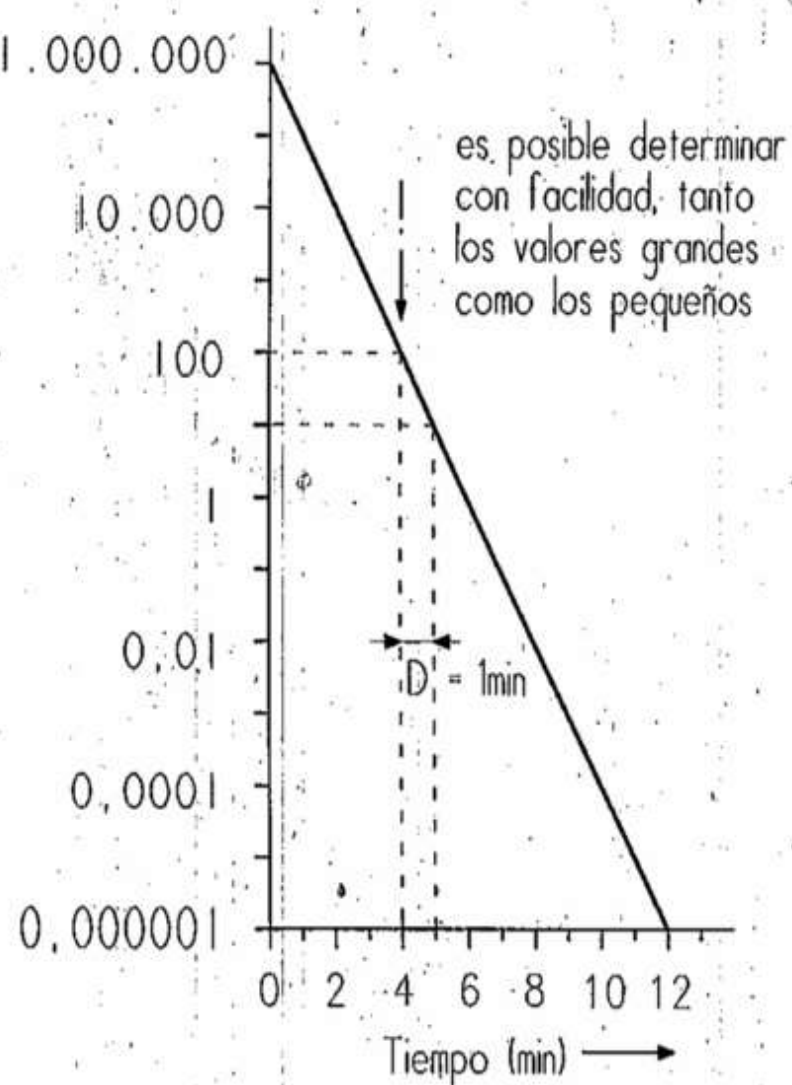
Probabilidad de supervivencia de microorganismos

**(SAL) NIVEL DE SEGURIDAD DE LA
ESTERILIDAD 10^{-6}**

**x Que hay menos de una o igual a una
oportunidad en UN MILLÓN que un artículo
esterilizado tenga microorganismos
presentes
(SAL = 10^{-6})**



a. Reducción de la población en una escala normal (escala lineal)



b. Reducción de la población en una escala, en la cual cada división representa una multiplicación por 10 (escala logarítmica)

MECANISMO DE MUERTE

ISO 14937

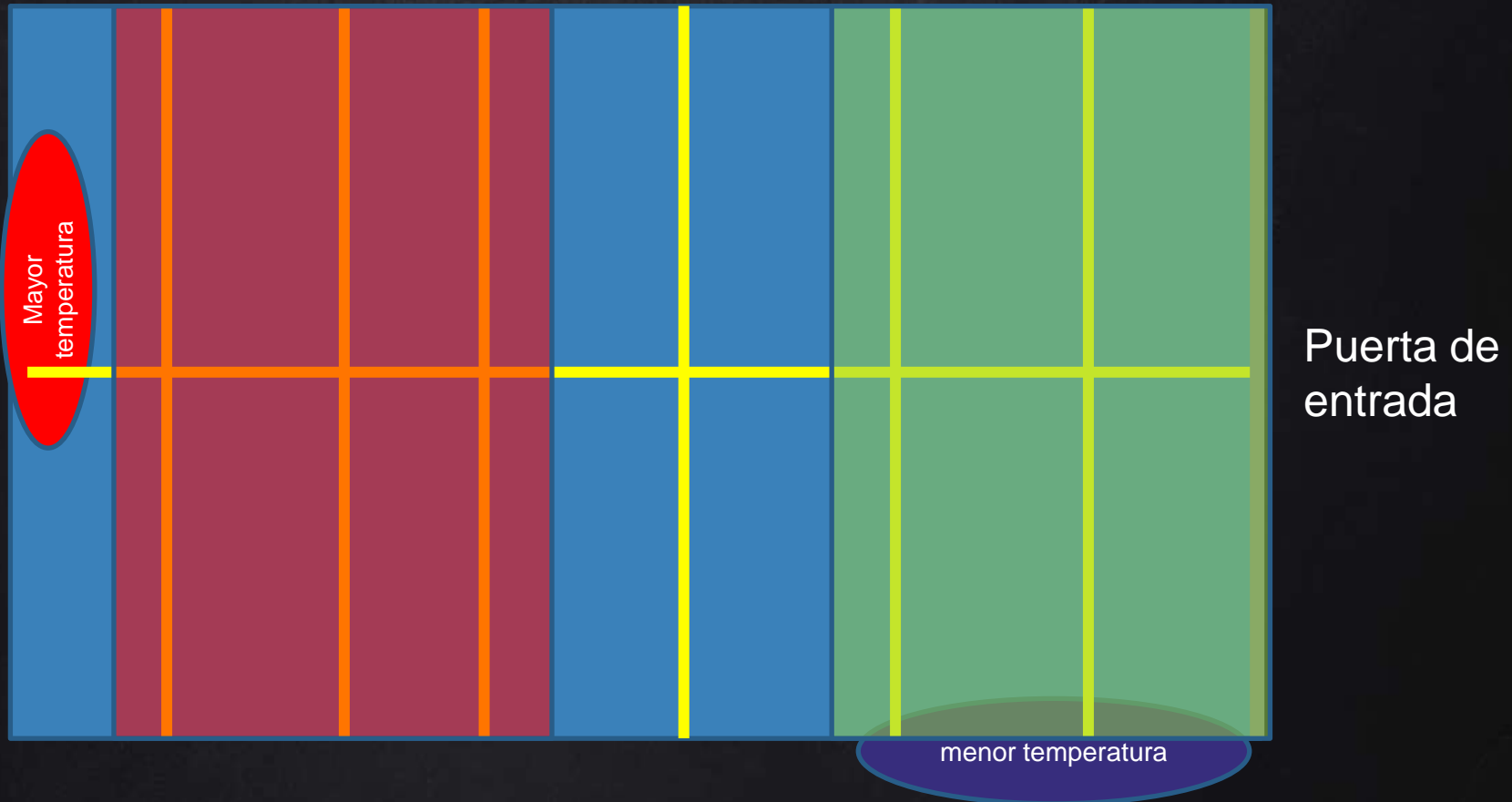
- 3.16 Parámetro critico del proceso

Valor especificado para un proceso inconstante

- 3.17 Variable de proceso

Condicion asociada con un proceso de esterilización, variaciones las cuales alteran la efectividad microbicida.

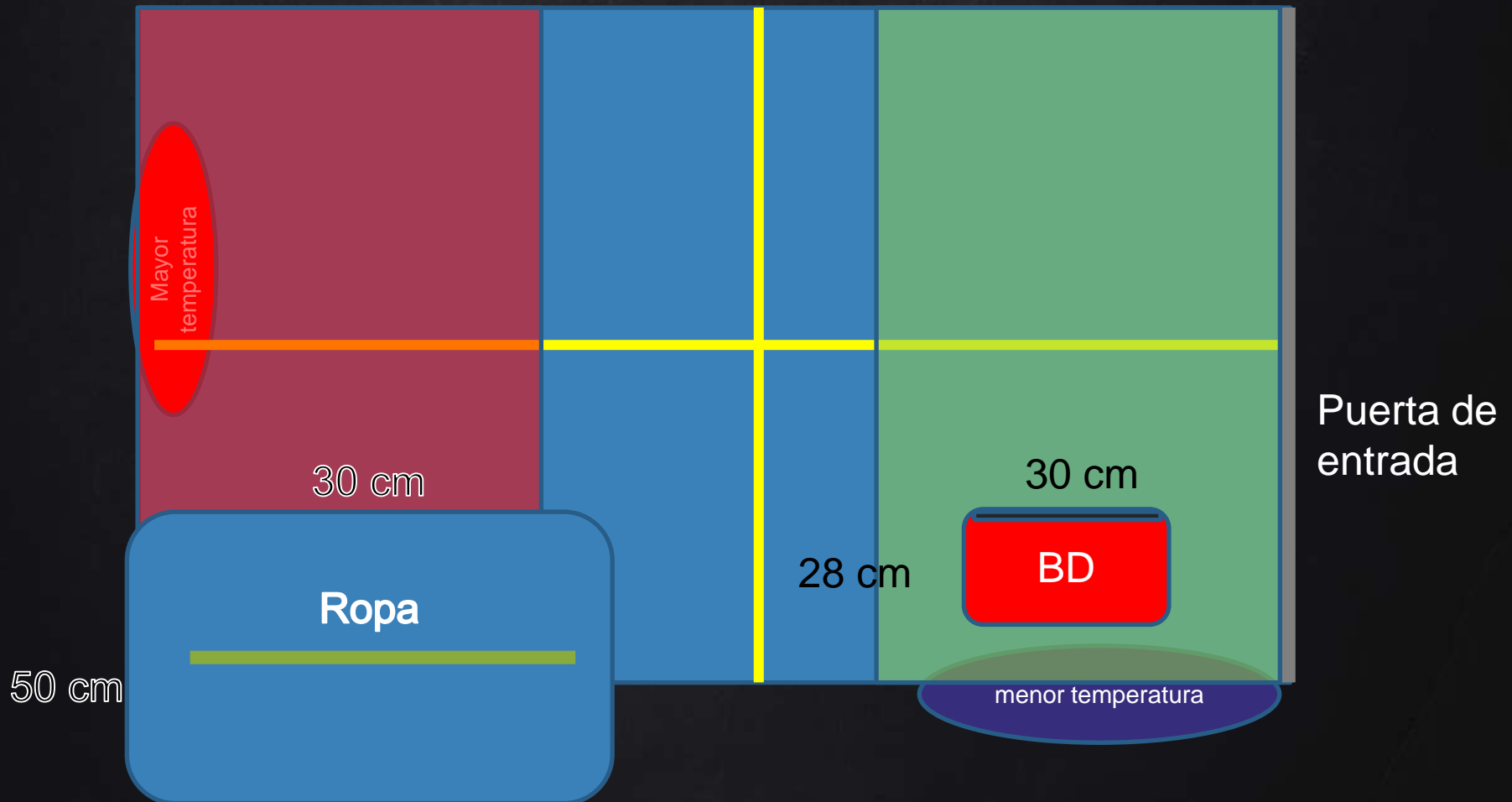
VALIDACIÓN



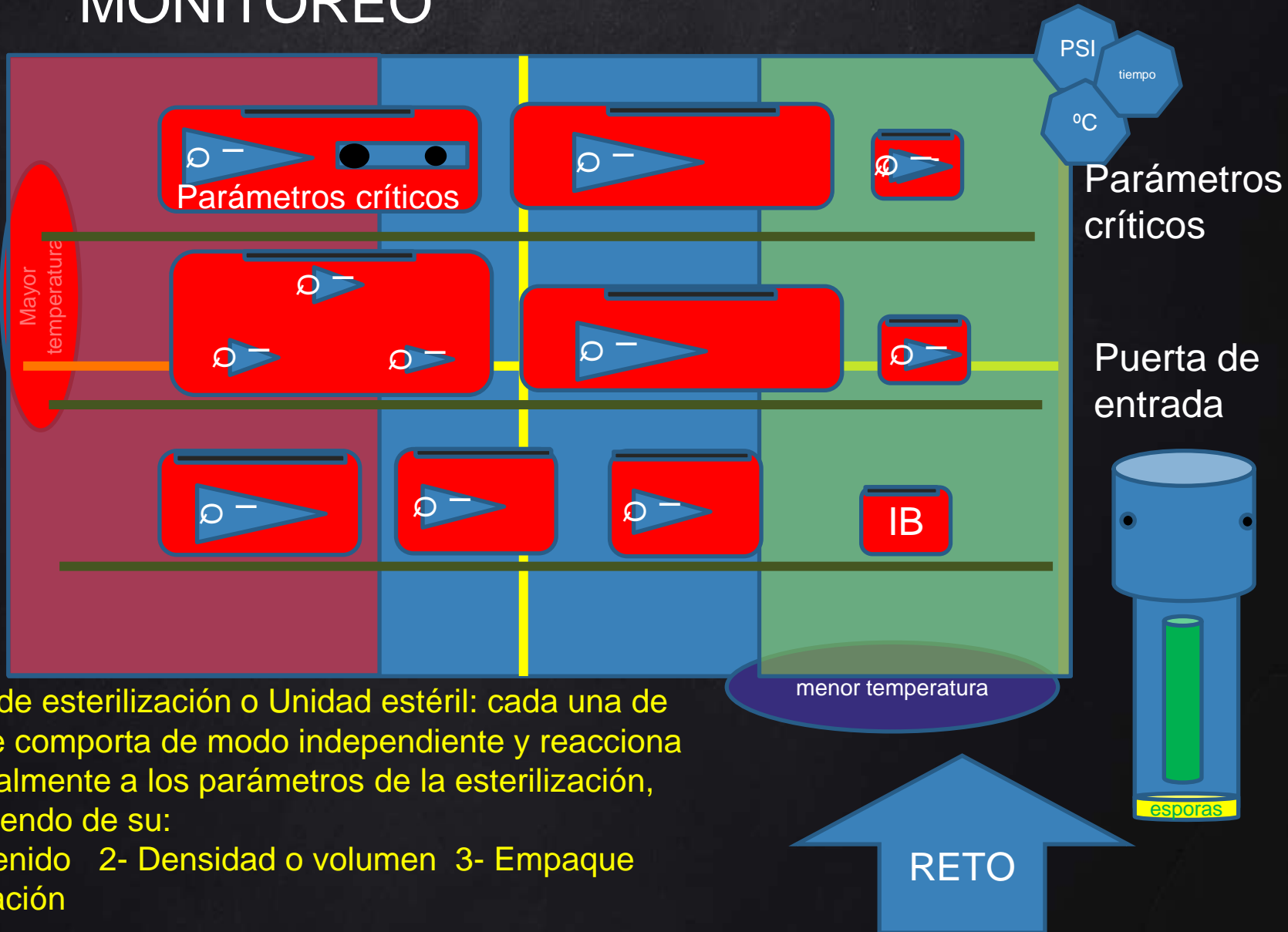
Bowie & Dick

IQ T3 Pruebas específicas

Funcionamiento de la bomba de vacío



MONITOREO

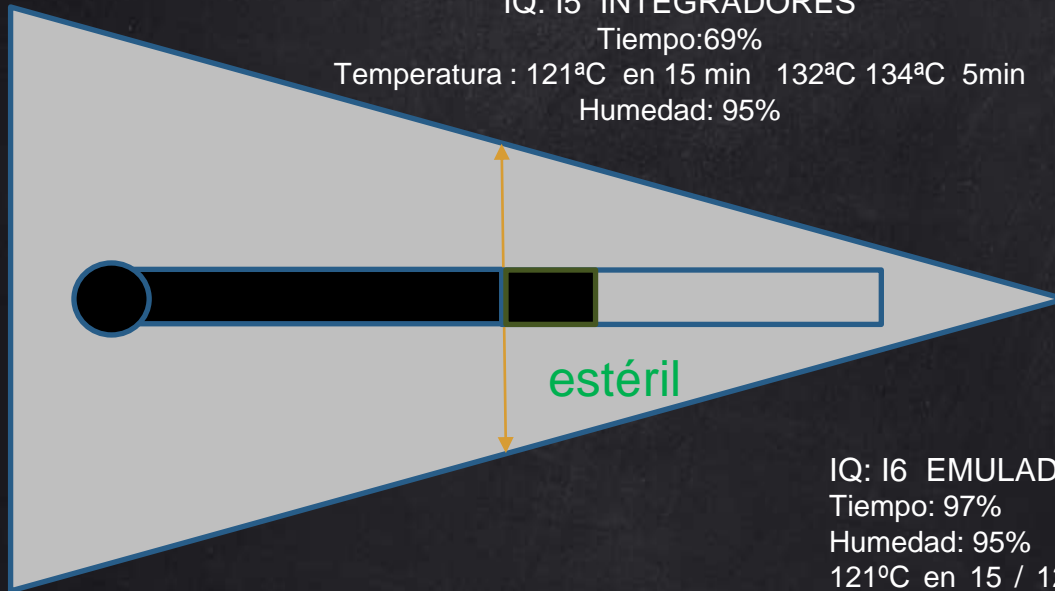


IQ: I5 INTEGRADORES

Tiempo: 69%

Temperatura : 121°C en 15 min 132°C 134°C 5min

Humedad: 95%



IQ: I6 EMULADORES/ SIMULADORES

Tiempo: 97%

Humedad: 95%

121°C en 15 / 121°C en 20 / 132°C 4 / 134°C en 4 /
132°C en 7 134°C en 7 / 132°C en 10 / 134°C en 10



VALIDACIÓN PARAMÉTRICA

Estados Unidos

- X Usa IQ en cada paquete
- X Cinta testigo y IQ T5
- X AAMI ST79
 - Usa un IB en la primer carga de la semana, idealmente en la primer carga del día
 - Usa IQ T5 + IB de lectura convencional en cargas de implantes
 - El implante y el instrumental de la cirugía ; porque una ISQ en caso de implantes se considera AAS durante el primer año posterior a la cirugía

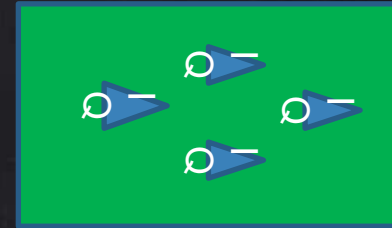
C.E.

- X Cinta testigo y IQ T5 o T6 en cada paquete
 - No es necesario usar IB en la primer carga de la semana, ni en la primer carga del día
 - ni en cargas de implantes
- X Solo añade un PEQUEÑO valor a la validación de la esterilización
 - 1 caja de IQ 600 – 1000
 - 1 caja de IB 4,500 – 50
- X Liberación de la carga es PARAMETRICA
- X Cumpla con Tiempo, Temperatura y Humedad
- X Estandarización de la carga
- X Resultado de los IQ internos y externos
- X IB (una vez por semana)

MONITOREO Y LIBERACIÓN DE CARGAS ESTÉRILES

- X Purgo la cámara con un ciclo en vacío sin secado
- X Todos los días en el primer ciclo del día :
 - B&D
 - Ciclo de 134°C en 4 min
 - Sin secado
 - Sin carga
 - Si usan textiles, la ropa debe de ser limpia
- X Verificar el empaque , no roto ni dañado
- X Verificar el filtro del drenaje
- X Limpieza de la cámara

- X Primer carga del día
- X Paquete de reto :
 - Charolas o contenedores grandes, Ropa – Costal de santa
 - Tubo de aspiración
 - 4 IQ en los puntos cardinales



- X Parámetros críticos : T, Tem, Hr
- X Cada unidad de esterilización cambio de IQ externos y internos
- X Integridad del empaque , que no este roto, mojado o quemado

Liberación paramétrica

Inyección
de vapor



Instrumentos
de electrocauterización



Dopplers



Sonda láser



Paletas de electrocauterización



Instrumentos
de electrocauterización



Lentes oftálmicas



Cable

CARGAS HUECAS

Las cargas huecas se esterilizan con el “Ciclo Avanzado”.



Hoja de laringoscopio



Piezas de mano de
rasuradora



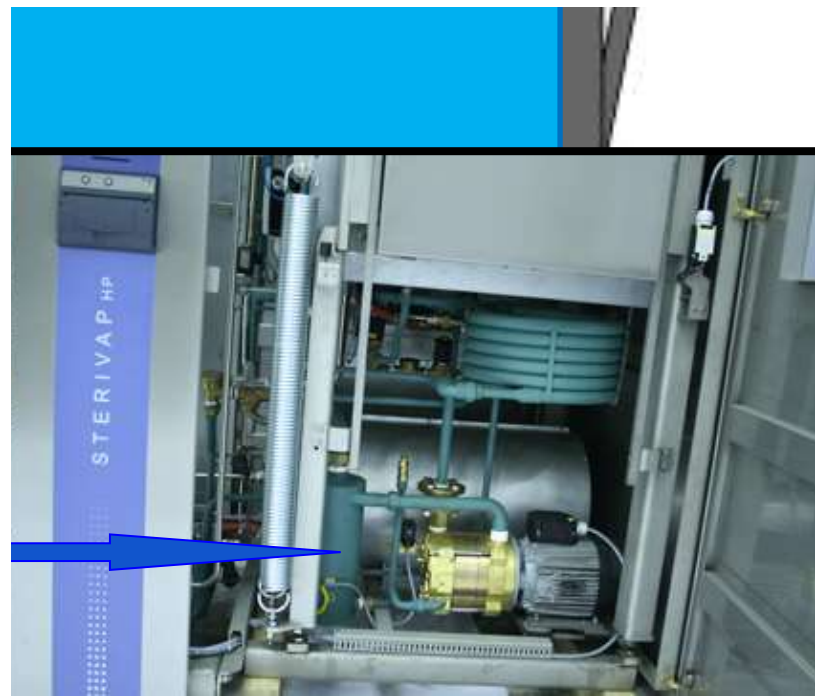
Cable de luz de fibra óptica



Taladro quirúrgico



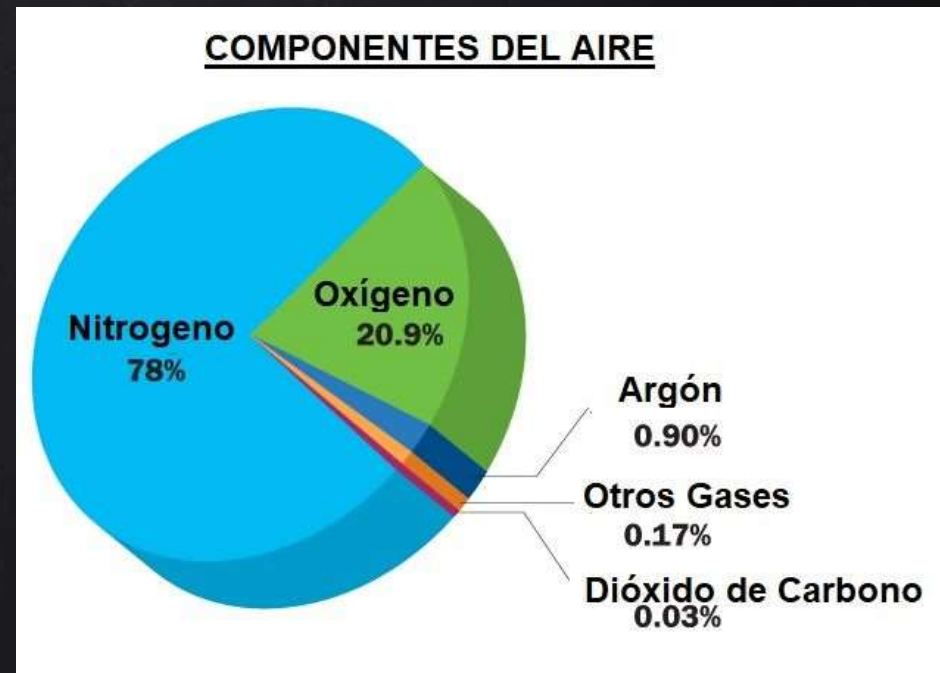
Laringoscopio y cuchillas



AIRE

El vapor de agua es el agua (H_2O) en estado gaseoso. Se obtiene por evaporación o ebullición del agua líquida o por sublimación del agua en estado sólido (hielo).

A un nivel molecular esto sucede cuando las moléculas de H_2O logran liberarse de las uniones que las mantienen juntas.



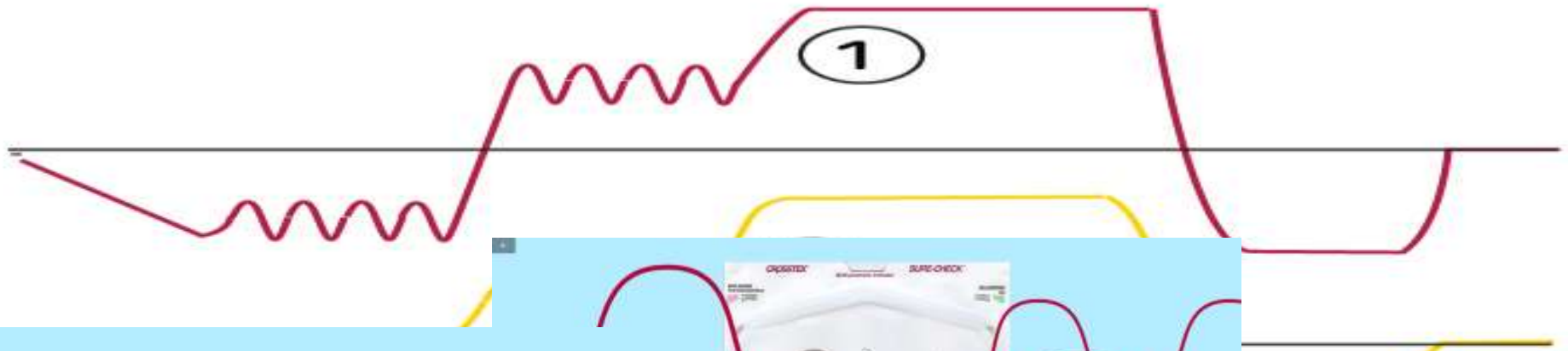
AIRE

- x Temperatura diferente al vapor
- x En la cámara 70°C y 80 °C / ambiental 30
- x El vapor se inyecta a 110 y cuando toca la cámara y carga se condensa
- x Los dos son gases y compiten por el mismo espacio
- x El peso molecular del aire es mayor y el vapor debe inyectarse a presión para eliminarlo de la cámara y de la carga
- x El aire forma bolsas de aire y estas deben ser eliminadas por el vapor

Air removal

Sterilising

Drying



95% de humedad

Condensado

PARÁMETRO CRÍTICO

- x Condición propia de cada método de esterilización, que DEBE de estar presente para garantizar la esterilización

3.19 parámetro del proceso:

Valor especificado para una variable del proceso.

NOTA La especificación para un proceso de esterilización incluye los parámetros del proceso y sus tolerancias.

[Véase la definición 2.34 de la Especificación Técnica ISO/TS 11139:2006]

3.20 variable del proceso:

Condición asociada con un proceso de esterilización, cuyo cambio altera la eficacia microbicida.

EJEMPLOS El tiempo, la temperatura, la presión, la concentración, la humedad, la longitud de onda.

[Véase la definición 2.35 de la Especificación Técnica ISO/TS 11139:2006]

Variable	Parámetro			
Temperatura	121 °C	132°C	134°C	
Tiempo	15 min	4 min	7 min	10 min
Humedad (calidad de vapor)	95%			



ISO/TS 17665-3

x PRODUCTO MAESTRO: Producto Médico(PM) o conjunto de PM para representar el elemento más difícil de esterilizar en una familia de productos o categoría a esterilizar.

**How to
STERILIZE MEDICAL
EQUIPMENT**





ISO/TS 17665-3

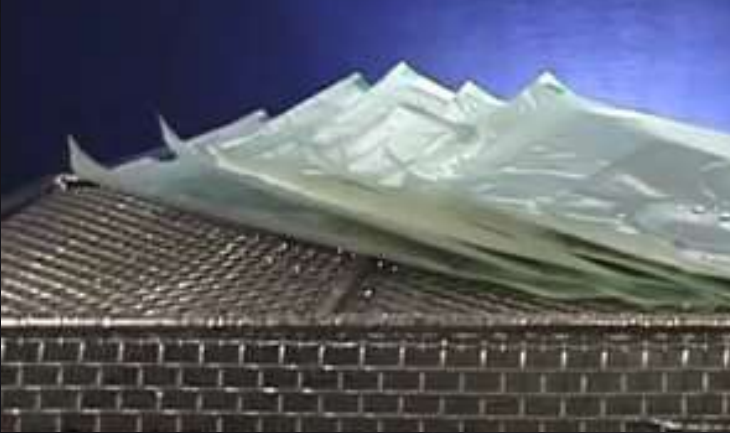
x CATEGORIA DE PROCESAMIENTO: Conjunto de diferentes productos o familias de productos que pueden ser esterilizados en forma conjunta.



ISO/TS 17665-3








X RESISTENCIA A LA PENETRACION DEL VAPOR: Aspectos de un proceso de esterilización de un producto médico, incluyendo el sistema de barrera estéril que puede demorar la obtención de los parámetros para la esterilización por calor húmedo en todas las partes del producto.







ATRIBUTOS GENERALES

Atributos	Codigo
Diseño 	 A
Peso 	B
Material 	 C
Sistema de barrera estéril 	 D

DISEÑO

Estructura	Código (a)	Ejemplo
Solido, hueco	1	Bols, fuente, botella, pieza simple, separador de piel, un componente de un set de instrumental,
Articulaciones	2	Tijera, pinzas, portaagujas,
Lumen	3	Aspirador laparoscópico, raspa canulada, tornillo canulado
Poroso	4	Tela, filtros, gasas,
Tubuladuras, partes móviles, paso tortuoso	5	Tubuladura de silicona, pieza de mano odontológica, perforador,
Lumen rodeado por una gran masa	6	Mecha, destornillador canulado, obturador,
Otros	7	Jeringa prellenada

TABLA 3 – MATERIALES

Material	Tipo de material	Codigo (b)
Metal	Acero inoxidable, aleación de basados en cobre, otros metales o combinación de materiales	1
No metales	Vidrio, celulosa, policarbonato, PVC, PTFE, silicona u otros no metales	2

TABLA 4 – PESO

Peso gr	Código (c)
Menor a 50	1
De 50 a 499	2
De 500 a 1999	3
De 2000 a >	4

TABLA 5 – SISTEMA DE EMPAQUE

Sistema de barrera estéril	Código (d)
Sin envase	1
empaque simple / pouch	2
Doble envoltura en material de empaque o pouch, contenedor con doble envoltura o contenedor reusable de acuerdo a las instrucciones del fabricante	3
Combinación de 2 o mas sistemas, por ejemplo: 1 contenedor reusable con un sistema de barrera estéril	4

EJEMPLO 1 – PF1





Mayor
temperatura

10 CM SEPARADO DEL PISO Y DEL
TECHO
5 A 7 CM DE LAS PAREDES

11,5 kg
Contenedor con
instrumental

7.5 kg
Charola de
cirugía

30

5,5 kg
30 cm
50cm.



3 CM, 1.5 CM
30 SEGUNDOS

Menor
temperatura



- 12 CONGRESO PANAMERICANO DE ESTERILIZACIÓN
- 17 CONGRESO INTERNACIONAL DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA
- 1 CONGRESO DE CIENCIAS DE LA ESTERILIZACIÓN Y EL CARIBE
- 12 CONGRESO IBEROAMERICANO DE ENFERMERAS EN GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA

- 12 CONGRESO PANAMERICANO DE ESTERILIZACIÓN
- 17 CONGRESO INTERNACIONAL DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA
- 1 CONGRESO DE CIENCIAS DE LA ESTERILIZACIÓN Y EL CARIBE
- 12 CONGRESO IBEROAMERICANO DE ENFERMERAS EN GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA

- 12 CONGRESO PANAMERICANO DE ESTERILIZACIÓN
- 17 CONGRESO INTERNACIONAL DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA
- 1 CONGRESO DE CIENCIAS DE LA ESTERILIZACIÓN DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE
- 12 CONGRESO IBEROAMERICANO DE ENFERMERAS EN GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA

DESARROLLO E INNOVACIÓN EN ESTERILIZACIÓN COMO BASE PARA LA ACREDITACIÓN DE LAS INSTITUCIONES DE SALUD EN LATINOAMÉRICA

30, 31, 1 y 2 2023
OCT NOV CDMX

SEDE: UNIDAD DE CONGRESOS
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

PARA MÁS INFORMACIÓN

COLEGIO MEXICANO DE PROFESIONALES EN ESTERILIZACIÓN

panamericano2023@profesionalesenesterilizacion.com
esterilizacionmexico@gmail.com
55-67-51-07-66 | 55-40-37-49-33
www.profesionalesenesterilizacion.com

PARA MÁS INFORMACIÓN

COLEGIO MEXICANO DE PROFESIONALES EN ESTERILIZACIÓN

panamericano2023@profesionalesenesterilizacion.com
esterilizacionmexico@gmail.com
55-67-51-07-66 | 55-40-37-49-33
www.profesionalesenesterilizacion.com

PARA MÁS INFORMACIÓN

COLEGIO MEXICANO DE PROFESIONALES EN ESTERILIZACIÓN

panamericano2023@profesionalesenesterilizacion.com
esterilizacionmexico@gmail.com
55-67-51-07-66 | 55-40-37-49-33
www.profesionalesenesterilizacion.com

INFORMES



CONTACTO DE
WHATSAPP



INFORMES



CONTACTO DE
WHATSAPP



INFORMES



CONTACTO DE
WHATSAPP



INSCRIPCIÓN



ESTAMOS PARA COLABORAR CONTIGO





Gracias!

ampe_educacion@yahoo.com.mx

esterilizacionmexico@yahoo.com.mx

<https://www.facebook.com/fabiola.casas.77>

www.facebook.com/profesionalesenesterilizacion.mexico



GRACIAS

*"La calidad no es el objetivo
subsiguiente a la disponibilidad de
recursos; el compromiso con la calidad
consiste en mejorar las actividades
cotidianas con los mismos recursos"*

Dr. Hugo Arce

ampe_educacion@yahoo.com.mx

esterilizacionmexico@yahoo.com.mx

<https://www.facebook.com/fabiola.casas.77>

www.facebook.com/profesionalesenesterilizacionmexico

