

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
FACULTAD DE ENFERMERIA  
SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN



MONITOREO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN  
EN UNIDADES MÉDICAS HOSPITALARIAS

Por

LIC. MARIA DOLORES ANTUNA García

Director de Tesis

ME. MARÍA GUADALUPE MORENO MONSIVÁIS

Como requisito parcial para obtener el grado de  
MAESTRIA EN CIENCIAS DE ENFERMERIA  
Con Énfasis en Administración de Servicios

DICIEMBRE, 2006

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
FACULTAD DE ENFERMERIA  
SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN



MONITOREO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN  
EN UNIDADES MÉDICAS HOSPITALARIAS

Por

LIC. MARIA DOLORES ANTUNA GARCÍA

Asesor Estadístico

MARCO VINICIO GÓMEZ MEZA, PhD.

Como requisito parcial para obtener el grado de  
MAESTRIA EN CIENCIAS DE ENFERMERIA  
Con Énfasis en Administración de Servicios

DICIEMBRE, 2006

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
FACULTAD DE ENFERMERIA  
SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN



MONITOREO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN  
EN UNIDADES MÉDICAS HOSPITALARIAS

Por

LIC. MARIA DOLORES ANTUNA GARCÍA

Como requisito parcial para obtener el grado de  
MAESTRIA EN CIENCIAS DE ENFERMERIA  
Con Énfasis en Administración de Servicios

DICIEMBRE, 2006

MONITOREO DEL PROCESO DE ESTERILIZACION EN UNIDADES  
MÉDICAS HOSPITALARIAS

Aprobación de Tesis

---

ME. María Guadalupe Moreno Monsiváis  
Director de Tesis

---

ME. María Guadalupe Moreno Monsiváis  
Presidente

---

ME. Ma. Guadalupe Martínez Martínez  
Secretario

---

ME. Sofia Guadalupe Medina Ortiz  
Vocal

---

MSP. María Magdalena Alonso Castillo  
Subdirectora de Posgrado e Investigación

## Agradecimientos

A Dios por darme la oportunidad de seguir creciendo y desarrollándome como profesionalista y como persona.

A Pablo y a Roberto por su apoyo incondicional y comprensión hacia mi persona y por las facilidades otorgadas para culminar este objetivo.

A mi Director de Tesis la Maestra ME. María Guadalupe Moreno Monsiváis por su motivación, asesoría y apoyo para el desarrollo de la investigación.

A Andrés Ascherson y la Ing. Mariana Velásquez López por su apoyo y asesoría para realizar este trabajo de investigación.

Al Instituto Mexicano del Seguro Social por la oportunidad que me dio para realizar el estudio de investigación.

A las autoridades de la Universidad Autónoma de Nuevo León por la oportunidad otorgada para realizar la Maestría.

Al personal administrativo de la Subdirección de Posgrado de la Facultad de Enfermería por las facilidades brindadas para llevar a feliz término la Maestría.

A mis compañeras de la Maestría por compartir con ellas este proceso de aprendizaje.

## Dedicatoria

A mi familia

Por su apoyo incondicional, comprensión y amor de siempre.

A mi hija Almita

Quien ha sabido sortear las ausencias de su madre y ha sido impulsora de motivación para mi desarrollo y crecimiento como persona y profesionalista.

## Tabla de Contenido

Contenido	Página
Capítulo I	
Introducción	1
Marco de Referencia	3
Estudios Relacionados	5
Definición de Términos	8
Objetivos	9
Capítulo II	
Metodología	10
Diseño del Estudio	10
Población, Muestreo y Muestra	10
Criterios de Exclusión	10
Procedimiento de Recolección de la Información	11
Instrumentos	12
Estrategias para el Análisis de los Resultados	12
Consideraciones Éticas	13
Capítulo III	
Resultados	14
Características Descriptivas de Autoclaves y Esterilizadores	14
Control del Equipo a través de Indicadores Físicos	15
Control de la Exposición a través de Indicadores Químicos	16
Control de la Carga a través de Indicadores Biológicos	17

Contenido	Página
Capítulo IV	
Discusión	22
Conclusiones	24
Recomendaciones	25
Referencias	26
Apéndices	28
A. Carta de Autorización de la Institución Participante	29
B. Carta de Consentimiento Informado	30
C. Cédula de Identificación del Sistema de Esterilización	33
D. Cédula de Verificación del Procedimiento de Esterilización	34

## Lista de Tablas

Tabla	Página
1. Control de equipo a través de indicadores físicos en autoclave de vapor de agua	15
2. Control del equipo a través de indicadores físicos en esterilizador de gas de óxido de etileno	16
3. Control de la exposición a través de indicadores químicos en autoclave de vapor de agua	16
4. Control de la exposición a través de indicadores químicos en esterilizador de gas de óxido de etileno	17
5. Control de la carga a través de indicadores biológicos en autoclave de vapor de agua	18
6. Control de la carga a través de indicadores biológicos en esterilizador de gas de óxido de etileno	19
7. Índice de cumplimiento por tipo de indicador en autoclave de vapor de agua	20
8. índice de cumplimiento por tipo de indicador en esterilizador de gas de óxido de etileno	21
9. Índice de cumplimiento en el proceso de esterilización	21

## RESUMEN

Lic. María Dolores Antuna García  
Universidad Autónoma de Nuevo León  
Facultad de Enfermería

Fecha de Graduación: Diciembre, 2006

Título del estudio: MONITOREO DEL PROCESO DE ESTERILIZACION EN  
UNIDADES MEDICAS HOSPITALARIAS

Número de páginas: 35

Candidato para obtener el grado de  
Maestría en Ciencias de  
Enfermería con Énfasis  
en Administración de Servicios

Área de Estudio: Administración de Servicios

**Propósito y Método de Estudio:** El propósito del estudio fue observar el proceso de esterilización que se realiza con autoclaves de vapor de agua y esterilizadores de gas de óxido de etileno en las Unidades Médicas Hospitalarias de una Institución del Sector Salud en la Delegación Nuevo León y comparar con el proceso de esterilización establecido por la Institución. El marco de referencia se basó en la etapa de esterilización, la cuál se define como el proceso por medio del cual toda forma de vida microbiana (bacterias, esporas, hongos y virus), contenidos en líquidos, instrumentos o utensilios, es completamente destruida. El diseño del estudio fue de tipo exploratorio observacional, la unidad de análisis estuvo constituida por 20 autoclaves de vapor de agua y siete esterilizadores de gas de óxido de etileno disponibles en nueve Unidades Médicas Hospitalarias de una institución del Sector Salud en el estado de Nuevo León.

**Contribución y Conclusiones:** En relación a la normatividad ubicada en el servicio se observó su cumplimiento en un 48%, el uso de los indicadores biológicos establecidos en la normatividad se presentó en un 71.2%, en relación al uso de las incubadoras adecuadas al tipo de indicador definido en la normatividad se cumple en el 88.2% y permanecen conectadas las 24 horas del día en un 90.4%. El índice de cumplimiento del proceso de esterilización reportó el menor cumplimiento para los indicadores biológicos con una media de 36.54% y ( $DE= 18.60$ ) seguida de los indicadores químicos con una media de 65.95% y ( $DE= 16.91$ ), para los indicadores físicos una media de 79.14 y  $DE=22.32$ , con un índice global de cumplimiento de 60.78% de media y ( $DE=13.41$ ). De acuerdo a los resultados se recomienda realizar estudios de investigación de seguimiento, considerando la metodología del presente estudio para validación de parámetros físicos, control de los registros y la efectividad de la penetración del vapor, a través del control del paquete con tiras integradoras, acomodo de paquetes y funcionalidad del equipo, los cuales no fueron considerados en el presente estudio.

**FIRMA DEL DIRECTOR DE TESIS** \_\_\_\_\_

## **Resumen autobiográfico**

Lic. María Dolores Antuna Garcia

Candidato para obtener el Grado de Maestría en Ciencias de Enfermería  
Con Énfasis en Administración de Servicios

**Tesis:** MONITOREO DEL PROCESO DE ESTERILIZACION EN UNIDADES  
MÉDICAS HOSPITALARIAS

**Campo de Estudio:** Administración de Servicios

**Biografía:** Nació en la ciudad de Saltillo, Coahuila, México, el 31 de Julio de 1956,  
hija del señor Salvador Antuna Martínez y de la señora María Dolores  
García López.

**Educación:** Egresada de la Escuela de Enfermería y Obstetricia Dr. Santiago Valdés  
Galindo de Saltillo Coahuila, con el título de enfermera general en el año  
de 1975, posbásico en Enfermería Quirúrgica en 1981 en el IMSS,  
posbásico en Administración de los Servicios de Enfermería en el ITESM  
en 1982. Licenciatura en Enfermería en la Universidad Autónoma de  
Tamaulipas en el año 1994.

**Experiencia Profesional:** Enfermera Quirúrgica de 1982-1986, Coordinadora de Curso  
de Enfermería Quirúrgica en el IMSS de 1987-1990, Subjefe de  
Enfermeras en Hospital Regional del Especialidades No. 25 de 1991-1993  
y Coordinadora Delegacional de Enfermería del IMSS de 1993-2004.  
Ejecutiva de Ventas Jr.en 3M de México de 2005-2006.

E-mail: dolores3m@hotmail.com

## Capítulo I

### Introducción

Las infecciones que se adquieren en un hospital son consecuencia directa del tipo de atención que reciben los pacientes por parte del equipo de salud y representan un problema de salud pública. Los informes muestran que entre cinco y diez por ciento de los pacientes que se hospitalizan, adquieren por lo menos un episodio de infección durante su estancia en el hospital, estas infecciones contribuyen a una inadecuada calidad de la atención dentro del hospital (Barroso et al., 2001).

En México, entre el año 1997 y 2002 la tasa de infecciones nosocomiales, creció de 1 a 4.5 casos por cada 100 egresos hospitalarios. Esto se puede atribuir a diferentes causas, entre ellas se pueden señalar la falta de equipo médico y de abastecimiento, la sobrepoblación, el bajo número de enfermeras por paciente y una falta generalizada de programas educativos sobre control de infecciones para el personal médico y de enfermería.

La gran mayoría de los pacientes que ingresan a los hospitales son sometidos a algún tipo de procedimiento invasivo de distinta índole, desde una punción intravenosa simple a una intervención quirúrgica mayor con implantes permanentes. La esterilización adecuada de los artículos de uso clínico constituye un mecanismo eficiente para prevenir infecciones asociadas a la atención a la salud (Ruiz, 2002; Zaidi, Angulo & Sifuentes-Osornio, 1995).

Dentro de la organización hospitalaria, los departamentos que proveen los artículos y equipos antes mencionados son de máxima importancia. No solo guardan relación con la seguridad de la atención, sino que constituyen un importante centro de control de costos para la institución; la Central de Equipos y Esterilización debe responder en forma apropiada, para asegurar que el material que se utiliza en la atención directa no represente un riesgo a los pacientes y que su procesamiento tenga un costo/beneficio favorable (Brenner & Otaíza, 2001).

La Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA-2004 para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales; establece en el punto de vigilancia y control de esterilización y desinfección que la calidad de la función del esterilizador deberá vigilarse con indicadores físicos, químicos y biológicos, apropiados a cada procedimiento, así como asegurar el mantenimiento técnico del equipo según las normas nacionales e internacionales y las recomendaciones de los fabricantes; lo cual reducirá el riesgo de contraer infecciones (Secretaría de Salud, 2004).

La Comisión Conjunta sobre Acreditación de Unidades de Cuidado de la Salud, establece que una unidad al cuidado de la salud requiere de políticas y procedimientos para monitorear el proceso de esterilización, basados en las más estrictas reglamentaciones, prácticas recomendadas y conocimiento científico. Las políticas y procedimientos deben cubrir todas las áreas del proceso de esterilización; desde el transporte de dispositivos médicos contaminados al área de limpieza, hasta la transferencia aséptica de los mismos al campo estéril (Young, 1997).

Algunos estudios relacionados con la temática validan el proceso de esterilización a través de indicadores físicos, químicos y biológicos; la mayoría de ellos se han centrado en consultorios dentales, pocos estudios se han realizado en unidades hospitalarias; en ambos casos el esterilizador de vapor ha sido el más utilizado. Los hallazgos reportan inconsistencias en el proceso de esterilización, y estos se centran en fallas en el equipo, el paquete y la carga; que van desde omisiones de registro, fallas en el uso de los indicadores y en su lectura, hasta falla de la autoclave y de los esterilizadores, en donde predominan las relacionadas con el control de temperatura y presión de vapor insuficiente.

Otros estudios relacionan la edad de las autoclaves con las fallas; sin embargo, los resultados no son concluyentes, mientras en algunos estudios se asocian las fallas con una menor edad, otros reportan lo contrario. En estudios de seguimiento realizados por más de cinco años se han relacionado las fallas del proceso de esterilización con la falta de lineamientos, conocimientos y preparación que tiene el profesional de la salud involucrado con la normatividad en el proceso y el control de las infecciones nosocomiales.

En otros hallazgos se reporta que el sólo uso de los indicadores químicos son insuficientes para el proceso de monitoreo, no garantizan el proceso de esterilización dado que son demasiado sensibles a las condiciones del proceso y al solo contacto con la temperatura alta se activan, su función es identificar artículos procesados de los no procesados.

Existen instituciones de Salud que cuentan con la actualización de procedimientos y normatividad vigente, buscan estandarizar el proceso y evitar fallas en el proceso de esterilización; sin embargo, se desconoce como realizan el proceso de esterilización y si se apegan a la normatividad correspondiente de la institución. Este aspecto es relevante debido a que actualmente la mayoría de las instituciones médicas hospitalarias se enfrentan a un proceso de certificación y acreditación de hospitales, que demandan el apego a la normatividad vigente y a estándares internacionales, como parte importante del proceso de evaluación de la calidad de la atención, en donde el proceso de esterilización es uno de los más importantes a evaluar.

Ante esta evidencia en la práctica el presente estudio de tipo exploratorio tiene como propósito observar el proceso de esterilización que se realiza con autoclaves de vapor de agua y esterilizadores de gas óxido de etileno en las Unidades Médicas Hospitalarias de una Institución del Sector Salud en la Delegación Nuevo León y comparar con el proceso de esterilización establecido por la Institución. Los resultados del estudio pueden ser de utilidad para generar intervenciones efectivas orientadas a estandarizar el proceso de esterilización en la institución participante en este estudio, para el aseguramiento de la calidad de este proceso.

### *Marco de Referencia*

En las Unidades Médicas Hospitalarias el procesamiento de los materiales estériles es responsabilidad de las Centrales de Equipo y Esterilización. Las etapas del proceso de esterilización son: limpieza, preparación o empaquetado, esterilización, almacenamiento, entrega y uso; las fallas en cualquiera de las etapas del proceso influirán en el resultado final. Para el presente estudio se considerará únicamente la etapa de esterilización, la cuál

se define en el manual de procedimientos de la Central de Equipos y Esterilización de la institución, como el proceso por medio del cual toda forma de vida microbiana (bacterias, esporas, hongos y virus), contenidos en líquidos, instrumentos o utensilios, es completamente destruida.

Existen métodos de esterilización por alta y baja temperatura; el autoclave de vapor es el método de esterilización por alta temperatura más utilizado, debido a que es rápido, certificable y costo beneficio favorable, para su función utiliza vapor saturado y temperaturas entre 116° y 138° C, sus tiempos de esterilización varían entre 40 y ocho minutos respectivamente, estos parámetros se deben mantener como estándares mínimos para lograr una esterilización efectiva.

Dentro de los métodos de la esterilización de baja temperatura, se encuentra el gas de óxido de etileno, este método tiene como parámetros críticos: la temperatura a 55 o 35° C, la presión entre 450 y 740 Mg/lto., el tiempo de 2.5 a 5 hrs. respectivamente, la humedad sobre el 40% y la concentración del agente esterilizante puede ser utilizado para esterilizar artículos sensibles al calor y a la humedad (Perkins, 1983).

Para que un producto sea clasificado como estéril se debe garantizar que todas las etapas del proceso fueron realizadas en forma correcta y que el proceso de la esterilización es válido a través del monitoreo con indicadores físicos, químicos y biológicos, los cuales permiten certificar que el proceso de esterilización se efectuó en forma apropiada. A continuación se describen cada uno de los diferentes tipos de indicadores (ANSI/AAMI STT9; 2006).

Los indicadores físicos son elementos incorporados al autoclave que permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos en el proceso. Estos elementos son termómetros, barómetros de presión, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro entre otros, los cuales deben ser calibrados periódicamente por personal calificado.

Los indicadores químicos son dispositivos que contienen sustancias químicas que cambian de color o de estado rápidamente después de la exposición a cierta temperatura,

ayudan a identificar artículos procesados de los no procesados, algunos empaques de materiales, bolsas, tiras o cintas (cinta testigo) contienen indicadores químicos los cuales pueden ser usados dentro y fuera de los paquetes (ISO 11140-1).

Los indicadores biológicos se consideran el medio único para confirmar la esterilización de materiales. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización. Consisten en preparaciones estandarizadas de microorganismos vivos específicos que observan la mayor resistencia comprobada a un método de esterilización determinado.

Para su fabricación se emplean esporas de *Geobacillus stearothermophilus* para vapor a presión y esporas de *Bacillus atrophaeus* variedad Níger para la esterilización con gas de óxido de etileno, las esporas deben incubarse por espacio de 24 horas para vapor y 48 horas para gas después del proceso de esterilización, con lectura cada 12 horas si hay desarrollo microbiano se interpreta como positivo y en ausencia se interpreta como negativo, sin embargo el sólo uso de indicadores biológicos es insuficiente para el monitoreo de los procesos de esterilización aun cuando se demuestre la muerte de microorganismos (Young, 1998).

Las prácticas más estrictas dictan correr diariamente un indicador biológico en los esterilizadores de vapor y en cada carga que incluya un dispositivo médico para implante. Dicha carga debe ser puesta en cuarentena hasta confirmar el resultado negativo del indicador biológico. Tratándose de esterilización por gas de óxido de etileno y otros procesos a baja temperatura, debe correrse un indicador biológico en cada carga y poner en cuarentena los dispositivos médicos para implante hasta conocer los resultados del mismo (Ross, 1998).

### *Estudios Relacionados*

A continuación se presentan los resultados de estudios relacionados con el proceso de esterilización y su monitoreo a través de indicadores físicos, químicos y biológicos.

Aguirre, Sánchez, Acosta y Gio (1999) analizaron los resultados de la verificación biológica en 91 consultorios dentales privados en la República Mexicana. Durante 55 meses se realizaron 2920 pruebas con indicador biológico, el 71.4% fueron realizadas en autoclave de vapor, detectándose fallas en el 7.6% de las cuales el 7.5% fueron realizados en autoclave de vapor de agua, las fallas fueron relacionadas a programación incorrecta del equipo, mal funcionamiento del controlador del tiempo, y de los manómetros, temperatura insuficiente, fugas de presión o calor por empaques defectuosos.

Loyola, Patiño-Marín, Solórzano-Lazo y Santos-Díaz (1998), realizaron un diagnóstico del conocimiento del uso del indicador biológico, procedimientos y eficacia del control de la esterilización utilizada en los consultorios dentales de la Ciudad de San Luis Potosí, se examinaron 73 esterilizadores de los cuales 19 eran de vapor de agua, se encontraron equipos deficientes y cuatro autoclaves presentaron crecimiento bacteriano. La causa de presencia de crecimiento bacteriano en la mayoría de los equipos, fue por utilizar temperatura y tiempo inadecuado, la causa principal de las fallas del equipo, fue que el operador no consideraba el período de precalentamiento que es necesario en algunos equipos.

Acosta-Gio, Mata, Herrero-Farias y Sánchez-Pérez (2002) evaluaron la incidencia de esterilizaciones fallidas en una muestra a conveniencia en 82 consultorios dentales en México, revisaron 3277 pruebas realizadas durante seis años. Los resultados que se encontraron son los siguientes; 74.4% de las esterilizaciones por vapor de agua, se obtuvo un 7.4% de esterilizaciones fallidas, siendo la baja presión del vapor de agua la principal causa.

Kleinegger, Yeager, Huling, Drake (2001), determinaron la frecuencia y patrón de cultivos contaminados en un programa de monitoreo de esterilización e investigaron los efectos de contaminación de organismos desarrollados en la prueba; el estudio se realizó dentro del Programa de Monitoreo de Esterilización del Laboratorio del Colegio de Cirugía Dental de la Universidad de Iowa, en un período de seis meses se realizaron un total de 20,903 pruebas de esterilización de las cuáles 13,079 correspondían a autoclaves de vapor y ocho pruebas de esterilizadores de gas de óxido de etileno. La proporción de

esterilizaciones con falla para autoclave de vapor fue de 1.2% y para esterilizador de óxido de etileno 12.5%, las pruebas con falla sobre pruebas contaminadas para vapor fue de 57.1% y para gas de óxido de etileno ninguna.

Zaidi, Angulo y Sifuentes-Osorio (1995) evaluaron los procedimientos de esterilización en 22 hospitales en el estado de Yucatán, encontraron entre los errores mas comunes los cortos tiempos de exposición en autoclaves de vapor, solo el 14% utilizaban indicadores biológicos para el monitoreo de la esterilización y en los hallazgos demuestra carencia de lineamientos en los hospitales de Yucatán para los procedimientos de la esterilización.

Skaug, Lingaas, Nielsen y Palenik (1996) analizaron a través de los estudios el monitoreo biológico de los consultorios dentales noruegos, para identificar los factores que contribuyen al fracaso de la esterilización. En 1985 se estudiaron 216 autoclaves de vapor de agua que funcionaban por gravedad, y de uso diario, 13 autoclaves se controlaban rutinariamente, 19 autoclaves fallaron en la eliminación de la espora de 0-3 pruebas. Las fallas se relacionaron con la media de edad de los autoclaves la cual fue de 8.4 años.

En el estudio de 1996 participaron un 9.1% de los consultorios dentales en Noruega, las pruebas de esterilización incluyeron 163 autoclaves de vapor, con una media de edad de 6.9 años, el 48% tenían control previo de tres años con indicador biológico los resultados indican una proporción de 6.3% de fallas en la esterilización global, tres de los 163 autoclaves de vapor fallaron; la mayor falla de los autoclaves de vapor fue para los mas jóvenes. La proporción de fracaso para autoclaves de vapor en 1985 fue casi cinco veces mayor que en 1996 (8.8% respecto a 1.8%), la mejora en el procedimiento de esterilización lo relacionaron con la emisión de guías de control de la infección para la cirugía dental, así como a un mayor conocimiento de la práctica de control de infección y/o el incremento en el número de cursos postgraduados sobre control de infecciones.

En resumen, los estudios revisados en relación al monitoreo del proceso de la esterilización se han enfocado al área dental, el sistema de esterilización mas utilizado es el autoclave de vapor y el monitoreo con indicadores físicos y biológicos. Las fallas se han relacionado con una programación incorrecta, mal funcionamiento del controlador del

tiempo y de los manómetros, temperatura insuficiente, fugas de presión y no considerar el tiempo de precalentamiento.

### *Definición de Términos*

El monitoreo de la tercera etapa del proceso de esterilización consiste en la observación y vigilancia de dicho proceso que incluye el control del equipo desde la revisión de las condiciones del autoclave o esterilizador a través de los indicadores físicos, el control del paquete a través de indicadores químicos internos, el control de la exposición a través de indicadores químicos externos, el control de la carga a través de los indicadores biológicos y el control de los registros. El presente estudio aborda lo relacionado a control del equipo, control de la exposición y control de la carga, a continuación se describe en que consiste cada uno de ellos:

1. El control del equipo, consiste en el monitoreo del autoclave a través de indicadores físicos antes y durante su uso, permite determinar si se cumplen los parámetros programados de tiempo, temperatura, presión, remoción de aire y condicionamiento de humedad.
2. El control de la exposición, consiste en el monitoreo del paquete a través de la lectura de un indicador químico externo denominado cinta testigo; el cual distingue paquetes procesados de los no procesados.
3. El control de la carga, es un proceso mediante el cual una carga es monitoreada y liberada en base al resultado de un indicador biológico en un paquete de prueba. El paquete de prueba debe ser del mismo tipo de paquete o charola que se procese rutinariamente, una vez procesado se debe incubar hasta 24 horas para autoclave de vapor y 48 horas para esterilizador de gas óxido de etileno, con lectura cada 12 horas si hay cambio de color del indicador se considera con desarrollo microbiano y se interpreta como positivo la permanencia del color original del medio de cultivo del indicador se considera como negativo.

*Objetivos*

1. Observar el proceso de esterilización del autoclave de vapor y del esterilizador de gas de óxido de etileno relacionado con el equipo, el paquete y la carga.
2. Comparar el proceso de esterilización que se realiza en las autoclaves de vapor y esterilizadores de gas de óxido de etileno en las Unidades Médicas Hospitalarias, respecto al proceso de esterilización establecido.

## Capítulo II

### Metodología

En este capítulo se presenta el diseño del estudio, población, muestreo y muestra, procedimiento de recolección de la información, instrumentos, estrategias para el análisis de resultados, consideraciones éticas y resultados.

#### *Diseño del Estudio*

El diseño del estudio fue de tipo exploratorio observacional, el cual permitió conocer las dimensiones del fenómeno de estudio (Polit & Hungler, 1999).

#### *Población, Muestreo y Muestra*

La unidad de análisis estuvo constituida por 20 autoclaves de vapor de agua y siete esterilizadores de gas óxido de etileno disponibles en nueve Unidades Médicas Hospitalarias de una institución del Sector Salud en el estado de Nuevo León, los autoclaves y esterilizadores considerados constituyen el total del equipo funcional durante el período de recolección de la muestra en las áreas de Central de Equipos y Esterilización de las diferentes Unidades Médicas Hospitalarias.

La selección de los ciclos se realizó en forma probabilística aleatoria de acuerdo al total de ciclos por autoclave, se realizó un total de 94 observaciones en dos etapas; 80 para los autoclaves de vapor y 14 para los esterilizadores de gas de óxido de etileno. Las visitas a las Unidades Médicas para observar el proceso de esterilización se llevaron a cabo de lunes a viernes en los turnos; matutino y vespertino de acuerdo a la zona geográfica donde se encuentran ubicadas.

#### *Criterios de Exclusión*

Quedaron fuera del estudio las autoclaves y esterilizadores que en el momento de la recolección de datos se encontraban fuera de servicio por mal funcionamiento y que su reparación tardó más de una semana.

### *Procedimiento de Recolección de la Información*

Primeramente se solicitó la autorización ante los Comités de Ética e Investigación de la Facultad de Enfermería de la Universidad Autónoma de Nuevo León y de la Institución de Salud participante (Apéndice A).

Antes de asistir a las Unidades Médicas Hospitalarias para la recolección de la información, se realizó la selección aleatoria de los ciclos de esterilización para ese día, posteriormente se acudió con la enfermera responsable del servicio de Central de Equipos y Esterilización y se le solicitó su autorización para entrar al área, una vez obtenida la autorización se solicitó al personal de enfermería responsable del proceso de esterilización su participación en el estudio, se le explicó el propósito y se enfatizó que únicamente se iba a observar el proceso de esterilización e iban a registrarse las actividades que realizaba durante el proceso de esterilización, se le informó que no había registro de su nombre ni el turno; en caso de acceder se le proporcionó la carta de consentimiento informado para su firma (Apéndice B).

Posteriormente se proporcionaron a la enfermera los indicadores biológicos para ser colocados en el paquete prueba, los indicadores biológicos que se utilizaron correspondían al mismo lote para evitar sesgo en la investigación. Se informó a la enfermera que para la elaboración del paquete prueba se colocarían dos indicadores biológicos; una para el seguimiento en el servicio y otro de control que se llevó en la subjefatura de enfermería, la identificación de los registros fue por clave y la realizó el investigador para cuidar la confidencialidad.

Posteriormente se procedió a observar el procedimiento y se realizaron los registros correspondientes. Al finalizar el ciclo de esterilización, el investigador observó el manejo y procesamiento del indicador biológico por parte de la enfermera responsable, recogió el segundo indicador y lo llevó al área de control para su seguimiento; el indicador biológico de vapor se mantuvo en una incubadora que se calibro a 57° C y el de gas de óxido de etileno a 37° C, se utilizó el mismo modelo de incubadora en todas las Unidades Médicas del estudio para evitar sesgos. El investigador regresó a la Unidad Médica a las 12, 24 y 48

horas para realizar la lectura del indicador biológico en el área de Central de Equipos y Esterilización y en el área de control para determinar el crecimiento microbiano.

### *Instrumentos*

La cédula de verificación del procedimiento fue diseñada de acuerdo a lo establecido en el manual de procedimientos de la Central de Equipos y Esterilización de la Institución de Salud participante; el cuál debe ser utilizado por las Unidades Médicas Hospitalarias participantes en el estudio.

El formato esta dividido en datos de identificación del sistema de esterilización y descripción del procedimiento, los datos de identificación que se incluyeron son: tipo de autoclave, marca del autoclave, tiempo de vida útil (fecha de instalación del mismo), frecuencia de uso; en este rubro se registró el número de veces que se utilizó en el día, el número de carga a observar correspondió al número de uso en el día y el número de paquetes a esterilizar fue el total de paquetes que se colocaron en la cámara del autoclave, así mismo se registró la hora de inicio y término del ciclo de esterilización.

Además en este formato se registró si contaban con la normatividad en el servicio, tipo de indicadores e incubadora utilizada así como si permanecían conectadas las 24 horas del día las incubadoras. Se incluyó una columna para el registro de la lectura del indicador biológico a las 12, 24 y 48 horas posteriores a la incubación (Apéndice C).

La Cédula de Verificación del Procedimiento de Esterilización consta de 17 reactivos que especifican el proceso del monitoreo de la esterilización a través de indicadores físicos donde se incluyen cinco criterios de evaluación, para indicadores químicos con tres e indicadores biológicos con nueve. Durante la observación del procedimiento cada reactivo tuvo una opción de respuesta dicotómica que corresponde a si se realiza y no se realiza (Apéndice D).

### *Estrategias para el Análisis de Resultados*

Para la captura y procesamiento de los datos, se utilizó el programa estadístico SPSS (Statistic Package for the Social Sciences), versión 12. Para dar respuesta a los

objetivos uno y dos se obtuvo estadística descriptiva donde se incluyen frecuencias, porcentajes y medidas de tendencia central como medias y medianas así como medidas de dispersión, desviación estándar y valores mínimos y máximos.

### *Consideraciones Éticas*

El estudio cuenta con el Dictamen favorable de las Comisiones de Ética e Investigación de la Facultad de Enfermería de la Universidad Autónoma de Nuevo León. El presente estudio se realizó con base a lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación (Secretaría de Salud, 1987) específicamente en los siguientes apartados: con respecto al Artículo 14, fracciones V, VII y VIII se contó con el consentimiento de las unidades médicas hospitalarias participantes y con el consentimiento informado del personal de enfermería que labora en el departamento de Central de Equipos y Esterilización y participó en el proceso de la esterilización.

Con relación al Capítulo I, Artículo 16, se protegió la privacidad de las enfermeras que participaron en el proceso de esterilización. Con respecto al Artículo 57 en el cual se aborda la investigación en grupos de subordinados, refiriéndose en este estudio al personal de enfermería de la Central de Equipos y Esterilización de la Institución participante. Los resultados de la investigación no serán utilizadas en perjuicio de la situación laboral del personal de enfermería que participó en los procedimientos de esterilización.

## Capítulo III

### Resultados

En este capítulo se presentan los resultados del estudio en relación con el proceso de esterilización, primeramente se describirá la estadística en relación con el autoclave de vapor seguido del esterilizador de gas de óxido de etileno.

#### *Características Descriptivas de Autoclaves y Esterilizadores*

En relación al tiempo de uso de las autoclaves de vapor se obtuvo una media de 5.48 años ( $DE = 4.18$ ), con valor mínimo de uno y máximo de 13. En relación al tiempo establecido para realizar el ciclo de esterilización, se observó una media de 45.58 minutos ( $DE = 13.68$ ) y valor mínimo de 10 y máximo de 87 minutos. Las autoclaves de vapor se utilizan en promedio 11 veces en 24 horas; sin embargo, destaca el valor mínimo de 4 y máximo de 23. En relación al número total de paquetes a esterilizar se encontró una media de 29.61 y ( $DE = 16.21$ ), con valor mínimo de 2 paquetes y máximo de 62.

En relación al tiempo de uso para esterilizadores de gas de óxido de etileno se obtuvo una media de 10.21 una  $DE = 6.89$ , con valor mínimo de 3 y máximo de 20 años. En relación al tiempo establecido para realizar el ciclo de esterilización, la media fue de 4.40 horas con una ( $DE = 2.45$ ) y un valor mínimo de 2.30 horas y máximo de 8 horas. El uso diario del esterilizador de gas de óxido de etileno fue en promedio de 1.14 veces, en relación al número de paquetes a esterilizar se obtuvo una media de 37.79, una ( $DE = 15.69$ ) y un valor mínimo de 15 y máximo de 63.

En relación a la normatividad ubicada en el servicio para consulta por el personal de enfermería se observó su cumplimiento en 48% de los casos observados, el uso de los indicadores biológicos establecidos en la normatividad se ubicó en 71.2% el restante 28.8% utilizan otro tipo de indicador. En relación al uso de las incubadoras adecuadas al tipo de indicador definido en la normatividad se cumple en el 88.2% y permanecen conectadas las 24 horas del día en un 90.4%.

*Control del Equipo a través de Indicadores Físicos*

La tabla 1 muestra el control del equipo a través de indicadores físicos en autoclaves de vapor de agua, resalta el criterio de revisa las condiciones del autoclave de vapor con 90% de cumplimiento; sin embargo, se observa un bajo cumplimiento en lo relacionado a cierra el autoclave e inicia ciclo verificando parámetros, ocupa la cámara al 80% y acomoda en el montacargas los materiales a esterilizar dejando un espacio entre las paredes.

Tabla 1

*Control del equipo a través de indicadores físicos en autoclave de vapor*

Criterios de evaluación	Si	%	No	%
Revisa las condiciones de uso del autoclave	72	90.0	8	10.0
Acomoda en el montacargas los materiales a esterilizar dejando un espacio entre las paredes y el techo	58	72.5	22	27.5
Ocupa la cámara del esterilizador al 80%	57	71.3	23	28.7
Cierra el autoclave e inicia ciclo verificando parámetros críticos	47	58.83	33	41.3
Abre el autoclave al término del ciclo, deja enfriar por 10 minutos y retira paquete prueba	77	96.3	3	3.8

Fuente: Cédula de verificación del procedimiento de esterilización

$n= 80$

La tabla 2 muestra el control del equipo a través de indicadores físicos en esterilizadores de gas de óxido de etileno con un cumplimiento del 100% en tres de los criterios; revisa las condiciones del autoclave, cierra el autoclave e inicia ciclo verificando parámetros críticos y abre el autoclave al termino del ciclo, deja enfriar por 10 minutos y retira paquete prueba; sin embargo, resalta una evaluación baja en ocupa la cámara del esterilizador al 80%.

Tabla 2

*Control del equipo a través de indicadores físicos en esterilizador de gas de óxido de etileno*

Criterios de evaluación	Si	%	No	%
Revisa las condiciones de uso del esterilizador	14	100	-	-
Acomoda en el montacargas los materiales a esterilizar dejando un espacio entre las paredes y el techo	12	85.7	2	14.3
Ocupa la cámara del esterilizador al 80%	7	50.0	7	50.0
Cierra el esterilizador e inicia ciclo verificando parámetros críticos	14	100	-	-
Abre el esterilizador al término del ciclo, deja enfriar por 10 minutos y retira paquete prueba	14	100	-	-

Fuente: Cédula de verificación del procedimiento de esterilización

*n*=14

*Control de la Exposición a través de Indicadores Químicos*

La tabla 3 muestra el control de la exposición a través de indicadores químicos en autoclave de vapor se encontró un apego en el 100% en relación a que todos los paquetes cuentan con cinta testigo; sin embargo, se observó un bajo cumplimiento en la verificación del cambio de color del indicador químico ubicado en el indicador biológico.

Tabla 3

*Control de la exposición a través de los indicadores químicos en autoclave de vapor*

Criterios de evaluación	Si	%	No	%
Todos los paquetes tienen cinta testigo	80	100	-	-
Verifica que la cinta testigo este quemada	71	8.8	9	11.3
Verifica el cambio de color del indicador químico ubicado en el indicador biológico	13	16.3	67	83.7

Fuente: Cédula de verificación del procedimiento de esterilización

*n*= 80

La tabla 4 muestra el control de la exposición a través de los indicadores químicos en esterilizador de gas de óxido de etileno, resaltando un 100% de cumplimiento en todos los paquetes tienen cinta testigo; sin embargo, se observó un 100% de incumplimiento en verifica el cambio de color del indicador químico que se ubicado en el indicador biológico y un bajo cumplimiento en verifica que la cinta testigo este quemada.

Tabla 4

*Control de la exposición a través de los indicadores químicos en esterilizador de gas de óxido de etileno*

Criterios de evaluación	Si	%	No	%
Todos los paquetes tienen cinta testigo	14	100	-	-
Verifica que la cinta testigo este quemada	8	57.1	6	42.9
Verifica el cambio de color del indicador químico ubicado en el indicador biológico	-	-	14	100

Fuente: Cédula de identificación del procedimiento de esterilización n= 14

*Control de la Carga a través de Indicadores Biológicos*

La tabla 5 muestra el control de la carga a través de los indicadores biológicos en autoclave de vapor se observa un 92.5% en identifica la ampollita del indicador biológico; sin embargo, en lo relacionado a membrete el indicador biológico y la bolsa con la leyenda “ampollita de control” así como prepara un paquete prueba el resultado es por abajo del 5% de cumplimiento. Cabe destacar que en 78.7% no se verifica la ruptura de la ampollita interna del indicador, así como que el medio de cultivo tenga contacto con la espora.

Tabla 5

*Control de la carga a través de los indicadores biológicos en autoclave de vapor*

Criterios de evaluación	Si	%	No	%
Identifica la ampollita del indicador biológico	74	92.5	6	7.5
Membrete el indicador biológico	3	3.8	77	96.3
Membrete la bolsa con leyenda "ampollita de prueba"	1	1.3	79	98.8
Prepara un paquete prueba	2	2.5	78	97.5
Coloca el paquete prueba en el entrepaño inferior cerca de la puerta del autoclave	40	50.0	40	50.0
Introduce el indicador biológico en la incubadora en un ángulo de 45° y presiona para romper la ampollita	37	46.3	43	53.7
Verifica ruptura de ampollita interna del indicador y que el medio de cultivo entre en contacto con la espora	17	21.3	63	78.7
Revisa indicador biológico a las 12 horas de incubación	43	53.8	37	46.2
Revisa indicador biológico a las 24 horas de incubación.	43	53.8	37	17.5
Registra en la bitácora de resultados de control bacteriológico hora de inicio de incubación	48	60.0	32	40.0

Fuente: Cédula de verificación del procedimiento de esterilización

n= 80

La tabla 6 muestra el control de la carga a través de indicadores biológicos en esterilizador de gas de óxido de etileno, se observó un 100% de cumplimiento en identifica la ampollita del indicador biológico; sin embargo, en lo relacionado a membrete el indicador biológico, la bolsa con la leyenda "paquete de prueba" y prepara el paquete prueba el cumplimiento fue inferior al 15%, es importante destacar el verifica ruptura de la ampollita interna del indicador biológico y que el medio de cultivo entre en contacto con la espora, se observó 100% de incumplimiento.

Tabla 6

*Control de la carga a través de indicadores biológicos en esterilizador de gas óxido de etileno*

Criterios de evaluación	Si	%	No	%
Identifica la ampolleta de control bacteriológico	14	100	-	-
Membreta el indicador biológico	2	14.3	12	85.7
Membreta la bolsa con leyenda "ampolleta de prueba"	-	-	14	100
Prepara un paquete prueba	1	7.1	13	92.9
Coloca el paquete prueba en la parte media superior del esterilizador	8	57.1	6	42.9
Introduce el indicador biológico en la incubadora en un ángulo de 45° y presiona para romper la ampolleta	12	85.7	2	14.3
Verifica ruptura de la ampolleta interna del indicador biológico y que el medio de cultivo entre en contacto con la espora	-	-	14	100
Revisa indicador biológico a las 12 horas de incubación	6	42.9	8	57.1
Revisa indicador biológico a las 24 horas de incubación	10	71.4	4	28.6
Registra en la bitácora de resultados de control bacteriológico hora de inicio de incubación	11	78.6	3	21.4

Fuente: Cédula de verificación del procedimiento de esterilización

*n*= 14

En relación al resultado del indicador biológico de la Central de Equipos y Esterilización para autoclave de vapor de agua, se obtuvo un resultado negativo del 69%, y un 2.5% de resultados positivos, cabe destacar que en el 28% de las cargas no se colocó indicador biológico, en 7.5% de los indicadores biológicos durante el período de incubación no se realizó lectura, de estos uno resultó positivo. En relación a los indicadores biológicos del grupo control se obtuvo un resultado negativo en el 96.3% de los casos observados, el 3.8% restante tuvo un resultado positivo.

En relación al resultado del indicador biológico del esterilizador de gas de óxido de etileno de la Central de Equipos y Esterilización se obtuvieron 43% de resultados negativos, y 7% de resultados positivos; cabe mencionar que en el 50% de los indicadores biológicos durante el período de incubación no se realizó lectura. En relación a los indicadores biológicos del grupo control se obtuvo un resultado negativo de 71.4% y 28.6% de resultados positivos; de estos dos fueron positivos a las 12 horas y dos a las 48 horas.

Para dar respuesta al objetivo dos, el cual establece la comparación entre el proceso de esterilización que se realiza en las autoclaves de vapor y en el esterilizador de gas de óxido de etileno en las Unidades Médicas Hospitalarias, se realizó un índice de cumplimiento para comparar lo observado con lo establecido por la normatividad de la institución.

La tabla 7 muestra el índice de cumplimiento por tipo de indicador en autoclave de vapor, resalta la evaluación más baja para los indicadores biológicos con una media de 36.02% y los indicadores químicos presentaron una media de 8.33%, con un índice global de cumplimiento para autoclave de vapor de 60.70 de media.

Tabla 7

*Índice de cumplimiento por tipo de indicador en autoclave de vapor*

Índice	<i>media</i>	<i>DE</i>	Valor Mínimo	Valor Máximo
Indicadores físicos	77.75	23.16	.00	100.00
Indicadores químicos	68.33	15.82	33.33	100.00
Indicadores biológicos	36.07	18.49	.00	72.73
Promedio de cumplimiento	60.70	14.32	23.23	84.24

Fuente: Cédula de verificación del procedimiento de esterilización

*n*= 80

La tabla 8 muestra el índice de cumplimiento por tipo de indicador en esterilizador de gas de óxido de etileno, resaltando la evaluación más baja para los indicadores

biológicos y la más alta para los indicadores físicos, con un índice global de cumplimiento de 61.22% de media y ( $DE=6.38$ ).

*Tabla 8*

*Índice de cumplimiento por tipo de indicador en esterilizador de gas de óxido de etileno*

Índice	<i>media</i>	<i>DE</i>	Valor Mínimo	Valor Máximo
Indicadores físicos	87.14	14.89	60.00	100.00
Indicadores químicos	52.38	17.11	33.33	66.67
Indicadores biológicos	44.15	9.99	27.27	54.55
Promedio de cumplimiento	61.22	6.38	49.90	73.74

Fuente: Cédula de verificación del procedimiento de esterilización  $n= 14$

La tabla 9 muestra el índice de cumplimiento en el proceso de esterilización de autoclave de vapor y de gas de óxido de etileno, se observó que los indicadores biológicos presentaron menos del 50% de índice de cumplimiento, mientras que el mayor cumplimiento fue en los indicadores físicos con una media 79.1 y ( $DE=22.3$ ). Cabe destacar que el comportamiento global del proceso de esterilización se ubicó en una media de 60.78 ( $DE = 13.41$ ).

*Tabla 9*

*Índice de cumplimiento en el proceso de esterilización*

Índice	<i>media</i>	<i>DE</i>	Valor Mínimo	Valor Máximo
Indicadores físicos	79.10	22.32	0.00	100.00
Indicadores químicos	65.92	16.90	33.33	100.00
Indicadores biológicos	39.57	18.60	0.00	80.00
Promedio de cumplimiento	60.78	13.41	23.23	84.24

Fuente: Cédula de verificación del procedimiento de esterilización  $n= 94$

## Capítulo IV

### Discusión

El presente estudio permitió conocer como se realiza el monitoreo del proceso de esterilización en la Central de Equipos, responsable de proporcionar los materiales estériles para la atención directa de los pacientes como una medida comprobadamente efectiva para prevenir infecciones intrahospitalarias. La Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA-2004 establece para garantizar el proceso de esterilización el uso de indicadores físicos, químicos y biológicos, lo cual es congruente con los resultados observados.

Se observó que los esterilizadores de gas de óxido de etileno tienen más de una década en uso, los resultados encontrados en relación a los indicadores físicos, revelan el mayor cumplimiento en el proceso de esterilización en comparación con los indicadores químicos y biológicos. En relación con los hallazgos cabe destacar que la mitad de los resultados de los indicadores biológicos positivos fueron en autoclaves y esterilizadores utilizados que tenían mas de 15 años de uso, esto es consistente con lo reportado por Skaug y Lingaas (1996), quienes relacionan las fallas con el tiempo de vida útil de los autoclaves.

En relación al tiempo del ciclo de la esterilización, en los esterilizadores de gas de óxido de etileno, el tiempo mínimo fue (de 2.30 horas a 19° C), el establecido por los organismos internacionales al respecto, es de 2:30 horas a 55° C, esto es congruente con lo encontrado por Loyola, Patiño-Marín (1998) quienes señalan que la causa principal de crecimiento bacteriano fue por utilizar tiempo y temperatura inadecuada; el tiempo y la temperatura son dos de los cuatro parámetros críticos y si se ajusta uno se tiene que ajustar el otro.

Se encontró que una tercera parte de los autoclaves de vapor y esterilizadores de gas de óxido de etileno que se utilizan en las Unidades Médicas Hospitalarias, se encontraban fuera de servicio, este hallazgo pudiera explicar la sobre utilización de los esterilizadores en una cuarta parte, lo anterior es relevante de considerar debido a que la sobrecarga del esterilizador compromete la eficacia en la esterilidad de los paquetes, ya que limita la penetración del agente esterilizante y su remoción (Young ,1998).

El control del paquete, consiste en el monitoreo del paquete a través de la lectura de un indicador químico interno que valida que el agente esterilizante y la temperatura han penetrado y generado una reacción en el indicador químico, y un indicador externo el cuál distingue paquetes procesados de los no procesados; se observó que todos los paquetes no contenían el indicador interno y en cerca de una cuarta parte de los paquetes procesados no se verifica el cambio de color del indicador externo llamado cinta testigo, en más de dos terceras partes no verifican el cambio de color del indicador químico que se ubica en el indicador biológico (ISO 11140-1).

El menor cumplimiento del proceso correspondió a los indicadores biológicos este resultado es relevante debido a que se considera el medio único para confirmar la efectividad de la esterilización de materiales, en casi un tercio de los ciclos observados en autoclave de vapor, no se colocó indicador biológico; por no tenerlo disponible o por tener definido su uso solamente en algunas cargas. Las recomendaciones internacionales para su uso son diariamente y en todas las cargas que contienen implantes, así como después de cada reparación del equipo (Brenner & Otaíza, 2001).

En relación a la identificación del indicador biológico, la bolsa con la leyenda ampollita de prueba y la elaboración del paquete prueba se obtuvo una alta proporción de incumplimiento, lo anterior pudiera relacionarse con insuficiente conocimiento de la normatividad establecida en la institución.

Los fabricantes del indicador biológico utilizado en la institución, determinan que deben incubarse por espacio de 24 horas para autoclave de vapor y para esterilizador de gas de óxido de etileno 48 horas después del proceso de esterilización, la normatividad de la institución establece que la lectura final debe ser a las 24 horas; es importante mencionar que la mitad de los cultivos positivos en esterilizadores de gas de óxido de etileno fueron reportados hasta las 48 horas, lo anterior indica la necesidad de estandarizar el procedimiento en las Unidades Médicas Hospitalarias.

Un hallazgo importante es el relacionado a verifica la ruptura de la ampollita interna del indicador biológico la cual no se realiza en el 82% de los casos y es relevante mencionar que un indicador biológico positivo en el grupo de control resultó falso negativo

en la Central de Equipos y Esterilización, el fabricante menciona que los indicadores biológicos deben colocarse en incubadoras que deben permanecer conectadas para garantizar el procedimiento de incubación de no ser así se compromete el proceso y el resultado no es confiable.

Dentro de los hallazgos finales se encontró que más de la mitad de las Centrales de Equipos y Esterilización no cuentan con los manuales de procedimientos en el servicio, coincide con lo encontrado por Zaidi y Angulo (1995) quienes reportaron hallazgos similares. En general no se encontró un cumplimiento óptimo en el monitoreo del proceso de esterilización, tanto para los autoclaves de vapor como para los esterilizadores de gas de óxido de etileno, las principales causas se atribuyen a los indicadores biológicos, seguido de los químicos y físicos; esto pudiera atribuirse a falta de programas de capacitación específica con certificación del personal operativo de la Central de Equipos y Esterilización; ya que de la normatividad que existe el cumplimiento es insuficiente. Al respecto Skaug y Lingass (1996) relacionaron la mejora en el procedimiento de esterilización con la emisión de guías de control y prevención de las infecciones nosocomiales, así como un mayor conocimiento de la práctica de control de infecciones y/o incremento en la capacitación sobre el control de infecciones.

### *Conclusiones*

Los resultados del estudio permitieron determinar un índice de cumplimiento deficiente en el proceso de esterilización que se realiza en las Unidades Médicas Hospitalarias, el mayor cumplimiento fue en relación con los indicadores físicos, seguido de los químicos y los biológicos, sin embargo el cumplimiento en ninguno de los indicadores fue el óptimo.

En relación al Control del Equipo a través de indicadores físicos los criterios que resultaron ser los más deficientes fueron para autoclave de vapor; el criterio cierra el autoclave e inicia ciclo verificando parámetros críticos, y ocupa la cámara del autoclave al 80% para esterilizadores de gas de óxido de etileno; ocupa la cámara del esterilizador al

80% y acomoda en el montacargas los materiales a esterilizar dejando un espacio entre las paredes.

En relación al Control de la Exposición a través de los indicadores químicos para autoclave de vapor y esterilizador de gas de óxido de etileno los más deficientes fueron; verifica el cambio de color del indicador químico ubicado en el indicador biológico y verifica que la cinta testigo este quemada.

En relación al Control de la Carga a través de indicadores biológicos para autoclave de vapor y de gas de óxido de etileno los más deficientes fueron; membreta la bolsa con la leyenda ampolleta de prueba y prepara paquete prueba.

### *Recomendaciones*

Realizar un estudio de investigación de seguimiento de validación de parámetros físicos en los esterilizadores de vapor de agua y de gas de óxido de etileno; se sugiere considerar variables como gráficas de control, servicios preventivos y servicios correctivos.

Realizar un estudio de investigación de seguimiento de validación del control de los registros, considerando variables como la bitácora de productividad y la de control de los indicadores biológicos positivos.

Realizar un estudio de investigación de seguimiento de la efectividad de la penetración del vapor, a través del control del paquete con tiras integradoras, acomodo de paquetes y funcionalidad del equipo, los cuales no fueron considerados en el estudio.

Dar seguimiento a los resultados del presente estudio a través de la implementación de un plan de aseguramiento de la esterilización en las Unidades Médicas Hospitalarias en coordinación con la institución y el fabricante de los indicadores, que incluya el programa de certificación del personal operativo de la Central de Equipos y Esterilización.

## Referencias

- Acosta-Gio, A. E., Mata-Portuguez, V. H., Herrero-Farias, A. & Sánchez-Pérez, L. (2002). Biologic monitoring of dental office sterilizers in México. *Am. J. Infection Control*, 30(3), 153-157.
- Aguirre, M. A., Sánchez, L. P., Acosta, T. & Gio, E. (1999). Verificación biológica de los ciclos de esterilización. *Dental Mexicana*, 56(6), Recuperado de <http://www.osap.org>.
- American National Standard Institute [ANSI] / Association for the Advancement of the Medical instrumentation [AAMI]. ANSI/AAMI ST79:2006. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Barroso, J., Casta, M., Díaz, R. D., Fuentes, J. L. & González, O., Zamora, S. (2001). Infecciones nosocomiales registrar para prevenir. *Práctica Médica Efectiva*, 5(4) Recuperado <http://www.ss.gob.mx>
- Brenner, F.P., & Otaíza, O. F. (2001). *Normas Técnicas sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos y Manual para su aplicación*. División de Inversiones y Desarrollo de la Red asistencial. Departamento de Calidad en la Red, Unidad de Infecciones Intrahospitalarias. [Ed.], Chile.
- International Organization for Standardization. [ISO]. ISO 11140-1, (2<sup>a</sup> ed.), 2005-07-15. Sterilization of health care products-Chemical Indicators-Part 1: General Requirements.
- Kleinegger, C. L., Yeager, D. L. Huling, J. K. & Drake, D. R. (2001). The effect of contamination on biological monitoring. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 22(6), 17-18.
- Loyola-Rodríguez, A. A. P., Patiño-Marín, N., Solórzano-Lazo, J. A. & Santos-Díaz, M. A. (1998). Verificación del funcionamiento de esterilizadores para uso odontológico en San Luís Potosí, México. *Dental Mexicana*, 55(6), Recuperado de <http://www.osap.org>

- Perkins, J. (1983). *Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences*, 163, (2<sup>da</sup> ed.).
- Polit, D. F. & Hungler, B. P. (1999). *Investigación Científica en Ciencias de la Salud* (6<sup>ta</sup> ed.). México: Mc. Graw Hill Interamericana.
- Ruiz, J. M. (2002). *Las infecciones nosocomiales desde el punto de vista del gestor de riesgos sanitarios*. Investigación presentada en las Jornadas Nacionales de Medicina Preventiva. España. Recuperado de Medilex CL/JMR002.
- Secretaría de Salud. [SS] (1987). *Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la Salud*. México: Porrúa.
- Secretaría de Salud. [SS] (2004). *Proyecto de NOM-045-SSA2-2004*. Recuperado de <http://www.ss.gob.mx>.
- Skaug, N., Lingaas, E., Nielsen, O. & Palenik, CH. J. (1999). Biologic monitoring of sterilizers and sterilization failures in Norwegian dental offices in 1985 and 1996. *Acta Odontol Scand*, 57, 175-180.
- Young, M. (1997). Un recorrido a través del proceso de esterilización. *Infection Control Sterilization Technology*, 3(3).
- Young, M. (1998). Control y mejoramiento del proceso de esterilización mediante el uso de indicadores biológicos y químicos. *Infection Control Today*, 4, 12-16
- Zaidi, M., Angulo, M. & Sifuentes-Osorio. (1995). Desinfection and sterilization practices in México. *Journal of Hospital Infection*, 31, 25-32.

## Apéndices

Apéndice A  
 Carta de Autorización de la Institución Participante



Instituto Mexicano del Seguro Social  
 Seguridad y Solidaridad Social

Monterrey, N.L., a 13 de Diciembre del 2006

Oficio No. 209001280100 / 332

**A Quien Corresponda:**

Por medio del presente me permito comunicarle que se autorizó a la Lic. Enf. María Dolores Antuna García, realizar trabajo de campo en las Unidades HGZ/UMF No. 2, HGZ No. 4, HGZ /UMF No. 6, HGZ No. 17 y HGZ No. 33, con el fin de recabar información relacionada con el proyecto de investigación "Monitoreo del proceso de esterilización en unidades médicas hospitalarias". Registrado con el No. R-06-1901-060.

Se extiende la presente para los fines que el interesado convenga.

Sin más por el momento aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE.-  
 "SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL "

  
 DRA. PATRICIA PÉREZ CORTES  
 COORD. DELEG. INVESTIG. EN SALUD

sofi \*\*\*

---

Gregorio Torres Quevedo 1950 Ote. Centro, Monterrey, N.L., 64010 México  
 Tel. 52 (81)83-42-31-98 Fax 52(81)83-43-95-00  
 E-mail: patriciape@sysop.com.mx patricia.perez@imss.gob.mx

---

Gregorio Torres Quevedo 1950 Ote. Centro, Monterrey, N.L., 64010 México  
 Tel. 52 (81)83-42-31-98 Fax 52(81)83-43-95-00  
 E-mail: patriciape@sysop.com.mx patricia.perez@imss.gob.mx

## Apéndice B

### *Carta de Consentimiento Informado*

**Título del Estudio:** Monitoreo del Proceso de Esterilización en Unidades Médicas Hospitalarias

#### **Introducción y Propósito**

Entiendo que se me ha solicitado participar en un estudio de investigación titulado “Monitoreo del Proceso de Esterilización en Unidades Médicas Hospitalarias”. Se me ha explicado que el propósito del estudio es observar el proceso de esterilización en autoclaves de vapor y esterilizadores de gas de óxido de etileno.

#### **Procedimientos**

Me informaron que el estudio se llevará a cabo en las Unidades Médicas Hospitalarias de la Institución en Nuevo León, en los turnos matutino y vespertino, en donde participará el personal de enfermería que labora en la Central de Equipos y Esterilización. Se me ha explicado que el investigador observará y registrará las actividades que realizo durante el proceso de esterilización

#### **Riesgos**

Se me ha explicado que al participar en este estudio no tengo ningún riesgo laboral dado a que no se registrará mi nombre ni el turno en el que laboro, así mismo se me ha explicado que los directivos de la unidad médica hospitalaria están enterados del estudio y que al finalizarlo únicamente recibirán un informe con los resultados integrados sin que se pueda identificar el personal participante en lo individual así como las fallas en las que haya incurrido.

**Beneficio**

Se me ha explicado que los resultados pueden ser de utilidad para estandarizar el proceso de esterilización en la institución.

**Participación Voluntaria/Abandono**

Entiendo que tendré derecho a terminar mi participación en cualquier momento, si así lo decido sin que se tomen represalias a nivel personal ni laboral.

**Preguntas**

En caso que tenga dudas, comentarios o quejas relacionadas con el estudio podré comunicarme a la Facultad de Enfermería de la Universidad Autónoma de Nuevo León con la maestra María Guadalupe Moreno Monsiváis al teléfono 83- 48- 18- 47 ext. 108 y 114 respectivamente, en los horarios de lunes a viernes de 9:00 AM a 5:00 PM.

**Confidencialidad**

Se me explicó que los datos sobre mi participación se tomarán de manera anónima por lo que serán confidenciales.

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE  
INVESTIGACION:**

La Lic. María Dolores Antuna Garcia me ha explicado y dado a conocer en que consiste el estudio así como que puedo optar libremente por dejar de participar en el momento que lo desee.

---

Firma del participante

Fecha

---

Nombre del investigador y Firma

Fecha

---

Nombre del primer testigo y Firma

Fecha

---

Nombre del segundo testigo y Firma

Fecha



## Apéndice D

*Cédula de Verificación del Procedimiento de Esterilización*

Tipo de indicador	Descripción del Procedimiento de Esterilización	Realiza	
		Si	No
IF	Revisa las condiciones de uso del autoclave o esterilizador		
IQ	Todos los paquetes a esterilizar tienen cinta testigo en el exterior		
IF	Acomoda en el montacargas el instrumental, material y ropa a esterilizar dejando un espacio entre las paredes y el techo de la cámara del esterilizador y del montacargas		
IF	Ocupa la cámara del esterilizador al 80% de su capacidad		
IB	Identifica la ampolleta del control bacteriológico de acuerdo al método de esterilización		
IB	Elabora membrete del IB con el número y nombre del esterilizador o autoclave, fecha, turno e inicial del nombre y apellido completo de la persona que lo preparó		
IB	Elabora membrete para una bolsa de papel grado médico con la leyenda “ampolleta de prueba” introduce la ampolleta y sella con máquina térmica		
IB	Prepara un bulto con cuatro compresas sencillas e introduce en la parte intermedia la bolsa membretada, envuelve y coloca cinta testigo con la leyenda “paquete de prueba”		
IB	Coloca el paquete prueba, si es de vapor en el entrepaño inferior cerca de la puerta, si es de gas en la parte en la parte media superior		
IF	Cierra el autoclave o esterilizador e inicia el ciclo verificando temperatura, presión, humedad y tiempo		

IF	Abre el autoclave al término del ciclo y permite que se enfríe 10 minutos y retira paquete prueba		
IQ	Verifica que la cinta testigo del exterior de cada paquete este quemada		
IQ	Verifica el cambio de color en el testigo químico, de la etiqueta del IB, para vapor de color rosa a café, para gas de color verde a verde aceituna		
IB	Introduce el IB en la incubadora en un ángulo de 45° presiona hasta que quede a 90° para romper la ampolleta de cristal		
IB	Verifica ruptura de la ampolleta de cristal y que el medio de cultivo entre en contacto con la espora		
IB	Registra en la bitácora de resultados de control bacteriológico, hora de inicio de incubación		
IB	Revisa el IB a las 12, 24 y 48 horas, después de haberla depositado dentro de la incubadora para verificar viraje		

IF = Indicador Físico

IQ = Indicador Químico

IB = Indicador Biológico