

Control de los procesos de esterilización

Los procesos de esterilización deben ser sometidos de manera rutinaria a controles que demuestren su eficacia. Estos controles pueden ser de tres tipos: físicos, químicos o biológicos. Se deben utilizar las tres formas de control.

Controles físicos

Método	Estudio	Nº	Fallos
Autoclave	Patiño México 2001	30	12%
	Reyes y cols México 2008	19	37%
	Acosta México	2920	7,6%
	Healy Irlanda 2004	280	11,3%
	Coulter Irlanda 2001	371	2%
	Calor seco	Patiño (calor seco) México 2001	100

Tabla 3. Porcentaje de fallo entre los métodos de esterilización, por autores.

Los controles físicos consisten en un registro del ciclo que documenta que se ha alcanzado la presión, temperatura y tiempo adecuados, siendo elementos tales como: termómetros, manómetros, sensores de carga, entre otros. Si se aprecia alguna anomalía en estos parámetros la carga no puede ser considerada estéril, por lo que a pesar de ser de utilidad no son un medio eficaz de comprobar la esterilización. Deben realizarse todos los días y en todos los ciclos, al inicio, en su transcurso y al finalizar el ciclo (7,18).

Controles químicos

Los controles químicos se realizan comúnmente mediante productos comerciales, consistentes en sustancias químicas que cambian de color si se cumple uno o varios elementos clave (temperatura, humedad, presión, concentración del agente esterilizante) en el proceso de esterilización. Al igual que los anteriores no garantizan que el equipo esté realizando una esterilización efectiva, aunque sí garantizan el funcionamiento del mismo, ya que reaccionan al alcanzarse dichos parámetros. Son diferentes de acuerdo al proceso de esterilización utilizado (calor seco, húmedo, gas).

– Controles químicos externos: se colocan en el exterior del paquete o de los elementos a esterilizar y sirven para comprobar si el material fue sometido a un ciclo de esterilización o no.

– Controles químicos internos: Se colocan en el interior del paquete. En ciclos de calor seco estos indicadores cambian de color a una determinada temperatura y tras cierto tiempo, mientras que para ciclos de calor húmedo se emplean indicadores de temperatura y vapor.

Ambos tipos deben ser colocados en cada paquete.

También existen controles químicos de funcionamiento para autoclaves como el Bowie y Dick, que consiste en ubicar una lámina de control en el centro de un paquete textil estándar, para detectar la penetración del vapor en el interior del paquete. Se realiza siempre en las mismas condiciones: primer ciclo del día, cámara vacía, el paquete es situado en la zona más fría (anteroinferior, sobre la llave de purgado), en horizontal, a 134°C durante 210 segundos. El indicador debe cambiar de manera uniforme y en toda su longitud (7,18).

Controles biológicos

Los controles biológicos son los únicos universalmente aceptados y sirven para verificar la eficacia de la esterilización. Consisten en preparaciones estandarizadas de esporas de microorganismos muy resistentes, que son procesadas en el esterilizador para comprobar si se han destruido o no y, por tanto, si se ha llevado a cabo o no el proceso de esterilización. Utilizan dos tipos de esporas:

Bacillus stearothermophilus (para los procesos de esterilización con vapor de agua o con vapores químicos) y *Bacillus subtilis* (para los procesos con óxido de etileno o con calor seco), que se comercializan sobre tiras de papel o discos. Tras el proceso de esterilización se incuban durante 24-48 horas y, posteriormente, en el caso de que haya esporas vivas éstas volverán a su forma vegetativa, y se reproducirán teniendo lugar un crecimiento bacteriano que será detectable por la aparición de turbidez o por la modificación de color en el medio de cultivo, lo que pondrá de manifiesto un fallo en la esterilización.

También están disponibles en el mercado indicadores biológicos de lectura rápida, en forma de ampollas que contienen un medio de cultivo inoculado con las mismas esporas, el cual además contiene un sustrato no fluorescente que por la acción de la enzima del

Bacillus stearothermophilus se transforma, al cabo de 3 horas de incubación, en un producto fluorescente (5,7,18).

En un estudio realizado por Villalobos (2001) se demostró que los resultados obtenidos con ambos tipos de indicadores biológicos eran idénticos, con una confiabilidad y eficiencia del 100% (19).

Según la bibliografía disponible, en México la NOM recomienda, para la prevención de enfermedades bucodentales, que se evalúen los equipos con IB una vez al mes, mientras que en EE.UU. la ADA, OSAP y CDC recomiendan aplicarlos una vez a la semana. Debe asimismo llevarse un registro del resultado por cada equipo analizado.