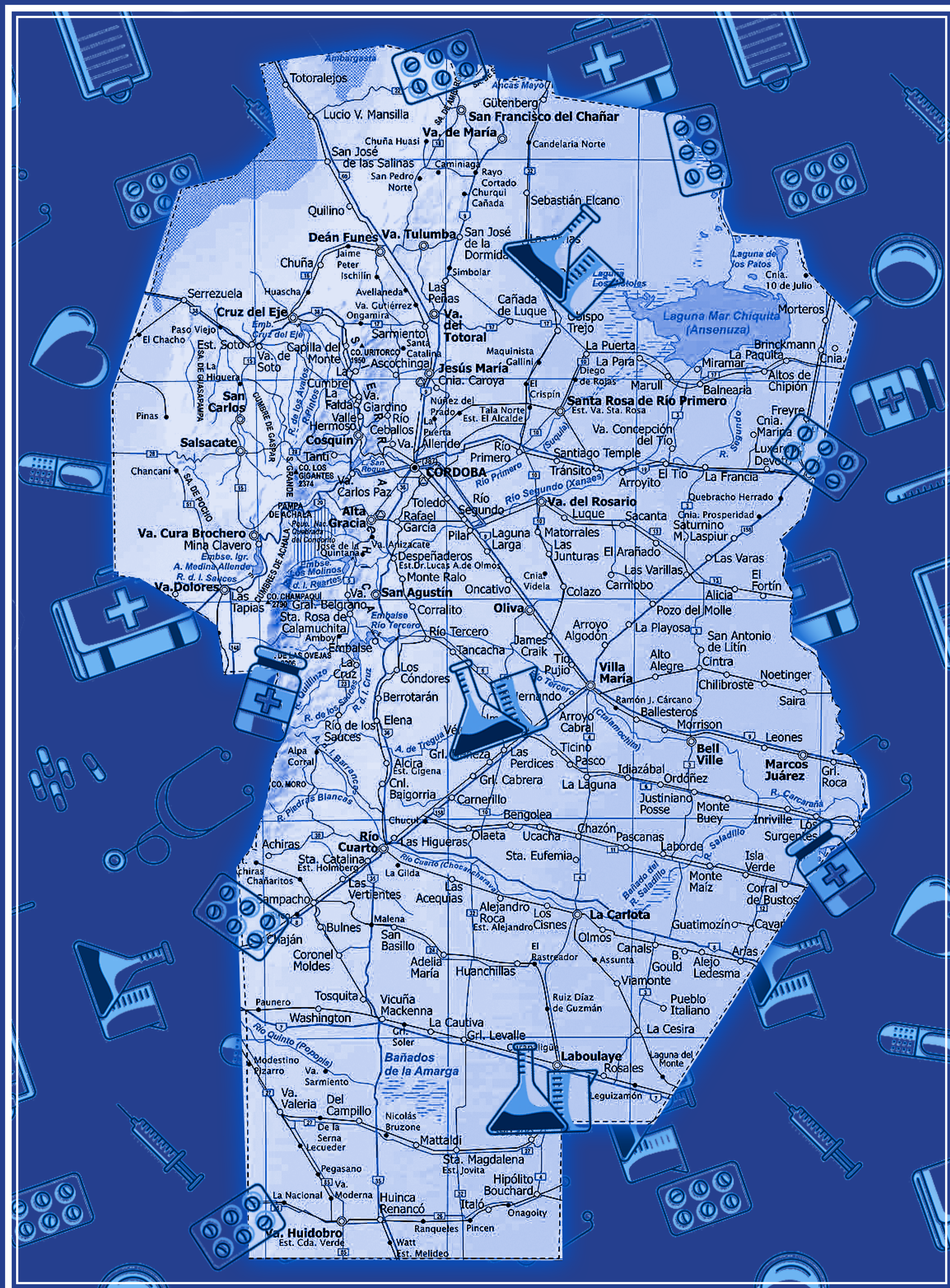


# FUDESA

## *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](mailto:fudesa@fudesa.org.ar)  
[www.fudesa.org.ar](http://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**.

29 de mayo: se cumplió según el programa, por la mañana con las disertaciones distribuidas en dos mesas referidas a **Infecciones Hospitalarias**, coordinando la primera la **Dra. Laura Friedman** y disertando el **Dr. Gabriel Gutkind**, la **Dra. Marta Mollerach** y la médica representante de SADI, la **Dra. Viviana Rodríguez**. La segunda, coordinada por el **Dr. Gabriel Gutkind** en la cual disertó la **Dra. Beatriz Passerini** sobre “**Biofilms**” y el **Dr. Christophe Lambert**, farmacéutico y presidente de la Asociación Francesa de Esterilización, sobre “**Problemas de Productos de Osteosíntesis**” y el traumatólogo, **Dr. Francisco Brozzi** respondió a preguntas referente a infecciones en las cirugías de su especialidad.

Por la tarde hubo dos paneles: el primero, coordinado por la **Farm. Esp. Est. Rosana Vaccaro**, cuyo tema fue acerca de la **Estructura edilicia de la Central de Esterilización**. Sobre ese tema disertaron la **Arq. Liliana Fonty** y el **Farm. Andrés Denizy** y en el siguiente, coordinado por la **Farm. Esp. Laura Grodecki**, disertaron el **Farm. Gustavo Enriquez** y el **Dr. Thomas Fengler** sobre la “**Tercerización de la Esterilización Hospitalaria**”. A continuación de un breve intervalo se presentó una mesa redonda sobre **Odontología**, coordinada por la **Farm. Esp. Mabel Urruzola** con el **Dr. Gonzalez Maglio**, Presidente de la Asociación de Odontología, la **Farm. Patricia Folino** y la **Farm. Esp. Gladys Quiroga**. Ese primer día concluyó con un panel sobre “**Envases de Productos Médicos**”, coordinada por la **Farm. Esp. Laura Peralta** y teniendo como disertantes el **Farm. Esp. Damián Ramírez** y el **Dr. Thomas Fengler**.

30 de mayo: este segundo día contó con traducción simultánea y comenzó con la conferencia sobre **Trazabilidad** del **Dr. Robert Spencer**, quién fue presentado por la **Farm. Esp. Mariana Benzo**; la profesional continuó luego coordinando el panel sobre “**Responsabilidad Profesional e Implicancias Legales relacionadas con la Central de Esterilización**” que fueron desarrollados por los **Doctores Robert Spencer** de Inglaterra y **Marisa Aizenberg** de Argentina junto a la **Farm. y Abogada Cristina Corsi**. La mañana concluyó con la mesa redonda coordinada por la **Farm. Mariana Funes** de IRAM e integrada por el **Ing. Víctor Maqueda**, el **Ing. Diego Cummins** y el **Dr. Robert Spencer** (presentó la disertación preparada por el **Ing. Wayne Spencer**, ausente por un shock anafiláctico) acerca de la “**Calidad según ISO 9.000 e ISO 13.485 vigentes**”.

Por la tarde comenzó **Hervé Ney**, Biólogo y Presidente de la Asociación Suiza de Esterilización, disertando sobre la “**Esterilización a bajas temperaturas**”, quién fue presentado por la **Farm. Esp. Carolina Chiodini**. A continuación hubo dos mesas redondas, de la cuales la primera, referida a “**Nuevos Productos Médicos**”, fue coordinada por el **Dr. Thomas Fengler** quién presentó en forma sucesiva a **Ralph Basile** (EEUU), **Tec. Birkin Tang** (China), **Ing. Matías Pilasi** (Chile) y **Farm. Alejandro Vázquez** de Argentina. Concluyendo el día con la mesa redonda sobre **Endoscopía**, coordinada por la **Lic. Lucía Bejas**, en la cual disertaron el **Prof. Dr. Michael Pietsch** (Universidad de Mainz, Alemania),

el **Dr. Gustavo Bugari** (Endoscopista del Hospital Alemán), la **Lic. Rachel Campos** (México) y el **Téc. en Esterilización Kurt B. Terrazas** (Presidente ATAAE, Argentina).

31 de mayo: comenzó con la disertación sobre **Diálisis** del **Ing. Flavio Fabián**, quién fue presentado por la **Farm. Analía Martínez**. A continuación siguió la mesa redonda sobre “**Desinfección de Superficies e Higiene**”, coordinada por la **Farm. Esp. María Montero** en la cual disertaron las **Dras. Laura Friedman** y **Lydia Nuñez**, además de la **Lic. Elena Andión**. Luego continuaron dos paneles, el primero sobre regulaciones de ANMAT presentado por **María Montero** en el cual disertaron las **Farm. Judith Rebullido** y la **Farm. Patricia Casina** y el segundo sobre “**Esterilización por Radiaciones**”, coordinada por la **Farm. Esp. María Eugenia Sayavedra**, disertando el **Bioq. José Pachado** (CONEA) y el **Ing. Daniel Perticaro** (IONICS).

Por la tarde disertó la presidente de COFA, **Farm. Isabel Reinoso** sobre “Recurso Humano para las centrales de Esterilización en Argentina” y la **Farm. Esp. Iris Moreno** sobre “Demanda y cálculo de Recurso Humano”, presentándolas la **Farm. Cristina del Valle Corsi**. A continuación, disertó la **Lic. Fabiola Casas** (México) según lo programado, siendo presentado por la **Lic. Marta Camperos** (Venezuela) y titulado: “**Cómo equiparar Normas de Fabricación de Productos Médicos de un solo uso con la Esterilización Hospitalaria**”. Esa tercer jornada concluyó con la presentación de la **Comisión Directiva y Socios Fundadores de FELACEH** (Federación Latinoamericana

de Ciencias de la Esterilización Hospitalaria) que reemplaza la anterior SOLAES, fundada en 2006 .

El presidente del Congreso **Prof. Dr. Gabriel Gutkind** hizo el **Cierre del X Congreso Panamericano y VII Congreso Argentino**, agradeciendo la presencia de los disertantes; en especial al **Biól. Hervé Ney** quien vino en Representación de la Federación Mundial WFHSS, a los representantes de los países latinoamericanos, a las entidades organizadoras, al público en general y a las empresas comerciales. Además anunció los 4 poster premiados y a **Salta** como sede del **próximo Congreso Argentino de Esterilización del 24 al 26 de setiembre** bajo la **presidencia** de **Farm. Esp. en Est. Marcela Mandrile**, así como el **XI Congreso Panamericano** cuya celebración está prevista entre **mayo y junio de 2021 en Santiago de Chile**. Finalizó alentando a continuar trabajando en forma mancomunada y con capacitación permanente y actualizada.

## TERCERIZACIÓN DE SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN EN LA PROVINCIA DE CÓRDOBA

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

### Resumen

Muchas instituciones de salud no cuentan con servicios internos de esterilización adecuados, ya sea en capacidad o disponibilidad de métodos, que les permitan dar respuesta en tiempo y forma a las necesidades de productos médicos estériles (PM). Tal situación conduce a derivar al menos parte de esta tarea a empresas terceristas. El objetivo de este trabajo es relevar la situación existente en diversas instituciones de Córdoba capital y del interior provincial, respecto de la **necesidad de tercerizar procesos de esterilización a empresas externas y su vinculación con las mismas**. Una encuesta *ad-hoc* abordando esta temática fue enviada a 17 instituciones del ámbito público y 10 privadas que funcionan con un Farmacéutico responsable de la central de esterilización. Los datos se analizaron por separado y se calcularon porcentajes asignados a cada respuesta.

**El 94% de las instituciones públicas encuestadas y el 70% de las del ámbito privado tercerizan los procesos de esterilización de PM.** En ese contexto, sólo el 25% de las del ámbito público cuentan con un contrato/instrumento de vinculación con la empresa tercerista que contempla la Resolución 102/2008, mientras el resto desconoce su contenido, dado que se realizan licitaciones centralizadas a nivel ministerial. La situación se aproxima el 50% en el ámbito privado, mientras otros mencionan un acuerdo entre partes, en el cual no están definidos aspectos técnicos.

La tercerización de procesos de esterilización es una realidad en la mayoría de las instituciones de Córdoba. **Se evidencia la necesidad de contar con el respaldo de un instrumento que determine en detalle las responsabilidades de ambas partes para llevar a cabo esta tarea adecuadamente.** Para ello es relevante la capacitación específica en esterilización del Farmacéutico a cargo para asegurar la calidad de los PM cuyos procesos de esterilización son tercerizados.

## Palabras claves

Contrato - Empresa Tercerista - Indicadores de Calidad y de Servicio  
- Procesos de Esterilización - Trazabilidad

## Introducción

La realidad actual de muchas instituciones de salud, públicas y privadas, es que no cuentan con servicios internos de esterilización, ya sea en capacidad o disponibilidad de métodos, que les permitan dar respuesta en tiempo y forma a las necesidades de Productos Médicos (PM) estériles de dichos centros. Tal situación conduce a la necesidad de tercerizar esta tarea a empresas externas (empresa tercerista), generando instrumentos de vinculación.

Algunas provincias de nuestro país cuentan con normativa específica que regula la vinculación de las instituciones de salud con la empresa tercerista. Por ejemplo, la Resolución N° 2.860/07 de la Dirección Provincial de Farmacología y Normalización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, Ministerio de Salud del Gobierno de Mendoza, incluye en el Capítulo IX, entre otros aspectos, las exigencias que debe cumplir la empresa tercerista para poder celebrar el contrato de locación de servicios de esterilización.<sup>6</sup>

En el caso de Neuquén, la Resolución 935/14 del Ministerio de Salud aborda en los anexos III, IV y V diversos aspectos referidos al procesamiento de productos médicos en tránsito y las disposiciones para ejercer la Dirección Técnica de tales establecimientos.<sup>7</sup>

La normativa vigente en la provincia de Córdoba (Resolución MSPC 198/09) solo aborda indirectamente la temática, regula la habilitación de establecimientos que realicen actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de PM y productos para diagnóstico de uso in vitro en el ámbito de la provincia, así como los requerimientos a cumplimentar.<sup>8</sup>

Por lo expuesto, **en Córdoba no se dispone aún de normativa oficial específica sobre la vinculación entre las instituciones sanitarias y la empresa tercerista**, evidenciando la necesidad de establecer pautas que aseguren la realización de todo el proceso manteniendo normas de calidad.

## Objetivo

Relevar la situación existente en instituciones de Córdoba, respecto de la necesidad de derivar procesos de esterilización a empresas externas y su vinculación con las mismas.

## Materiales y Métodos

**Se diseñó una encuesta destinada a Farmacéuticos responsables y jefes de centrales de esterilización de diversas instituciones públicas y privadas de Córdoba capital y del interior provincial, abordando la tercerización de los servicios de esterilización.** La encuesta fue respondida en forma voluntaria y anónima. Los aspectos abordados en la misma se presentan en la Tabla 1.



Se analizaron los datos cualitativos obtenidos a partir de las encuestas respondidas por Farmacéuticos que se desempeñan en el ámbito público en forma independiente de las correspondientes a los del ámbito privado y se calcularon porcentajes asignados a cada respuesta. Se compararon resultados obtenidos en los dos ámbitos.

## Resultados y Discusión

En las Figuras 1 y 3 se muestran los resultados obtenidos al procesar las 17 encuestas respondidas por Farmacéuticos a cargo de CE pertenecientes a instituciones públicas, siendo estas provinciales (15) y municipales (2). En las Figuras 2 y 4 se muestran los correspondientes a las centrales de esterilización de instituciones privadas.

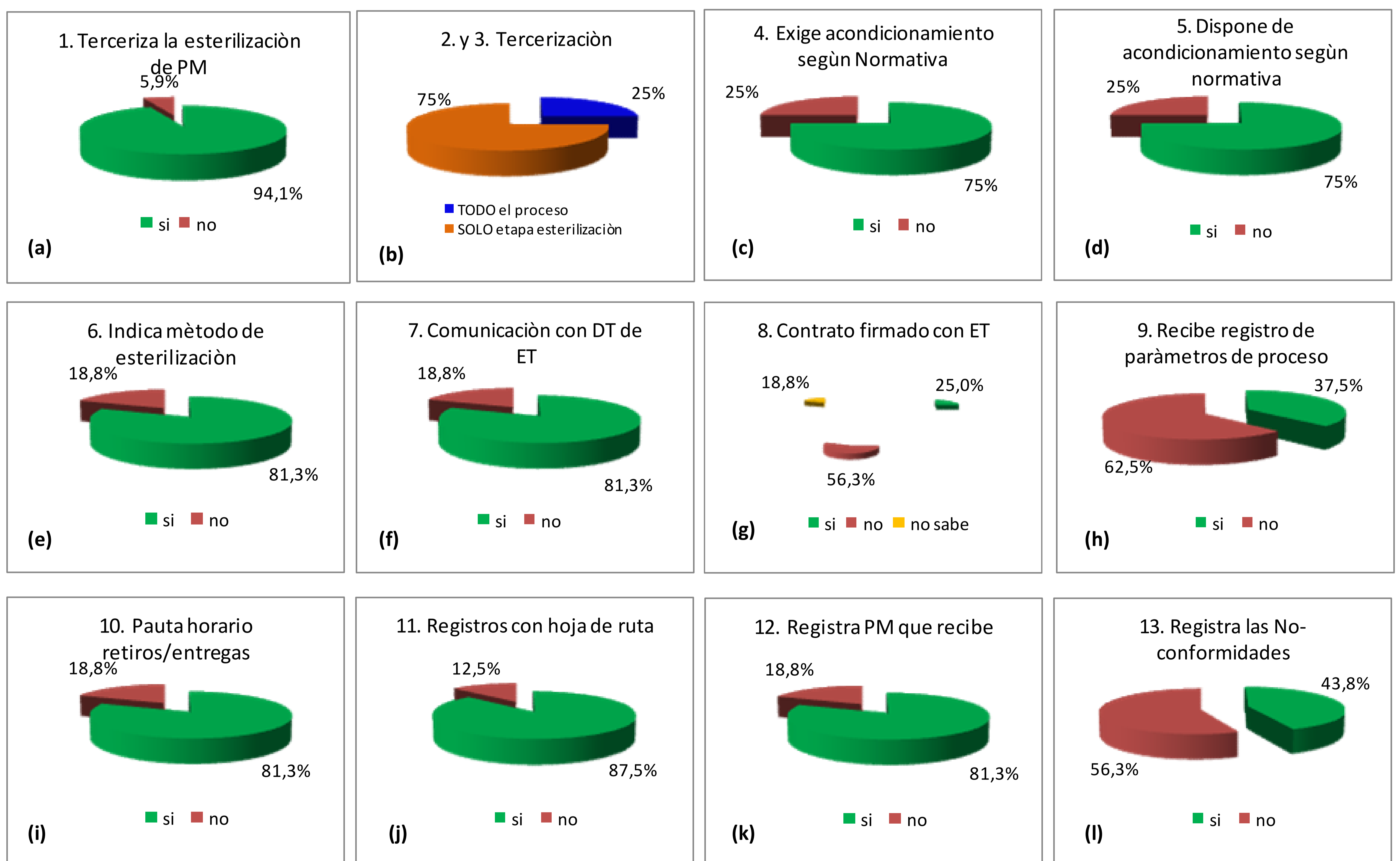


Figura 1. Análisis de situación en Centrales de Esterilización de Instituciones Sanitarias del ámbito Público de la provincia de Córdoba (n=17)

Es elevado el porcentaje de instituciones sanitarias en la provincia de Córdoba que requieren tercerizar procesos de esterilización, siendo más notable en las del ámbito público (Figuras 1a y 2a). El hecho de que gran parte de las instituciones encuestadas tercerizan sólo la etapa de esterilización (75 y 57% de los públicos y privados, respectivamente), permite al Farmacéutico responsable decidir la mejor manera de efectuar los procedimientos previos a dicha etapa (Figuras 1b y 2b).

Independientemente de tercerizar en forma parcial o total las etapas del proceso de esterilización, el acondicionamiento con envoltorios grado médico, indicadores químicos internos y externos es fundamental para asegurar la calidad de la esterilización de los PM. Las Figuras 1c y 2c muestran que un 25% de las instituciones públicas y 33% de las privadas que tercerizan todo el proceso de esterilización, no exigen a la empresa tercerista el acondicionamiento antes descripto. Por el contrario, los casos en los que se acondicionan los PM desde la central de esterilización, tal exigencia se cumple en su totalidad en las instituciones privadas y en menor proporción en las públicas (Figuras 1d y 2d).

De las Figuras 1e y 2e surge que sólo unos pocos casos del ámbito público no indican a la empresa tercerista el método de esterilización a aplicar. Tal situación podría generar inconvenientes dado que es el Farmacéutico responsable de cada central de esterilización es quien dispone de las herramientas y conocimientos para decidir acerca de los métodos adecuados para los PM correspondientes a su institución. La mayoría de las instituciones mantiene comunicación con el Director Técnico de la empresa tercerista (Figuras 1f y 2f). No obstante, manifiestan la necesidad de mejorar esa comunicación para que sea un diálogo constructivo conducente a alcanzar los objetivos de calidad requeridos. Solo el 25% de las instituciones públicas responde afirmativamente con relación a la existencia de un contrato con la empresa tercerista que contemple la Resolución 102/2008 (Figura 1g). En los comen-

tarios adicionales, los encuestados aclaran desconocer la existencia y/o contenido de un contrato, dado que se trata de una licitación centralizada a nivel Ministerial. En el ámbito privado, la falta de contrato firmado se da en aproximadamente la mitad de los centros encuestados (Figura 2g), los cuales mencionan la existencia de un acuerdo entre partes, en el cual no están definidas las cuestiones técnicas. Contar con un instrumento que incluya aspectos técnicos permite fijar pautas, establecer responsabilidades y habilita a la realización de reclamos. La falta del mismo y/o desconocimiento de su existencia o su contenido por parte del Farmacéutico responsable de la central de esterilización está reflejando que no interviene en aspectos técnicos específicos para la esterilización de los PM bajo su responsabilidad.

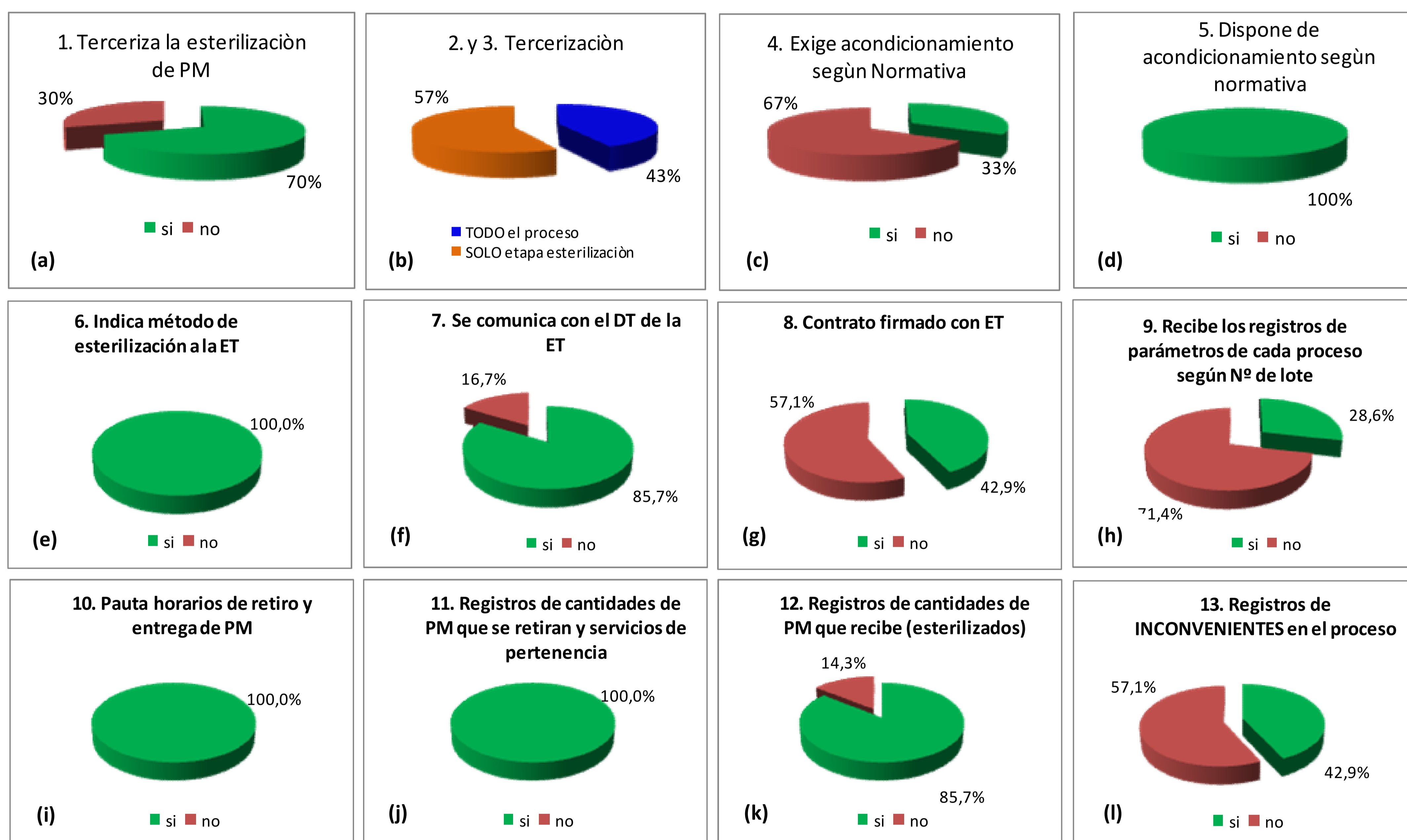


Figura 2. Análisis de situación en Centrales de Esterilización del ámbito Privado en la provincia de Córdoba (n=10)

Es elevado el porcentaje de instituciones que no reciben de la empresa tercerista los tickets emitidos por los equipos de esterilización correspondientes a los parámetros de cada proceso (Figuras 1h y 2h), recibiendo solo un informe mensual indicando que los procesos fueron

óptimos. Disponer de esa herramienta le permitiría al Farmacéutico responsable interpretar las causas de diversos inconvenientes y no-conformidades que puedan ocurrir en cada envío.

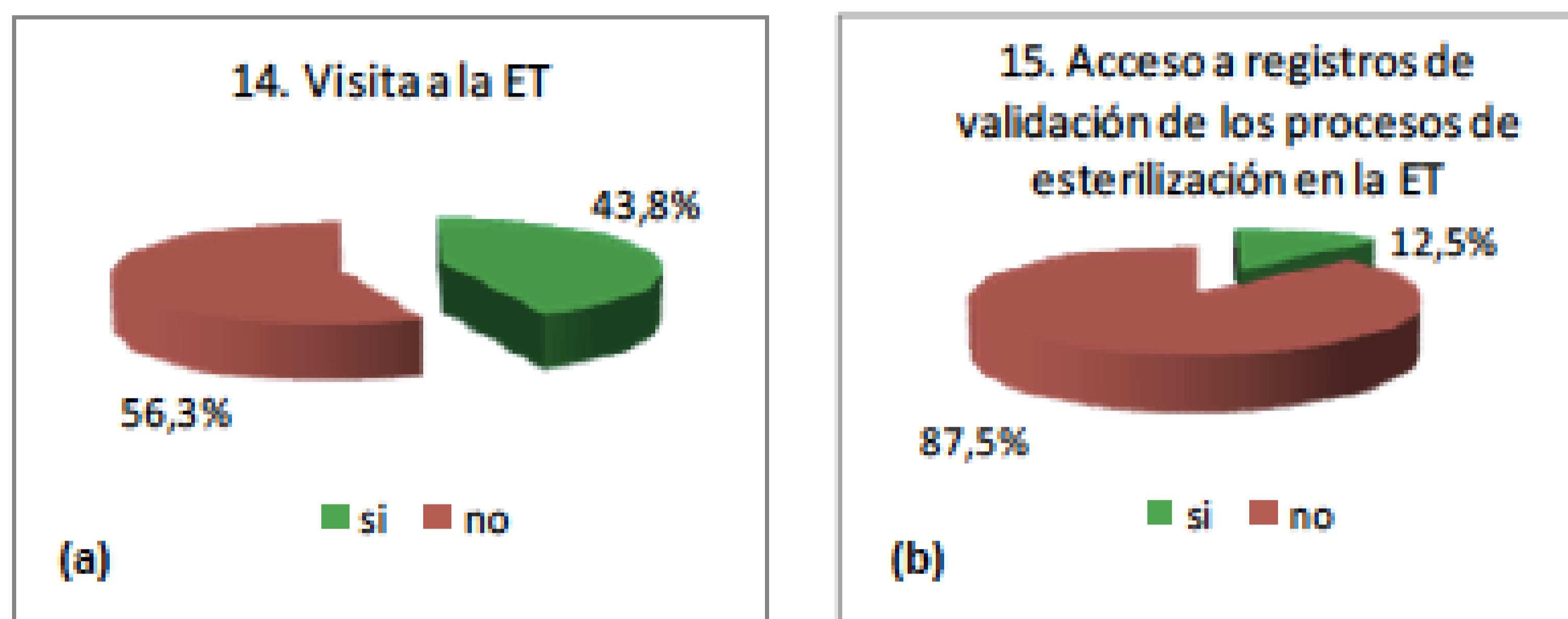


Figura 3. Resultados complementarios obtenidos a partir de entrevistas a Farmacéuticos Responsables de CE del ámbito Público.

La gran mayoría de las instituciones públicas y privadas pautan la logística de horarios para retiros/entrega de PM (Figuras 1i y 2i). Este aspecto es relevante para la organización y ejecución en tiempo y forma de los procedimientos de todos los servicios que requieren utilizar sus PM y para ello dependen de la gestión de la central de esterilización.

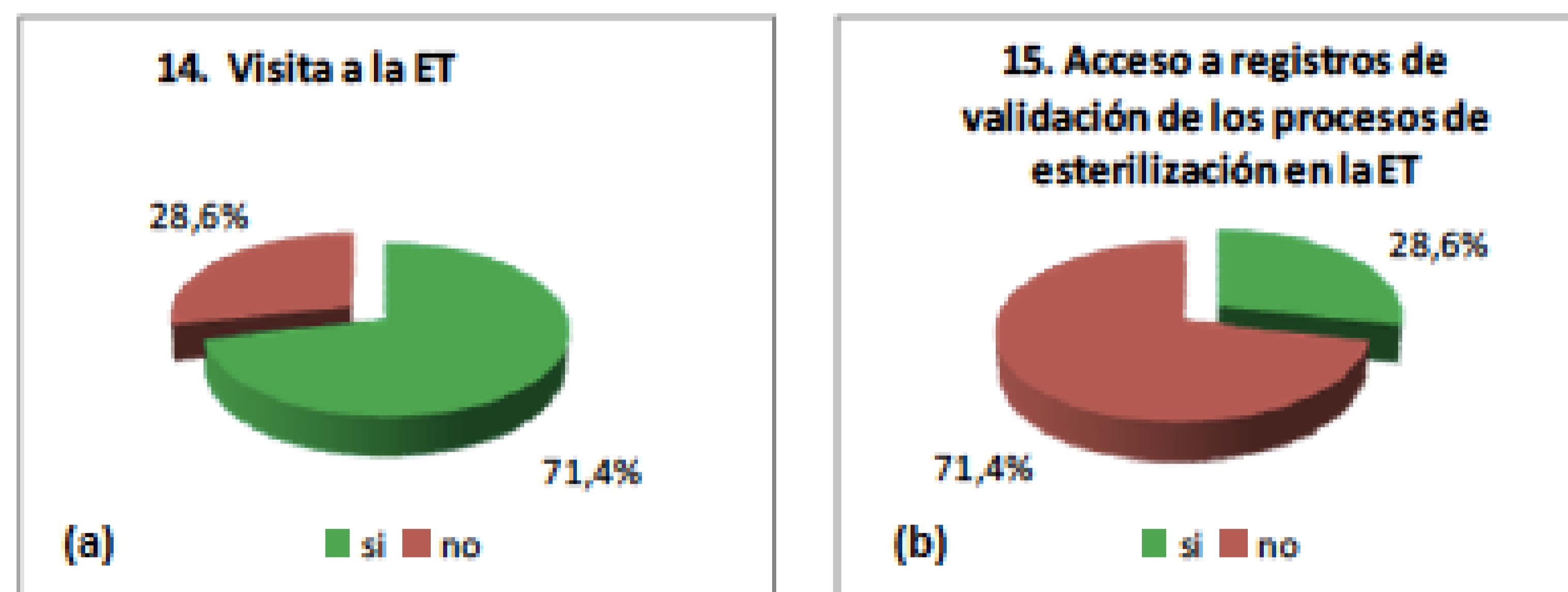


Figura 4. Resultados complementarios obtenidos a partir de entrevistas a Farmacéuticos Responsables de CE del ámbito Privado.

Más del 80% de los encuestados genera en la central de esterilización la hoja de ruta de los PM derivados a empresas terceristas (Figuras 1j-k y 2j-k), lo cual permite la trazabilidad de los mismos, evita pérdidas y respalda reclamos, en caso de ser necesarios.

En las Figuras 1l y 2l se observa similar respuesta en cuanto a la generación de registros de inconvenientes (menor al 50% en los dos ámbitos). Modificar este aspecto le permitiría al Farmacéutico responsable gestionar cambios tendientes a reducir las no-conformidades.

En las Figuras 3a y 4a se observa que menos de la mitad de las instituciones públicas que respondieron la encuesta tienen incorporada la visita a la empresa tercerista con determinada frecuencia. Por su parte, en el ámbito privado superan el 70%. No obstante, muy pocos tienen acceso a los registros de validación de los equipos al visitar la empresa tercerista (Figuras 3b y 4b), exponiendo la misma realidad en los dos ámbitos.

## Conclusiones

Aunque la situación ideal de toda central de esterilización institucional es realizar en sus instalaciones todos los procesos de esterilización a los que se someten sus PM, estos resultados muestran que esa no es la realidad de numerosas instituciones de Córdoba. De forma independiente al ámbito analizado, se destacan las falencias existentes en lo que refiere a pautar aspectos técnicos específicos para los PM de cada institución. **En ese contexto, este trabajo evidencia diversos aspectos que deberían ser modificados tanto dentro de cada central de esterilización como en los procesos de esterilización tercerizados tendientes a mejorar la vinculación con las empresas terceristas, registrando no-conformidades y mejorando la calidad del servicio.** Para ello, es de fundamental importancia contar con el respaldo de un instrumento que determine en detalle las responsabilidades de las partes, así como aspectos técnicos y de logística, siendo relevante la capacitación específica en esterilización del Farmacéutico responsable de la central de esterilización.

## Tabla 1: Entrevista a Farmacéuticos a cargo de Centrales de Esterilización

### Tercerización de Procesos de Esterilización

Observaciones: la información solicitada a continuación será anónima. Sólo deberá informar el ámbito al que pertenece la Institución en la cual usted se desempeña (marcar con una CRUZ):

Ámbito PUBLICO <input type="checkbox"/>	Ámbito PRIVADO <input type="checkbox"/>			
Aspectos a responder	SI	NO	COMENTARIOS	
1. ¿Terceriza Usted la Esterilización de PM?				
2. ¿Terceriza Usted todo el Proceso de Esterilización?				
3. ¿Terceriza Usted sólo la etapa de Esterilización propiamente dicha?				
4. En caso de respuesta afirmativa en el punto 2: ¿Exige Ud. a la empresa tercerista acondicionamiento con materiales grado médico según el Proceso y clases de Indicadores Químicos <sup>13</sup> Internos y Externos a usar?				
5. En caso de respuesta afirmativa en el punto 3: ¿Dispone Usted de los medios necesarios para acondicionar el material y los Indicadores Químicos y los Controles Biológicos adecuados para el Proceso que terceriza?				
6. ¿Indica Usted a la empresa tercerista el método de esterilización para cada PM?				
7. ¿Tiene comunicación con el Director Técnico de la empresa tercerista?				
8. ¿Tiene firmado un Contrato con la empresa tercerista que contemple la Resolución 102/08?				
9. ¿Recibe Usted los tickets con los parámetros de cada proceso según el número de Lote?				
10. ¿Tiene Usted pautados los horarios de los retiros y las entregas diarios?				
11. ¿Tiene Usted registros con hoja de ruta de las cantidades de PM que entrega y a qué Servicio pertenecen?				
12. ¿Tiene Usted registros de los PM que recibe?				
13. ¿Tiene Usted registro de inconvenientes tales como: empaque dañado, indicios de humedad, pérdida de PM, rotura de PM de vidrio, integradores que no viraron al rango de aceptado, demora en la entrega, etc.?				
14. ¿Visitó Usted alguna vez a la empresa tercerista?				
15. ¿Tuvo Usted acceso a los registros de validación de los equipos en los que se esterilizan los PM de su institución?				

## Bibliografía

1. UNE-EN ISO 11140-1:2015. *ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA ATENCIÓN SANITARIA. INDICADORES QUÍMICOS. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES.*
2. REPROCESSING MEDICAL DEVICES IN HEALTH CARE SETTINGS: VALIDATION METHODS AND LABELING. GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STUFF. 17 MARZO 2015.
3. ETHYLENE OXIDE STERILIZATION IN HEALTH CARE FACILITIES: SAFETY AND EFFECTIVENESS ANSI/AAMI ST41:2008.
4. MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. RESOLUCIÓN 1547/2007, GUÍA DE PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS. ARGENTINA; 2007.
5. ANA D VILLALÓN L, MANAGER E, DPE C/, POR C, USA MENDOZA -ARGENTINA C. *TERCERIZACIÓN DE SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN REQUISITOS DE CONTRATACIÓN A EXIGIR A UNA EMPRESA TERCERISTA.* AÑO 2015.
7. MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE MENDOZA. RESOLUCIÓN N° 2860/2007. *NORMA PROVINCIAL ACTUALIZADA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN.* MENDOZA; 2007.
8. MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE NEUQUÉN. RESOLUCIÓN 935/2014, REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS. NEUQUÉN; 2014.
9. MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA. RESOLUCIÓN 198/2009. *PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.* CÓRDOBA; 2009.
10. ROBILOTTI S. *QUÉ AUDITAMOS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.* 2016. P. 1-25.
11. MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. RESOLUCIÓN 102/2008. *DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PÚBLICOS Y PRIVADOS.* ARGENTINA; 2008.

## 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.

### Resumen

En la última década se ha hecho énfasis en la presencia de biopelículas directamente relacionadas a infecciones hospitalarias. Debido a la posible presencia de biopelículas en instrumental procesado dentro de la Central de Esterilización es que se debe poner especial atención en la correcta realización del lavado, particularmente en la eficacia que posea el detergente utilizado. **El objetivo del presente estudio fue evaluar la eficacia de detergentes enzimáticos y no enzimáticos frente a cultivos planctónicos y biopelículas bacterianas.**

Se evaluó la eficacia de cinco detergentes, tres trienzimáticos (D1, D2, D3), un pentaenzimático (D4) y un no enzimático (D5), frente a cepas clínicas y cepas de referencia de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*. Los ensayos se realizaron en bacterias en suspensión y en biopelículas. Las condiciones de preparación utilizadas para cada detergente fueron las indicadas por los fabricantes. Para evaluar la eficacia de los detergentes en bacterias en suspensión se efectuaron cultivos y posterior recuento de unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC/mL). La cuantificación de la biomasa se realizó mediante tinción con cristal violeta y se evaluó la viabilidad celular mediante el ensayo de XTT a dos tiempos de contacto con los detergentes.

Se pudo observar que los detergentes que inhibieron en mayor proporción el crecimiento de bacterias en suspensión fueron D3 y D5.



Ninguno de los detergentes probados logró erradicar en su totalidad las biopelículas. Hubo una significativa disminución de la viabilidad celular, siendo D5 el único que la redujo por completo.

Si bien todos los detergentes probados disminuyeron la viabilidad celular, ninguno erradicó completamente biopelículas, lo que puede generar una futura acumulación en sectores difíciles de friccionar. Es por esto que la limpieza debe ser realizada correctamente evitando así la formación de biopelículas, teniendo como objetivo garantizar la seguridad del paciente.

## Palabras claves

Biopelículas - Detergentes - Infecciones Intrahospitalarias - Lavado - Seguridad del Paciente

## Introducción

La Central de Esterilización (CE), por definición, es el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos), equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital,<sup>1</sup> su misión es proporcionar a todos los servicios y unidades el material o equipamiento en las condiciones idóneas de esterilidad en tiempo y coste adecuados,<sup>2</sup> como así también garantizar la seguridad de los mismos tanto para el operador como para el paciente.<sup>1</sup> Para lograr este objetivo, se llevan a cabo procesos de: limpieza-desinfección o limpieza-esterilización; los cuales forman parte de los requisitos fundamentales para el control de infecciones y están orientados a la reducción de la transmisión en los centros de salud.<sup>3</sup>

La limpieza, entendiéndose por esta a la eliminación física de materia orgánica de los objetos, es el paso esencial y más importante en la CE,<sup>2</sup> ya que precede a los procesos de desinfección o esterilización y

de ella depende la eficacia de los mismos. Esto es así debido a que la suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes desinfectantes y esterilizantes. **Los pasos que comprenden la limpieza de los materiales son: prelavado, recepción, clasificación, lavado, enjuague y secado.**

El lavado propiamente dicho es el determinante del éxito ya que es el eje central de la limpieza. Los principales factores involucrados en el lavado son la energía mecánica, térmica y química, de acuerdo al tipo de lavado que se realice puede destacarse uno más que otro. La energía mecánica está dada por la fricción, cepillado, cavitación, entre otras; depende del operador o de la máquina que se utilice para el lavado. La energía térmica está determinada por la temperatura a la que se encuentra el agua, si ésta se encuentra caliente (entre 35° y 40°C) mejora las propiedades de dilución. Por último, la energía química está relacionada con las características del detergente que se utilice.<sup>1,3</sup>

**Los detergentes son sustancias que limpian químicamente, compuestos de un agente tensioactivo y sustancias auxiliares tales como enzimas, estabilizadores, secuestrados, entre otras.** La Resolución 1.547/2007 del Ministerio de Salud de la Nación expresa que el lavado, para que sea eficiente, debe ser realizado utilizando detergentes enzimáticos formulados para uso médico aprobados por la autoridad sanitaria competente.<sup>4</sup>

Los detergentes enzimáticos están formulados a base de tensioactivos no iónicos y enzimas, principalmente. La actividad de una enzima depende de la temperatura, el pH y la concentración de sustrato. La temperatura óptima es de 35 a 40°C, por encima de ésta la enzima se desnaturaliza y por debajo no posee actividad. Un efecto similar ocurre con cambios extremos en el pH.<sup>5</sup> En la actualidad, el mercado argentino cuenta con distintas formulaciones de detergentes enzimáticos, destacándose los trienzimáticos y pentaenzimáticos.

Como se mencionó anteriormente, el objetivo del lavado es eliminar la suciedad reduciendo así la carga microbiana y lograr la desinfección o esterilidad deseada.<sup>1</sup> Esta carga microbiana está compuesta en gran parte por bacterias, las cuales son la principal causa de infecciones hospitalarias (IH). Las bacterias pueden encontrarse en la naturaleza en dos formas, como células libres, es decir, planctónicas, o en colonias de microorganismos, rodeadas por una matriz, conocidas como biopelículas. Se ha descubierto que la mayoría de las bacterias se hallan organizadas como biopelículas y que poseen diferencias fenotípicas, bioquímicas y morfológicas respecto a las que se encuentran en forma planctónica.<sup>6</sup> Se estima que el 65% de las IH están relacionadas directamente con biopelículas.<sup>7</sup>

Debido a la posible presencia de biopelículas en instrumental y/o material procesado dentro de la CE es que se debe poner especial atención en la correcta realización del lavado, particularmente en la eficacia que posea el detergente utilizado para lograr la erradicación de dichas biopelículas. La bibliografía encontrada acerca del tema presenta resultados controvertidos en función de la metodología realizada por los distintos investigadores.

## Objetivos

### Objetivo general

Evaluar la eficacia de detergentes enzimáticos y no enzimáticos frente a cultivos planctónicos y biopelículas bacterianas.

### Objetivos específicos

- Evaluar la actividad detergente de cinco productos comercializados en Argentina en cultivos planctónicos.
- Comparar la eficacia de remoción de biopelículas bacterianas entre detergentes trienzimáticos frente a detergentes pentaenzimáticos.

- Comparar la eficacia de remoción de biopelículas bacterianas entre detergentes enzimáticos y no enzimáticos comercializados en Argentina.

## **Materiales y métodos**

### **Cepas y condiciones de cultivo bacteriano**

Los cultivos se conservaron en caldo tripteína soya (CTS, Britania) y glicerol en la relación 90:10 a -20°C. Para los experimentos, las cepas se cultivaron por 18 h a 35°C, en agar tripteína soya (ATS, Britania). Se utilizaron las siguientes cepas clínicas: *Staphylococcus aureus* cepas 9455 y 771, resistentes a meticilina, *Escherichia coli* cepa 1, y las cepas de referencia: *Escherichia coli* ATCC 35218 y *Staphylococcus aureus* ATCC 29213. Las cepas clínicas fueron provistas por el Sanatorio Aconcagua de la Ciudad de Córdoba.

### **Ensayo de la eficacia de los detergentes en cultivos planctónicos**

Los ensayos se realizaron de acuerdo a la metodología descrita en Farmacopea Argentina, VII ed. y en otras bibliografías relacionadas al tema.<sup>8</sup>

### **Preparación de Detergentes**

#### **Detergentes enzimáticos**

Se prepararon 5 mL de solución de cada detergente. La concentración, el tiempo de exposición y la temperatura utilizados son los indicados por cada fabricante y se detallan en la [Tabla 1](#).

#### **Detergente no enzimático**

Se prepararon 45 mL de solución de detergente. La concentración, el tiempo de exposición y la temperatura utilizados son los indicados por el fabricante y se detallan en la [Tabla 1](#).

Nombre	Tipo	Compañía	Concentración de uso	Tiempo y temperatura
D1	Trienzimático	Adox S.A. Buenos Aires, Argentina.	3 mL / L	10 min, 35°C
D2	Trienzimático	Lectus S.A. Buenos Aires, Argentina.	5 mL / L	10 min, 35°C
D3	Trienzimático	Sertex S.R.L. Buenos Aires, Argentina.	10 mL / L	10 min, 35°C
D4	Pentaenzimático	Covidex S.R.L. Buenos Aires, Argentina.	5 mL / L	10 min, 35°C
D5	No enzimático	IQB SRL. Buenos Aires, Argentina.	2,25 g / L	10 min, 35°C

Tabla 1. Descripción de detergentes.

## Preparación de Neutralizante

Se prepararon 100 ml de neutralizante de acuerdo a Farmacopea Argentina, VII ed. Tween 80 (6% p/v), lecitina (0.6% p/v), tiosulfato de sodio (1% p/v), L-histidina (0.2% p/v) y 500 µL de agua destilada estéril.

### Control de Neutralizante

Se colocaron 900 µL de neutralizante y 100 µL de inóculo bacteriano. Se realizaron dos diluciones, 1:100 y 1:1000. Todas las muestras se procesaron por duplicado. Se sembró en placa de ATS y se cultivó por 24 h en estufa a 37°C.

## Preparación del Inóculo

Se seleccionaron las siguientes cepas clínicas: *S. aureus* 9455 resistente a meticilina y *E. coli* cepa 1, las que fueron cultivadas en CTS durante 24 h a 35°C. Con cada cepa, se realizó una suspensión correspondiente a la escala de 0,5 de Mc Farland de  $10^8$  UFC/mL. A las suspensiones se les efectuó una dilución 1:100 con CTS, para obtener un inóculo de  $10^6$  UFC/mL.

### **Control de Inóculo**

Se colocaron 900 µL de CTS en un tubo estéril y 100 µL de inóculo bacteriano (Control A). Se realizaron dos diluciones, 1:100 y 1:1000. Todas las muestras se efectuaron por duplicado. Se sembró en placa de ATS y se cultivó por 24 h en estufa a 37°C.

### **Ensayo con Detergentes**

Se colocaron 450 µL de detergente al doble de concentración, 450 µL de Buffer fosfato salino (PBS, pH 7) y 100 µL de inóculo bacteriano. Se incubó por 10 min, se realizaron dos diluciones, 1:100 y 1:1000. Se sembraron, la muestra pura y las diluciones, en placa de ATS y se cultivó por 24 h en estufa a 37°C. Todas las muestras se efectuaron por triplicado.

### **Ensayo con Detergentes y Neutralizante**

Se colocaron 450 µL de detergente al doble de concentración y 100 µL de inóculo bacteriano, (Control B). Se incubó por 10 min y se agregó 450 µL de Neutralizante. Se realizaron dos diluciones, 1:100 y 1:1000. Se sembraron, la muestra pura y las diluciones, en placa de ATS y se cultivó por 24 h en estufa a 35-37°C. Todas las muestras se efectuaron por triplicado.

### **Ensayo de la eficacia de los detergentes en biopelículas**

Los ensayos se realizaron de acuerdo a la metodología descrita en Farmacopea Argentina, VII ed. y en otras bibliografías relacionadas al tema.<sup>8</sup>

### **Preparación de Detergentes**

Los detergentes fueron preparados según lo indicado en el punto 1.2.1, [Tabla 1](#).

### **Preparación del Inóculo**

Se realizaron cultivos de cinco cepas (Cepa clínica: *S. aureus* 9455, *S. aureus* 771, *E. coli* cepa 1 y cepas ATCC: *E. coli* 35218, y *S. aureus*

29213) en CTS por 24 h a 35°C. Luego, se realizó una dilución 1:100 con CTS suplementado con 0.25% p/v de glucosa.<sup>9</sup>

### **Ensayo con Detergentes**

Se colocaron 200 µL de cada suspensión bacteriana en placas de poliestireno de 96 wells por triplicado. Se incubó 48 h en agitador a 37°C, se descartó el sobrenadante y se lo lavó tres veces con PBS pH 7, para eliminar las células planctónicas.<sup>9</sup>

Se agregaron 200 µL de cada detergente, preparado de acuerdo a lo especificado por el fabricante (Tabla 1), y se colocó en agitador orbital durante 10 min a 37°C. Cada muestra se realizó por triplicado. Posteriormente, se descartó el sobrenadante, se lavó cada pocillo tres veces con 200 µL de PBS.

### **Cuantificación de la masa de biopelícula con la tinción con Cristal Violeta (CV)**

El CV interacciona con las cargas negativas de la superficie de la matriz extracelular de la biopelícula, así como también con la pared de las células planctónicas. Tanto las células viables, las muertas y la matriz pueden teñirse con CV, por lo que esta tinción proporciona una medida de la cantidad de masa de la biopelícula<sup>10</sup>.

Una vez tratados las biopelículas con los detergentes, se añadieron 200 µL de una solución de CV al 1% a cada pocillo, se lavó el exceso de CV dos veces con PBS y se fijó el colorante con 50 µL de etanol al 95% durante 15 min. La absorbancia se midió a 595 nm.<sup>9</sup>

### **Cuantificación del metabolismo celular de las biopelículas mediante el ensayo del XTT**

La inhibición de la biopelícula se midió indirectamente de forma semicuantitativa colorimétrica usando un ensayo de reducción de 2,3 bis (2 metoxi-4-nitro-5 sulfonil) 2H tetrazolio, 5 carboxanilida (XTT) y meta sulfato de fenazina (PMS). El fundamento radica en la reducción de la sal de tetrazolio a su forma soluble en agua. La absorbancia que

arroja es indicativa de la masa de células metabólicamente activas. El ensayo permite la cuantificación de células viables tanto en biopelículas como cultivos planctónicos.<sup>11</sup>

A las biopelículas de las cepas clínicas *S. aureus* 9455 y *S. aureus* 771, se los trató con los detergentes mencionados en la Tabla 1 durante 10 y 20 min. A cada tiempo evaluado se descartó el sobrenadante, se enjuagó la biopelícula tres veces, se agregaron 250 µL de la solución del colorante (XTT/PMS) y se incubó en oscuridad por un período de 3 h a 35°C. Ambos reactivos (XTT/PMS) se diluyeron en 100 µL de DMSO (0,01% en la solución final) y las soluciones se realizaron en PBS a las concentraciones finales de 200 µg/mL (XTT) y 20 µg/mL (PMS). Se midió espectrofotométricamente a 490 nm.

### **Análisis estadístico**

Se realizó una estadística descriptiva (media y desviación estándar) de los valores obtenidos en cada ensayo. Los gráficos representan los resultados expresados como media ± desviación estándar. Los datos fueron analizados por comparación de medias usando el test de Student con un nivel de significancia del 95%. Las diferencias \* $p < 0,05$  y \*\* $p < 0,1$  fueron consideradas significativas.

## **Resultados**

### **Ensayo de la eficacia de los detergentes en cultivos planctónicos**

Los resultados obtenidos, luego de tratar las suspensiones bacterianas de las cepas clínicas *S. aureus* 9455 y *E. coli* cepa 1 con los distintos detergentes en las condiciones indicadas por el fabricante se presentan en la [Tabla 2](#). Se pudo observar que, los detergentes que inhibieron en mayor proporción el crecimiento fueron el trienzimático Sertex (D3) y el no enzimático IQB (D5). Mientras que, con el resto de los detergentes se obtuvieron resultados similares al Control A, es decir, no se observó inhibición.



No se encontró diferencia significativa entre el tratamiento con detergente solo y el detergente más el neutralizante.

Tabla 2. Evaluación de la actividad inhibitoria de detergentes en cultivos planctónicos.

Tratamiento	<i>S. aureus</i> 9455 Log <sub>10</sub> UFC/mL	<i>E. coli</i> Cepa 1 Log <sub>10</sub> UFC/mL
Control A	5	5
Control B	5	-
D1	5	5
D1 + N	5	-
D2	5	5
D2 + N	5	-
D3	3.45 ± 2.2	3.17 ± 3.3
D3 + N	2.85 ± 0.7	-
D4	5	5
D4 + N	5	-
D5	0	0
D5 + N	2.48 ± 4.4	-

Nota: los valores son media ± desviación estándar. UFC: Unidades Formadoras de Colonias. Control A: inóculo + CTS. Control B: inóculo + Neutralizante. N: neutralizante. D1: trienzimático Adox. D2: trienzimático Lectus. D3: trienzimático Sertex. D4: pentaenzimático Covidex. D5: noenzimático IQB.

## Ensayo de la eficacia de los detergentes en biopelículas

### Cuantificación de la masa de biopelícula con la tinción con CV

Los resultados obtenidos, una vez tratados las biopelículas de las cepas clínicas resistentes a meticilina: *S. aureus* 9455 y 771, *E. coli* cepa 1, y las cepas de referencia: *E. coli* ATCC 35218 y *S. aureus* ATCC 29213, mediante el ensayo con la tinción con CV, se expresan en la [Tabla 3](#). En la [Figura 1](#) se representan los datos.

Tabla 3. Cuantificación de la masa de biopelícula con la tinción con CV.

Tratamiento	<i>S. aureus</i> 9455	<i>E. coli</i> Cepa 1	<i>E. coli</i> ATCC 35218	<i>S. aureus</i> 771	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
Control	4.37 ± 0.28	1.61 ± 0.16	1.07 ± 0.08	2.24 ± 0.12	2.91 ± 0.45
D1	2.26 ± 0.36*	1.30 ± 0.24	1.03 ± 0.17	2.02 ± 0.21	2.21 ± 0.42
D2	2.79 ± 0.74**	1.38 ± 0.08	1.10 ± 0.09	1.34 ± 0.25*	2.15 ± 0.41
D3	4.16 ± 0.16	0.97 ± 0.09*	1.06 ± 0.26	2.06 ± 0.20	2.60 ± 0.10
D4	3.51 ± 0.49	0.84 ± 0.04*	0.71 ± 0.05*	1.96 ± 0.54	1.70 ± 0.17*
D5	4.17 ± 0.05	0.95 ± 0.21*	1.02 ± 0.12	1.49 ± 0.20*	2.44 ± 0.31

Nota: Resultados expresados como densidad óptica. Los valores son media ± desviación estándar. Control: PBS + inóculo bacteriano. D1: trienzimático Adox. D2: trienzimático Lectus. D3: trienzimático Sertex. D4: pentaenzimático Covidex. D5: no enzimático IQB. Significancia respecto del control \*p<0,05, \*\*p<0,1.

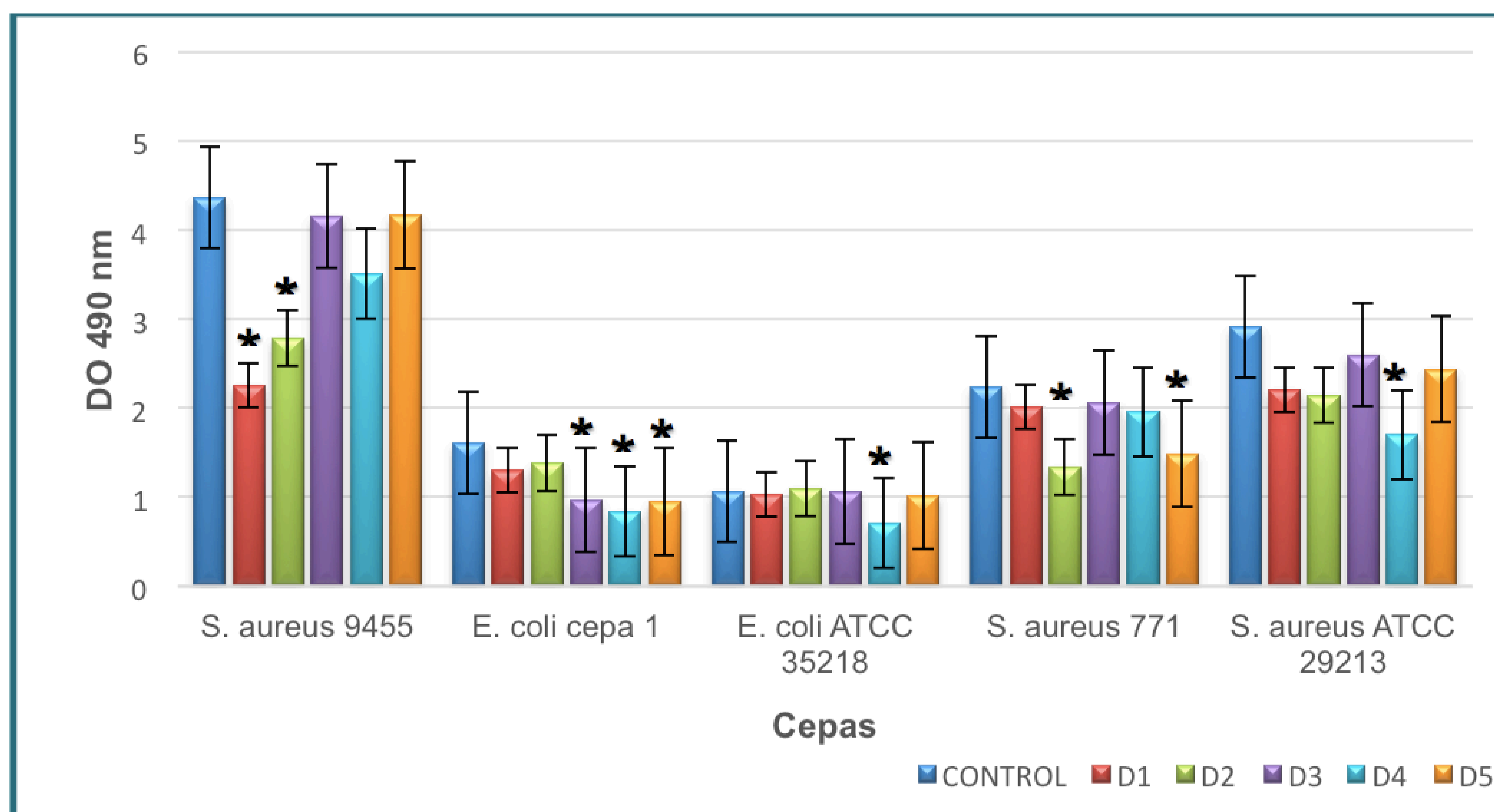


Figura 1. Cuantificación de la masa de biopelícula con la tinción con CV. Control: BFS + inóculo bacteriano. D1: trienzimático Adox. D2: trienzimático Lectus. D3: trienzimático Sertex. D4: pentaenzimático Covidex. D5: no enzimático IQB. \* = Significancia respecto del control.

De los datos obtenidos se pudo observar que la cepa clínica *S. aureus* 9455 fue la más formadora de biopelícula, en comparación con las demás cepas. En relación a la actividad inhibitoria, el detergente trienzimático Lectus (D2) disminuyó la biomasa de las cepas clínicas *S. aureus* 9455 (36%) y 771 (40%), en forma similar el trienzimático Adox (D 1) redujo *S. aureus* 9455 (48%), aunque no mostró eficacia sobre la cepa 771. El detergente trienzimático Sertex (D3) disminuyó en forma marcada la biopelícula de la cepa clínica de *E. coli* (40%), mientras que el detergente pentanzimático Covidex (D4) redujo la biopelícula tanto de *S. aureus* (42%) como de *E. coli* (60% para la cepa 1 y 34% para la ATCC 35218), pero no de las cepas más formadoras de biopelícula. Por último, el detergente no enzimático IQB (D5) disminuyó biopelícula de una cepa de *E. coli* (41%) y una cepa de *S. aureus* (34%), ambas cepas clínicas.

#### Cuantificación del metabolismo celular de las biopelículas mediante el ensayo del XTT

Los resultados obtenidos, una vez tratados las biopelículas de las cepas clínicas resistentes a meticilina: *S. aureus* 9455 y 771, con los distintos detergentes durante 10 min, muestran la misma tendencia en ambas cepas, disminuyendo el metabolismo celular.

D5 disminuyó la viabilidad celular en ambas cepas; seguido por D4. Los resultados se encuentran expresados en la [Tabla 4](#) y graficados en la [Figura 2](#) y [Figura 3](#).

Tabla 4. Cuantificación del metabolismo celular de las biopelículas mediante el ensayo del XTT.

Tratamiento	<i>S. aureus</i> 9455	<i>S. aureus</i> 771
Control	1.85 ± 0.35	0.73 ± 0.08
D1	0.83 ± 0.07**	0.27 ± 0.08*
D2	0.60 ± 0.27*	0.26 ± 0.05*
D3	0.75 ± 0.21*	0.46 ± 0.07*
D4	0.35 ± 0.03*	0.26 ± 0.04*
D5	0.01 ± 0.01*	0.0*

Nota: los valores son media ± desviación estándar. Control: PBS + inóculo bacteriano. D1: trienzimático Adox. D2: trienzimático Lectus. D3: trienzimático Sertex. D4: pentaenzimático Covidex. D5: no enzimático IQB. Significancia respecto del control \*p<0,05, \*\*p<0,1.

No se observaron diferencias significativas en la viabilidad bacteriana cuando se compararon los dos tiempos de contacto utilizados para los cinco detergentes probados en *S. aureus* 9455.

En *S. aureus* 771, se encontró diferencia significativa cuando fueron tratados con los detergentes D2 y D4 en ambos tiempos de contacto.

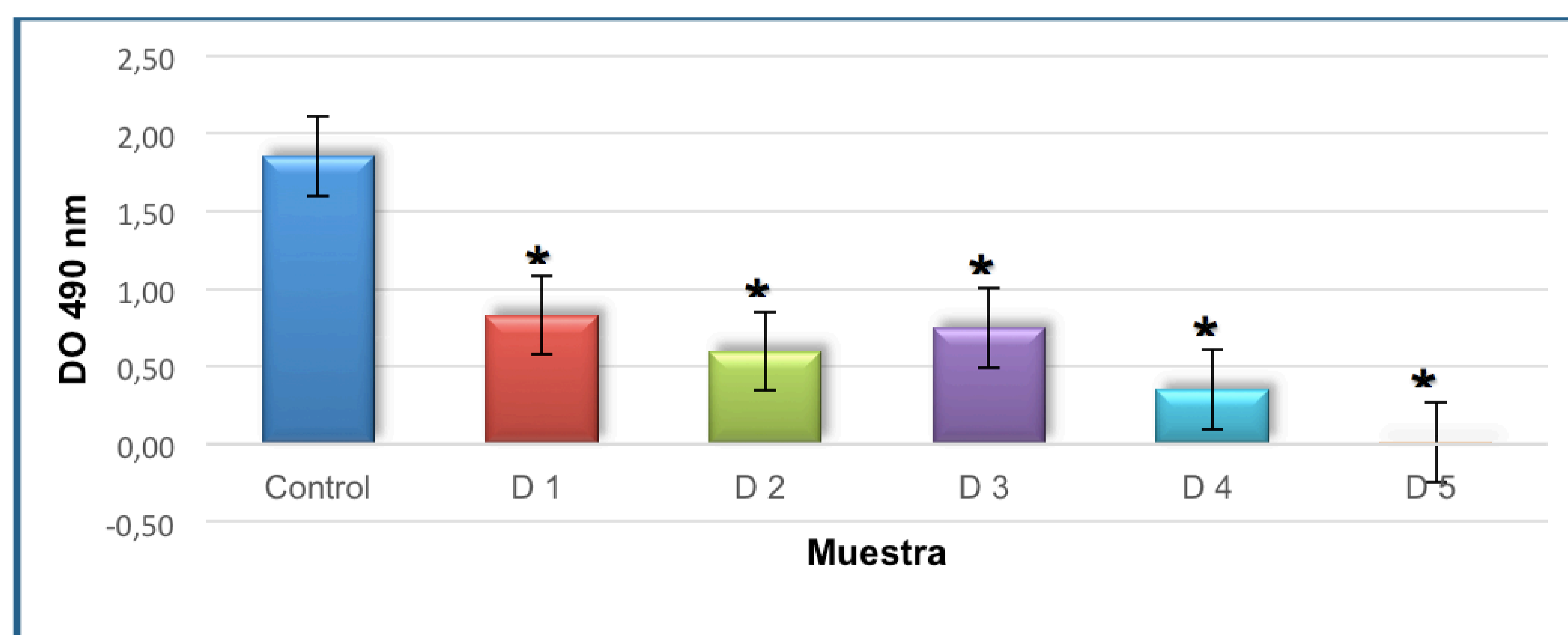


Figura 2. Cuantificación del metabolismo celular de las biopelículas mediante el ensayo del XTT en *S. aureus* 9455. D1: trienzimático Adox. D2: trienzimático Lectus. D3: trienzimático Sertex. D4: pentaenzimático Covidex. D5: no enzimático IQB. \* = Significancia respecto del control.

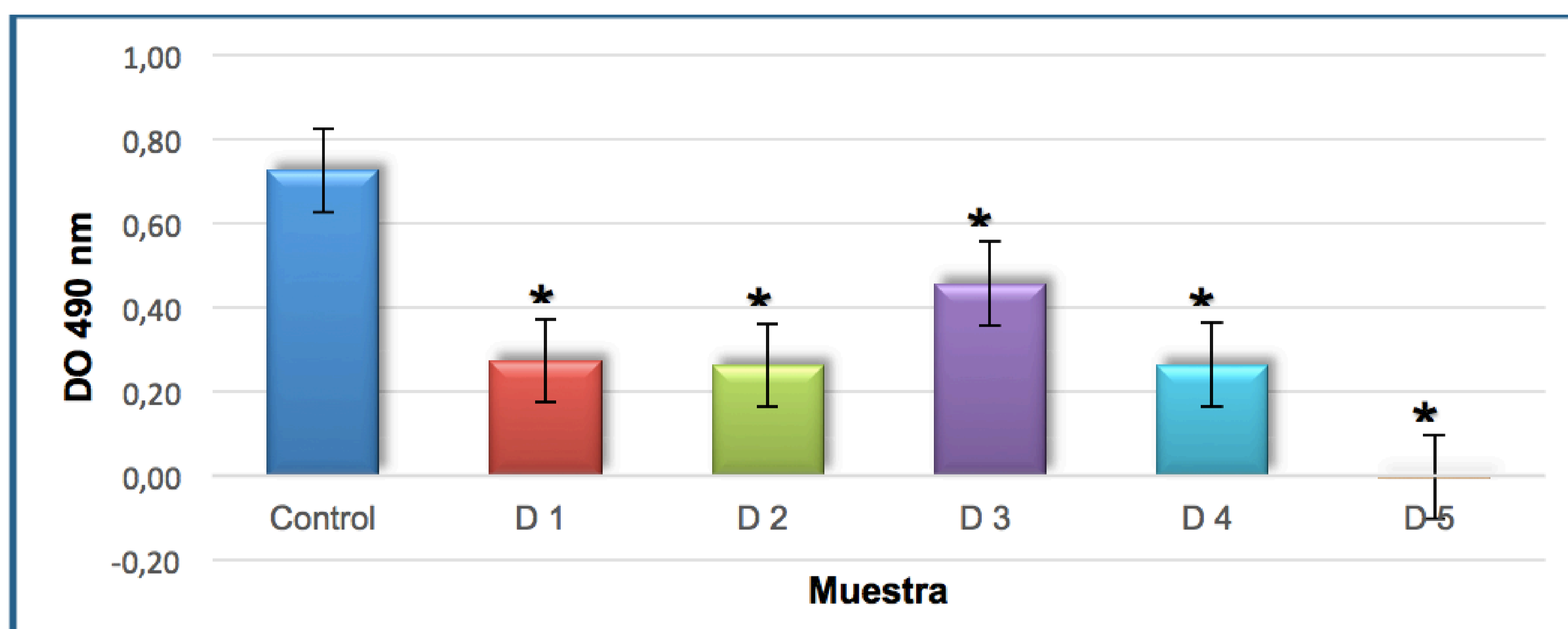


Figura 3. Cuantificación del metabolismo celular de las biopelículas mediante el ensayo del XTT en *S. aureus* 771. D1: trienzimático Adox. D2: trienzimático Lectus. D3: trienzimático Ser-tex. D4: pentaenzimático Covidex. D5: no enzimático IQB. \* = Significancia respecto del control

## Discusión

En este estudio experimental se evaluó la eficacia de cuatro detergentes enzimáticos y uno no enzimático frente a distintas cepas de *E. coli* y *S. aureus*, tanto clínicas como cepas de referencia, en la forma planctónica y en biopelículas. La elección de las cepas mencionadas se realizó considerando la incidencia de estos microorganismos en patologías intrahospitalarias, y la potencial contaminación de productos médicos. Para esta última forma se probó, además, a dos tiempos de contacto con el detergente, al tiempo indicado por el fabricante y a un tiempo superior.

Los reportes en cuanto a la efectividad de los detergentes enzimáticos o no enzimáticos en biopelículas son controvertidos, por lo que en este trabajo se planteó la realización de un estudio comparativo.

Los resultados obtenidos al evaluar la actividad de los detergentes frente a las bacterias en suspensión indicaron que el detergente que causó mayor inhibición del crecimiento fue el no enzimático, a diferencia de los resultados publicados en el estudio de Da Costa Luciano y col.<sup>7</sup>

en donde indican que los detergentes enzimáticos fueron significativamente más efectivos. Esta diferencia puede deberse a que en el estudio mencionado se utilizaron otras cepas, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 y *Enterococcus faecalis* ATCC 29212.

Ren y col.<sup>12</sup> realizaron ensayos sobre *E. coli* ATCC 25922 y Vickery y col.<sup>13</sup> sobre una cepa clínica de *E. coli*, los resultados de estos estudios indicaron que los detergentes no enzimáticos fueron más efectivos que los enzimáticos en la eliminación de biopelículas, lo cual difiere con los resultados obtenidos en este estudio ya que, tanto para la cepa clínica de *E. coli* como para la cepa *E. coli* ATCC 35218, se observó que el detergente que produjo mayor eliminación de biopelícula era el pentaenzimático (D4). Esta diferencia puede deberse a las distintas metodologías utilizadas.

Da Costa Luciano y col.<sup>7</sup> obtuvieron resultados similares a los del presente estudio, concluyendo que los detergentes enzimáticos y los no enzimáticos no logran erradicar las biopelículas formadas por las bacterias. Cabe destacar que se utilizaron bacterias y metodologías diferentes.

De acuerdo a los ensayos de viabilidad celular realizados en este estudio, se pudo observar que todos los detergentes disminuyen la viabilidad de manera significativa, siendo el detergente no enzimático (D5) el único que la reduce por completo. Datos similares obtuvieron Fang y col.<sup>14</sup> que indicaron que hubo diferencia significativa en la reducción de viabilidad para detergentes no enzimáticos; pero, a diferencia del presente trabajo, no encontraron resultados significativos para detergentes enzimáticos.

Si bien se probaron tiempos de contacto diferentes, tanto en este estudio como en el realizado por Ren y col.<sup>12</sup> se obtuvieron los mismos resultados, no existen diferencias significativas después de tratar las biopelículas con los detergentes a diferentes tiempos de contacto.

Las condiciones experimentales con las que se trabajó en los distintos ensayos de eficacia representaron el “peor caso”, es decir, se utilizaron condiciones que en la práctica presentan mayor dificultad para realizar la limpieza. Así, por ejemplo, se emplearon cepas clínicas de bacterias que normalmente causan infecciones hospitalarias las cuales, además, son formadoras de biopelículas. Conjuntamente, no se realizó cepillado durante el lavado, esto representó aquellos sitios de los productos médicos en los que, debido a su forma, no es posible acceder con facilidad.

## Conclusiones

**Las bacterias dentro de las biopelículas son resistentes a los antimicrobianos hasta 1.000 veces más que aquellas que están en suspensión.** Distintos factores están involucrados en la formación de las biopelículas: forma del dispositivo, material del que está fabricado, fluido con el que se encuentra en contacto, pH, temperatura, etc.<sup>14</sup> Es por esto que, el lavado de productos médicos previo a desinfección o esterilización debe estar validado y debe ser realizado siguiendo protocolos escritos.

Las pruebas realizadas en bacterias en suspensión mostraron que el detergente trienzimático Sertex (D3) fue el más efectivo dentro de los detergentes enzimáticos, siendo superado por el no enzimático

IQB (D5); esto indicaría que los detergentes enzimáticos no poseen mayor efectividad que los no enzimáticos.

De los resultados obtenidos se pudo concluir que ningún tipo de detergente erradica biopelículas, lo que puede generar una futura acumulación en sectores difíciles de friccionar; es por esto que la limpieza debe ser realizada correctamente evitando así la formación de biopelículas.

Comparando los distintos detergentes enzimáticos se obtuvo mejor resultado con el pentaenzimático (D4), lo cual indicaría que la formulación de este último contribuye a la reducción de biopelículas.

Entre los detergentes trienzimáticos probados el que mostró mejores resultados fue Lectus (D2), aunque no fue significativamente superior a las otras marcas.

**La viabilidad celular se vio reducida frente a todos los detergentes probados. D5 redujo por completo la viabilidad, seguido de D4. Si bien todos reducen la viabilidad, ninguno erradica las biopelículas, por lo que es fundamental el desarrollo de nuevos detergentes.**

**Los ensayos realizados a distintos tiempos indican que no es necesario utilizar tiempos superiores a los especificados por el fabricante ya que no ofrecen mejores resultados.**

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos acerca de los distintos detergentes es que se destaca la necesidad de concientizar al personal acerca de la importancia de realizar el trabajo correctamente, actualizar los procedimientos de acuerdo a las nuevas bibliografías y validar por procesos que se llevan a cabo.



## Bibliografía

1. ACOSTA-GNASS S, STEMPLIUK V. *MANUAL DE ESTERILIZACIÓN PARA CENTROS DE SALUD*. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. 2008. 187 p.
2. SILVESTRE C, FAGOAGA L, GARCIANDÍA M, LANZETA I, MATEO M, ZAPATA M. ANALES DEL SISTEMA SANITARIO DE NAVARRA. AN SIST SANIT NAVAR [INTERNET]. 2009;23(0):95–103. AVAILABLE FROM: [HTTPS://RECYT.FECYT.ES/INDEX.PHP/ASSN/ARTICLE/VIEW/6428/5134](https://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/article/view/6428/5134)
3. SANCHEZ AM. *MANUAL DE DESINFECCION Y ESTERILIZACION HOSPITALARIA* [INTERNET]. 2012. 140 p.
4. NACIÓN M DE S DE LA. RESOLUCIÓN 1547/2007 - *GUIA DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS*. 2007 p. 8.
5. GERARD J. TORTORA, BERDELL R. FUNKE CLC. *INTRODUCCIÓN A LA MICROBIOLOGÍA* [INTERNET]. [CITED 2018 JUN 20]. AVAILABLE FROM: [HTTPS://BOOKS.GOOGLE.COM.AR/BOOKS?ID=NxB3iETuWpIC&PG=PR18&DQ=INTRODUCCION+A+LA+MICROBIOLOGIA+ENZIMAS+PAGINA+116&HL=ES-419&SA=X&VED=0AHUKEWJ4-bKUKUPbAhVLLJAKHYLVDT4Q6AEIjAA#v=ONEPAGE&Q=INTRODUCCION A LA MICROBIOLOGIA ENZIMAS PAGINA 116&F=FALSE](https://books.google.com.ar/books?id=NxB3iETuWpIC&pg=PR18&dq=introduccion+a+la+microbiologia+enzimas+pagina+116&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEWj4-bKukuPbAhVLLJAKHYLVDT4Q6AEIjAA#v=onepage&q=introduccion+a+la+microbiologia+enzimas+pagina+116&f=false)
6. GÓMEZ J, GÓMEZ-LUS ML, BAS P, RAMOS C, CAFINI F, MAESTRE JR. ORIGINAL ¿ES LA CUANTIFICACIÓN DEL BIOFILM UN ELEMENTO DIFERENCIADOR EN LA PATOGENIA DE BACILOS GRAMNEGATIVOS? 2013;26(2):97–102.
7. DA COSTA LUCIANO C, OLSON N, TIPPLE AFV, ALFA M. *EVALUATION OF THE ABILITY OF DIFFERENT DETERGENTS AND DISINFECTANTS TO REMOVE AND KILL ORGANISMS IN TRADITIONAL BIOFILM*. AM J INFECT CONTROL [INTERNET]. ELSEVIER INC.; 2016;44(11):E243–9. AVAILABLE FROM: [HTTP://DX.DOI.ORG/10.1016/J.AJIC.2016.03.040](http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2016.03.040)
8. RUSSELL H& A. *PRINCIPLES AND PRACTICE OF DISINFECTION, PRESERVATION AND STERILIZATION*. 5TH ED. ADAM P. FRAISE, JEAN-YVES MAILLARD SS, EDITOR. WEST SUSSEX: JOHN WILEY & SONS; 2012. 624 p.

9. AIASSA V, BARNES AI AI. *MACROMOLECULAR OXIDATION IN PLANKTONIC POPULATION AND BIOFILMS OF PROTEUS MIRABILIS EXPOSED TO CIPROFLOXACIN*. *CELL BIOCHEM BIOPHYS*. 2014;68:49-54.
10. XU Z, LIANG Y, LIN S, CHEN D, LI B, LI L DY. *CRYSTAL VIOLET AND XTT ASSAYS ON STAPHYLOCOCCUS AUREUS BIOFILM QUANTIFICATION*. *CURR MICROBIOL*. 2016;73:474-82.
11. GABRIELSON J, HART M, JARELÖV A, KÜHN I, MCKENZIE D MR. *EVALUATION OF REDOX INDICATORS AND THE USE OF DIGITAL SCANNERS AND SPECTROPHOTOMETER FOR QUANTIFICATION OF MICROBIAL GROWTH IN MICROPLATES*. *J MICROBIOL METHODS*. 2002;50:63-73.
12. REN W, SHENG X, HUANG X, ZHI F, CAI W. *EVALUATION OF DETERGENTS AND CONTACT TIME ON BIOFILM REMOVAL FROM FLEXIBLE ENDOSCOPES*. *AM J INFECT CONTROL*. 2013;41(9):1-4.
13. VICKERY K, PAJKOS A, COSSART Y. *REMOVAL OF BIOFILM FROM ENDOSCOPES: EVALUATION OF DETERGENT EFFICIENCY*. *AM J INFECT CONTROL*. 2004;32(3):170-6.
14. FANG Y, SHEN Z, LI L, CAO Y, GU LY, GU Q, ET AL. *A STUDY OF THE EFFICACY OF BACTERIAL BIOFILM CLEANOUT FOR GASTROINTESTINAL ENDOSCOPES*. *WORLD J GASTROENTEROL*. 2010;16(8):1019-24.

## **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. .

### **Resumen**

Los procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis implican el uso de implantes los cuales son reprocesados una y otra vez dentro de estas cajas contenedoras, hasta que finalmente sean implantados en un paciente. El procesamiento repetido de piezas que no han sido empleadas en una cirugía puede ejercer efectos deletéreos en la calidad del implante y ocasionar consecuencias futuras en la calidad de vida del paciente.

### **Palabras Claves**

Acero inoxidable – Biomateriales - Esterilización por calor húmedo - Implante de osteosíntesis - Reprocesamiento

### **Introducción**

Los materiales implantables contribuyen fuertemente a la medicina moderna. Muchos de los tratamientos que actualmente se emplean frecuentemente (reemplazo de articulaciones, marcapasos, válvulas cardíacas, stents) no hubieran sido posibles sin los biomateriales como los metales, polímeros y cerámicas avanzados que están disponibles para la comunidad de dispositivos médicos.<sup>1</sup>

Los biomateriales deben tener alta inercia química, longevidad, alta resistencia mecánica y a las modificaciones físico-químicas durante los procesos de esterilización. Estos no deben producir radicales libres, ser cancerígenos, iniciar reacciones inflamatorias, sufrir desgaste, cambiar la geometría, presentar fallas por fatiga, entre otros efectos perjudiciales<sup>2</sup>. Además, el interior del cuerpo humano presenta un ambiente muy desafiante por lo cual se necesitan que los biomateriales metálicos sean altamente resistentes a la corrosión.<sup>1</sup>

Actualmente la falla de implantes ortopédicos es un problema recurrente en los servicios de salud. Se recomienda en general el uso de acero inoxidable F138 en el caso de uso temporal, pero a causa de su bajo costo es utilizado regularmente como implante permanente, lo cual eleva la cantidad de fallas de este tipo de dispositivos.<sup>3</sup>

La normativa argentina muestra la coexistencia de normas similares a las normas internacionales (ASTM F139/03; ASTM F138/03; ISO 5832 - 1/97), como IRAM 9402/06, y normas que no están respaldadas por normas internacionales, como IRAM 9401-2/05 para la fabricación de implantes<sup>4</sup>. Sin embargo, ambos estándares son igualmente aplicables para certificar implantes bajo las regulaciones argentinas. El fabricante puede optar por seguir un estándar reconocido internacionalmente o utilizar norma IRAM 9.401-2 / 05, lo cual implica que elija un material con una composición química y nivel de inclusiones que no sean aceptables según normas internacionales, pero son evidentemente más económicos<sup>4</sup>.

Posteriormente a su fabricación los implantes quirúrgicos de osteosíntesis como placas, clavos y tornillos, son transportados no estériles en cajas de ortopedia de alquiler, desde las ortopedias a los centros médicos para ser procesados en la central de esterilización. En estas cajas, se disponen según su tamaño, tipo y diseño dependiendo el procedimiento quirúrgico a realizarse. La Figura 1 corresponde a una caja de instrumental de osteosíntesis.



Figura 1. Caja 3,5 de osteosíntesis.

Todos estos implantes deben seguir una serie de pasos para su reprocesamiento, lo cual implica limpieza (prelavado-lavado-secado)-acondicionamiento-esterilización. La limpieza usualmente es realizada en las ortopedias, mientras el acondicionamiento y esterilización del material se realiza en las centrales de esterilización. Las cajas son inspeccionadas visualmente para verificar su correcta limpieza y que no haya restos de suciedad (polvo o partículas) o material biológico (sangre, hueso, etc.). Si se encuentra en condiciones, se procede a acondicionar y se selecciona el tipo de empaque a usar según el peso y el diseño de la caja y el método de esterilización. Posteriormente se procede a esterilizar y una vez finalizado, se coloca en el depósito de estériles a la espera de su uso. Los implantes que no son usados en la cirugía son reprocesados una y otra vez dentro de estas cajas contenedoras, hasta que finalmente sean implantados en un paciente.

La [Figura 2](#) muestra la cantidad y tipos de tornillos de diámetro 3,5 mm que fueron utilizados durante el año 2017 para una caja de osteosíntesis. Las medidas de tornillos más frecuentemente usados fueron los de 14, 16 y 18 cm. Sin embargo, los de longitud 26, 32 y 38 cm no fueron utilizados durante este periodo y en consecuencia fueron reprocesados 36 veces.

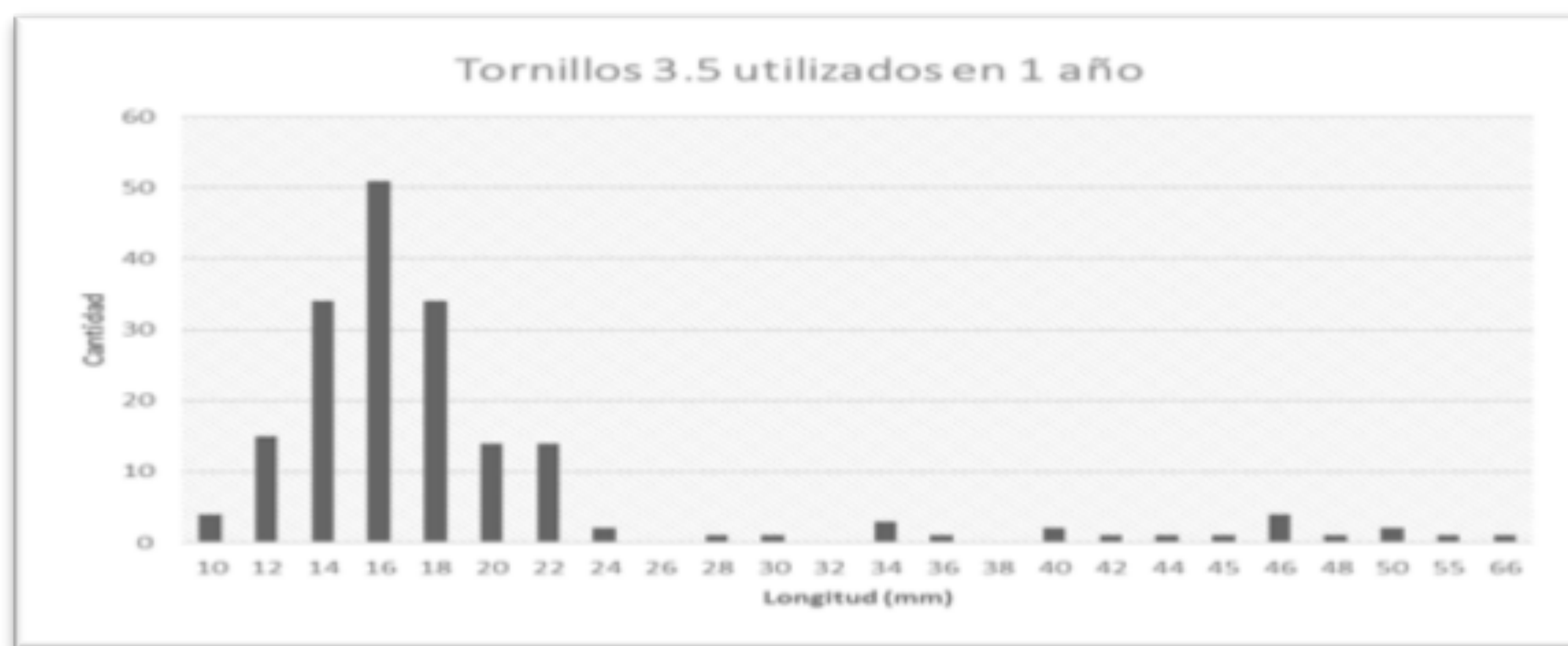


Figura 2. Tornillos que fueron utilizados durante el periodo 2017.

Según la Norma Internacional ISO / DIS 17.664 los fabricantes deben proporcionar la información necesaria para el procesamiento de un dispositivo médico que requiera una limpieza seguida de desinfección y / o esterilización para garantizar que el dispositivo sea seguro y eficaz para el uso previsto<sup>5</sup>.

Esta información sobre el reproceso no es proporcionada al momento de ingresar los materiales a la central de esterilización lo que implica que se reprocese según Procedimientos Operativos Estándares (POEs) definidos en la institución de salud.

El procesamiento repetido de piezas que no han sido empleadas en una cirugía puede ejercer efectos deletéreos en la calidad del implante y ocasionar consecuencias futuras en la calidad de vida del paciente. En una investigación anterior publicada en el 2008 sobre placas de titanio se encontraron que múltiples ciclos de esterilización producen variaciones en la dureza, rugosidad de la superficie, pero no se modificaron las demás características mecánicas estudiadas<sup>6</sup>. Otra investigación del año 2007 realizada en tornillos y placas de titanio no reveló cambios significativos en las propiedades mecánicas, pero indicó como necesario estudiar la biocompatibilidad de estas ya que la adhesión celular y la propagación celular a lo largo del biomate-

rial se inhibieron de manera más significativa en el grupo expuesto al mayor número de ciclos de esterilización<sup>7</sup>.

Un estudio realizado en alambres esternales de acero 316L demostró que el grosor y las propiedades de películas de óxido se deterioraron con el número creciente de ciclos de esterilización con vapor<sup>8</sup>.

## Objetivos

### Objetivo General

Establecer el efecto que ocasiona sobre el acero inoxidable, la repetición de ciclos de limpieza y esterilización por calor húmedo durante la reprocesamiento de este biomaterial.

### Objetivos Específicos

- Evaluar si el reprocesamiento de materiales de osteosíntesis produce cambios en el acero inoxidable en cuanto a la microestructura, tamaño de grano y dureza.
- Determinar si existe corrosión superficial después del reprocesamiento del acero inoxidable.
- Establecer cuáles son los cambios ocasionados por reprocesamiento y a partir de qué cantidad de ciclos comienzan a evidenciarse.

## Materiales y técnicas experimentales

Se utilizó una barra lisa de 6 mm de diámetro de acero inoxidable F138 la cual fue cortada en 10 muestras de 5 cm. Al utilizar una barra lisa se obtuvieron cortes parejos del material para ser estudiado.

Para evaluar cambios en la microestructura, dureza y corrosión, todas las muestras fueron sometidas a diferentes cantidades de reprocesamiento en la central de esterilización del Sanatorio Allende Cerro, utilizando para la esterilización autoclave por calor húmedo marca Del Giudice.

## Etapas de reprocesamiento

- **Prelavado-Lavado-Secado:** se sumergieron las barras en una solución de detergente enzimático al 0,5% durante 10 minutos. Posteriormente, se frotaron con esponja para no rayar la superficie del material y se enjuagó con abundante agua potable. Se secó en un paño con bajo desprendimiento de pelusa.
- **Acondicionamiento:** se dispusieron las muestras sobre una plancha de silicona, para evitar posibles golpes o rayaduras, dentro de una caja de acero inoxidable la cual fue trazada con un número de identificación para su seguimiento. A esta caja se le agregó instrumental médico para simular el contenido de una caja de ortopedia convencional. Se envolvió con doble papel grado medico Kraft de 60 g y se le colocó una identificación y cinta de tipo clase 1 para vapor.
- **Esterilización:** la caja fue dispuesta en el carro del equipo de esterilización cuyo agente esterilizante fue vapor de agua saturado a una presión superior de 2,0 bar. Cada ciclo de esterilización constó de 5 etapas claves:
  1. **Acondicionamiento:** Por medio de la bomba de vacío se retira todo el aire de la cámara a través de pulsos, permitiendo que el vapor ingrese rápidamente a la cámara. Esto mejora la eficiencia de la autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso.
  2. **Esterilización:** La cámara mantiene una temperatura de 134°C durante 15 minutos a 2,10 bar de presión para asegurar la destrucción de los microorganismos por desnaturalización de las proteínas.
  3. **Descarga:** Se remueve todo el vapor para poder comenzar la etapa de secado de los materiales esterilizados.
  4. **Secado:** Se activa la bomba de vacío llevando la presión por debajo de la atmosférica, lo cual permite remover la humedad y el condensado que queda dentro los paquetes y permitir el secado de los materiales.
  5. **Aireación:** Ingresa aire filtrado para igualar la presión del interior de la cámara a la atmosférica y así permitir la apertura del equipo.



La secuencia descripta corresponde a la simulación de la normalmente realizada en todos los pasos de reprocesamiento realizados en el proceso de esterilización: prelavado-lavado-secado-acondicionamiento-esterilización.

La Tabla 1 presenta las cantidades de ciclos de reprocesamientos a los que se expuso cada muestra.

Nº de muestra	Cantidad de ciclos de reprocesamiento
10 y 9	1
7 y 8	10
6 y 5	20
4 y 3	30
2 y 1	40
2 recuperada y reprocesada nuevamente	80

Tabla 1. Cantidad de reprocesos por muestra

Luego de finalizados los ciclos de esterilización conforme a lo descripto, se realizó una inspección visual de las piezas y no se observaron macroscópicamente cambios en las muestras reprocesadas.

Se decidió continuar con el estudio de las muestras N° 2 (40 ciclos), N° 6 (20 ciclos) y la N° 10 (1 ciclo), las cuales se remitieron al Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) donde fueron analizadas. La Figura 3 muestra una fotografía de las muestras reprocesadas e identificadas antes de ser enviadas al INTI.



Figura 3. Muestras N° 2, 6 y 10 después de su reprocesamiento.

## Metodología empleada para el análisis

### Microestructura y tamaño de grano

La caracterización microestructural de los materiales fue realizada por metalografía microscópica. Este estudio fue realizado en el INTI, según procedimiento internos del Instituto, donde se le realizó un corte transversal a cada muestra que después se fijaron en una resina y se reveló la estructura con reactivo de Kalling, el cual es una solución de  $\text{CuCl}_2$ ,  $\text{HCl}$ , etanol y  $\text{H}_2\text{O}$  que oscurece las estructuras martensita, colorea la ferrita y no ataca la austenita. Se determinó la microestructura y el tamaño del grano utilizando un microscopio óptico marca NIKON y los resultados fueron registrados en forma de fotografía.

La [Figura 4](#) muestra el molde de resina fijadora con las 4 muestras de los materiales ensayados.



Figura 4. Molde para ensayo metalográfico.

### Microdurezas en Acero F 138

Las durezas de las muestras fueron determinadas a través del ensayo de Vickers por microindentación, siguiendo el procedimiento interno del Inti.

En el ensayo, se utilizó un microdurómetro marca LECO LM-247-AT que es penetrador de diamante muy pequeño y de geometría piramidal fue forzado en la superficie de la muestra. La marca resultante se observó con un microscopio y se midió. Esta medida es luego convertida en un número de dureza.

La Figura 5 muestra la forma del penetrador, la impresión que deja y la fórmula para el cálculo de la dureza (10).



Figura 5. Técnica de ensayo de dureza (10).

Se utilizó una carga de 300 gramos fuerza. El valor de dureza informado es el promedio de 5 mediciones realizadas en cada muestra. Se presentaron los resultados tanto en dureza Vickers y dureza Rockwell C.

Después de analizar las tres muestras se utilizó la muestra N° 2 para realizar 40 ciclos más y analizó nuevamente por ambas metodologías.

### Análisis estadístico

Para evaluar la influencia del aumento de los ciclos de esterilización en el valor de la dureza de las muestras de acero N° 2 (40 y 80 ciclos), N° 6 (20 ciclos) y N° 10 (1 ciclo) se empleó el análisis de la varianza (ANOVA) de una vía con un nivel de significación de 0,05.

### Ensayo de corrosión superficial

La corrosión superficial fue evaluada a través la presencia de Hierro libre en la superficie de los materiales por medio de una prueba con sulfato de cobre la cual determina la eficacia de la pasivación en el acero. En presencia de Hierro libre, el ion cobre se reduce a cobre de acuerdo a la siguiente reacción:



El hierro por otra parte se va a oxidar pasando a la disolución con el Sulfato. Se debe observar un depósito rojizo perteneciente al cobre sobre la barra de acero y un cambio de coloración en la solución de azul (CuSO<sub>4</sub>) a verde(FeSO<sub>4</sub>).

Para ello, se prepararon 2.000 ml de solución de sulfato de cobre según Norma Internacional ASTM F1089 – 18 (11):

- Se aplicó la solución de prueba sobre la superficie de las muestras de acero N°1, N° 2, N° 6 y N° 10 por un período de al menos 8 min. En la Figura 6 se observan las muestras de acero sumergidas en la solución de Sulfato de Cobre.
- Se enjuagaron las muestras a fondo con agua destilada teniendo cuidado de no alterar el cobre de los depósitos que estuvieran presentes.
- Se observó la superficie y se fotografiaron las muestras.



Figura 6. Muestras de acero en solución de Sulfato de cobre.

## Resultados y Discusión

### Microestructura y tamaño de grano

En las Figuras 7 y 8 se observa, en el corte transversal, una estructura monofásica austenítica maclada con granos equiaxiados. El tamaño de grano austenítico determinado es de  $G= 10$  (G: número de tamaño de grano ASTM).

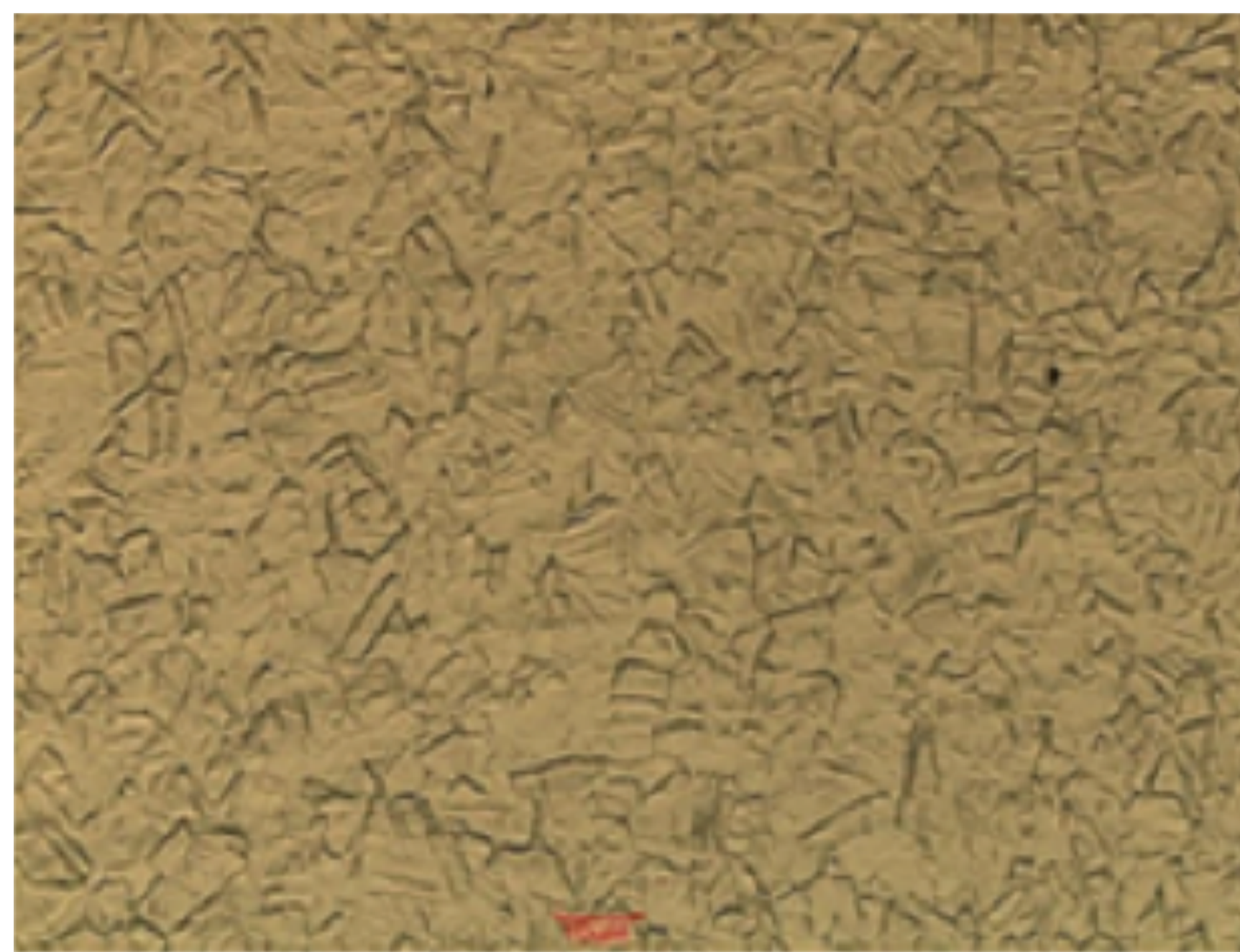


Figura 7. Metalografía de muestra con 80 ciclos con 500x



Figura 8. Metalografía de muestra con 80 ciclos con 200x

Si bien en la Figura 7 y 8 se muestran los resultados obtenidos para la muestra de 80 ciclos, el resto de las muestras estudiadas (40 ciclos, 20 ciclos y 1 ciclo) presentan la misma estructura metalográfica y similar tamaño de grano. Estos resultados demuestran que el reprocesamiento del acero inoxidable con hasta 80 ciclos, no ocasiona cambios o alteraciones estructurales apreciables al microscopio óptico.

### Microdurezas en Acero F 138

La Tabla 2 muestra los valores promedio de dureza expresados en escala Vickers (HV) y Rockwell C. También presenta las incertidumbres expandidas que fueron calculadas con un nivel de confianza del 95 %.

Tabla 2. Medición promedio de dureza de ensayo Vickers (HV)

Muestra	Dureza promedio (HV300)	Incertidumbre Expandida (HV300)	Dureza HRC
M2 con 80 ciclos	377	7	38
M2 - 40 ciclos	353	12	36
M6 - 20 ciclos	320	8	32
M10 - 1 ciclo	320	9	32

Cambios geométricos en la superficie de las muestras de acero ocasionados por la esterilización repetitiva podrían influir en cambios sutiles en la dureza.<sup>7</sup>

### Análisis Estadístico

En la Tabla 3 se detallan los valores de las cinco mediciones de las cuales después fueron obtenidos los valores promedios de HV.

Medición	HV 1 ciclo	HV 20 ciclos	HV 40 ciclos	HV 80 ciclos
1	328	312	355	375
2	315	318	344	380
3	321	324	341	382
4	323	326	361	372
5	312	322	365	378

Tabla 3. Valores de dureza de las muestras N° 2, N° 6 y N° 10

El análisis ANOVA de la dureza de Vickers y el aumento de los ciclos de esterilización mostraron un P de 0,0001 menor a 0,05 por lo cual

se observan diferencias estadísticamente significativas para la media con un 95% de confianza. Se realiza un test a posteriori llamado DGC que permitió determinar que la dureza de las muestras con 1 y 20 ciclos son iguales entre sí, mientras que las muestras sometidas a 40 ciclos tienen una dureza mayor y con 80 ciclos, mayor aún. En la figura N° 9 se observa la diferencia en dureza dependiente de la cantidad de ciclos.

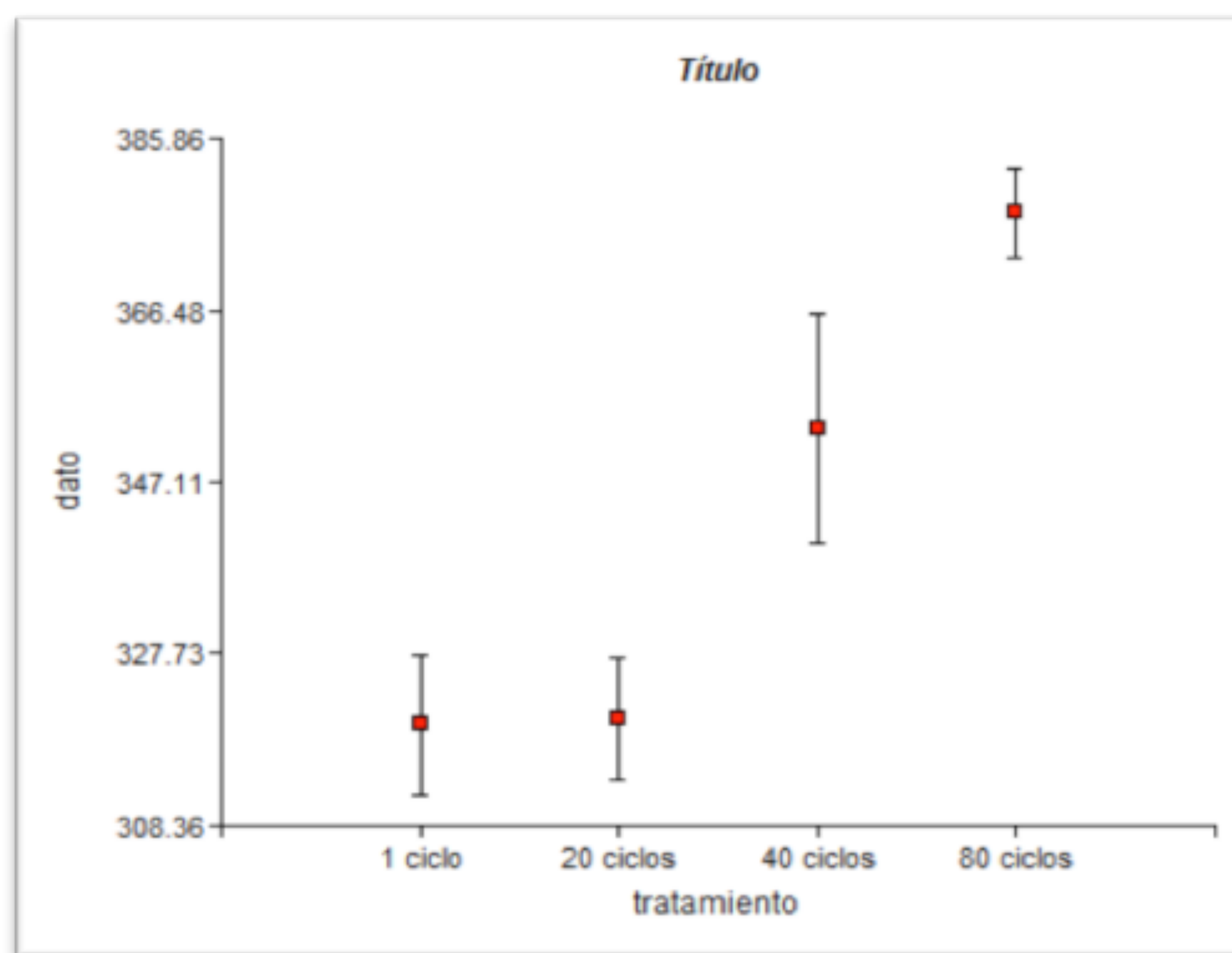


Figura 9. Gráfico de puntos. El punto representa la media y la barra de error, el intervalo para el 95% de confianza.

## Ensayo de corrosión

Mediante el ensayo con solución de sulfato de cobre, no se observaron depósitos de cobre en la superficie de las muestras estudiadas N° 1 (40 ciclos), N° 6 (20 ciclos) y la N° 10 (1 ciclo) y N°2(80 ciclos) ni tampoco cambio en la coloración de la solución de Sulfato de cobre. Esto implica la ausencia de hierro expuesto en la superficie de las muestras. En consecuencia, el reprocesamiento del acero inoxidable hasta 80 ciclos no induce la corrosión superficial del material.

Las Figuras 10 y 11 pertenecen a las muestras después de ser expuestas a la solución de sulfato de cobre.



Figura 10. Muestras N°1, N° 6 y N° 10.



Figura 11. Muestras N°2

## Conclusiones

De los estudios realizados, se deduce que el acero inoxidable F138 ensayado es una aleación que presenta buen comportamiento frente a la corrosión al menos en 80 ciclos de reprocesamiento y bajo las condiciones ensayadas.

El tamaño de grano, la estructura y la composición química del acero condicionan su calidad y propiedades mecánicas. Al no haber modificaciones perceptibles en la microestructura, se esperaban propiedades



similares en todas las muestras. Sin embargo, la resistencia a la penetración presenta variaciones significativas cuando aumenta la cantidad de ciclos de esterilización.

Este cambio en la propiedad mecánica no indica que los materiales fallen por este motivo, pero es un indicativo de que las características mecánicas se pueden ver afectadas por la cantidad de reprocesamientos que se les aplica. Los fabricantes de implantes quirúrgicos deberían tener en cuenta el proceso de esterilización como parte de los ensayos que se le realizan a los dispositivos médicos y las ortopedias encargadas de la distribución podrían confeccionar set de implantes más pequeños adaptadas para cada paciente y procedimiento y evitar la utilización de cajas con gran cantidad de placas y tornillos.

## Bibliografía

1. ANDERSEN, P. J., *METALS FOR USE IN MEDICINE, COMPREHENSIVE BIOMATERIALS*, 2011. ELSEVIER LTD., VOL. 1, 5-20 P.
2. OSSA CP, ALONSO-FALLEIROS N, TSCHIPTSCHIN A-P, *ESTUDIO DE LA RESISTENCIA A LA CORROSIÓN DE ACEROS INOXIDABLES AUSTENÍTICOS USADOS EN IMPLANTES QUIRÚRGICOS*, 2003, SCI TECH, VOL. 23, 29-33P.
3. RODRÍGUEZ L, MILLANO V, CAMPOS W, LINARES D, *CARACTERIZACIÓN METALÚRGICA Y ELECTROQUÍMICA DE UN SISTEMA DINÁMICO DE CADERA (DHS/DCS) DE ACERO INOXIDABLE*, 2014, MULTICIENCIA, VOL. 14, 211-221 P.
4. DAGA B, RIVERA G, BOERI R, *REVIEW OF THE REGULATIONS FOR THE USE OF STAINLESS STEELS FOR ORTHOPEDIC IMPLANTS IN ARGENTINA*, 2007, IOP PUBLISHING LTD, VOL. 90.
5. ISO STANDARD DIS 17.664. *PROCESSING OF HEALTH CARE PRODUCTS- INFORMATION TO BE PROVIDED BY THE MEDICAL DEVICE MANUFACTURER FOR THE PROCESSING OF MEDICAL DEVICES*, 2006, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION: GENEVA, SWITZERLAND.

6. ROBERT TODD ALDESON, MD, ROBEERT J. DEFATTA, MD, PBD, YADRANKO DUCIC, MD, FRCS(C), *INTEGRITY OF CRANIOFACIAL PLATING SYSTEMS AFTER MULTIPLE STERILIZATION PROCEDURES*, 2007, AMERICAN ASSOCIATION OF ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGEONS.
7. GIUSEPPE COLELLA, GIANPAOLO TARTARO, ROSANGELA CANNAVALE, ANTONIO LANZA, FRANCESCO MARULO, *EFFECTS OF REPEATED CYCLES OF STERILISATION ON THE MECHANICAL CHARACTERISTICS OF TITANIUM MINIPLATES FOR OSTEOSYNTHESIS*, 2008, THE BRITISH ASSOCIATION OF ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGEONS, VOL.46.
8. CHUN-CHE SHIH, YEA-YANG SU, LUNG-CHING CHEN, CHUN-MING SHIH, SHING-JONG LIN, *DEGRADATION OF 316L STAINLESS STEEL STERNAL WIRE BY STEAM STERILIZATION*, 2010, ACTA BIOMATERIALIA, VOL. 6, 2322-2328P.
9. ACOSTA-GNASS S., VALESKA DE ANDRADE STEMPLIUK, *MANUAL DE ESTERILIZACIÓN PARA CENTROS DE SALUD*, 2008, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, WASHINGTON, D.C.
10. WILLIAM D, CALLISTER J. *INTRODUCCIÓN A LA CIENCIA E INGENIERÍA DE LOS MATERIALES*.1.1. BARCELONA, ESPAÑA: REVERTÉ;1995.
11. ASTM F1089 – 18, *STANDARD TEST METHOD FOR CORROSION OF SURGICAL INSTRUMENTS*, ASTM INTERNATIONAL.

## **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.<sup>1</sup>

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.<sup>2,3</sup>

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.<sup>4,5</sup>

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.<sup>6</sup>

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).<sup>7</sup>

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 cm<sup>2</sup> 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

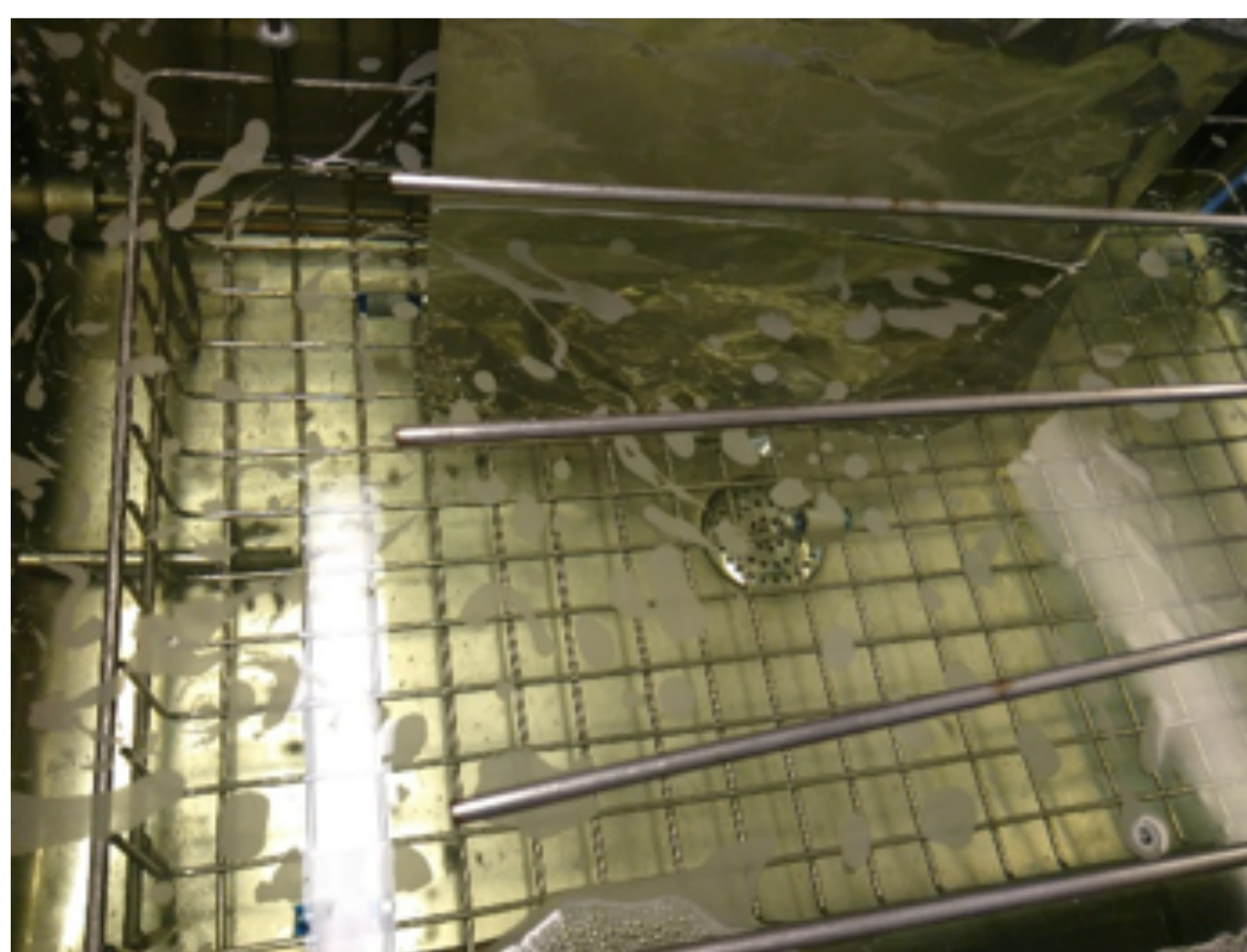
**Formulario de Calificación de Funcionamiento - Pruebas de control**

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 residues 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 residues 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 residues or contaminants after 10 minutes of treatment.

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

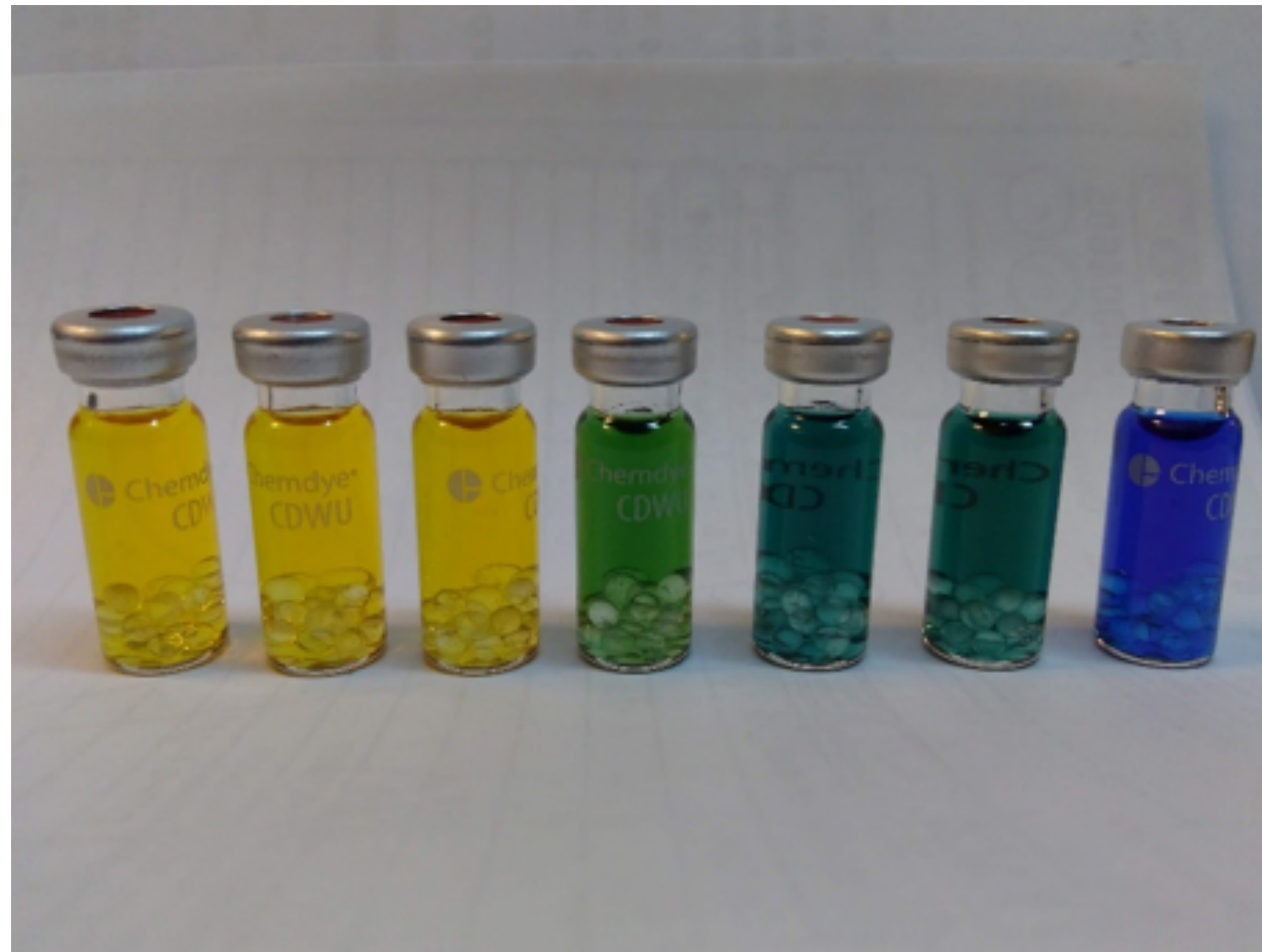
Los mismos fueron colocados en distintos lugares de la bacha según la recomendación del fabricante.

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.

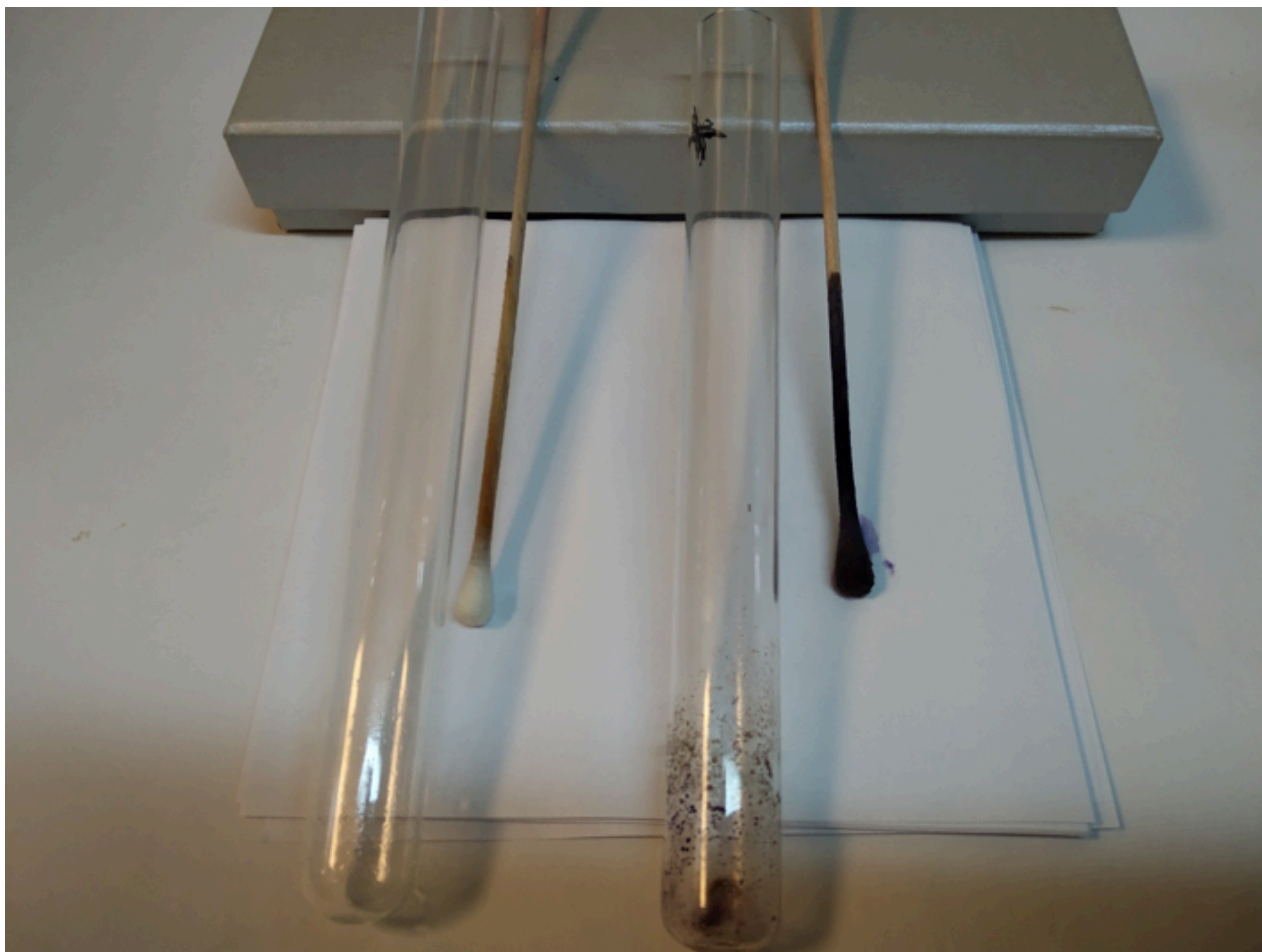
Los controles de color azul deberían virar al amarillo, pasando por colores verdes intermedios.

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](http://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).



**10° Congreso  
Panamericano  
de Esterilización**  
Buenos Aires 2019  
7° Congreso Argentino

Organizan:

