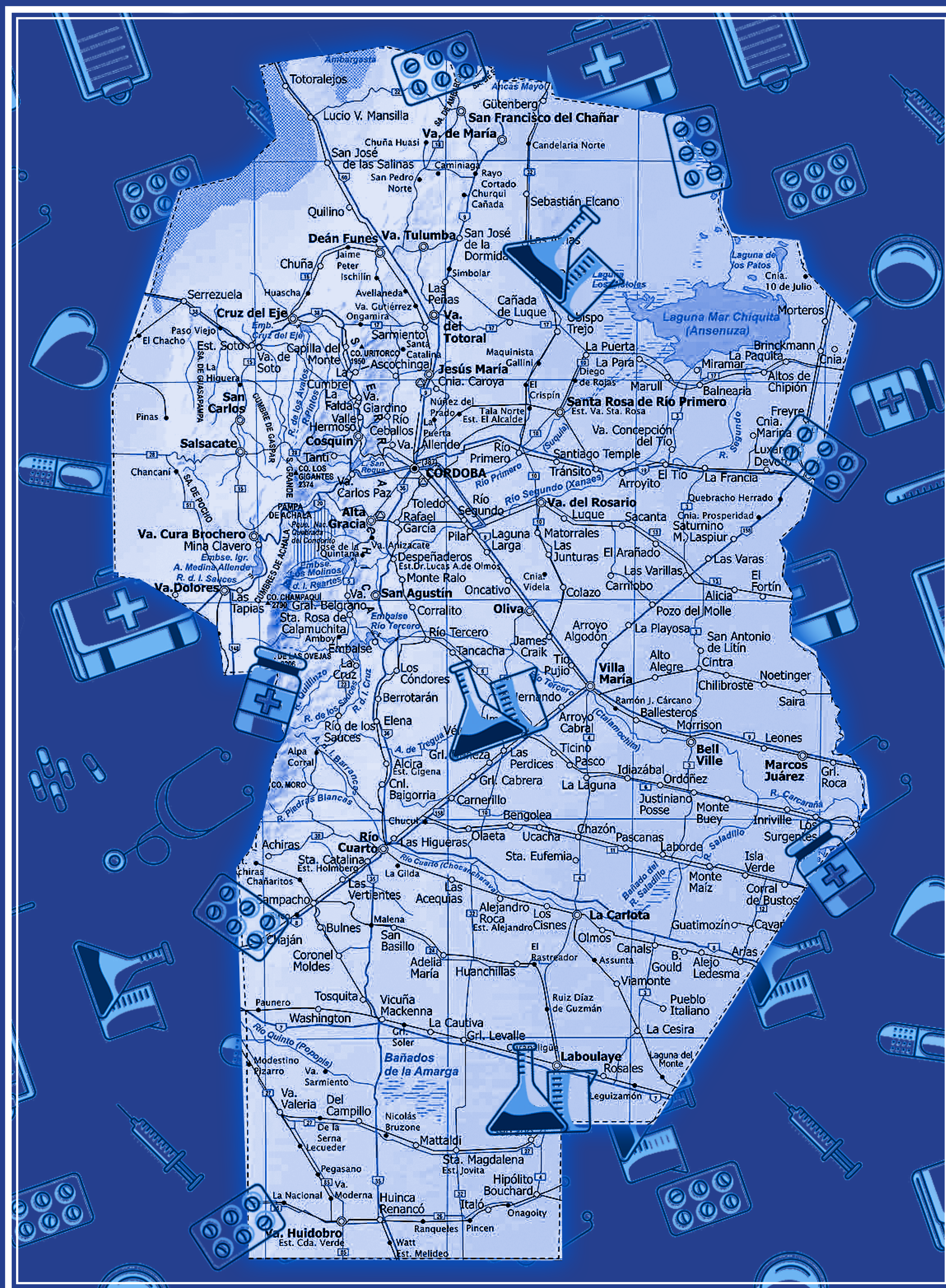


FUDESA

informa

Año 6 - Nro. 15 - ABR-JUN 2019



SUMARIO

Año 6 - Nro. 15 - ABR-JUN 2019

6

Tercerización de Servicios de Esterilización en la Provincia de Córdoba

FARM. SERVENT M. C.; FARM. ZARAGOZA, M. H.;
FARM. ALOVERO, F. L.

16

Evaluación de la eficacia de diferentes detergentes en la remoción de biopelículas bacterianas

FARM. SCALZADONA, N.; FARM. ESP. EN EST. GONZÁLEZ, F.;
DRA. BECERRA, M. C.

35

Estudio de modificaciones por reprocesamiento en acero inoxidable para fabricación de materiales de osteosíntesis

FARM. COSTAMAGNA, M. S.; DRA. VALENTI, L.;
FARM. ESPECIALISTA CAPRA, V.

51

Lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido

Protocolo de trabajo, validación y pautas de auditoría

FARM. CABRAL PÉREZ; M.; FARM. ESP. EN EST. ANCHORENA;
M. V.; DRA. AIASSA, V.

FUDESA informa

Publicación Digital Trimestral de FUDESA

Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en la Argentina

Presidente:

Helga Sager de Agostini
Farm. Esp. en Esterilización

Personería Jurídica N° 1235

Queda prohibida la reproducción total o parcial de la obra sin previa autorización por escrito de FUDESA

Vicepresidente:

Dina Levin
Farm. Esp. en Esterilización

José María Paz 640 (1602) Florida -
Vicente López - Buenos Aires
Tel: 4797 - 7239

Secretaria:

Rosana María Vaccaro
Farm. Esp. en Esterilización

fudesa@fudesa.org.ar
www.fudesa.org.ar

Tesorero:

Pablo G. Yensen
Farmacéutico

Vocales:

Beatriz Goyheneche;
Mariana Benzo; Paula
Fazzioli; Evangelina S.
Sanchez, María Montero
y Daniel Amante.

Comité de Redacción:

Farm. Esp. en Esterilización
Dina Levin, Liliana Iervasi y
Helga Sager de Agostini



EN ESTA EDICIÓN DECIDIMOS COMPARTIR EL RESULTADO DEL X CONGRESO PANAMERICANO LLEVADO A CABO EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES DURANTE EL MES DE MAYO DE 2019. AL TIEMPO QUE ESTA REVISTA ESTABA EDITÁNDOSE TRANSCURRÍAN LOS DÍAS PREVIOS A LA INAUGURACIÓN DE ESTE EVENTO QUE CONLLEVÓ DECENAS DE MESES DE PREPARACIÓN Y ANTICIPACIÓN, ASÍ COMO EL ESFUERZO CONJUNTO DE MUCHÍSIMAS COLEGAS PROFESIONALES DE LA ESTERILIZACIÓN DE TODO EL PAÍS Y DE AMÉRICA LATINA. ES POR ESTA SINCRONÍA CON ESTA PUBLICACIÓN QUE HEMOS DECIDIDO DEJAR UN ÍNDICE DEDICADO COMO ESTABA PREVISTO A LA INVESTIGACIÓN EN ESTERILIZACIÓN POR PARTE DE COLEGAS DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA, PERO INCLUIR EL INFORME SOBRE EL CONGRESO A MODO DE CARTA EDITORIAL Y SALUDO, CON EL CUAL BRINDAR JUNTO A USTEDES ESTA PRIMERA MITAD DEL AÑO, CON LA ESPERANZA DE QUE SIRVA DE MOMENTO REFLEXIVO PARA LO QUE QUEDA DE ESTE INTENSO 2019.

INFORME X CONGRESO PANAMERICANO DE ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA 2019

Conforme a lo especificado en el programa se realizó la Prejornada del Congreso Panamericano en el Salón de Conferencias de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de UBA el día 28 de mayo de 10 a 14 hs cuyo tema fue: “Productos Médicos en Cirugía Cardiovascular e Implantes Vasculares”.

A las 18 hs. presidió el **Dr. Gabriel Gutkind** el Acto Inaugural con una breve **Introducción de bienvenida** para luego presentar a la **Dra. Michelle Alfa** para que diera su **Discurso inaugural** en el Centro de Convenciones (CABA), lugar elegido para el evento.

Este día culminó la actividad con la inauguración de la exposición comercial y un cocktail ofrecido por la empresa **Lastech**.

LAVADO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO POR ULTRASONIDO

Protocolo de trabajo, validación y pautas de auditoría

CABRAL PÉREZ, M., ANCHORENA, M. V. , AIASSA, V.

Resumen

Este trabajo tuvo como objetivo definir los protocolos de trabajo, validación y las pautas de auditorías para el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido, a fin de garantizar una limpieza adecuada y reducir el riesgo para el personal y los pacientes. La limpieza ultrasónica es capaz de remover contaminantes complejos sin comprometer la integridad o dañar la superficie a limpiar, siendo particularmente efectiva en el lavado de objetos con cavidades, agujeros y huecos. Para cumplir los objetivos se utilizaron como referencia la Norma ISO 15.883 para lavadoras termodesinfectadoras y la Ley de Higiene y Seguridad Laboral N° 19.587. Se diseñaron los formularios de las distintas etapas de calificación: diseño, instalación, operaciones y funcionamiento. Los resultados obtenidos en la calificación de funcionamiento nos llevaron a evidenciar un grave (e insalvable) problema: la potencia del equipo no era acorde a los controles comerciales disponibles. Esto nos llevó a la necesidad de poner a punto otros métodos alternativos, con los cuales pudimos finalmente calificar el equipo. Destacando que los errores cometidos permiten estar alertas a la hora de incorporar nuevas tecnologías en la Central de Esterilización.

Palabras claves

Calificación - Cavitación - Lavado - Ultrasonido - Validación

Introducción

Los cambios en el cuidado de la salud han ocurrido a una velocidad sin precedentes, incluyendo, por ejemplo: infecciones por patógenos resistentes y la introducción de equipos y tecnologías más complejas.

Es por ello que frecuentemente surgen inquietudes respecto al estado de la limpieza y posterior esterilización de los dispositivos médicos.¹

Como respuesta a estos crecientes desafíos, la Central de Esterilización debe estandarizar sus procesos y validarlos apropiadamente.

El proceso de esterilización comienza con el lavado del instrumental y los productos médicos, un producto sucio no puede ser esterilizado.

La limpieza ultrasónica es capaz de remover contaminantes complejos sin comprometer la integridad o dañar la superficie a limpiar, siendo particularmente efectiva en la limpieza de objetos con cavidades, agujeros y huecos. También se lo considera muy versátil, ya permite economizar detergente y reducir el trabajo manual.^{2,3}

Su funcionamiento se basa en que la energía eléctrica es transformada en una onda sonora de alta frecuencia, transmitida al líquido por transductores ubicados bajo la lavadora. Las ondas sonoras de alta frecuencia son convertidas en vibraciones mecánicas. Se generan dos tipos de ondas: de alta presión y de baja presión.^{4,5}

Las ondas de baja presión fluyen a través de la solución, causando la formación de millones de burbujas microscópicas, de 0,001 mm, en la superficie y cavidades del instrumento. Durante la etapa de alta presión, las burbujas se colapsan o “implosionan”, liberando enormes cantidades de energía. Estas implosiones actúan como un ejército de pequeños cepillos de limpieza. Trabajan en todas direcciones, atacando todas las superficies e invadiendo todos los huecos y aberturas.

El funcionamiento propiamente dicho es el siguiente: un circuito electrónico oscilante genera una corriente eléctrica pulsante con una frecuencia entre 25 y 40 kHz. Esta corriente estimula las cerámicas de

PZT (titanato zirconato de plomo) que, al recibir la corriente pulsante, emite la vibración que se transmite dentro de la batea.⁶

La implosión produce áreas de vacío localizadas que son responsables de la limpieza de las superficies de los objetos. Este proceso se denomina cavitación.

El fenómeno de cavitación es generado por transductores especiales dentro de la lavadora ultrasónica. Si alguno de estos transductores no está funcionando, la lavadora puede tener “puntos fríos”, áreas dentro del tanque de lavado donde la cavitación es ineficiente y, como consecuencia, el lavado por ultrasonido se hace incompleto, haciendo indispensable una prueba de rutina de eficacia de lavado ultrasónico.

La frecuencia de funcionamiento determina el tamaño de la implosión de cavitación y, entre otros factores, la energía liberada.

Cuanto menor sea la frecuencia de operación más grande la burbuja de implosión. Cuanto mayor es la frecuencia de funcionamiento más pequeña la burbuja de implosión.

Al disminuir la frecuencia de operación, la implosión de la burbuja se hace más grande y libera más energía cuando implosionan, pero también reduce el número o la cantidad de implosiones.

A medida que aumenta la frecuencia de funcionamiento se reduce el tamaño de la burbuja de implosión liberando menos energía cuando implosionan, pero también aumentan el número de implosiones.

Históricamente se le ha dado una mayor preponderancia a la validación de los esterilizadores (estufas, autoclaves, etc.). Sin embargo, hoy en día se hace necesario avanzar con la validación de los demás equipos implicados en el “Proceso de Esterilización”.

La validación de los equipos consiste en un conjunto de pruebas que se deben realizar de forma regular y sistemática para probar que el proceso se desarrolla de acuerdo a las regulaciones aplicables (normas nacionales y/o internacionales).⁷

Todo proceso de validación comprende cuatro etapas claramente definidas:

CALIFICACIÓN DEL DISEÑO (en inglés Design Qualification, DQ)

Es la verificación documentada que asegura que el diseño propuesto por el fabricante de los equipos es conforme a los requisitos y normas de seguridad legales, además de cumplir con los requisitos operativos definidos por el cliente y con el propósito para el cual se ha concebido. Solo se aplica para equipos nuevos que vayan a ser construidos bajo pedido, con características especiales y únicas. Si los equipos son modelos estándar no aplica la calificación de diseño.

CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (en inglés Installation Qualification, IQ)

Es la verificación documentada que certifica que todos los aspectos claves del equipo se han instalado conforme a los requisitos y normas de seguridad legales indicados en la cualificación de diseño (DQ).

CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN (en inglés Operational Qualification, OQ)

Es la verificación documentada de que el equipo opera como se definió en el diseño y determina los valores óptimos de operación para cada una de sus variables de control.

CALIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO (en inglés Performance Qualification, PQ)

Aquí se demuestra la efectividad y reproducibilidad del proceso, para demostrar su funcionamiento correcto y constante.

Objetivos

Objetivo general

Definir los protocolos de trabajo, validación y las pautas de auditorías para el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido, de modo de garantizar una limpieza adecuada y reducir el riesgo para el personal y los pacientes.

Objetivos específicos

- Generar un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para el lavado de material quirúrgico por ultrasonido.
- Incorporar criterios de Higiene y Seguridad Laboral en los documentos a elaborar.
- Formular un plan de capacitación del personal para el área específica de lavado.
- Determinar los puntos críticos del lavado por ultrasonido.
- Establecer pautas de auditorías para el proceso de lavado por ultrasonido.
- Validar el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido.

Materiales y métodos

El Plan Maestro de Validación pretendió abordar las etapas de calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de funcionamiento.

Para ello fue necesario elaborar una serie de documentos que permitieron describir cada etapa y registrar los resultados.

La confección de los Procedimientos Operativo Estándar (POEs), registros y demás documentos que hacen al “Sistema de Gestión de Calidad, se confeccionaron a medida que cada etapa se fue desarrollando. Vale

decir, se propuso una metodología de trabajo maleable que permitió ir modificando el procedimiento a medida que se obtuvieron los resultados.

Para la elaboración de todos los documentos de trabajo (POEs, registros, pautas de auditoría), se tomó como referencia la serie de Norma ISO 15.883.8

También fueron tenidas en consideración las recomendaciones de la Ley de Higiene y Seguridad Laboral nº 19.587 (y sus modificatorias y decretos reglamentarios), y otras recomendaciones nacionales e internacionales respecto a este tipo de equipamiento y tareas. 9,10

Habitualmente las etapas de DQ, IQ, y OQ se realizan con la intervención del fabricante y/o un servicio técnico especializado, mientras que la etapa de PQ requiere mayoritariamente la intervención del farmacéutico jefe de servicio.

Para la ejecución de la PQ se utilizaron los siguientes controles y pruebas:

- Indicadores para pruebas de capacidad de cavitación en lavadoras ultrasónicas: se utilizó el indicador Chemdye® CDWU, el cual consiste en un vial transparente, con una solución azul reactiva y perlas de vidrio sumergidas en la misma.
- Comprobación de la cavitación - Prueba del “papel de aluminio” (FOIL TEST): El propósito de esta prueba fue determinar la eficacia de una lavadora por ultrasonidos. Esta prueba es relativamente sencilla de realizar y proporciona un registro permanente para la futura evaluación comparativa del rendimiento de las lavadoras por ultrasonidos.
- Control Visual de la limpieza: se realizó en primer lugar a simple vista y posteriormente con una lupa retro iluminada.
- Controles de lavado: se utilizaron controles de lavado CDWA4 marca Terragene.
- Test de eficacia de lavado: se utilizó el producto “IKW4” de la marca Terragene. Se trata de una tinta indicadora de color fucsia que se aplica en zonas de difícil lavado de instrumental médico metálico.

- Detección de contaminación residual: Los métodos de ensayo para detectar y evaluar la contaminación proteínica residual se adaptaron del Anexo C de la NORMA EN-ISO 15.883-1. El método de la Ninhidrina consiste en una reacción colorimétrica de alta sensibilidad para proteínas y aminoácidos. Requiere la reacción con Ninhidrina al 2% en el que se detecta la presencia de proteínas por un cambio de color en la escobilla tras la reacción e incubación de 30 minutos. Se recomienda frotar entre 5-50 cm² de superficie, lo que puede dar lugar a gran variabilidad en la toma de muestra. El método descrito proporciona una prueba de aprobación/rechazo con un alto nivel de sensibilidad para proteínas.

Resultados

A los fines de visualizar mejor los resultados del presente trabajo, se exponen los mismos ordenados según su vinculación con un objetivo específico.

Resultados Objetivo 1

Generar un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para el lavado de material quirúrgico por ultrasonido.

Se diseñó un POE que incluyó los siguientes ítems:

- Verificación de los elementos necesarios para la tarea
- Uso de elementos de protección personal
- Recomendaciones generales sobre los dispositivos que pueden y no pueden ser sometidos a ultrasonido
- Pautas de distribución del material en la bacha de lavado
- Controles a usar en esta etapa

Resultados Objetivo 2

Incorporar criterios de Higiene y Seguridad Laboral en los documentos a elaborar. Para cumplimentar este objetivo se consultó la siguiente legislación vigente en nuestro país:

- Ley Nacional N° 19.587 de Higiene y Seguridad en el Trabajo.
- Ley Nacional N° 24.557 de Riesgos Del Trabajo.
- Resolución Secretaría de Industria, Comercio y Minería N° 896/99.
- Resolución Superintendencia de Riesgos del Trabajo N° 299/11.

Entre los aspectos que se consideraron a la hora de confeccionar el POE de lavado y el plan de capacitación al personal merece ser destacado el uso de Elementos de Protección Personal (EPP).

La determinación de los EPP está fundada de acuerdo con los factores de riesgo a que están expuestos los trabajadores. No debe perderse de vista la adecuada supervisión por parte del farmacéutico respecto al uso adecuado de los EPP en el puesto de trabajo.

La utilización de los EPP está contemplada en nuestra legislación y además se especifica que deben contar con una certificación por Marca de Conformidad, extendida por un organismo de Certificación reconocido por la Secretaría de Industria, Comercio y Minería y acreditado por el OAA (Organismo Argentino de Acreditación).

Así también, la resolución n° 299 del 2011 es la que reglamenta la provisión de los EPP certificados a todos los trabajadores y dispone la obligación de los empleadores de todo el país de llevar un registro individual de cada trabajador donde conste la entrega de los elementos de protección personal certificados, cuando corresponda.

A su vez, a partir del análisis de documentación internacional, se incorporaron pautas y requisitos en los documentos elaborados para el proceso de validación, auditoría y capacitación del personal. Entre ellos se puede destacar:

- Solicitar en la DQ aislamiento acústico para el equipo.
- Medir en la IQ el ruido producido por el equipo.
- Establecer EPP en el POE de Lavado por Ultrasonido.
- Incorporar conceptos de higiene y seguridad y uso de EPP en el plan de capacitación del personal.
- Establecer ítems de control de uso de EPP dentro de las pautas de auditoria del control de lavado.

Resultados Objetivo 3

Formular un plan de capacitación del personal para el área específica de lavado.

Se estableció que el personal que realiza tareas de lavado por ultrasonido debe realizar una capacitación específica que incluya, al menos, los siguientes temas:

- Ultrasonido y su relación con la salud del operador.
- Elementos de Protección Personal (EPP).
- Concepto de riesgo microbiológico.
- Diferencias entre limpieza, desinfección y esterilización.
- Clasificación de Productos Médicos (Spaulding).
- Detergentes.
- Prelavado de materiales.
- Técnicas de lavado (manual / mecánico).
- Limpieza de materiales de endoscopia.
- Mantenimiento del instrumental.
- Protocolo de lavado por ultrasonido.
- Mantenimiento cotidiano del equipo.
- No conformidades y alertas.

Resultados Objetivo 4

Determinar los puntos críticos del lavado por ultrasonido.

A los fines de cumplimentar este objetivo se analizó la bibliografía nacional e internacional disponible, y se identificaron a priori los siguientes puntos críticos:

Temperatura del baño

La temperatura juega un importante rol en el lavado de materiales, ya sea manual o mecánico, en especial cuando se requiere utilizar de forma conjunta un detergente.

Dado que en las CE utilizamos detergentes enzimáticos, la temperatura está fijada por este producto. Esto se debe a que las enzimas que contiene (por lo general amilasas, proteasas y lipasas) requieren una temperatura mínima para actuar de manera eficiente. Así también, la temperatura máxima debe ser cuidada ya que por encima de la temperatura óptima se corre el riesgo de hidrolizar las enzimas y perder efectividad.

Por lo expuesto, y en función de las recomendaciones de los fabricantes de detergentes enzimáticos, se fijó una temperatura de 40 °C, como la óptima de trabajo.

Distribución del material en la bacha

A todas luces, y considerando que el efecto de cavitación se basa en el impacto de una burbuja de aire sobre el material, la distribución de los elementos dentro de la bacha es crucial.

Para evaluar este factor se realizó la siguiente experiencia:

- Se colocaron 20 piezas de instrumental distribuidas en una sola capa en el canasto, estas piezas fueron previamente marcadas con la tinta indicadora IKW4.
- Se lavaron en un ciclo de 10 minutos a 40 °C.
- Se observó la presencia / ausencia del indicador.
- Esta etapa se repitió 3 (tres veces).
- Posteriormente se colocaron las mismas 20 piezas previamente marcadas con el indicador en la bacha, pero esta vez colocadas superpuestas en 4 capas.
- Esta etapa se repitió 3 (tres veces).

Los resultados se presentan en la siguiente tabla:

Pruebas de distribución de materiales	Material en una capa		Material en 4 capas	
	Indicador visible	Indicador removido	Indicador visible	Indicador removido
Lavado 1	0/20	20/20	2/20	18/20
Lavado 2	0/20	20/20	3/20	17/20
Lavado 3	0/20	20/20	2/20	18/20

Los resultados demuestran que la superposición de materiales, en especial en la zona de cremalleras y/o rugosidades, dificulta sensiblemente el lavado por ultrasonido.

Tiempo de lavado

Este factor fue analizado teniendo en cuenta las recomendaciones de los fabricantes de equipos de lavado por ultrasonido. La bibliografía disponible establece 3 tiempos de uso: 3, 5 y 10 minutos. Tiempos menores pueden no lograr desprender la suciedad de los materiales y tiempos mayores pueden producir el redeposito de los sedimentos.

Los resultados de este factor se presentan en la etapa de validación.

Potencia del ultrasonido

Las referencias bibliográficas sitúan la potencia de ultrasonido de lavadoras útiles para instrumental quirúrgico entre 20 y 40 KHz. Siendo la potencia más recomendada la de 35 KHz.

Sobre este particular no pudieron hacerse determinaciones experimentales, ya que el equipo que poseemos en la CE es de 20 KHz y dicha potencia no puede ser modificada.

Resultados Objetivo 5

Establecer pautas de auditorías para el proceso de lavado por ultrasonido. A continuación, se detalla el formulario que contiene las pautas de auditoría del proceso de lavado por ultrasonido.

Fecha	
-------	--

Pauta	Cumple	No cumple
Se coloca los EPP correspondientes		
Diluye el detergente según especificaciones del fabricante		
Comprueba que el material es apto para el lavado por ultrasonido		
Abre o desarticula material o equipos		
Coloca el material abierto sobre el canasto		
Sumerge el material completamente en el detergente enzimático		
Verifica los parámetros de tiempo y temperatura de la lavadora		
Terminado el lavado, enjuaga abundantemente el material		
Verifica las condiciones de limpieza del instrumental post lavado (inspección visual)		
Informa a su superior sobre material roto, dañado u oxidado		

Tasa de cumplimiento global	
Observaciones	

Firma personal supervisado		Firma supervisor
Aclaración personal supervisado		Aclaración supervisor

Resultados Objetivo 6

Validar el proceso de lavado de instrumental quirúrgico por ultrasonido. Se detallan a continuación los resultados del “Plan Maestro de Validación”.

Los documentos utilizados fueron confeccionados *ad hoc*. Se presentan exclusivamente los formularios en blanco, los que pueden ser de utilidad para otros colegas.

En el apartado “Discusión” y “Resultados” se comentarán los resultados obtenidos para nuestra lavadora.

Calificación de Diseño (DQ)

Calificación de Diseño	
Característica	Especificación preliminar
Tipo de equipo	
Dimensiones	Alto: Ancho: Longitud: Peso:
Área de ubicación	
Requerimientos físicos	
Requerimientos eléctricos	
Frecuencia de trabajo	
Requerimientos de agua	
Volumen de agua utilizada por ciclo	
Requerimientos de calidad del agua	
Requerimientos de aire comprimido	
Requerimientos de drenajes	
Resistencia de calentamiento	
Controladores	
Contaminación sonora	
Alarmas	
Capacidad	
Materiales de construcción	
Manuales	
Planos	
Certificaciones	
Autorizaciones	
Accesorios	

Criterios de aceptación: Las especificaciones solicitadas coinciden con el producto ofrecido por el fabricante.

Responsable de la calificación: Farmacéutico jefe del servicio conjuntamente con el área de mantenimiento biomédico (o similar).

Calificación de Instalación (IQ)

Calificación de Instalación	
Especificaciones	
Nombre del Equipo	
Fabricante	
Modelo	
Número de serie	
Registro del Fabricante (ANMAT)	
Registro del PM (ANMAT)	
Condición de instalación	Nuevo / usado
Fecha de instalación	
Lugar de instalación	
El equipo fue recibido en su empaque original	

(*) Durante esta etapa se debe realizar un control físico químico y microbiológico del agua utilizado para la lavadora, para ello la muestra se tomará de la línea de suministro lo más cerca posible de la misma.

Criterios de aceptación: Las partes del equipo según la descripción del fabricante coinciden con las instaladas.

Las especificaciones del equipo deberán coincidir con los valores en el lugar de la instalación y las conexiones requeridas deberán estar realizadas. Todos los dispositivos de seguridad deberán ser instalados.

Responsable de la calificación: Farmacéutico jefe del servicio conjuntamente con el área de mantenimiento biomédico (o similar) y el proveedor o servicio técnico autorizado.

Calificación de Instalación		
Parámetro	Especificación del Fabricante	Valor obtenido
Medidas	Peso: Altura: Longitud: Ancho:	Peso: Altura: Longitud: Ancho:
La instalación fue realizada por personal calificado	Fabricante / distribuidor / servicio técnico	
Presenta manual de funcionamiento y mantenimiento		
Presenta documentación de compra		
Accesorios del equipo		
Certificación del software		
Lamina de especificaciones del generador de ultrasonido		
Se entregan planos de montada		
Condiciones ambientales y físicas (temperatura, humedad, etc.)		
Se entregan diagramas eléctricos		
Listado de repuestos		
Alimentación eléctrica		
Frecuencia de trabajo		
Potencia eléctrica		
Resistencia de calentamiento		
Consumo de corriente eléctrica		
Aislamiento acústico		
Provisión de agua (*)		
Desagües		

Calificación de Operación (OQ)

Calificación de Operación		
Parámetro	Especificación del Fabricante	Valor obtenido
Dispositivo ON/OFF		
Temperatura del baño		
Tiempo de encendido		
Temperatura de secado		
Tiempo de secado		
Carga de agua		
Descarga de agua		
Alarma de fin de ciclo		
Alarmas de falla		

Criterios de aceptación: las especificaciones del equipo declaradas por el fabricante deberán coincidir con los valores obtenidos en el equipo instalado. Todos los dispositivos de seguridad deberán funcionar correctamente.

Responsable de la calificación: Farmacéutico jefe del servicio.

Calificación de Funcionamiento (PQ)

La calificación del funcionamiento (PQ) se deberá realizar cuando se introduzcan elementos nuevos o modificados para ser lavados, o nuevos sistemas de carga a menos que sea equivalente a una carga de referencia validada. También deberá realizarse al incorporar una marca nueva de detergente.

Etapa del proceso:		Fecha:	
Tiempo:		Temperatura:	
Detergente:		Dilución:	
Carga:			
Indicadores:			
Pegar aquí los controles usados			
Pegar aquí los controles usados			
Pegar aquí los controles usados			
Resultado			

Formulario de Calificación de Funcionamiento I

Detergente	Carga	Tiempo	Control de lavado (tinta)	Control de lavado por ultrasonido		Control visual	Test materia residual (Ninhidrina)
				Marca A	Marca B		
Marca	Carga baja	3 min					
		5 min					
		10 min					
	Carga media	3 min					
		5 min					
		10 min					
	Carga alta	3 min					
		5 min					
		10 min					

Formulario de Calificación de Funcionamiento II

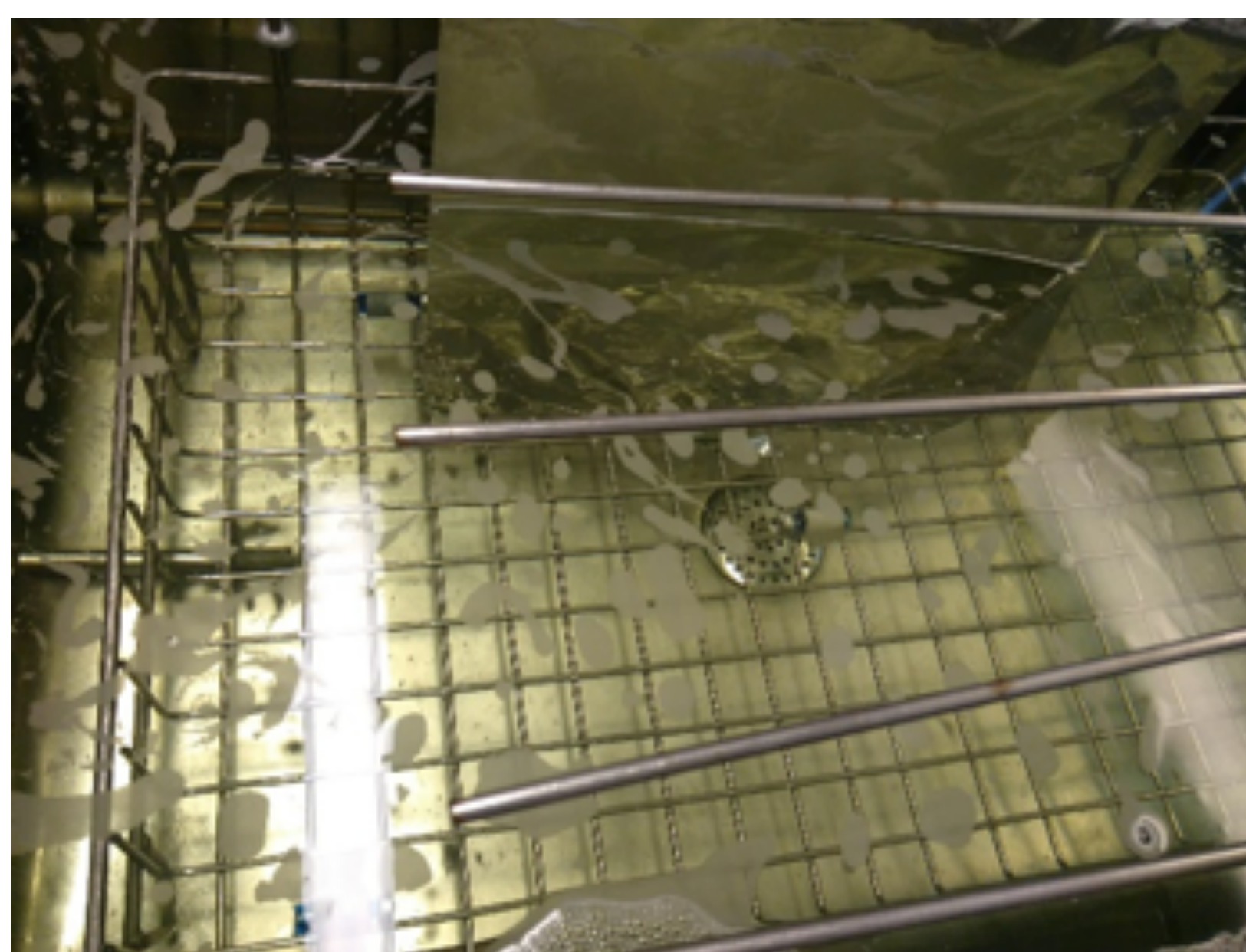
Formulario de Calificación de Funcionamiento - Pruebas de control

Fecha	Detergente	Tiempo de Desgasificación	Control de temperatura		Capacidad de cavitación	
			Indicación de la lavadora	Temperatura medida	Papel aluminio	Test CDWU

Criterios de aceptación: todos los controles y pruebas deben arrojar resultados satisfactorios.

Responsable de la calificación: Farmacéutico jefe del servicio.




Las imágenes a continuación muestran los resultados obtenidos en la prueba de papel aluminio con una de las marcas comerciales de detergente utilizadas, los resultados con las otras marcas son similares y presentan un patrón similar.



Papel aluminio con el soporte colocado dentro de la lavadora



Papel aluminio colocado en el soporte

Condición de Prueba	Fotografía del papel aluminio
Detergente I 3 minutos	 A photograph of a piece of crumpled aluminum foil. The surface is highly reflective and shows significant darkening and discoloration, particularly in the lower right quadrant, indicating the presence of residue or contaminants after 3 minutes of treatment.
Detergente I 5 minutos	 A photograph of a piece of crumpled aluminum foil. The surface is highly reflective and shows significant darkening and discoloration, particularly in the lower right quadrant, indicating the presence of residue or contaminants after 5 minutes of treatment.
Detergente I 10 minutos	 A photograph of a piece of crumpled aluminum foil. The surface is highly reflective and shows significant darkening and discoloration, particularly in the lower right quadrant, indicating the presence of residue or contaminants after 10 minutes of treatment.

La otra prueba propuesta para identificar el correcto funcionamiento del ultrasonido era el uso de indicadores CDWU.

Los mismos fueron colocados en distintos lugares de la bacha según la recomendación del fabricante.

En todos los casos obtuvimos resultados no satisfactorios (no se producía cambio de color), aun variando las condiciones del proceso (se extendió el tiempo hasta los 60 minutos).

En este caso también, la falla en el indicador está dada por la frecuencia de trabajo del equipo (20 KHz), la cual no es la requerida por estos controles (35 KHz).



Controles CDWA colocados en el canasto, previo a ser colocados en la bacha de lavado



Controles CDWA pos lavado.

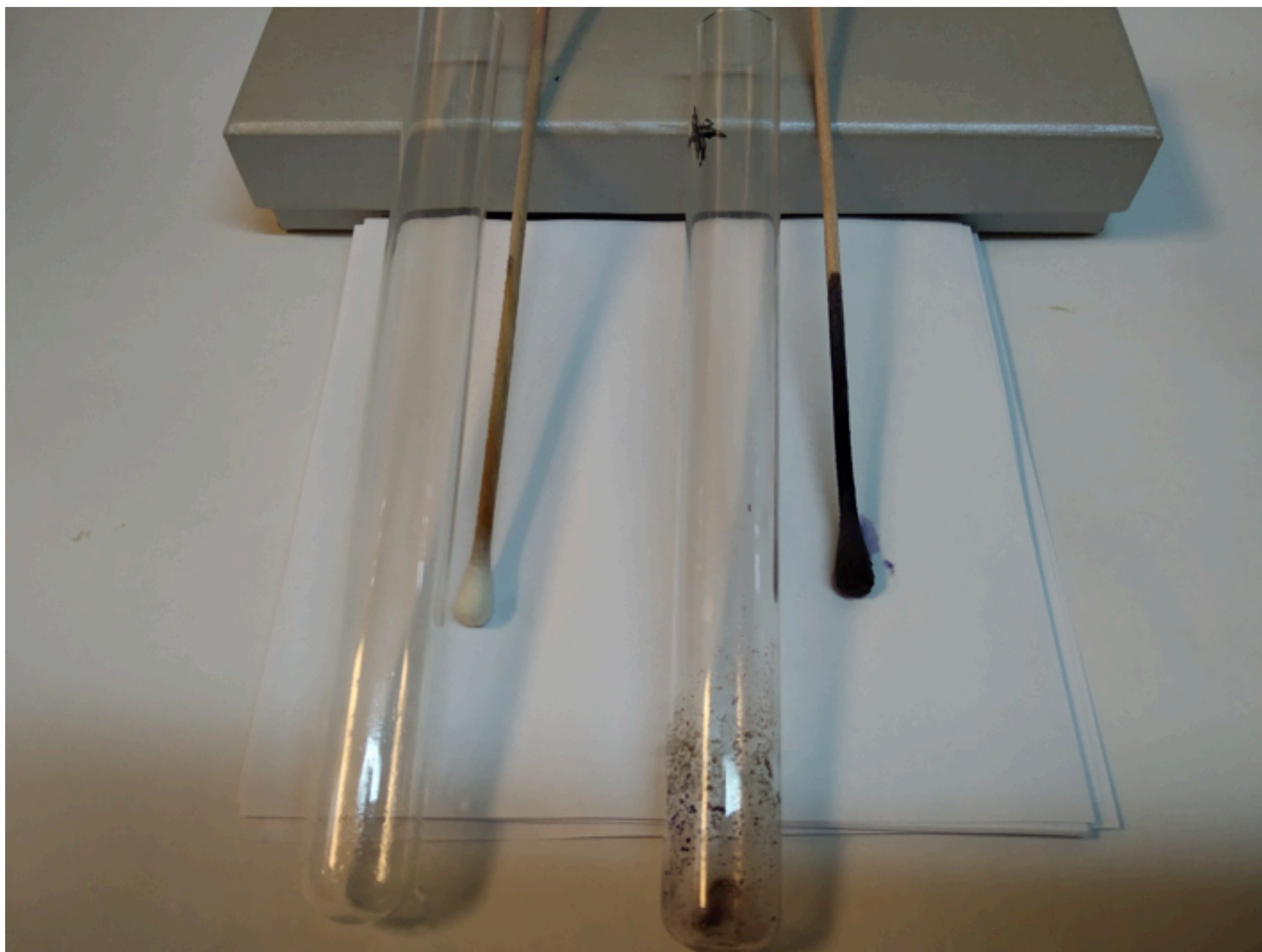
Los controles de color azul deberían virar al amarillo, pasando por colores verdes intermedios.

La imagen muestra los resultados obtenidos en las pruebas. Los de color amarillo son luego de 6 horas de exposición continua al ultrasonido.

Con respecto al test de control de lavado (utilizando el indicador IKW4), todos los resultados fueron satisfactorios. Es decir, con todos los detergentes, distribución de carga y tiempo se lograba remover la mancha del instrumental.

Resultados similares se obtuvieron con el Test de Ninhidrina. En este particular, corresponde informar que se realizó un ensayo por tiempo y por carga, siempre hisopando 12 elementos.





En la imagen se puede observar un hisopo utilizado en el test de ninhidrina (resultado negativo) junto al correspondiente control positivo de color azul violáceo.

Al realizar esta etapa de la PQ comenzamos a notar que tanto los indicadores CDWA4 como los Wash Checks daban resultados no satisfactorios.

Al repetir las pruebas en las distintas marcas de detergentes y tiempos, veíamos que esta tendencia se mantenía.

Estos desalentadores resultados nos llevaron a indagar cuáles podían ser los motivos de falla, ya que la inspección visual, el test de ninhidrina y el test IKW4 arrojaban resultados satisfactorios.

Luego de múltiples pruebas (incluso en otras instituciones), solicitar información adicional al fabricante de estos indicadores y modificar las condiciones de trabajo, los resultados continuaban siendo no satisfactorios.

La única característica que no se había tenido en cuenta era la potencia del equipo, ya que ese dato no había sido brindado por el fabricante. Planteada esta posibilidad se solicitó colaboración al Servicio de Mantenimiento Biomédico del hospital.

El resultado fue contundente, el equipo entregaba una frecuencia de trabajo de 20 KHz, y los indicadores requerían una potencia mayor a los 35 KHz. Esto explica los resultados no satisfactorios en estas pruebas.

Otro posible motivo de falla fue la colocación del indicador en el holder. Esto se debe a que en las instrucciones brindadas por el fabricante (Rev.9 / 03.2017) no se especificaba la forma de ser colocado, por lo cual, y asumiendo un comportamiento similar a los Wash Checks, se los colocó con la mancha cubierta por la malla de metal.

Posteriormente, y ante los reclamos al proveedor, se nos informa que, para lavadoras ultrasónicas, la mancha debe quedar libre.

Esto nos llevó a repetir los ensayos en un grupo más reducido, probándose solamente la carga alta, una muestra por tiempo y por detergente.

Los resultados muestran que a tiempos de 3 y 5 minutos todavía se pueden ver restos de manchas en los controles. Sin embargo, a 10 minutos, para las tres marcas de detergente, se observa resultado satisfactorio.

A su vez, pudimos evidenciar que la localización del control en la bacha y la cercanía o no a otros materiales influía enormemente en los resultados.

Discusión

Para poder implementar el “Plan Maestro de Validación” fue necesario tomar como referencia la Norma ISO 15.883 para lavadoras termodesinfectadoras.

Esta es la etapa más discutible de este trabajo, dado que internacionalmente se dispone de indicadores y controles de lavado que muchas veces no se encuentran disponibles en nuestro país, o su costo es sumamente elevado y por tanto prohibitivos.

El primer inconveniente fue no leer la “letra chica” de los controles e indicadores, sumados al desconocimiento de las características técnicas de estos equipos fuera del país. La Norma ISO 15.883 y los controles de uso hacen referencias a equipos con una frecuencia de trabajo mayor a 35 KHz, por lo cual se asumió que el equipo instalado en nuestra institución cumplía ese requerimiento, cosa que no fue así.

Los sucesivos resultados “no satisfactorios” nos llevaron a establecer un intenso intercambio de correos electrónicos con los fabricantes / distribuidores a los fines de establecer el posible fallo.

También recurrimos al Servicio de Mantenimiento Biomédico de nuestra institución, quienes determinaron la frecuencia de trabajo del equipo. Este dato fue crucial a la hora de justificar los resultados obtenidos y buscar métodos alternativos para probar el funcionamiento del equipo, por un lado, y el correcto lavado por el otro. Sin lugar a dudas el contar con estos profesionales nos permiten realizar mejor nuestras tareas.

Una cuestión práctica de gran relevancia, y que es un punto en el que se observa la necesidad de un profesional farmacéutico a cargo de

una Central de Esterilización, se presentó cuando la firma que comercializa los controles de lavado realizó cambios en la descripción de sus productos, aportando importantes datos en relación al uso específico en lavadoras por ultrasonido.

Inicialmente, este trabajo integrador final, fue planteado utilizando controles CDWA4 con un holder que poseía la mitad cubierta (la porción superior una malla y la inferior cerrada). Posteriormente, y basado en un gran intercambio de información con el fabricante y sus representantes técnicos y comerciales, se cambió por un holder completamente abierto.



Al repetirse la prueba con el indicador colocado en el holder en la posición correcta, se observaron mejores resultados.

Se probaron con carga alta los tres detergentes, observando que a 3 y 5 minutos se observan resultados no satisfactorios, mientras que a 10 minutos los resultados son satisfactorios. Por lo tanto, este será el tiempo “estándar” de trabajo del equipo.

Otra prueba que arrojó resultados diferentes a los mencionados en la bibliografía fue la del “papel aluminio”, en este caso, la bibliografía relata que el papel debe presentar perforaciones pequeñas y uniformes en toda su extensión, sin embargo, nuestras pruebas presentaban grandes huecos e incluso destrucción total del papel.

Esta discrepancia en los resultados se debe a la frecuencia de trabajo del equipo. Como se detalló en el marco teórico, a frecuencias más altas, menor tamaño de las burbujas, lo cual se ve en un impacto pequeño y uniforme en el papel aluminio.

En nuestro caso, al contar con un equipo de 20 KHz, era de esperar burbujas de gran tamaño y por lo tanto grandes perforaciones en el papel aluminio.

Por lo tanto, aunque los resultados no son los referidos en la bibliografía, los mismos son coherentes con el equipo en uso.

Con respecto a la selección de los elementos a ensayar, inicialmente se había postulado que los mismos debían cumplir con dos requisitos: por un lado, la frecuencia de uso y por el otro que presenten características de diseño que lo hagan más difíciles para el proceso de limpieza.

Sin embargo, la “razón de ser” de un proceso de validación es demostrar que el equipo obtiene los resultados esperados en las condiciones habituales de uso.

Es por ello que para la elección de los dispositivos solo tuvimos en cuenta la frecuencia de uso de los mismos.

Conclusiones

Con el desarrollo de este trabajo se pudo concluir que:

- El lavado por ultrasonido es un método apropiado para ser usado en Centrales de Esterilización.
- A través del lavado por ultrasonido se consigue una limpieza optimizada, de máxima calidad a nivel superficial y en los recodos más inaccesibles, sin importar la forma de las piezas ni que estas tengan una configuración complicada o recovecos, esquinas, codos, o lugares internos de difícil acceso.
- Este método permite ahorrar agua y detergente, dado que el lavado se realiza por inmersión de los materiales.
- También, al disminuir el contacto directo del operador con el detergente enzimático, se reducen los posibles riesgos químicos.

- La adquisición de máquinas lavadoras por ultrasonido debe ser un proceso cuidadoso, a los fines de poder adquirir un equipo que cumple con los requisitos internacionales. En especial debe tenerse en cuenta la frecuencia de trabajo del ultrasonido (mayor a 35 KHz) y la posibilidad de contar con aspersores para el enjuague.
- En relación a los distintos experimentos e indicadores utilizados, se debe tener en cuenta que un resultado “no satisfactorio” también es un resultado!... y nos debe motivar a encontrar una respuesta y desarrollar otras estrategias para lograr nuestros objetivos.
- Si bien existen en buena parte del mundo, una enorme cantidad de indicadores y controles comerciales de ultrasonido, muchas veces por razones económicas no es posible contar con ellos. Esto no debe ser un impedimento para validar y realizar controles de rutina de nuestros equipos, ya que siempre existen alternativas.
- Se pudo dar cumplimiento a todos los objetivos planteados. En particular la validación del método requirió repetir muchas pruebas y tomar resultados alternativos. Finalmente, al obtener resultados satisfactorios con la prueba de papel aluminio, test de limpieza IKW4 y test de ninhidrina, se consideró como cumplida la etapa de PQ y con ello la validación de la lavadora.
- El trabajo en equipo, y el contar con profesionales de otras áreas del conocimiento (ingenieros) mejora notablemente nuestra propia capacidad de resolver problemas.
- Debemos adoptar la responsabilidad de verificar en forma continua los insumos que adquirimos y utilizamos, ya que puede ocurrir, que no se adapten a nuestras necesidades.
- El farmacéutico debe liderar un proceso de cambio. Debemos desterrar el “siempre se hizo así” y cambiarlo por un nuevo paradigma basado en la actualización permanente de la tecnología y la práctica.

Referencias bibliográficas

1. BERGO MCNC. *EVALUATION OF CLEANING AND DISINFECTION PERFORMANCE OF AUTOMATIC WASHER DISINFECTORS MACHINES IN PROGRAMS PRESENTING DIFFERENT CYCLE TIMES AND TEMPERATURES*. REV. LATINO-AM. ENFERMAGEM [ONLINE]. 2006, VOL.14, N.5 [CITED 2018-04-24], PP.735-741. AVAILABLE FROM: <[HTTP://WWW.SCIELO.BR/SCIELO.PHP?SCRIPT=SCI_ARTTEXT&PID=S0104-11692006000500015&LNG=EN&NRM=ISO](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692006000500015&lng=en&nrm=iso)>. ISSN 1518-8345. [HTTP://DX.DOI.ORG/10.1590/S0104-11692006000500015](http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692006000500015).
2. PEREIRA AHA. ATCP ENGENHARIA FÍSICA. RELATORIO TÉCNICO RT-ATCP-02. *LIMPIEZA POR ULTRASONIDO: INFORMACIÓN GENERAL Y ESTADO DE LA TÉCNICA*. DISPONIBLE EN: WWW.ATCP.COM.BR
3. CMR LAVADOS. *LAVADO POR ULTRASONIDO*. DISPONIBLE EN: [HTTP://WWW.CMR-ULTRASONIDO.COM.AR/LAVADOPORULTRASONIDO.HTM](http://WWW.CMR-ULTRASONIDO.COM.AR/LAVADOPORULTRASONIDO.HTM)
4. ORTIZ VEGA NF, VINUEZA VALENCIA RX. *DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA SEMIAUTOMÁTICO DE LIMPIEZA POR ULTRASONIDO PARA MUESTRAS METALGRÁFICAS Y FRACTOGRÁFICAS CON APLICACIÓN A UN BANCO DE PRUEBAS Y LIMPIEZA DE INYECTORES A GASOLINA PARA EL LABORATORIO DE METALURGIA DE LA ESPE*. [TESIS DE GRADO]. ESCUELA POLITÉCNICA DEL EJÉRCITO, FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA. SANGOLQUÍ, 2005-06. DISPONIBLE EN: [HTTPS://REPOSITORIO.ESPE.EDU.EC/BITSTREAM/21000/824/1/T-ESPE-012481.PDF](https://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/824/1/T-ESPE-012481.pdf)
5. GRUPO ESPAÑOL DE ESTUDIO SOBRE ESTERILIZACIÓN. *GUÍA DE FUNCIONAMIENTO Y RECOMENDACIONES PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN*. 2018. DISPONIBLE EN: [HTTP://WWW.SEEOFES/ARCHIVOS/ARTICULOS/ADJUNTO_34_2.PDF](http://WWW.SEEOFES/ARCHIVOS/ARTICULOS/ADJUNTO_34_2.PDF)
6. ALDAY OLIVOS CA. *APLICACIÓN DEL FENÓMENO DE CAVITACIÓN ULTRASÓNICA PARA EL CONTROL DE TERMITAS SUBTERRÁNEAS*. [TESIS DE GRADO]. DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE LA MADERA, ESCUELA DE CIENCIAS FORESTALES, FACULTAD DE CIENCIAS FORESTALES, UNIVERSIDAD DE CHILE. SANTIAGO – CHILE, 2007.
7. GARDE SESMA I. PROPUESTA DE MEJORA PARA EL COMPLEJO HOSPITALARIO

DE NAVARRA, HOSPITAL D: *MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN* [TRABAJO TESIS MÁSTER]. PAMPLONA, SEPTIEMBRE 2014.

8. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 15.883 WASHER-DISINFECTORS.

9. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EL TRABAJO. MINISTERIO DE TRABAJO Y ASUNTOS SOCIALES DE ESPAÑA. NTP 205: *ULTRASONIDOS: EXPOSICIÓN LABORAL*. DISPONIBLE EN: [HTTP://WWW.INSHT.ES/INSHTWEB/CONTENIDOS/DOCUMENTACION/FICHAS TECNICAS/NTP/FICHEROS/201A300/NTP_205.PDF](http://www.insht.es/INSHTWEB/CONTENIDOS/DOCUMENTACION/FICHAS TECNICAS/NTP/FICHEROS/201A300/NTP_205.PDF)

10. BARCELÓ RADO MA. MOREY SALVA J. *LOS ULTRASONIDOS: SUS RIESGOS Y NORMAS DE PREVENCIÓN*. MAPFRE SEGURIDAD. Nº 90 - SEGUNDO TRIMESTRE 2003. DISPONIBLE EN: [HTTPS://WWW.FUNDACIONMAPFRE.ORG/DOCUMENTACION/PUBLICO/PT/CATALOGO_IMAGENES/GRUPO.CMD?PATH=1024048](https://www.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/pt/catalogo_imagenes/grupo.cmd?path=1024048).