



EVALUACIÓN DE LA CONFIABILIDAD METROLÓGICA DE ESTERILIZADORES A VAPOR

C. P. Castro Barrientos¹, E. Costa Monteiro², M. L. Lessa³, C. R. Hall Barbosa⁴

¹ Pontificia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil, car_pcb@aluno.puc-rio.br

² Pontificia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil, beth@puc-rio.br

³ Engeclinic, Rio de Janeiro, Brasil, mllessa@engeclinic.com

⁴ Pontificia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil, hall@ele.puc-rio.br

Resumen: En el trabajo se desarrolla un sistema para la evaluación de la confiabilidad metrológica de esterilizadores a vapor, brindando las aportaciones consideradas en las contribuciones de las incertidumbres y desarrollándose estas evaluaciones tomando en consideración los requisitos descritos en las normas ISO y documentos de la OPS y ANVISA.

Palabras-claves: Esterilización, Infección hospitalar, control de infección, microbacteria BRA100, validación.

1. INTRODUCCIÓN

La esterilización es un proceso validado utilizado para hacer que un producto esté exento de microorganismos viables. La validación es un procedimiento documentado para establecer que un proceso generará de forma coherente producto que cumple especificaciones predeterminadas [1].

Según la Organización Panamericana de Salud (OPS), se tiene métodos de esterilización: físicos (calor seco y calor húmedo [esterilización a vapor]), químicos (líquidos y gaseosos) y físico-químicos (formaldehído y peróxido de hidrógeno) [2].

El método de esterilización más aplicado generalmente para artículos médicos en todo el mundo es la esterilización a vapor [3], que comprende 3 tipos de autoclaves: de desplazamiento de gravedad o gravitacional, de pre-vacío y instantáneas (flash) [2].

En Brasil, de agosto del 2006 al julio de 2007, 1051 casos sospechosos de infección por un clon de bacterias atípicas, las de crecimiento rápido (MCR), fueron notificados en 63 hospitales en Rio de Janeiro [4]. Las bacterias de crecimiento rápido son patógenos oportunistas generalmente asociados con infecciones pos-operatorias. La Microbacteria Massiliense, detectada entre los casos confirmados en Brasil, fue denominada BRA100 [4]. Considerando las MCR, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del

Brasil (ANVISA), con la RDC n° 8 de 27 de febrero del 2009, tornó obligatoria la esterilización de los productos para salud clasificados como críticos y prohibió la esterilización química por inmersión, utilizando agentes esterilizantes líquidos [5].

La Norma Internacional ISO 17665-1:2006 [6], direccionada a la esterilización de productos sanitarios, detalla aspectos importantes para la validación de autoclaves por calor húmedo. En el año 2010, esta norma fue incorporada en Brasil, como ABNT NBR ISO 17665-1:2010 [7]. Pero, recientemente, la publicación de la norma ISO/TS 17665-2:2009 [8], destaca la necesidad de revalidaciones; mediciones de temperatura con varios sensores, en diferentes posiciones; además de especificar claramente los criterios de aceptación. Pocos países ya han incorporado la norma publicada en el año 2009, y en Brasil se encuentra todavía como un proyecto (26:090.01-006/2) para su incorporación por la ABNT.

En el presente trabajo, se desarrolla un sistema y método para la evaluación metrológica de la autoclave, considerando el atencimiento a las normas ISO 17665-1:2006 y ISO/TS 17665-2:2009 [6, 8], como también documentos publicados por la OPS y ANVISA.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Se elaboraron los procedimientos y el sistema de medición para la validación de los esterilizadores a vapor de acuerdo con los criterios establecidos por las normas.

El sistema de medición se compone de diez termopares tipo T calibrados, dos manómetros patrones, sistema multicanal de adquisición de temperatura con convertidor análogo-digital y un ordenador portátil, en el cuál se ejecuta un programa desarrollado en *LabView*. El sistema completo para las mediciones de temperatura fue calibrado como una unidad única. El programa donde se procesó los datos fue validado

Los diez termopares fueron distribuidos geoméricamente en el interior de la cámara, de modo que no tocasen en las superficies de las autoclaves (Fig 1). Según la ISO 17665-2, para una carga de esterilización con un espacio útil de aproximadamente 400 L en la cámara, pueden ser suficientes de 5 a 12 sensores de temperatura [8, 9].

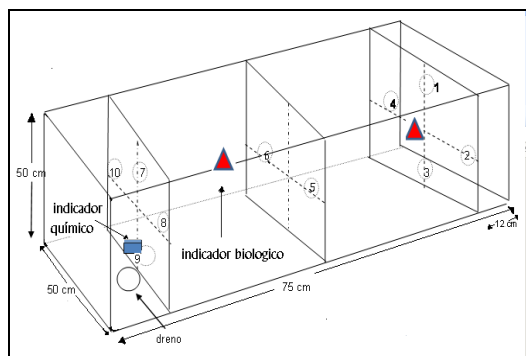


Fig. 1. Disposición de los diez sensores de temperatura y de los indicadores (químico y biológicos) en el interior de la autoclave evaluada.

Basado en parámetros físicos fueron realizados ensayos termométricos en una autoclave de tipo gravitacional con capacidad de 200 L, con temperatura de esterilización a 121°C por 30 minutos, que se encontraba operativa en un Hospital Municipal de Río de Janeiro.

Con la cámara vacía se realizaron tres exposiciones consecutivas donde fueron medidos los parámetros físicos de temperatura y presión. Lo más próximo al drenaje, a 10 cm en la base horizontal, se posicionaron uno de los sensores de temperatura (sensor 9) y un indicador químico para el estudio de la inactivación biológica.

Con la cámara con carga de material quirúrgico se realizaron otras tres series de exposiciones consecutivas. El material quirúrgico representa un proceso rutinario del hospital en la autoclave evaluada. Se verificó la inactivación biológica por método microbiológico posicionándose dos indicadores biológicos en el eje longitudinal de la cámara, en la parte anterior y posterior del esterilizador, sobre la superficie de la carga. Así como fuera realizado en las mediciones con la cámara vacía del esterilizador, se colocó uno de los sensores de temperatura (sensor 9) lo más próximo al drenaje.

Las condiciones ambientales fueron mantenidas en una temperatura estable, entre 18°C a 25°C, y una humedad relativa ambiente entre 35% a 50%, conforme establecido por la OPS [4].

Para cada estudio fue calculada la letalidad microbiológica del proceso de esterilización expresada en términos del tiempo equivalente, en minutos, a una temperatura de 121,1°C [1, 6, 7].

2.1 Cálculo de incertidumbres

La incertidumbre de medición tiene implicaciones para la interpretación de los resultados de la medición. La temperatura convencionalmente verdadera T que arroja un sensor de temperatura en su sistema de medición fue considerado como :

$$T = T_i + C_c + C_d + C_D + C_I \dots \dots \dots (1)$$

Donde :

T_i : Es la temperatura indicada por el sistema de medición.

C_c : Es la corrección por el certificado de calibración del sistema de medición.

C_d : Es la corrección por la apreciación en la división de escala del sistema de medición

C_D : Es la corrección por la deriva del sensor de temperatura y su unidad indicadora desde su última calibración.

C_I : Es la corrección por la interpolación hecha al calcular la corrección del sensor de temperatura.

La incertidumbre asociada se obtiene aplicando la ecuación de propagación de la incertidumbre de acuerdo con la “Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición” [10]. Al ser una suma y considerando que las componentes son independientes entre sí, el cuadrado de la incertidumbre total en T es la suma de los cuadrados de las incertidumbres de las componentes T_i , C_c , C_d , C_D , y C_I , denotadas por u_i , u_c , u_d , u_D y u_I respectivamente.

$$u^2 T = u^2_i + u^2_c + u^2_d + u^2_D + u^2_I (2)$$

Encontrase u_i empleando una evaluación tipo A :

$$u_i = \frac{s}{\sqrt{m}} (3)$$

Donde S es la desviación estándar y m es el numero de mediciones detectadas con el sensor de temperatura durante el intervalo de tiempo de esterilización.

Mediante una evaluación tipo B se encuentra:

u_c , que es la incertidumbre estándar, extraída del certificado de calibración del sistema de medición (sensores de temperatura y su unidad indicadora).

u_d que es la incertidumbre asociada a la apreciación de la división de escala (d) y depende del número de partes (q) en que se puede subdividir la escala d . Según la ecuación establecida para la distribución estadística de tipo rectangular:

$$u_d = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (4)$$

Donde $a = d/q$ (caso el sistema tenga indicación digital entonces $q=2$)

u_D es la incertidumbre asociada a la deriva del sensor de temperatura y su unidad indicadora desde su última calibración. Para esto debe tenerse los datos históricos de la deriva del sistema. Pero, cuando todavía se desconoce ésta, se puede sustituir por la exactitud del instrumento de medida.

u_I es la incertidumbre asociada a la interpolación hecha al calcular la corrección del sensor de temperatura.

3. RESULTADOS

Las temperaturas obtenidas en los tres ensayos termométricos consecutivos, realizados en la autoclave sin carga, son presentadas en las Fig. 2, 3 y 4. Para la primera exposición (Fig. 2), las temperaturas se mantuvieron dentro del criterio de aceptación, en el cuál la banda de temperatura de esterilización debe tener un límite inferior definido por la temperatura de esterilización, que fue de 121°C, y un límite superior de +3°C [8, 9]. Para la segunda e tercera exposiciones (Fig. 3 y 4), se obtuvieron temperaturas fuera del criterio de aceptación.

Los resultados obtenidos con los indicadores químicos fueron negativos para las tres exposiciones sin carga consecutivas. Esto muestra que la autoclave cumplió con los parámetros del proceso de esterilización tales como duración de la exposición, temperatura y presencia de humedad [8, 9].

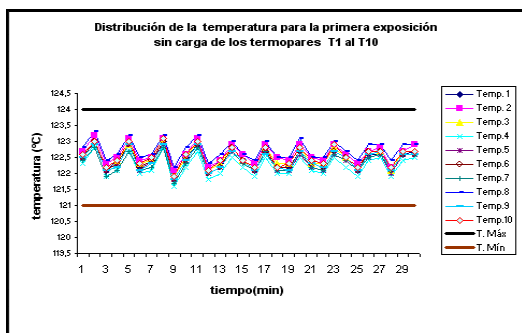


Fig. 2. Variación de la temperatura en los diez termopares durante el primero ensayo en el esterilizador sin carga.

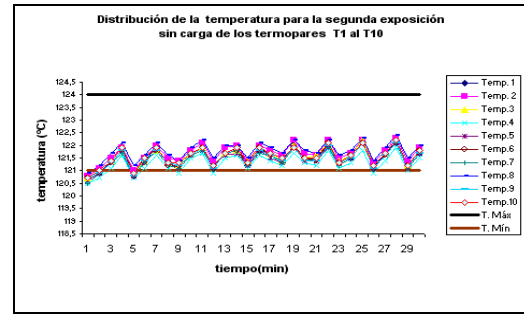


Fig. 3. Variación de la temperatura en los diez termopares durante el segundo ensayo en el esterilizador sin carga.

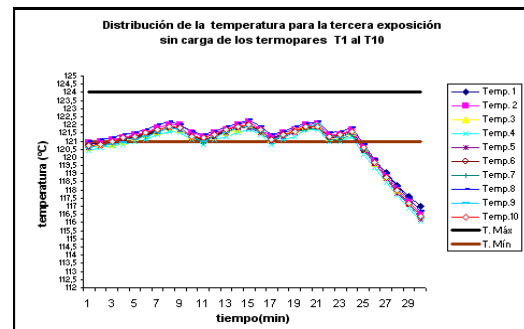


Fig. 4. Variación de la temperatura en los diez termopares durante el tercero ensayo en el esterilizador sin carga.

En la autoclave con carga, los resultados de la variación de temperatura durante los tres ensayos termométricos son presentados en las Figs. 5, 6 y 7. En las tres exposiciones consecutivas se obtuvieron temperaturas fuera del criterio de aceptación.

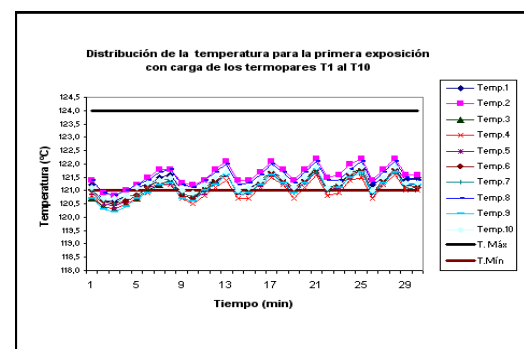


Fig. 5. Variación de la temperatura en los diez termopares durante el primero ensayo en el esterilizador con carga.

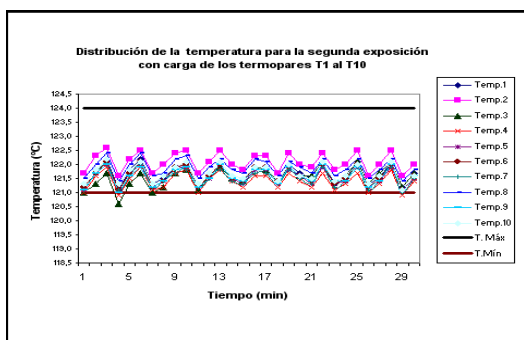


Fig. 6. Variación de la temperatura en los diez termopares durante el segundo ensayo en el esterilizador con carga.

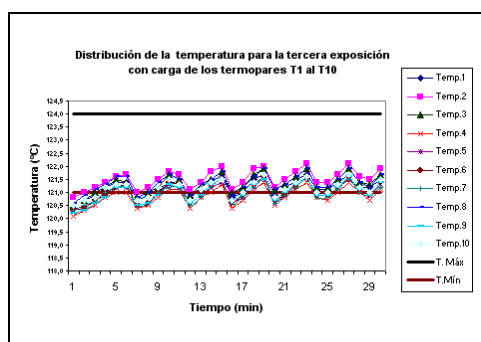


Fig. 7. Variación de la temperatura en los diez termopares durante el tercer ensayo en el esterilizador con carga.

Para los ensayos biológicos realizados en el esterilizador con carga, en las tres exposiciones consecutivas se obtuvo un resultado negativo.

4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

Los estudios realizados en esterilizador con cámara vacía presentaron no conformidad en el segundo y tercer ensayo termométrico. En las tres exposiciones, el indicador presentó resultado negativo, indicando el cumplimiento del ensayo de penetración de vapor. Estos resultados se deben al hecho de que la autoclave, en la posición del indicador, la misma del sensor 9, estuvo sometida a una temperatura media mayor a 121°C por más de 15 minutos.

Los tres ensayos termométricos consecutivos realizados en la autoclave con carga presentaron temperaturas fuera del criterio de aceptación (Fig. 5, 6 y 7). En esos ensayos, los resultados con los indicadores biológicos fueron negativos. Esto se debe, probablemente, a que los indicadores biológicos fueron posicionados en donde los parámetros físicos cumplieron con los criterios de aceptación, con temperaturas medias superiores a 121°C por más de 15 minutos.

Según la ISO 17665-2, la extracción de aire es impredecible para instrumentos como materiales quirúrgicos para las autoclaves tipo gravitacionales, como la que fue evaluada en este estudio [8, 9]. Esto se debe al hecho de que en estos equipos, el aire es removido por gravedad, resultando que el proceso sea lento, y así favoreciendo a la permanencia de aire residual [2].

A pesar del uso rutinario de la autoclave gravitacional para esterilizar productos sanitarios de masa sólida elevada, la norma ISO/TS 17665-2:2009, aun no vigente en Brasil, recomienda no utilizar estos tipos de esterilizadores para estos productos. Lo más adecuado para esterilizar estos tipos de productos sanitarios es emplear autoclaves que tengan un ciclo de funcionamiento que utilice una extracción de aire forzada o dinámica, como los esterilizadores de pre-vacío [2, 8, 9].

El sistema y método desarrollado en el presente trabajo posibilita la evaluación metrológica de autoclaves, incluyendo el mayor detallamiento metodológico proporcionado por la nueva norma ISO/TS 17665-2:2009, en proyecto, a ser incorporada por la ABNT en Brasil, contribuyendo para la confiabilidad de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que necesitan de esterilización [11].

REFERENCIAS

- [1] UNE-EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo-Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- [2] Acosta-Gnass, S. I., Stempluk, V. A. “Manual de Esterilización para Centros de Salud” Organización Panamericana de la Salud; Washington, D.C. p.188, 2008
- [3] Van Doornmalen, J.P.C.M and Kopinga,K. Review of surface steam sterilization for validation purposes. Am J Inf Cont 36, 86-92, 2008.
- [4] Pitombo M. B., Lupi O. y Duarte R. S. Infecções por micobactérias de crescimento rápido resistentes a desinfetantes: Uma problemática nacional?. Rev. Bras. Ginecol. Obstet. 2009; 31(11): 529-33.
- [5] BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Resolución de la Diretoria Colegiada RDC nº 8, de 27 de febrero del 2009, [on line]. Disponible en:

www.anvisa.gov.br/legis. En la fecha: 16 /12/2010.

[6] ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products -Moist heat- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[7] ABNT NBR ISO 17665-1: 2010 – "Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde".

[8] ISO/TS 17665-2:2009 -Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1

[9] UNE-CEN ISO/TS 17665-2:2009 Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo-Parte 2: Guía de aplicación de la Norma ISO 17665-1.

[10] INMETRO: Guia para a Expressão da Incerteza de Medição, 3ªed., 2003.

[11] Costa Monteiro E. Biometrologia: Confiabilidade nas Biomedicações e Repercussões Éticas. Metrol. Instrum. (2007), 6: 6–12