

SE UTILIZAN INDICADORES FÍSICOS, QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS PARA EL MONITOREO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

PRINCIPIO

Para que un producto sea clasificado como estéril, se debe garantizar que todas las etapas del proceso fueron realizadas de forma correcta y que el proceso de esterilización es validado.

Para el monitoreo del proceso de esterilización se utilizan indicadores: los indicadores de esterilización son equipos o reactivos que tienen como objetivo certificar o validar que el proceso se efectuó de forma adecuada.

Los indicadores se clasifican en: físicos, químicos y biológico.

Indicadores Físicos

- Termómetros
- Barómetros de presión
- Sensores de carga
- Válvulas y sistemas de registro

Indicadores químicos

Son dispositivos que contiene sustancias químicas que cambian de color o estado cuando se exponen a una o mas variables críticas del proceso de esterilización como temperatura-humedad o temperatura-concentración del agente esterilizante.

No garantizan la calidad del proceso debido a:

1. Cambian de color aun cuando no ha terminado el proceso de esterilización
2. Su lectura no es suficientemente clara.
3. Si el indicador no ira se interpreta como falla de proceso y el paquete no debe de ser utilizado.

De acuerdo a la NOM ISO1140 parte 1 se clasifican en seis categorías:

- **Clase 1 o indicadores externos o de proceso.**

Un ejemplo es la cinta testigo para autoclave. El objetivo de estos indicadores es diferenciar los paquetes que han sido procesados de aquellos que no han sido procesados. Contienen un químico que reaccionan a un proceso específico de esterilización.

- **Clase 2 o indicadores de pruebas específicas**

Se utilizan para evaluar el sistema de evacuación de aire en un esterilizador por prevacío (Tests de Bowie-Dick)

- **Clase 3 o indicador uni-parámetro**

Son indicadores que responden a un solo parámetro crítico. Responden solo al parámetro de temperatura. (AAMI 1994)

- **Clase 4 o indicadores multi parámetro**

Validan varios parámetros críticos del proceso de esterilización. Son tiras de papel impregnadas con tinta termocrómica que cambian de color cuando han sido expuestas a las condiciones de tiempo y temperatura.

- **Clase 5 o indicador integrador**

Responden a todos los parámetros críticos del proceso de esterilización como tiempo, temperatura, calidad del vapor, dentro de un intervalo específico del ciclo de esterilización.

- **Clase 6 o indicador emulador**

La característica importante de estos indicadores es que cambian cuando el ciclo de esterilización lleva un 95%.

| MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN | PARÁMETROS CRÍTICOS |
|---------------------------------|---|
| Vapor | Tiempo, temperatura y vapor saturado |
| Calor seco | Tiempo y temperatura |
| Oxido de etileno | Tiempo, temperatura, humedad y concentración de agente esterilizante. |
| Formaldehído (FA) | Tiempo, temperatura, humedad y concentración de FA |
| Plasma de peróxido de hidrogeno | Tiempo, temperatura, humedad y concentración de peróxido |
| Radiación ionizante | Dosis total absorbida y tiempo de exposición |

Indicadores biológicos

Los Indicadores biológicos son dispositivos preparados de esporas no patógenas y altamente resistentes ([Bacillus stearothermophilus](#) y [Bacillus subtilis](#)) a los procesos de esterilización y por lo tanto son útiles y eficaces para establecer la capacidad del ciclo de esterilización para destruir microorganismos específicos, que se sabe que son más resistentes al proceso que se está probando.

Las esporas utilizadas provienen de *Bacillus subtilis* variedad Níger como control biológico de la esterilización por calor seco y óxido de etileno y de *Bacillus stearothermophilus* para la esterilización por vapor a presión, plasma de peróxido de hidrogeno y formaldehído.

Bacillus stearothermophilus es una bacteria Gram-positiva con forma de bacilo que se encuadra en el filo Firmicutes. Es una bacteria termófila extensamente distribuida en el suelo, manantiales calientes y sedimentos oceánicos y es causa de descomposición de los productos alimenticios. Es usada comúnmente como organismo de validación en los estudios de esterilización. En las autoclaves de vapor se utiliza una ampollita con esta bacteria para hacer una prueba obligatoria requerida semanalmente. La ampollita se pone en el centro del autoclave sin ningún tipo de carga, se le da el ciclo normal de 30 a 45 minutos incluyendo el secado y cuando termine se saca del autoclave y se envía al laboratorio

Bacillus subtilis es una bacteria Gram positiva, Catalasa-positiva, aerobio facultativo comúnmente encontrada en el suelo. Miembro del Género *Bacillus*, *B. subtilis* tiene la habilidad para formar una resistente endospora protectora, permitiendo al organismo tolerar condiciones ambientalmente extremas.

Un indicador biológico será positivo cuando exista un fallo en el proceso de esterilización.

Un fallo en el proceso de esterilización incluye un mal funcionamiento del esterilizador, la calidad del vapor, si la humedad relativa del área de procesamiento no es la adecuada, el tipo y método de empaquetado, la configuración de la carga y si los parámetros del ciclo no son los apropiados para la carga que estamos esterilizando.

Estos indicadores certifican la muerte de microorganismos una vez terminado el proceso de esterilización.

Rutala en 1996 clasificó a los indicadores biológicos en tres categorías. *

- **1ª. Generación**

Antes de 1970, las tiras de papel inoculadas con esporas *B. stearothermophilus* o *B. subtilis* se colocaban en sobres, y una vez terminada la esterilización, se pasaban, de forma aséptica, a un caldo bacteriológico en el laboratorio, y se incubaban durante 7 días antes de la lectura. Se comprobaba el fallo de la esterilización, observando visualmente la turbidez producida por el crecimiento de microorganismos en el caldo. Las desventajas de este sistema incluían, la necesidad de un largo tiempo de incubación y la necesidad de transferir, de forma mecánica, las tiras de esporas al caldo de cultivo, lo que podía ocasionar una posible contaminación.

- **2ª. Generación**

En los años 70, se introdujo los indicadores biológicos en sistemas independientes, en los que la tira de esporas y el medio, se encontraban dentro de un vial individual de plástico. Después de la esterilización, se rompía el vial interior de vidrio, permitiendo que el medio entrara en contacto con la tira de esporas. Además se incluye un indicador de pH (púrpura de bromocresol), que cambia de color al ser expuesto a los derivados ácidos originados en el crecimiento de los organismos. Las ventajas de estos indicadores incluyen una mejor lectura, la reducción del tiempo de incubación a 24/48 horas, y la posibilidad de llevar a cabo la incubación en la Central de esterilización

- **3ª. Generación**

Este indicador detecta la presencia de una enzima, α -D-glucosidasa, asociada a las esporas, y proporciona una lectura fluorescente que permite realizar una valoración sobre la efectividad de la esterilización al cabo de 1 hora (esterilización flash), 3 horas (esterilización por vapor) y 4 horas (esterilización por OE). La lectura se realiza en la incubadora rápida mediante luces verde (esterilización satisfactoria) o roja (fallo en la esterilización)

REFERENCIAS

* Rutala WA, Jones SM, Weber DJ, Comparación de una lectura rápida de indicadores biológicos para la esterilización por vapor, con cuatro indicadores convencionales de cinco indicadores biológicos y químicos. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17:423-8.

* Dirección para la correspondencia: William A. Rutala, 547 Burnett-Womack, CB # 7030, la División de Enfermedades Infecciosas, UNC en Chapel Hill, Chapel Hill, NC 27599-7030, fax: 919-966-6714, e-mail: brutala@unch.unc.edu