

Condiciones ambientales en la central de esterilización

Una descripción de la influencia de las condiciones ambientales en la seguridad del paciente



Objetivos

- Introducción de la central de esterilización
- Requerimientos infraestructura en esterilización en Colombia
- Importancia de las condiciones Ambientales en la CE
- Referencias internacionales y nacionales NTC
- El mito de la fecha de vencimiento
- Próximos retos
- Conclusiones

La Esterilización es un proceso absoluto



No hay formulas mágicas ni azar

Proceso de Esterilización

- La calidad esta en cada parte del proceso
- Deben haber condiciones idóneas para realizar cada proceso
- La falla de una de las fases hace que todo el proceso falle





En centrales de esterilización cuenta con los siguientes ambientes y áreas señalizadas unidireccionales y de circulación restringida:

1. Ambiente contaminado: donde se reciben y lavan los equipos. Cuenta con pocetas, mesones y suministro de agua, aire comprimido y desagües.
2. Ambiente limpio con las siguientes áreas:
 - Área de empaque donde se arman y empacan los equipos.
 - Área de esterilizadores acondicionada para el método de esterilización que se emplee.
 - Área de almacenamiento de insumos.
3. Ambiente de almacenamiento de equipos donde se almacena el material estéril.
4. Ambiente de vestier para el personal asistencial que funciona como filtro, con lavamanos.
5. Si se utiliza esterilización con óxido de etileno: ambiente independiente y con una instalación que siga las recomendaciones del fabricante del esterilizador.
6. Baño para el personal asistencial con lavamanos.
7. Cuenta con tomas eléctricas en todas las áreas.
8. Todo el servicio debe estar limpio, bien iluminado, con ventanas cerradas y no uso de ventiladores.
9. Los pisos, paredes y techos, deberán estar recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección.
10. Todos los muebles serán lavables y no serán de material poroso. La madera no está indicada en éstas áreas.

Manual de Buenas Practicas de esterilización

Resolución 02183 de 2004

3. Instalaciones

La Central de Esterilización debe tener un área física exclusiva y de circulación restringida y debe estar ubicada de manera estratégica para atender los diferentes servicios de la institución, especialmente quirófanos y sala de partos. Esta sección ofrece las directrices para el diseño y mantenimiento de trabajo, establecidas en la normatividad vigente, para facilitar la eficacia del procesamiento, minimizar la contaminación ambiental, contaminación de elementos, suministros e instrumentos limpios o esterilizados.

3.1 Criterios de diseño y requerimientos de espacio:

Algunos aspectos a tener en cuenta para la asignación de espacios de las áreas de la CE son los siguientes:

a) Dónde se lavarán, descontaminarán, inspeccionarán, ensamblarán y almacenarán, los equipos e insumos medicoquirúrgicos;

b) Si los procedimientos de limpieza y de descontaminación se realizarán manual o mecánicamente (ejemplo: Lavadoras ultrasónicas, lavadoras de contaminadoras) o si se utilizará una combinación de métodos;

c) Qué tanto espacio se requiere para los procedimientos de preparación y empaque y para el almacenamiento de los materiales de empaque;

d) Los diferentes equipos de esterilización y accesorios que serán utilizados y dónde se instalarán;

e) Cuánto espacio se requiere para el almacenamiento de objetos limpios;

f) El nivel de inventario de los objetos esterilizados que se mantendrá en zona estéril de almacenamiento;

g) Cuáles objetos serán desechables, cuáles serán reutilizables y procesarán y almacenarán estos objetos;

h) Qué medios de transporte se requerirán para llevar objetos limpios desde las áreas de almacenamiento hasta las áreas de utilización, y para objetos utilizados y sucios desde las áreas de uso hasta las áreas de almacenamiento;

i) En dónde serán recolectados, clasificados, seleccionados y compactados desechos, productos infecciosos, desechos peligrosos y productos químicos, cuáles serán los requisitos de espacio para estas áreas;

a) En dónde se almacenará la ropa para la elaboración de paquetes quirúrgicos del diseño se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

a) Los pisos deben ser contruidos con materiales que resistan el lavado diario de agentes químicos de limpieza; la utilización de alfombras o áreas de trabajo no es recomendada. Las paredes también deben tener procedimientos frecuentes de limpieza;

b) Los cielos rasos de las áreas de trabajo deben ser de superficie plástica, porosidad; los tubos y otras instalaciones colgantes de los techos de trabajo deben estar cubiertas por cielo rasos. El cielo raso con instalaciones adecuadamente ocultas, limita la condensación, la acumulación de polvo y posibles fuentes de contaminación;

c) La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura y ventilación deben ser tales que no influyan de manera negativa, directa o indirecta en los elementos durante su esterilización y almacenamiento, en el funcionamiento apropiado de los equipos, la salud y seguridad del personal. Todas las áreas de trabajo deben tener una temperatura controlada entre 18 y 22°C y humedad relativa controlada entre 35 y 70%;

d) Todas las cañerías y otros artefactos de servicios deben marcarse debidamente, y cuando se trate de gases y líquidos debe prestarse especial atención a que se empleen conexiones o adaptadores que no sean intercambiables entre sí. La cañería fija debe tener carteles que indiquen su contenido, y si es posible, la dirección del flujo;

e) Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales;

f) La separación de áreas "limpias" y de áreas "sucias", limita la contaminación ambiental, por ende, la biocarga de los objetos que deben ser esterilizados;

g) El tráfico en todas aquellas áreas de la CE que de una u otra manera pueda afectar la calidad de los procesos y productos debe ser restringido. Los criterios para la autorización de acceso, movimientos en las áreas de procesamiento y atuendo reglamentario para el personal deben ser especificados por escrito.

c) La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan de manera negativa, directa o indirecta, en los elementos durante su esterilización y almacenamiento, en el funcionamiento apropiado de los equipos, la salud y seguridad del personal. Todas las áreas de trabajo deben tener una temperatura controlada entre 18 y 22°C y humedad relativa controlada entre 35 y 70%;

3.4.1 Sistema de manejo de aires: Dentro de este sistema es muy importante el manejo de las presiones diferenciales y el número de cambios aire/hora. El área de descontaminación debe tener presión negativa para evitar la contaminación de las áreas adyacentes. Por el contrario, las áreas de preparación, esterilización y almacenamiento deben tener presión positiva.

Como mínimo se deben tener (10) diez cambios de aire por hora en el área de la CE; no se deben utilizar ventiladores portátiles en ninguna de las áreas de trabajo.

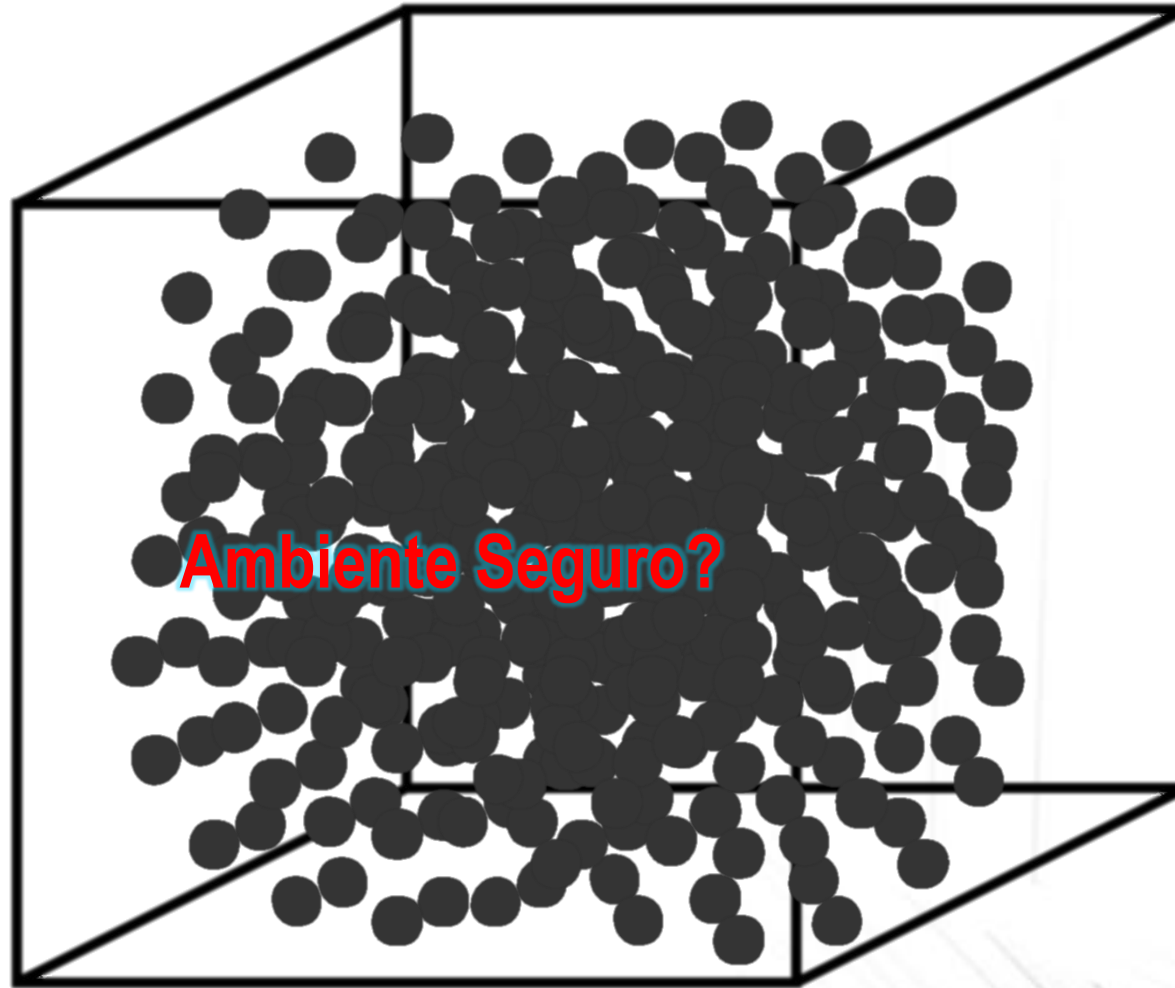
La pureza del aire comprimido utilizado en la cámara de esterilización no debe afectar la seguridad del producto. El aire ambiental admitido a la cámara para aliviar el vacío debe pasar a través de un filtro capaz de filtrar partículas microbiológicas. Se debe documentar la especificación del filtro.

Porque estos controles?

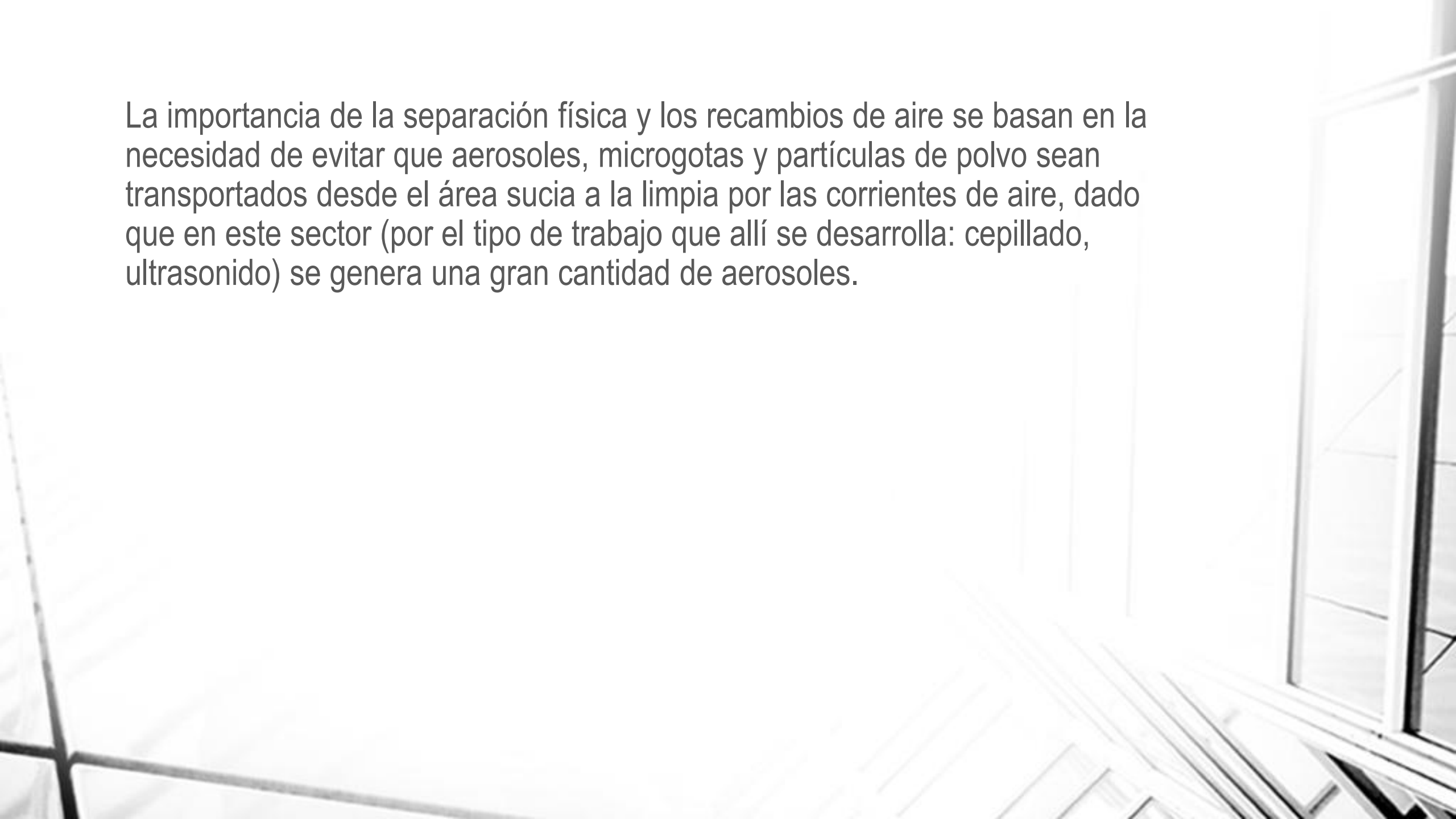
- Todo material que se recibe en central de Esterilización es considerado contaminado por lo tanto:
 - El control de la temperatura y de Humedad relativa minimiza el riesgo de aparición de nuevos microorganismos
 - El recambio de aire disminuye el nivel de saturación de microorganismos en el ambiente, evita la recontaminación de los materiales y minimiza el riesgo de inhalación de material biológico para los operarios (aun utilizando adecuadamente los respiradores en las áreas)v

Ejemplo

*Aerosoles Partículas menores a 5 micras que permanecen suspendidas y pueden viajar por corrientes de aire a distancias mayores que las gotas, siendo inhaladas por personas que no han tenido un contacto cara a cara, con solo respirar el mismo aire y en condiciones de susceptibilidad. Los aerosoles son generados tanto por humanos como por fuentes ambientales. Pueden permanecer suspendidos en el aire de espacios interiores por largos periodos de tiempo.



La importancia de la separación física y los recambios de aire se basan en la necesidad de evitar que aerosoles, microgotas y partículas de polvo sean transportados desde el área sucia a la limpia por las corrientes de aire, dado que en este sector (por el tipo de trabajo que allí se desarrolla: cepillado, ultrasonido) se genera una gran cantidad de aerosoles.



Referencias Nacionales

NTC 6129

Limpieza y descontaminación de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario

Norma Acreditable

Que es norma Acreditable?

4.5 La ventilación de la zona de lavado deben contar con al menos 10 recambios de aire por hora con un sistema de presión negativa.

c) garantizar la temperatura ambiente entre 18 °C y 22 °C y la humedad relativa entre 35 % y 70 %

*Pagina 7 y 8 NTC 6129

**NORMA TÉCNICA
COLOMBIANA**

**NTC
6129**

2015-07-22

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS DE USO HOSPITALARIO.
GESTIÓN INTEGRAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS DE USO HOSPITALARIO EN EL
ÁREA DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN



E: CLEANING AND DECONTAMINATION OF MEDICAL
DEVICES AND PRODUCTS FOR HOSPITAL USE.
INTEGRATED MANAGEMENT OF MEDICAL DEVICES IN
THE CLEANING AND DECONTAMINATION AREA.

CORRESPONDENCIA:

DESCRIPTORES: limpieza - descontaminación - dispositivos
médicos - hospitalarios.

Referencia internacional

AAMI ST79

Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

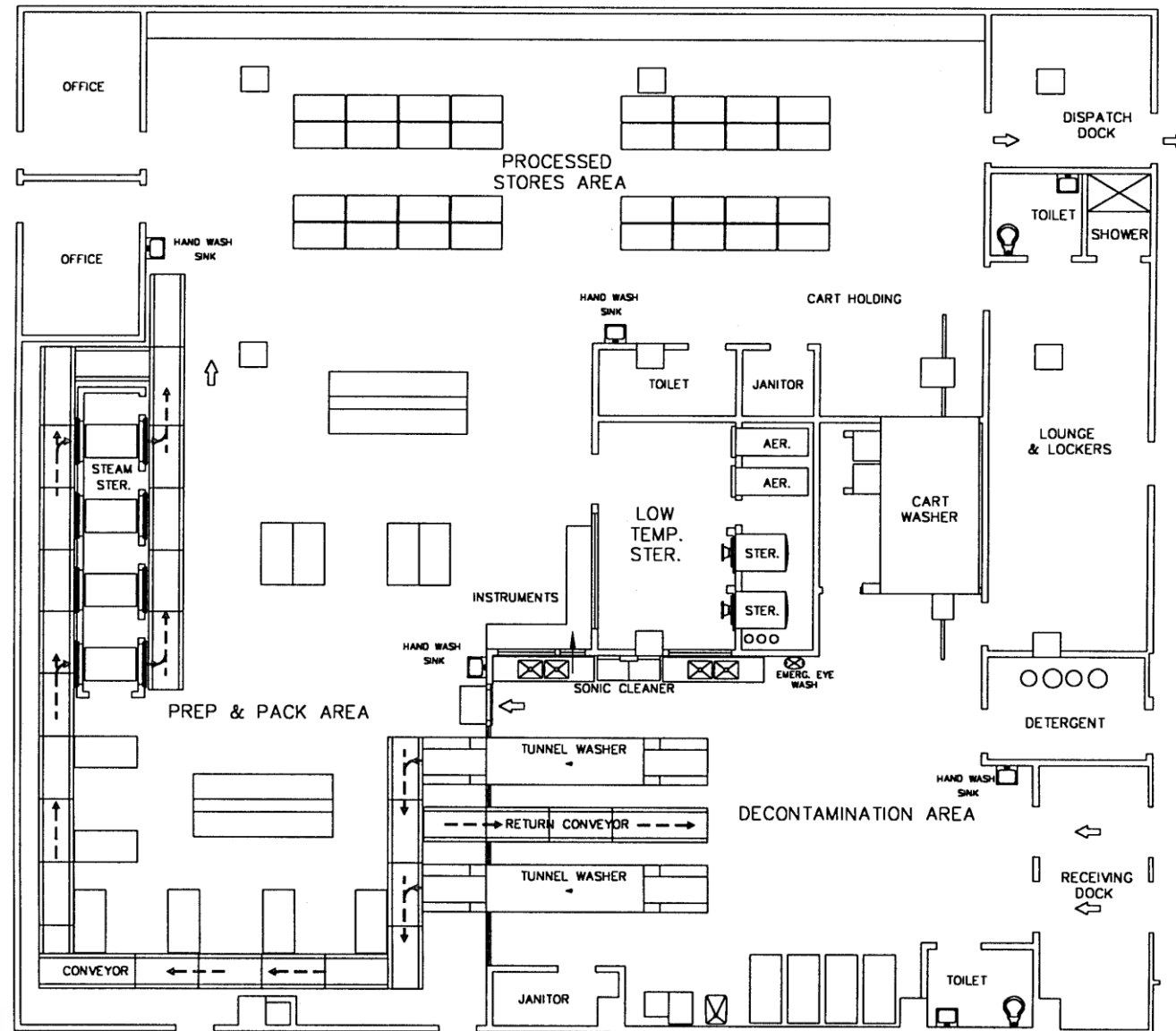
3.3.6.4 Ventilation

The ventilation system should be designed so that airflow patterns will not allow air contaminants to enter clean areas. Air should flow from areas of positive pressure to areas of negative pressure. Air from rooms or areas under negative pressure should be exhausted to the outside via a nonrecirculating system. The soiled and decontamination area should be designed so that air flows into the area (negative pressure), with a minimum of 10 air exchanges per hour, and so that all air is exhausted to the outside atmosphere. Whenever possible, dedicated local exhaust systems should be used in place of dilution ventilation to reduce exposure to hazardous gases, vapors, fumes, or mists. Each functional area has its own requirements for air flow, number of air exchanges, and exhaust (Table 2).

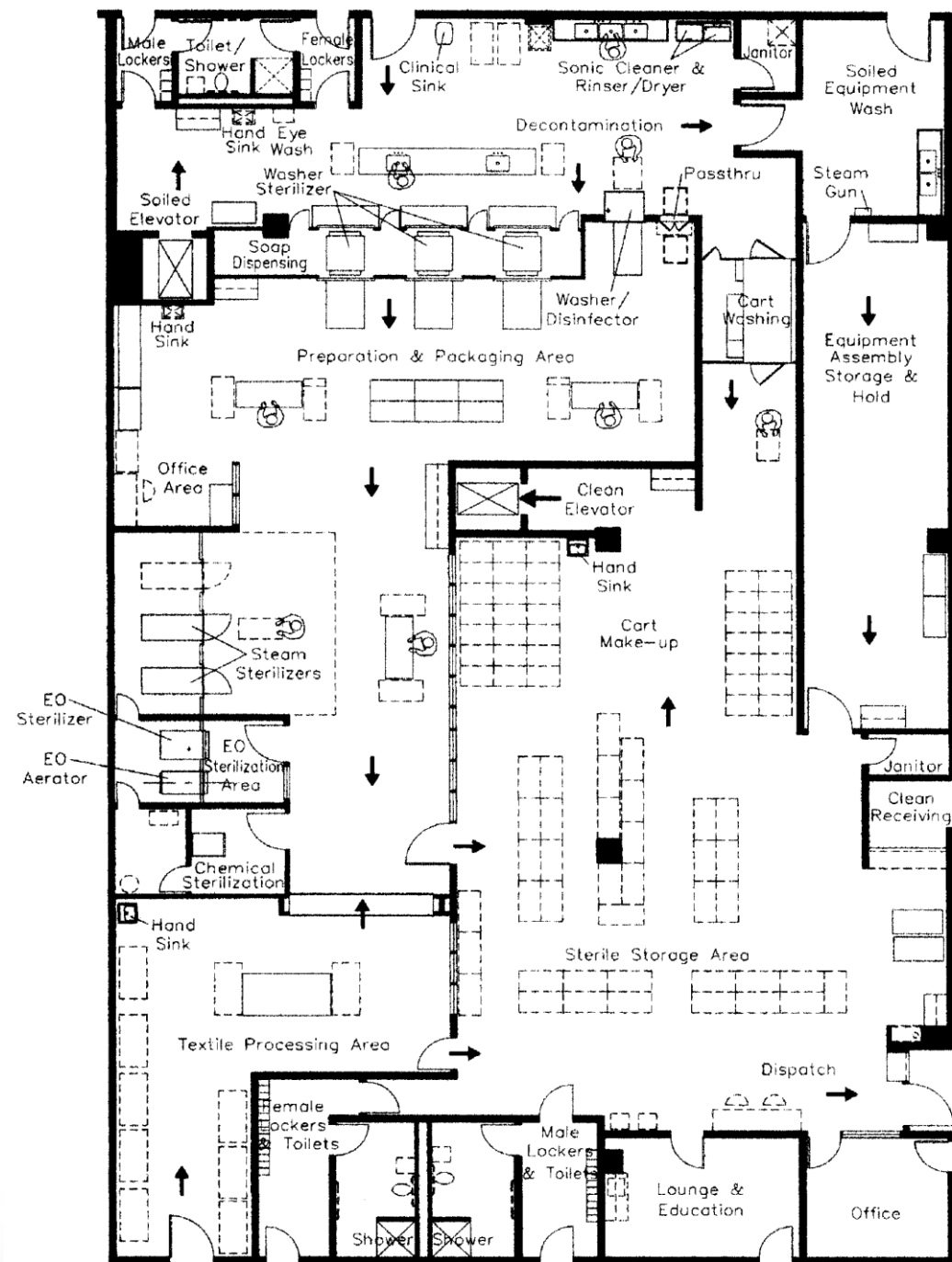
Table 2—Ventilation requirements for functional areas

Functional area	Airflow	Minimum number of air exchanges per hour (ANSI/AAMI ST79)	Minimum number of air exchanges per hour (FGI, 2010)	All air exhausted directly to the outdoors?
Soiled/ decontamination	Negative (in)	10	6	Yes
Sterilizer equipment access	Negative (in)	10	10	Yes
Sterilizer loading/ unloading	Positive (out)	10	—	Yes
Restrooms/ housekeeping	Negative (in)	10	10	Yes
Preparation and packaging	Positive (out)	10, down-draft type	4	No
Textile pack room	Positive (out)	10, down-draft type	—	No
Clean/sterile storage	Positive (out)	4, down-draft type	4	No

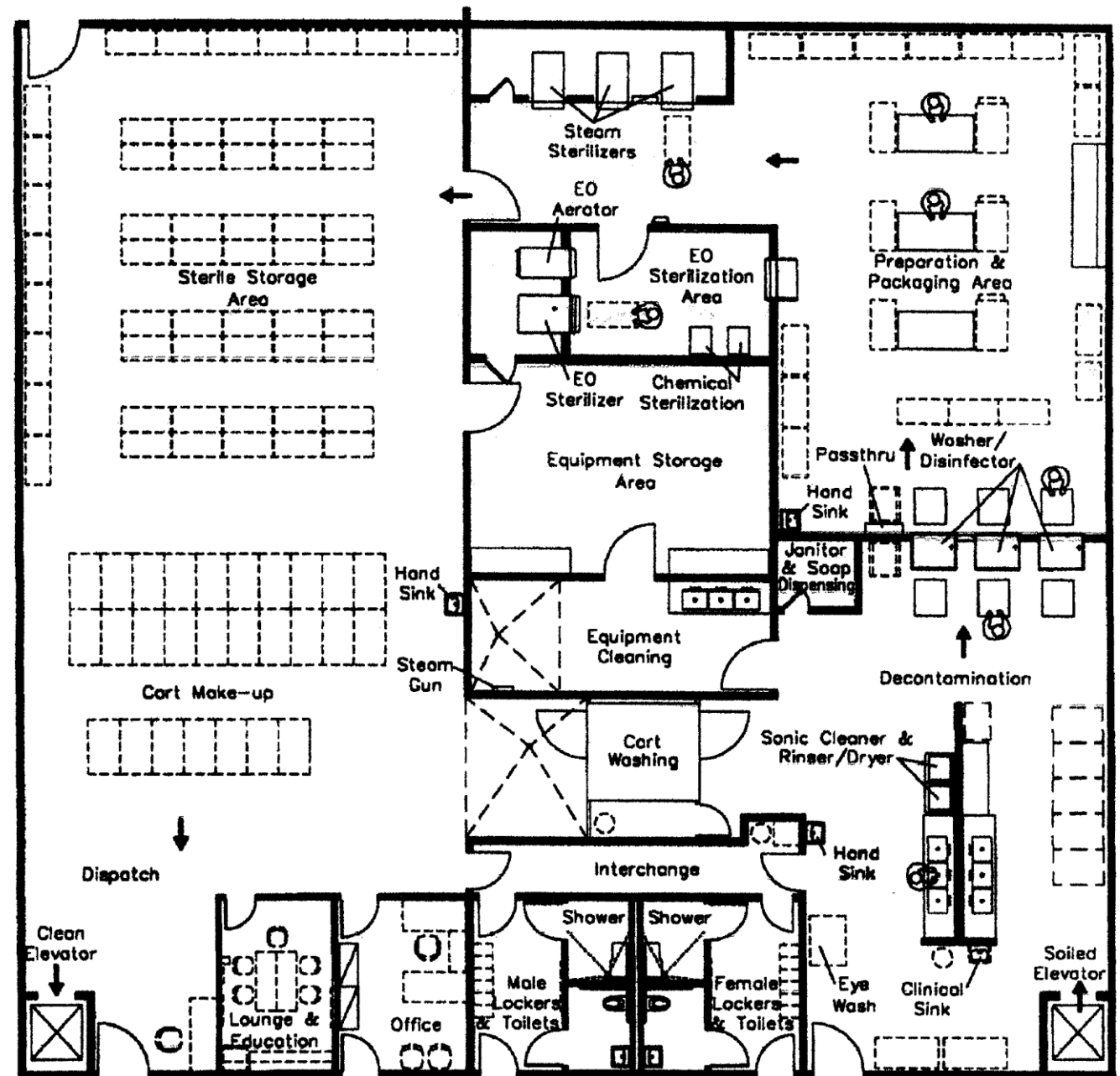
Ejemplos de centrales



Ejemplos de centrales



Ejemplos de centrales



Calculo de recambios de aire por hora

- Calcular el Volumen del área a calcular
- Los sistemas de extracción dicen el flujo de litros por minuto y se extrapola al volumen del área total y se calcula cuantas veces se necesita cambiar el aire por hora

El área de almacenamiento

- 10 recambios de aire por hora
- Presión positiva
- Temperatura entre 18 a 22°C
- Humedad Relativa entre 35% a 70%



El tiempo de esterilidad en el almacenamiento de dispositivos médicos

Existen diferentes variables que influyen en el momento de mantener la esterilidad en el área de almacenamiento

Tipo de empaque

Tela material usado que no tiene estándares de elaboración para mantener esterilidad

Sistema de empaque de grado medico, cumplen los requerimientos técnicos de la ISO 11607 (Papel Plastico, Papel crepado)

Condiciones ambientales

El tiempo de esterilidad en el almacenamiento de dispositivos médicos

La realidad es que si se usan sistemas de empaque grado médico que cumplen los estándares técnicos de la ISO 11607 y se cumplen las condiciones ambientales de almacenamiento estéril según las normativas, no existe referencia nacional o internacional que exija tener una fecha de vencimiento de la esterilidad del dispositivo empacado

Las normas hablan de la pérdida de esterilidad del dispositivo, es relacionado al evento

Que es un Evento?

Rasgaduras en el empaque

Caídas

Daño integridad del empaque

Cambio en las condiciones de almacenamiento

Próximos retos

Sacar la NTC de esterilización y almacenamiento Continuación de la NTC 6129
Con este nuevo documento se acredita completamente todas las áreas de la central de esterilización

Conclusiones

- El proceso de esterilización es un asunto de mucha verificación de calidad en cada fase del proceso
- La infraestructura de las centrales de esterilización juegan un factor fundamental en la calidad de la atención
- La central de esterilización es un punto fundamental en la seguridad del paciente en todos los departamentos de atención
- La información y regulaciones y normas existen y con mucha validación técnica y científica
- Es vital que las centrales sean vinculadas en los comités de calidad o seguridad del paciente
- La habilitación es un proceso de nivel mínimo requerido para la atención de un paciente, que sea un punto de partida para elevar la barra para la atención del paciente
- Existe ya normas que pueden acreditar la central de esterilización que da un nivel mas alto de atención del paciente (Ya hay instituciones que están realizando la acreditación)

Buena Noticia!!

Colombia a través del comité de ICONTEC 220, ya cuenta con la aprobación de la ISO para formar parte del Comité internacional ISO 198 de esterilización con la plena participación en el comité (voz y voto)

Al cabo de dos o tres días Colombia aparecerá en la página web de la ISO como miembro pleno derecho del Comité ISO 198

Este logro es grande y puso la barra más alta para nuevos objetivos y demuestran que Colombia es un país con relevancia en la región respecto a estándares y normatividad

Comité 220 Esterilización

- Bienvenidos!
- Totalmente invitados a participar!
- ICONTEC
- masosa2@mmm.com

Preguntas?????