



Universidad de Granada

Facultad de Medicina

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública

*Comparación del Coste de los Diversos Métodos  
de Esterilización para Material Termosensible  
Utilizados en la Central de Esterilización del Hos-  
pital Universitario San Cecilio de Granada.*

Eveline Lucena Vasconcelos

Granada/2010

Editor: Editorial de la Universidad de Granada  
Autor: Eveline Lucena Vasconcelos  
D.L.: GR 1067-2011  
ISBN: 978-84-694-1437-8

*Comparación del Coste de los Diversos Métodos  
de Esterilización para Material Termosensible  
Utilizados en la Central de Esterilización del Hos-  
pital Universitario San Cecilio de Granada.*

*Tesis doctoral presentada por la licenciada en  
Enfermería Eveline Lucena Vasconcelos, bajo la  
dirección del Profesor Dr. D. José Francisco Guil-  
len, Catedrático de Medicina y Salud Pública en la  
Universidad de Granada, Dr<sup>a</sup> Encarnación Román  
Casares, Facultativo del Servicio Andaluz de Salud  
y Dr. Alberto Guillen Perales, EITS. Informática de  
la Universidad de Granada para la obtención del  
grado de doctor.*



# UNIVERSIDAD DE GRANADA

## Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública

Los que subscriben, D. José Francisco Guillen Solvas, catedrático de EU de Salud Pública en la Facultad de Ciencias de la Salud y Departamento de Medicina Preventiva de La Universidad de Granada y Jefe de Sección de M. Preventiva del Hospital Universitario S. Cecilio de Granada, D<sup>o</sup> Encarnación Román Casares, doctora en Medicina Preventiva por la Universidad de Málaga y Facultativo Especialista de Área de M. Preventiva del Hospital Universitario de Valme y D. Alberto Guillen Perales ayudante doctor del Departamento de Arquitectura de los Computadores de la Universidad de Granada

### **CERTIFICAN:**

**Que D<sup>a</sup> Eveline Lucena Vasconcelos, licenciada en enfermería, ha realizado el trabajo de tesis de doctoral que lleva por título: “Comparación del Coste de los Diversos Métodos de Esterilización para Material Termosensible Utilizados en la Central de Esterilización del Hospital Universitario S. Cecilio de Granada”, que ha sido realizado bajo su dirección y reúne todos los requisitos para su juicio y calificación.**

Los que suscriben en Granada 10 de Diciembre de 2010

José F. Guillen Solvas

Encarnación Roman Casares

Alberto Guillen Perales



“Preparar alguém para a vida, não se faz com frases, mas com a convivência.  
Preparar alguém para futuros relacionamentos, para um dia ter sua profissão, sua família, sua vida, se faz sendo humano, sendo terno, sendo generoso, sendo firme, sendo ético. Quer dizer, sendo gente”.

*Lya Lufth*





## Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer especialmente a mi madre, ELZA LUCENA VASCONCELOS, la razón de mi vida, por el apoyo incondicional en la realización de esta tesis, aunque ella esté a miles de kilómetros de distancia. Le agradezco por educarme, hacerme la persona que soy, y creer en mí y en mi potencial siempre, incluso cuando yo no creía. Mamá, te dedico este trabajo en su totalidad, pues eres y siempre serás mi ejemplo de lucha diaria, de persona, de carácter, de fuerza, de mujer y de superación. ¡Te quiero, te amo y te admiro mucho! Gracias por ser mi madre, gran amiga, comprenderme y por estar siempre a mi lado. ¡No tengo palabras para agradecerte todo lo que hiciste y haces por mí!

Agradezco a mi hermana, LARISSA LUCENA VASCONCELOS, el apoyo, por creer en mi capacidad, el cariño, la amistad y por estar siempre presente en mi vida. ¡Te amo y te admiro mucho! No sabes la falta que me haces.

Quiero agradecer a mi padre, JÔNATAS VASCONCELOS, que a su manera siempre me ha dado apoyo en todo. ¡Te adoro y te admiro mucho!

Nunca me olvidaré de mis primas Alana y Aline, mis primos Rodolfo y Danilo, mis tías, Edna y Elzanir, mis tíos, Iraguacy, Ventura, Javan y Walter, y mi abuela, Josefa, que siempre me recibieron muy bien, apoyándome, cuando me iba a Brasil de vacaciones.

A mi director de tesis, José Francisco Guillen, agradezco el apoyo, orientación, colaboración, la paciencia, sugerencia del tema, por estar siempre presente en la realización de este trabajo y por contribuir, enormemente, en mi formación como investigadora. Agradezco, también, a Encarnación Román Casares y Alberto Guillen Perales por sus colaboraciones y orientaciones en la realización y finalización de este trabajo.

A todo departamento de medicina preventiva de la Universidad de Granada por recibirme.

La supervisora, los enfermeros, los auxiliares de enfermería y el celador de la Central de Material del Hospital San Cecilio de Granada. Agradezco el apoyo, la facilitación de los datos de esta tesis, la paciencia, cariño y los conocimientos compartidos.

Thamara y Ludmila, mis amigas, por presenciar de tan cerca mis angustias, tristezas, miedos, dudas, alegrías, vitorias, por escucharme, comprenderme y decirme siempre palabras de ánimo.

Railda y su familia que fueron las primeras personas a ayudarme antes mismo de mí llegada a Granada. Gracias por el apoyo, cariño, la amistad y por recibirme en España.

Silvana, mi amiga, por estar presente, desde de su llegada a Granada, en todos los momentos buenos y malos de mi estancia en esta ciudad.

A Rodrigo, Ricardo, Bassan, Claudia, Clélia, Ozéas, Yanna, André de Paula, André Boer, Marilia, Ludgleydson, Mariana, Josias, Luiz Arthur, Lia y Pamela por el apoyo, compañerismo, fiestas y amistad.

Muchas gracias a todos brasileños, colombianos, italianos, franceses y españoles que conocí en España. Estas personas disminuyeron el dolor causado por la ausencia de mi familia y la falta que sentía de mi país. Seguramente todos contribuyeron, mismos sin darse cuenta, en la realización de este trabajo. Entre ellos, puedo citar: Antonio Luis, Pilar y Alex, Rosa y Franci, Requena y Petra, Teresa, Leonor, Lorena y Sandra.

Jamás podré olvidarme de mis amigos brasileños que mismo estando en Brasil, siempre me ofrecieron cariño, apoyo, amistad, ayuda y me hicieron creer que todo este sueño se tornaría realidad. Aquí están mis sinceros agradecimientos a Daniela Patucci y su familia, Valdenise, Juliana Morais, Kátia Gidiane, Ismar Vasconcelos y familia, Maria Aparecida, Cynnara, Luis Carlos y Alvaro Neto.

Quiero agradecer a Dios por darme inteligencia, vida, fuerza y salud para hacer este trabajo y por regalarme esta gran experiencia de vida. Experiencia que pocos han vivido, pero me ha hecho más fuerte, más segura y más mujer.

## Índice



<b>Resumen</b> .....	<b>15</b>
<b>Resumo</b> .....	<b>16</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>17</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>19</b>
<b>1. El Desarrollo</b> .....	<b>23</b>
<b>2. El Desarrollo de la Esterilización a Baja Temperatura</b> .....	<b>26</b>
<b>3. Conceptos de: Limpieza, Desinfección y Esterilización</b> .....	<b>35</b>
<b>3.1 La Limpieza</b> .....	<b>35</b>
<b>3.1.1 La Limpieza Manual</b> .....	<b>39</b>
<b>3.1.2 La Limpieza Automatizada</b> .....	<b>40</b>
<b>3.2 La Desinfección</b> .....	<b>41</b>
<b>3.3 La Esterilización</b> .....	<b>45</b>
<b>3.3.1 Vapor Saturado Bajo Presión</b> .....	<b>48</b>
<b>3.3.2 El Calor Seco</b> .....	<b>50</b>
<b>3.3.3 Los Agentes Químicos y Físico Químicos</b> .....	<b>52</b>
<b>3.3.3.1 Los Aldehídos</b> .....	<b>52</b>
<b>3.3.4 Los Procesos Automatizados de Esterilización a Baja Temperatura (métodos físico químico gaseosos)</b> .....	<b>55</b>
<b>3.3.4.1 La Esterilización por Peróxido de Hidrogeno en la Forma de Gas Plasma (PHPG)</b> .....	<b>55</b>
<b>3.3.4.2 La Esterilización por Oxido de Etileno (OE)</b> .....	<b>57</b>
<b>3.3.4.3 La Esterilización por Vapor de Baja Temperatura y Formaldehido Gaseoso (VBTF)</b> .....	<b>60</b>
<b>3.3.5 Control de la Eficacia de la Esterilización</b> .....	<b>62</b>
<b>3.3.5.1 Pruebas Químicas</b> .....	<b>62</b>
<b>3.3.5.2 Integradores</b> .....	<b>63</b>
<b>3.3.5.3 Indicadores Biológicos</b> .....	<b>64</b>
<b>4. Clasificación de los Materiales Hospitalarios</b> .....	<b>65</b>
<b>4.1 Los Materiales Críticos</b> .....	<b>65</b>
<b>4.2 Los Materiales Semicríticos</b> .....	<b>66</b>
<b>4.3 Los Materiales no Críticos</b> .....	<b>66</b>
<b>5. La Central de Esterilización (CE)</b> .....	<b>68</b>
<b>5.1 Objetivos y Finalidades de la CE</b> .....	<b>70</b>

5.2 Aspectos Estructurales .....	72
5.3 División de la CE .....	73
5.3.1 Expurgo, Lavado y Desinfección.....	74
5.3.2 Área de Preparo de Materiales y Empaquetamiento	76
5.3.3 Esterilización .....	77
5.3.4 Almacenamiento y Distribución.....	78
6. Importancia de la Cualificación del Profesional de la CE ...	80
7. Método de Costes Basado en Actividades (ABC) .....	86
OBJETIVOS.....	91
1. Objetivo General: .....	93
2. Objetivos Específicos:.....	93
MATERIAL Y MÉTODO.....	95
1. Metodología del Objetivo 1.....	102
2. Metodología del Objetivo 2.....	106
3. Metodología del Objetivo 3.....	106
4. Metodología del Objetivo 4.....	109
RESULTADOS .....	111
1. Resultados Del Objetivo 1. ....	113
2. Resultados del Objetivo 2.....	114
3. Resultados Del Objetivo 3. ....	116
4. Resultados Del Objetivo 4. ....	120
DISCUSIÓN.....	125
1. Discusión del Objetivo 1. ....	126
2. Discusión del Objetivo 2.....	128
3. Discusión del Objetivo 3. ....	130
4. Discusión del Objetivo 4. ....	132
CONCLUSIONES.....	135
SIGLAS.....	139
REFERENCES .....	141
ANEXOS.....	157
TABLAS.....	159
FIGURAS.....	171

## **Resumen**

Actualmente, las instituciones de salud utilizan materiales que son sensibles a la esterilización por altas temperaturas, los materiales termosensibles. Estos artículos, cuando sometidos a altas temperaturas, sufren pérdidas físicas, químicas y biológicas y ponen en riesgo la vida del enfermo y el trabajo del profesional si los utiliza. Hoy, el mundo preocupase con los gastos de todo que se propone hacer. Las empresas están más preocupadas en ofrecer alta calidad en sus productos mirando siempre los costes que eso vaya a generar. Las instituciones de salud tienen la misma preocupación, pues se obligan a ofrecer seguridad y calidad en los servicios prestados a los enfermos como clientes y estas no se pueden olvidar de ofrecer a sus profesionales la seguridad de los productos por ella esterilizados. Los objetivos de este trabajo son: 1) Calcular los costes directos de las tecnologías de esterilización a baja temperatura (EBT), utilizadas en la Central de Esterilización (CE) del Hospital Universitario San Cecilio de Granada. 2) Conocer los costes de la esterilización a baja temperatura de esta CE; 3) Averiguar cuál es la tecnología de EBT más rentable para una central de esterilización con características iguales o similares a esta; 4) Sugerir maneras de ahorro en EBT, demostrando la elección del método más apropiado. Este estudio es no experimental, descriptivo, transversal, llevado a cabo en la CE del Hospital San Cecilio. VBTF es la tecnología más eficiente en el tocante de coste/ciclo y coste/litro. El modelo de gestión de costes ayuda en el momento de equipar una CE antes de su funcionamiento. El modelo de optimización de costes es importante para conocer el uso más eficiente de las EBTs disponibles en cada institución. Para que una CE, con características similares a esta, trabaje de un modo eficiente deberá tener: 1 equipo de VBTF de 145L; 1 equipo de OE 100% de 136L y 1 equipo de PHPG de 100L.

## Resumo

Hoje, as instituições de saúde utilizam materiais que são sensíveis à esterilização a alta temperatura. Esses materiais, quando entram em contato com altas temperaturas, sofrem perdas físicas, químicas e biológicas que põem em risco a vida do enfermo e o trabalho do profissional que os utiliza. Atualmente, o mundo se preocupa com os gastos de tudo que se pensar em fazer. As empresas estão mais preocupadas em oferecer alta qualidade em seus produtos sem esquecer-se dos custos que isso acarretará. As instituições de saúde têm a mesma preocupação, porque se obrigam a oferecer segurança e qualidade nos serviços prestados aos doentes/clientes e estas não podem esquecer-se de oferecer aos seus profissionais a segurança dos produtos por ela esterilizados. Os objetivos deste trabalho são: 1) Calcular os custos diretos da tecnologia de esterilização à baixa temperatura (EBT), utilizadas na central de esterilização (CE) do Hospital Universitario San Cecilio de Granada. 2) Conhecer os custos da esterilização à baixa temperatura dessa CE. 3) Verificar qual é a EBT mais econômica para uma CE com características iguais ou semelhantes a esta. 4) Sugerir maneiras de economia em EBT, mostrando a escolha da tecnologia mais apropriada. Esta pesquisa é não experimental, descritiva, transversal e teve seus dados colhidos na CE do Hospital San Cecilio. VBTF (vapor de formaldeído) é a tecnologia mais eficiente quando se fala em custo/ciclo e custo/litro. O modelo de gestão de custos ajuda no momento de equipar uma CE antes de começar a funcionar. O modelo de otimização dos custos é importante para conhecer o uso mais eficiente das EBTs disponíveis em cada instituição. Para que uma CE, com características parecidas a esta, trabalhe de maneira eficiente deverá possuir: 1 esterilizador de VBTF de 145L; 1 de OE (óxido de etileno) 100% de 136L y 1 de PHPG (peróxido de plasma gás) de 100L.



## **Abstract**

Today, the health institutions use materials which are sensible to high temperature sterilization. These materials, when keep contact with high temperatures, suffer some physical, chemical, biological losses which endanger the sick's life and the job of professional that uses it. Nowadays, the world worries with the cost of everything that was thought to be done. The enterprises are more worried in offering high quality products without forgetting the costs that it will generate. The health institutions have the same concern, because it is obligatory to offer security and quality in the services given to the sick's and clients and those are not able to forget offering to their professionals the security of the products sterilized by them. The goals of this work are: 1) Calculate the direct costs of low temperature sterilization (LTS), utilized in the sterilization center (SC) of San Cecilio de La Universidad de Granada Hospital. 2) Know the costs of low temperature sterilization center. 3) Verify what the most economical LTS is for a SC with the same or similar characteristics of this one. 4) Suggest LSC economic ways, showing the most appropriate technological choice. This research is not experimental, descriptive or transversal, and its data was caught in the SC of Hospital San Cecilio. FV (formaldehyde vapor) is the most efficient technology when we talk about cost/cycle and cost/liter. The cost management model helps at the moment of equip a SC before it starts to run. The costs optimization model is important to know the more efficient use of the LTSs available in each institution. For a SC, with similar characteristics of this one, run in an efficient way it must have: 1 145L FV sterilizer; 1 of EO (ethylene oxide) 100% of 136L and 1 of PHPG (peroxide plasma gas) of 100L.



## **Introducción**



La historia de la infección hospitalaria (IH) está insertada en la historia de la medicina que se inicia, primeramente, en la lucha, tanto por la supervivencia, como por el intento de conocer un mundo aparentemente gobernado por fuerzas ocultas. Durante muchos años, la humanidad practicó una medicina preventiva arcaica, que intentaba agrandar a los dioses con ritos y sacrificios. Así, por medio de la experimentación y de la observación, de manera gradual, el conocimiento se fue ampliando y acumulándose, particularmente en Grecia, Índia y China, donde la medicina se firmó como ciencia.

Las infecciones hospitalarias son infecciones adquiridas en el hospital, no manifestadas o que no estaban en el período de incubación en el momento en que el enfermo es encamado; se puede decir que es infección hospitalaria la infección relacionada a un internamiento anterior en un mismo hospital (M. Martins, 2005).

La historia de la ocurrencia de infecciones hospitalarias y de sus prácticas de control, mantiene una relación íntima con la propia historia de las concepciones dominantes del proceso de salud y enfermedad en la sociedad occidental y de sus maneras de inserción y de intervención en los hospitales (R. A. Lacerda & Egry, 1997).

En el siglo XXI, se observa un panorama en la medicina, consecuente del avance científico y tecnológico, de la globalización de las relaciones humanas, desencadenada por las conquistas en los sectores de telecomunicación e informática. Por lo tanto, el reconocimiento, cada vez más grande, de nuevos agentes infecciosos y el resurgimiento de infecciones, que hasta pocos años estaban casi controladas, también caracterizan este siglo. Se puede añadir a estos problemas, el número, cada vez más grande, de agentes infecciosos que adquirieron resistencia a una serie de drogas antimicrobianas, como consecuencia del uso desenfrenado e inadecuado de respectivas drogas con frecuencia cada vez más grandes (Mendonça et al., 1997).

Es en ese panorama desafiador, que surge la importancia de tener la seguridad de trabajar utilizando materiales médicos y hospitalarios esterilizados. Para eso, es imprescindible el alto nivel de conocimiento y la actualización de los profesionales que se dedican a esterilizar los materiales que serán utilizados en las instituciones de salud.

La Central de Esterilización (CE) es definida como un conjunto de elementos destinados a la recepción y expurgo, preparo y esterilización, almacenamiento y distribución del material para las unidades de establecimiento de salud de los hospitales. La asistencia de ese servicio está, íntimamente, relacionada a la propia historia de la evolución quirúrgica, cuando los procedimientos quirúrgicos eran realizados, exclusivamente, en locales no apropiados sin considerar los cuidados básicos de higiene, con los instrumentos como las agujas, bisturís y demás artículos (Pinter & Gabrieloni, 2000).

Actualmente, en las instituciones de salud se utiliza materiales que son sensibles a la esterilización por altas temperaturas, los materiales termosensibles. Estos artículos, cuando sometidos a altas temperaturas para ser esterilizados, sufren pérdidas físicas, químicas y biológicas que pueden poner en riesgo la vida del enfermo y el trabajo del profesional si los utiliza.

Para solucionar este problema, los artículos termosensibles son esterilizados a baja temperatura. Hay varias tecnologías y métodos capaces de esterilizar los materiales termosensibles, pero unos causan daños a los profesionales que se dedican a este trabajo y otros son muy caros.

Seguramente, hoy, el mundo se preocupa con los gastos de lo que se propone hacer. Las empresas mundiales están, cada día, más preocupadas en ofrecer alta calidad en sus productos mirando siempre los costes que eso vaya a generar. Las instituciones de salud tienen la misma preocupación, pues se obligan a ofrecer seguridad y calidad en los servicios prestados a los enfermos como clientes y estas no se pueden olvidar de ofrecer a sus profesionales la seguridad de los productos por ella esterilizados.

Actualmente, la tecnología es una parte esencial en el desarrollo en los diversos tipos de trabajo en el mundo y, claro, es una herramienta muy importante en la atención sanitaria. Pero es necesario acordar que en una política de control de los costes sanitarios, la evaluación económica de las tecnologías se convierte en una preocupación constante para prestar un servicio de calidad a un coste saludable. En ese sentido, la eficiencia del proceso de esterilización a baja temperatura dependerá de estudios de cos-

tes para verificar si los mismos cubren las necesidades de la institución y para que la misma obtenga la máxima productividad.

Se hace necesario decir que los profesionales que se dedican a la esterilización de materiales estén seguros del método de esterilización a baja temperatura a utilizar en su CE. Hay pocos estudios que comparan los costes/efectividad de los métodos de esterilización para materiales termosensibles. La optimización de la CE se hace teniendo en cuenta la diversificación de los sistemas de vapor y frío, lo que implica, necesariamente, un mejor conocimiento del coste de los mismos y su adaptación a las características peculiares de cada hospital. Según (Gaughran, 1993; Granadero, 1987; Vaquero Puerta, 1999), la esterilización a vapor es, por excelencia, la clave de cualquier central de esterilización y, por eso, mucho ya se tiene investigado sobre sus costes y eficacia. Es necesario recordar que estudios que miden los costes de los diversos métodos de esterilización para material termosensible son escasos en la literatura actualmente, por eso esta tesis estudia, únicamente, los costes del método de esterilización a baja temperatura; siendo esta la **justificación** de este trabajo.

## 1. EL DESARROLLO

Limpieza, desinfección y esterilización son algunos de los principios básicos de cualquier programa de control de infecciones. Aunque los fundamentos de las tecnologías (agentes químicos para la desinfección, calor para la esterilización) en que se sustentan estos principios se conocen bien desde el siglo XIX y se viene haciendo uso de ellos, desde tiempos muy antiguos (Casares, 2004).

Desde épocas pasadas ya se tenía la preocupación con la desinfección, antisepsia y medidas de higiene para prevenir y controlar enfermedades. En la India (1.400 a 1.200 a.C), los libros sagrados de los hindús ya orientaban para los cuidados con la higiene pues decían que por la mañana debe bañarse, limpiar los dientes, poner colirio, perfumarse, cambiar la ropa y adorar los dioses.

En la antigüedad y en toda la edad media, las cirugías no eran hechas por cirujanos; eran hechas por intrusos de la medicina y sólo después de 1768, éstos profesionales se tornaran, cada vez más, innovadores, perfeccionando sus técnicas operatorias (Porter, Gomes da Cruz, & Leite Miranda, 2001).

Los cirujanos intrusos utilizaban materiales rudimentarios para la realización de sus cirugías. Usualmente, sus trabajos no estaban basados en datos científicos, lo mismo que modestas condiciones de higiene y no se daban cuenta de la necesidad de mantenimiento de sus utensilios de trabajo, con objetivo de evitar posibles contaminaciones de sus instrumentos. Además de todo eso, era fácil que ocurriesen infecciones en los enfermos y los que practicaban también contribuían con el aumento de la tasa de infección, pues ellos mismos contaminaban todo sus materiales cuanto los utilizaban. En la literatura, algunos autores relatan que los utensilios quirúrgicos eran precarios y, en la mayoría de los casos, eran limpiados con trapos o con la ropa de los profesionales. Desde el punto de vista de la conservación, los intrusos no tenían un conjunto de medidas permanentes para impedir que los materiales se quedasen expuestos al ambiente natural, ni ellos mismos conocían las técnicas y medidas periódicas que deberían tener como objetivo la protección y el mantenimiento de la integridad de los materiales utilizados. Se puede decir que, además de estar mal conservados y guardados precariamente en cajas por el suelo, no se tenía cualquier preocupación con las condiciones de antisepsia o contaminación (Fernandes, Fernandes, & Ribeiro, 2000); (J. POSSARI, 2005).

En la Palestina, Moisés ya decía que para prevenir enfermedades de piel, el aislamiento, la desinfección y la separación de objetos eran necesarios. Los romanos se destacaron por hacer obras de saneamiento en las calles, agua, redes de cloaca y drenaje de suelos de pantano para combatir la malaria. En la Edad Media, algunas naciones utilizaban azufre para desinfectar los casos de la peste bubónica. En Viena, Semmelweis (1847) adoptó el uso de ácido clórico para la higienización de las manos de los estudiantes que atendían las embarazadas, al mismo tiempo que disecaban los cadáveres. Florence Nightingale (1854), una enfermera, adoptó las medidas de higiene rigurosas para prevenir la transmisión de enfermedades entre los soldados de la Guerra de la Crimea (OLIVEIRA, AC & ARMOND, GA, 2001).



En Inglaterra (1865), el cirujano Joseph Lister aplicó los conocimientos de Pasteur para eliminar los microorganismos vivos. Él demostró la existencia de microorganismos resistentes a la ebullición prolongada y notó la necesidad de elevar la temperatura por encima de 100°C, intentando, de esa manera, asegurar la esterilidad de los artículos utilizados en los procedimientos quirúrgicos. En esa misma época, Lister, introdujo la cirugía aséptica cuando utilizó carbólico para hacer curas quirúrgicas, desinfección de instrumentales y fumigación en los quirófanos. Otros investigadores utilizaron yodo, potasio, eucalipto, entre otras sustancias (OLIVEIRA, AC & ARMOND, GA, 2001). En 1871, Pasteur obligó los médicos de los hospitales militares a poner los instrumentales utilizados en las cirugías inmersas en agua con temperatura superior a 100°C, por un determinado tiempo, eso también debería ser hecho para los trapos utilizados en las actividades médicas. Con estos conocimientos, Pasteur fue capaz de establecer nociones básicas de esterilización y asepsia, aportando importantes contribuciones en la prevención de contaminación e infecciones en las cirugías obstétricas (Porter et al., 2001) (Porter, 2001; (Thorwald, 2002).

En 1880, Charles Chamberland presentó uno de sus experimentos más importantes, el filtro poroso de porcelana que se quedó conocido como: “Filtro Chamberland” o filtro de vaso bajo presión antecedente del autoclave para la esterilización por calor húmedo bajo presión. La finalidad de ese experimento fue asegurar la mortalidad total de los microorganismos en los equipamientos utilizados en medio odontológico, médico y hospitalario (A. SILVA, 1998) (SANTIAGO, 2005).

Históricamente, el siglo XX se tornó el siglo dorado para la cirugía. Con la evolución quirúrgica, se sintió la necesidad de la existencia de las primeras centrales de esterilización (CE). La aparición de factores como: infección hospitalaria; exposición ocupacional a las sustancias orgánicas; riesgos de transmisión de enfermedades epidemiológicamente importantes (hepatitis B y C, sida, tuberculosis, entre otras); revolución tecnológica del instrumental de cirugía; entre ellos los artículos sensibles a las altas temperaturas, determinaron la importancia de la creación de este sector en ámbito hospitalario. Las altas temperaturas fácilmente dañan algunos instrumentos (los endoscopios – por ejemplo) que requieren métodos de esterilización con el uso de gases esterilizantes, combinación de vapor de baja temperatura

y formaldehído o el uso de ionización radioactiva (BARTOLOMEI & LACERDA, 2006).

Actualmente, mientras los antibióticos son introducidos, muchas veces de manera indiscriminada, en la terapéutica de infecciones, cepas resistentes de microorganismos van surgiendo, exigiendo una nueva postura de los profesionales de la salud y enfatizando la necesidad de implantarse un eficiente programa de vigilancia epidemiológica, utilización de antimicrobianos y medidas de limpieza, desinfección y esterilización en los ambientes y materiales de la salud.

## **2. EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA**

El proceso de esterilización por LTSF (*Low Temperature Steam and Formaldehyde Sterilization*) o VBTF, es muy bien conocido en los países como España, Noruega, Dinamarca, Alemania, Francia, Portugal y Argentina con excepción de los Estados Unidos de América (EUA) por problemas de legislación (J. F. POSSARI, 2003).

En la década de 60, siglo XX, como alternativa al proceso de esterilización por óxido de etileno fue desarrollado el VBTF por ser seguro y confiable, pero en Europa era difícil de encontrarse (MATSUSHITA & GRAZIANO, 2003).

En Brasil, se sabe que hay pocas investigaciones y pocos hospitales que utilizan ese proceso de esterilización. Eso puede ser considerado como uno de los posibles problemas para la adopción de esa técnica, aliado a la poca formación profesional cuanto a la manipulación y validación del proceso, cuyas exigencias, contribuyen con la generación de obstáculos para la aplicación de esta tecnología.

(GIBSON, JOHNSTON, & TURKINGTON, 1968) estudiaron los niveles del residuo de formaldehído después del proceso de esterilización. Ellos hicieron una comparación entre los procesos de óxido de etileno y formaldehído

a baja temperatura, utilizando como muestra catéteres plásticos cardíacos, tuberías de polietileno, guantes de goma y catéteres para exponer los gases y determinar la toxicidad en ambos. Los niveles residuales fueron comparados a los niveles del óxido de etileno reminiscentes después de la exposición al proceso de esterilización. El formaldehído presentó niveles bajos en la goma, polietileno y en plástico, que no constituían peligro. En el tejido y en papel los niveles residuales son más altos. Concluyeron que el formaldehído posee efectos residuales muy bajos en todos los artículos procesados y la reducción de los niveles tóxicos disminuye más pasadas las 48 horas.

(VINK, 1986), evaluó las cantidades de formaldehído y paraformaldehído presentes en materiales poliméricos estériles, concluyendo en su investigación que son importantes las cantidades de residuos. Verificó en ese estudio, que la capacidad de humedad de los materiales es una manera de medición de su naturaleza hidrofobia/hidrófila, es decir, significa que es un parámetro importante en la determinación de la cantidad de residuos que se puede formar en el proceso de esterilización por vapor a formaldehído.

(Ayliffe, 1989), comparó la utilización de los procesos con formaldehído y óxido de etileno, evaluando las ventajas que posee. Ese estudio cita que la esterilización por VBTF requiere una aireación más pequeña. Siendo un esporicida más eficaz y mejor controlador, pero su principal problema es la condensación en superficies que evita la esterilización adecuada. En aquella ocasión, el investigador llegó a la conclusión de que el efecto residual de los materiales era de cantidad pequeña después de la conclusión del ciclo. El autor afirma que, en ese estudio, la esterilización por VBTF apenas destruirá los organismos vegetativos y la gran mayoría de los virus son inactivados a 73°C en una exposición de 10 minutos.

(CHOPINEU, BARTHÉLIMY, & BASTIDE, 1991), estudiaron los efectos de la esterilización repetida por formaldehído a vapor a baja temperatura, respetando las propiedades físico mecánicas de los catéteres de urología (materiales que contienen polietileno). El objetivo fue descubrir el número de veces que ese material soportaría el reprocesamiento por formaldehído, a 56°C, sin ningún prejuicio físico, mecánico y estructural. Utilizaron un dinamómetro para hacer las pruebas de rupturas. Los investigadores observaron que en diez ciclos, el efecto provocado fue pequeño, pero cambió

en el vigésimo ciclo. Concluyeron que cuanto más se hace el reprocesamiento de ese catéter, más aumenta la probabilidad de ruptura del mismo; siendo importante no exceder los cinco ciclos del mismo catéter, porque eso implica la destrucción proporcional del material, promoviendo la inseguridad para los enfermos que son sometidos a los procedimientos con ese material.

Es importante resaltar que la utilización, después de un reprocesamiento, de un material que no está bien esterilizado y/o que no tiene sus propiedades físicas, químicas y mecánicas garantizadas, puede poner en riesgo, no solamente la salud del paciente, sino también la credibilidad de la institución que reprocesó el material y el profesional que lo está utilizando.

(Calbo Torrecillas, Bautista Navajas, & Vicente Casero, 1996) estudiaron la relación coste/beneficio del sistema de esterilización STERRAD-100. En ese caso, los autores observaron 2000 (dos mil) ciclos de esterilización que utilizó esa tecnología en el Hospital Regional Carlos Haya de Málaga/España. La presente investigación informa que ese método de esterilización utiliza una tecnología que no perjudica el medio ambiente, no necesita aireación de los materiales después de sometidos al proceso de esterilización, permite que el hospital tenga un menor inventario de materiales porque su proceso de esterilización ocurre en un corto espacio de tiempo, necesita una instalación sencilla de la máquina, posee una probabilidad de error por ciclo muy baja, entre otras calidades. Por tener una gama de calidades reunidas en un solo producto/método de esterilización, los autores afirman que merece la pena tener esa tecnología en una central de esterilización (CE). Ese estudio no cuantificó los costes reales de todos los métodos de esterilización a baja temperatura utilizados en esa CE. El mismo solo verificó la practicidad y los beneficios de la tecnología STERRAD-100.

(DEFARIA, MILAGRES, AZZOLINI, DONASCIMENTO, & CHAVASCO, 1998), evaluaron la esterilización de los bolígrafos de alta rotación y los cables de los bisturís por el formaldehído a una temperatura de 37°C. Los bolígrafos de alta rotación utilizados en los consultorios odontológicos son dispositivos sensibles a las altas temperaturas y productos químicos, dificultando el reprocesamiento de estos materiales. En ese estudio se utilizó varios microorganismos inoculados en el bolígrafo de alta rotación y en cabo de bisturí, mantenidos a 37°C por una hora en la estufa. Pasado este

tiempo, los materiales fueron sometidos al vapor de formaldehído por 3 horas en 37°C. Una vez tratados fueron transferidos otra vez a la estufa y mantenidos allí por 72 horas. El investigador concluyó que el mismo utilizando este tiempo, este método sólo deberá ser utilizado en bolígrafos de alta rotación que no se pueda utilizar la autoclave, pues se detectó la presencia de bacterias sensibles a los antisépticos (enjuagues) bucales, y ciertamente este acontecimiento tiene relación con el tamaño de la superficie de los materiales inutilizando este proceso de esterilización.

(Adler, Scherrer, & Daschner, 1998) estudiaron los costes de la esterilización a baja temperatura. Este estudio alemán comparó los costes de las esterilizaciones por plasma peróxido de hidrógeno (STERRAD 100.), óxido de etileno (ETO) y formaldehído. Los investigadores incluyeron la esterilización a vapor y todos los costes directos e indirectos relacionados. La esterilización por plasma es la más rápida y económica cuando se compara al ETO y no necesita de aireación, por esto necesita menor cantidad de material almacenado. El tiempo de esterilización por formaldehído, fue el triple del tiempo utilizado por el plasma, pero, cuando comparado al ETO, se utilizó menos tiempo y por esto menos costes, con todo, hay la necesidad de un inventario más grande. El vapor fue considerado el método más económico y rápido, además de ser el método más utilizado en las pequeñas y medias instituciones, pero se constata que causa más daño a los materiales a largo plazo y ni todos los materiales lo resisten.

(K. Graziano & Oliveira, 2001), realizó una búsqueda, en Brasil, para evaluar la opinión de los profesionales de la salud. Fueron efectuadas 6907 investigaciones exploratorias donde se preguntaban a las enfermeras sobre las perspectivas de la utilización del aldehído en la forma de pastillas sólidas. En ese estudio, las unidades hospitalarias que utilizaban ese compuesto químico esterilizante eran el quirófano y la central de esterilización (CE). Las autoras observaron que el hecho de utilizar de modo eventual, este agente esterilizante causa inseguridad en ese proceso, así se prefería adoptar medidas de esterilización más seguras para los materiales, pacientes y profesionales.

Pasados algunos años (K. U. Graziano, Cianciarullo, & Pinto, 2002) evaluaron la reutilización de las pastillas de para formaldehído, poniendo en prueba su efectividad como esterilizante. Realizaron ensayos

físico-químicos por medio de la titulometría idiométrica que permitía la construcción de una curva de concentración de formaldehído gaseoso liberado por ciclo de esterilización. Las pastillas mantuvieron actividad esterilizante en una concentración de 3% ( $3\text{g}/\text{cm}^3$ ) por un período de exposición de 4 horas a una temperatura de  $50^\circ\text{C}$  en humedad relativa máxima. En los resultados se observó que las proporciones de las pastillas utilizadas se mantuvieron cerca de las pastillas nuevas, lo mismo ocurrió en relación a la total de las mismas, pero las pastillas utilizadas presentaron alteración en las características físicas y las pruebas microbiológicas no aseguraban su acción.

(VEDOIN & CARAGNATO, 2002), estudiaron en Hospital Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre/Brasil, el perfil del equipamiento de esterilización con el objetivo de validar el proceso de esterilización a vapor en baja temperatura y formaldehído. Entre noviembre de 2001 hasta junio de 2002, los investigadores utilizaron como material de prueba tornillos, que pasaron por todas las etapas del acondicionamiento del material, etapa de esterilización por vapor y formaldehído hasta el almacenamiento. Fueron almacenados en ocho locales distintos determinados previamente. Semanalmente, fueron retirados del local algunos tornillos y enviados al laboratorio para análisis de microbiología los cuales indicaban las condiciones de esterilización. Dos de estos tornillos fueron retirados de cada local, sumando 16 tornillos en pruebas. La conclusión de esta prueba, en un periodo de 180 días, fue válida la efectividad del proceso y el local de almacenamiento no interfería en los resultados.

En España, (Llamas del Castillho, 2002), analizaron los costes de las centrales de esterilización del Hospital Virgen de las Nieves de Granada/España. Este estudio tenía los objetivos de:

- 1) Analizar las actividades desarrolladas por el personal de estas centrales a través del sistema de procesamiento y registro de la actividad.
- 2) Calcular los costes de producción generados en estas centrales y sistema de facturación interna.
- 3) Analizar la variación de costes experimentados entre los años 1998

y 2000.

- 4) Comparar los costes de esterilización de las cuatro centrales de los centros hospitalarios que forman parte del Hospital Universitario Virgen de las Nieves.

La valoración de los costes fue hecha basados en datos del año 1998 y 2000. Se utilizó la metodología de costes completos (full costing) para determinar los costes de las centrales y el coste por litro esterilizado. Los autores concluyeron que comparándose el año 1998 y el año 2000, se apreciaron una disminución del coste/litro en el OE y plasma gas, siendo prácticamente igual el coste del vapor, este resultado, según los investigadores, se debe a un aumento en la producción y a una posible utilización más eficiente de los recursos desde la implantación del sistema de control de procesos. Los autores afirman que entre el año 1998 y el año 2000, la esterilización por óxido de etileno (OE) ha disminuido de manera significativa, mientras la esterilización por plasma gas ha sufrido un incremento espectacular. Eso se debe al hecho de que la esterilización por gas plasma ( $H_2O_2$ ) ahorra tiempo y es, prácticamente, atóxico.

En España, (Peña Gil et al., 2002), necesitaban conocer el coste directo medio para los hospitales estudiados de un ciclo de esterilización a baja temperatura (EBT), que utiliza solo a 45°C, gas plasma a partir de peróxido de hidrógeno (GP/HP), en equipo STERRAD 100S. El estudio observó los costes directos para cuatro hipotéticos escenarios hospitalarios que respectivamente realizasen 1.000, 2.000, 3.000 y 4.000 ciclos/año con esa misma tecnología. Esa investigación también necesitaba conocer los beneficios económicos (ahorros costes indirectos para el hospital) derivados de su utilización, al comparar con otras tres tecnologías de EBT al uso, como óxido de etileno puro (100%), óxido de etileno mezcla y formaldehído al 2%, con especial referencia a ciertos procedimientos endoscópicos (laparoscopia, histeroscopia y cistoscopia), todo ello al relacionar, el tiempo que es necesario y liberación para nueva disponibilidad del material y el ahorro que se produce de “inversión en inmovilizado” de material, que son bien diferentes según le tecnología específica a aplicar en esterilización. Esa investigación concluyó que para implantar, valorar y/o enjuiciar una nueva tecnología, es necesario someterla a una rigurosa evaluación económica

antes de su adopción y uso rutinario dentro del sistema de salud, contando con la colaboración de diferentes profesionales experimentados, ya que es imprescindible para un completo desarrollo con traducción en términos económicos; concluyó también que la tecnología de STERRAD 100S es eficiente en relación a opciones, y se justifica su adquisición tras valorar, las necesidades de recursos junto con los estudios económicos. Desde el análisis del ciclo (imputable a la CE), se maximiza este de forma nítida, al conseguir beneficios económicos (ahorro indirecto) para el hospital y especialmente en la banda del valor mayor del rango de actividad del GP/PH. Este con un buen uso, está produciendo beneficios económicos para el hospital cada vez que se utiliza bajo ciertas condiciones de operatividad funcional y derivados muy especialmente del bajo tiempo requerido (proceso de esterilización siempre tiempo-dependiente), expresión de utilización con bases técnica y económica, de una moderna tecnología sanitaria en el hospital.

En Japón,(K. KANEMITSU, KUNISHIMA, IMASAKA, & HIRAYAMA, 2003), evaluaron el vapor por baja temperatura basada en la Norma Europea 14180. Los investigadores realizaron experimentos aplicando análisis microbiológicos con *Bacillus stearothermophilus* utilizando esterilización a 50°C con formaldehído. Sus resultados microbiológicos, positivarón en cargas llenas, pero las concentraciones de formaldehído fueron bajas en las pruebas de des absorción.

(Casares, 2004), investigadora española, estudió, en su tesis de doctorado, el coste de tres métodos (ETO, VBTF y PHPG) de esterilización a baja temperatura. El estudio tenía como objetivo principal calcular la eficiencia de los sistemas de esterilización en frío. La autora concluyó que entre las tecnologías utilizadas para esterilizar materiales que no resisten las elevadas temperaturas del vapor de agua, el vapor de formaldehído (VBTF) es el más eficiente, medida en términos de coste/ciclo y coste/litro.

En mayo de 2005, la Infection Control and Hospital Epidemiology publicó en su revista un estudio comparativo del óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogeno a baja temperatura y formaldehído. Fue utilizada una solución a 37% de formaldehído y indicadores biológicos con *Geobacillus stearothermophilus* en tiras de papel con 106 esporas. En las pruebas biológicas, realizadas en los artículos esterilizados por VBTF los



microorganismos fueron inactivados en todas las evaluaciones como en los otros procesos en comparación, comprobando la eficacia de la muerte microbiana (K. Kanemitsu et al., 2005).

Los taladros eléctricos domésticos vienen siendo utilizados en cirugías ortopédicas en Instituciones Hospitalarias en Brasil. Su uso se destina a perforaciones óseas, se trata de un equipamiento eléctrico o neumático termosensible, no específico para los procedimientos quirúrgicos. Se instalan tornillos, hilos de metal y fijadores internos y externos en procedimientos ortopédicos. Estos hechos causan inquietudes en los cirujanos, en los equipos de control de infecciones hospitalarias (ECIH) y, más especialmente, en las centrales de esterilización (CE), por tratarse de un equipamiento no específico para cirugías y no tiene parámetros de confiabilidad cuanto a la esterilización, pudiendo causar posibles daños al tejido óseo. Está claro, que la manipulación de ese material, por el cirujano, contamina con sangre la parte externa de los taladros, entre tanto en la parte interna puede ocurrir contaminación a través de las aperturas para la ventilación de los motores, siendo no aplicable el descarte del material. Por muchos años, el método de esterilización adoptado eran las pastillas de formalina, manteniéndolas en un recipiente cerrado por 48 horas. Hoy, con la innovación de la esterilización por VBTF, se redujo las infecciones y se tranquilizaron los profesionales (Gouveia, Ribeiro, & Graziano, 2006).

(Rodríguez, Despaigne, Odalys, & Betancourt, 2006), desarrollaron un método de análisis para evaluar la eficacia de la esterilización, utilizando formaldehído a 2% a vapor con ciclos de 50 y 60° de temperatura. En esa metodología emplearon fragmentos de catéteres. Inocularon fragmentos de catéteres y cepas bacterianas (*Bacillus stearothermophilus* e *Bacillus subtilis*) en medio de cultivo (líquido triptona soya). Compararon la técnica con óxido de etileno obteniendo una comprobación de total ausencia de crecimiento de microorganismos en ambos los procesos.

(GOVEIA, PINHEIRO, & GRAZIANO, 2007), publicaron un artículo de revisión bibliográfica que tenía el objetivo de identificar evidencias de la actividad antimicrobiana, toxicidad, eventos adversos y aplicabilidad de las nuevas tecnologías a baja temperatura. Los métodos más evidenciados fueron de óxido de etileno, ácido peracético y peróxido de hidrogeno, poco hablaron del método por formaldehído. Las autoras concluyeron que:

- 1) Ante los métodos de esterilización a baja temperatura, los materiales que poseen lúmenes estrechos son más difíciles de esterilizar que los más anchos.
- 2) La literatura actual, disponible, no es suficiente para elegir el método de esterilización a baja temperatura que sustituya el óxido de etileno (ETO).
- 3) La presencia de sal o suero en material probado presentaba protección a los microorganismos en el proceso de esterilización.
- 4) En algunos experimentos el ETO, considerado el método de esterilización más conocido y utilizado a baja temperatura, no consiguió el efecto deseado de esterilidad, siendo superado por nuevos métodos.
- 5) El número de publicaciones científicas es reducido y consiste en investigaciones básicas, de laboratorio, con desafíos de altas dimensiones, que ni siempre se reflejan en la práctica clínica.

(Salmon, 2008), estudió el proceso de esterilización con vapor de baja temperatura y formaldehído, de acuerdo con la norma europea EN 14180, con el objetivo de verificar su eficacia práctica de manera a considerarlo adecuado o no para la utilización en el área médica, hospitalaria y odontológica. La investigadora concluyó que la utilización de ese proceso en la institución debe ser validada con restricciones para garantizar la eficacia en la asistencia y, así, reducir, máximamente, los riesgos en que los trabajadores y enfermos puedan estar predispuestos. Es necesaria una monitorización frecuente en la aplicabilidad de los indicadores biológicos, puestos en todos los ciclos de formaldehído para rastrear los resultados hasta su completa validación. Además, la investigadora enfatiza que debiese establecer una rutina de esterilización uniforme, con controles de gastos, garantizándose la calidad del servicio con percepción, supervisión y corrección de los fallos operacionales.

### **3. CONCEPTOS DE: LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

De acuerdo con los conocimientos actuales, los procesos infecciosos de origen endógeno son los más valorados. Pero, los de origen exógeno, cuyas fuentes pueden ser los profesionales del área de la salud, los materiales utilizados en procedimientos y el ambiente, también merecen que destaquen cuando se habla en control de infecciones.

En la dinámica de la asistencia de salud, el procesamiento adecuado de los artículos es, muchas veces, subestimado cuando se compara con la atención dada a las modernas y sofisticadas tecnologías y servicios de asistencia directa al paciente. La limpieza, la desinfección y la esterilización de estos materiales son vistas, frecuentemente, como un simple proceso, no recibiendo la atención adecuada cuando se compara a todo el proceso, esto es un riesgo si se considera la gravedad de una infección.

Los factores de riesgo de infecciones en los pacientes, inherentes al procesamiento de artículos (materiales) permanentes, son aquellos de los cuales se puede ejercer un control más grande. Esas áreas, actualmente, cuentan con conocimientos y tecnologías avanzadas al servicio de los profesionales. El equipo de enfermería que actúa en la unidad de asistencia, entre varios temas de su dominio, no podrá dejar de incluir, como objeto de su interés, una fundamentación actualizada para el procesamiento adecuado de los artículos médicos hospitalarios para ejecutarlos con seguridad, así como los cuidados con el ambiente de trabajo. Con eso, exagero que culminan en pérdida de tiempo y materiales deben ser urgentemente abandonados, invirtiendo en prácticas que realmente garanticen la seguridad a los pacientes y profesionales que prestan asistencia (K. Graziano & Oliveira, 2005).

#### **3.1 La Limpieza**

Antes de hablar de los procesos de desinfección y de esterilización es importante resaltar que la limpieza es un paso fundamental en el proceso de los

artículos permanentes médicos hospitalarios. Ningún proceso sustituye la limpieza, lo mismo lo de desinfección de alto nivel o de esterilización.

Los parámetros establecidos para los procesos de desinfección y esterilización son para una carga microbiana máxima esperada de  $10^6$ , que es el nivel de contaminación de los indicadores biológicos con esporas bacterianas, para la validación de los procesos de esterilización. Si los artículos estuvieran con una carga microbiana muy alta (eso puede ocurrir si un material no fue muy bien limpio), los ciclos normales de desinfección y esterilización no presentarán los resultados esperados, porque los microorganismos, por tener resistencia muy alta, no se mueren todos al mismo tiempo frente a la mayoría de los procesos de esterilización. La muerte de los mismos, se dará en curva exponencial, en que, en un primer momento, llamado de valor D, 90%, de los microorganismos se mueren. En un segundo momento del valor D, 90% el 10% que restaron serán eliminados, y así, se repetirá hasta que llegue a un nivel de seguridad de muerte microbiana en la orden de  $10^6$ , en que por 12 veces el valor D fue aplicado a un artículo contaminado. Se entiende por valor D el tiempo de exposición necesario para reducir de un logaritmo la concentración de microorganismos sometidos a un agente desinfectante o esterilizante específico (K. Graziano et al., 2000); (Padoveze & Del Monte, 1999); (Block & Lawrence, 1991)).

Una investigación que ilustra ese concepto estadístico de muerte microbiana es la investigación de Alfa et al, 1996. El objetivo de sus trabajo fue el de comparar la efectividad de la esterilización del gas óxido de etileno (ETO) 100% a mezcla de ETO 12% + 88% Freon y el peróxido de hidrógeno en la forma de gas plasma y vaporizado, frente a un inóculo desafío de  $10^6$  a  $10^7$  en lúmenes de catéteres largos. Ningún de los métodos consiguió la condición de esterilización de los catéteres debido a la alta carga microbiana de comienzo (tiempo cero), comprobando que los tiempo estandarizado de los ciclos fueron insuficientes para llegar el nivel de seguridad para la esterilización (Sterily Assurance Level - SAL). Estas consideraciones se aplican a todos los procesos de esterilización convencionalmente utilizados en las instituciones de salud y demuestran la importancia de garantizar un contingente microbiano reducido previo en los artículos, a través de la limpieza.

Se sabe que la carga microbiana de los artículos medico hospitalarios es variable después de utilizado. (W. A. Rutala, Gergen, Jones, & Weber, 1998); (Chu, Chan-Myers, Ghazanfari, & Antonoplos, 1999), realizaron investigaciones para dimensionar el nivel de la carga microbiana en los instrumentos quirúrgicos después de su uso clínico. Estos estudios comprobaron que los instrumentos utilizados en las áreas estériles tenían una carga microbiana baja (cerca de  $10^2$ ) por instrumento cuando comparada a la carga microbiana de los instrumentos utilizados en áreas no estériles ( $10^5$  a  $10^9$  por instrumento).

Esa investigación reforzó la importancia de los procesos eficientes de limpieza. Cuanta más pequeña sea la carga microbiana inicial, más grande será el nivel de seguridad de esterilidad (SAL) conseguido en el instrumento. En el ciclo  $10^6$ , la probabilidad estadística de encontrarse una vida microbiana capaz de dañar un organismo vivo será tanto más pequeña cuanto más bajo sea el contingente inicial obtenido después de una limpieza bien hecha. Además de eso, los detritos presentes en los materiales pueden proteger y nutrir los microorganismos. La mayoría de los procesos de esterilización y de desinfección necesitan de contacto directo del agente antimicrobiano con el material, y la suciedad, cuando presente, no permite ese contacto.

La limpieza de los artículos medico hospitalarios debe ser realizada en área propia. Igual sabiendo que el área donde se realiza la limpieza de los materiales se concentra la realización de actividades importantes, poca importancia se da a la misma. Eso se observa, pues, muchas veces, el dimensionamiento de ese local es insuficiente bien como, se percibe la falta de equipamientos importantes para la realización de una limpieza eficaz.

Otra inadecuación es que la limpieza de los artículos médicos hospitalarios es considerada como una actividad sencilla y que requiere no sólo pequeño entrenamiento de los profesionales que la ejecuta como también, poca supervisión y actualización de los profesionales. Desde ese punto de vista, las actividades de limpieza se quedan, indebidamente, delegadas a personas poco cualificadas y poco entrenadas.

La imposibilidad de establecerse una relación entre el paciente que adquirió una infección, por las deficiencias de los procesos de esterilización,

responsabilizadas por fallos en la limpieza, ciertamente poco sensibiliza la valoración de esa actividad en una institución (Lind, 2000); (Spry, 2000)

Ningún funcionario pensaría en reducir el tiempo de esterilización o de desinfección; pero hay serias dudas de que no sería capaz de reducir el tiempo y el cuidado dispensado a la limpieza para disminuir el tiempo total dedicado en el procesamiento (K. Graziano & Oliveira, 2005).

Como concepto se puede decir que limpieza es el proceso de remoción física por acción mecánica de las suciedades realizada con agua, jabón o detergente, de manera manual o automatizada. La limpieza es la primera y más importante etapa para la eficacia de los procedimientos de desinfección o esterilización de artículos médico hospitalarios (K. Graziano & Oliveira, 2005);(Reichert & Young, 1997).

El proceso de limpieza de materiales, de acuerdo con (LACERDA, R & SILVA, A., 1992), posee tres objetivos principales:

- a) Eliminar la suciedad.
- b) Eliminar o reducir los microorganismos.
- c) Eliminar o reducir las sustancias pirogénicas.

Siendo la limpieza realizada de manera manual o automatizada, algunos cuidados deber ser tomados para garantizar su seguridad y eficacia.

Se recomienda siempre el uso de Equipamientos de Protección Individual (EPI) adecuados, que minimicen el riesgo de contacto directo de la piel y de las mucosas con cualquier material contaminado y con los productos químicos utilizados en ese proceso. Los EPIs son formados por: guantes gruesos de puño ancho, protector ocular o facial, máscara, delantal con mangas y parte frontal impermeables, gorro y botas o coberturas impermeables para los zapatos.

La limpieza se debe iniciar lo más pronto posible después del uso del material, para evitar el desecamiento de la sangre y de otros fluidos corpóreos en los artículos. Cuanto más reseca esté la materia orgánica en la superficie de los mismos, más difícil será el proceso de limpieza, además de

posibilitar la inducción a la resistencia de los microorganismos presentes en las superficies de los artículos. Cultivos de *E. coli* se mostraron más resistentes a la acción del hipoclorito de sodio a medida en que el tiempo fue pasando para realizar la desinfección (PELCZAR, 1981).

### 3.1.1 La Limpieza Manual

La limpieza manual es, todavía, la más utilizada en el mundo. En relación al personal que manipula los artículos, se debe reforzar la necesidad del uso de los EPIs adecuados y de otras prácticas conocidas como Precauciones Padrón (PP), donde se destaca el lavado de las manos.

En la limpieza manual, todos los recursos que se puedan facilitar la eliminación de la suciedad están indicados. Los recursos que mejoran el desprendimiento de la suciedad presente en la superficie del material, como los detergentes enzimáticos (que contienen proteasa, amilasa y lipasa), son recomendados. Los mismos traen buenos resultados de descontaminación<sup>1</sup> de instrumentos y artículos medico hospitalarios, contribuyendo sustancialmente a la disminución de los riesgos ocupacionales, una vez que los artículos serán menos manipulados durante la limpieza.

Basado en todo esto es necesario decir que, aunque se utilicen los detergentes enzimáticos, no se puede dispensar la acción mecánica de la limpieza, sea ella manual o automatizada por medio del cepillado o de las máquinas lavadoras y/o ultrasónicas, principalmente en las regiones críticas como las articulaciones, ranuras y lumen. Los detergentes enzimáticos reducen la necesidad del cepillado, pero no lo eliminan (K. Graziano & Oliveira, 2005).

(DesCôteaux, Poulin, Julien, & Guidoin, 1995), estudiaron los alcances de la limpieza manual en tres categorías de materiales quirúrgicos: laparoscópicos que pueden ser reutilizados, laparoscópicos desechables reprocesados

---

1 Descontaminación, concepto aquí adoptado, como un proceso donde un material se torna libre de agentes contaminantes, resultando en seguridad para la manipulación, dispensando la utilización de medidas de protección individual, según (Perkinns, 1982).

y instrumentales quirúrgicos convencionales. El objetivo de ese estudio fue identificar, a través de la inspección visual y del examen microscópico, partículas residuales, manchas o líquidos en los artículos procesados. Las investigadoras estudiaron 32 artículos seleccionados aleatoriamente en la central de esterilización (CE). Bajo la inspección visual, 90,6% (29/32) de los artículos aparentaron estar limpios. La inspección microscópica, por el sistema de microfotografía, reveló suciedad residual en 84,3% (27/32) de los artículos. La cantidad de suciedad en los tipos de laparoscópicos fue equivalente.

Este estudio aclara que puede ser fallo de la inspección visual, único método posible, en la práctica, para la confección de la limpieza de los artículos por los servicios de salud.

En la limpieza manual, se debe utilizar cepillos de cerdas suaves, no se utilizan jamás materiales abrasivos, como estropajos de acero y recursos de tipo abrasivos que, ciertamente, causarán daños a la superficie de los artículos.

La asociación enzima/detergente resulta una acción rápida de limpieza química en los lugares de difícil acceso con lumen anchos y estrechos, como los endoscopios, debiéndose utilizar, en la limpieza de esos artículos, cepillos propios, maleables y adaptables a los distintos diámetros.

El riesgo al que están expuestos los trabajadores a los aerosoles durante la limpieza manual puede ser reducido por la práctica del uso adecuado de los EPIs y por el cepillado con el artículo sumergido (AORN, 2001), en vez de realizarse el cepillado del artículo bajo agua corriente, que es el factor que propicia la formación de los aerosoles (Reichert & Young, 1997). “Pistolas” de chorros de agua bajo presión también ayudan a limpiar la suciedad, siendo un complemento importante en la limpieza de los artículos con lumen.

### 3.1.2 La Limpieza Automatizada

Modernamente está indicada la utilización de lavadoras de varios modelos y tecnologías conocidas como lavadoras termo desinfectadoras, que



trabajan en condiciones distintas de temperatura y tiempo, la mayoría funcionan con el auxilio de los detergentes enzimáticos con propiedades ante espuma, para la limpieza.

La limpieza así realizada disminuye la exposición de los profesionales a los riesgos ocupacionales de orden biológica, en especial a los virus de las hepatitis y de SIDA, que pueden contaminar los mismos por medio de los accidentes cortantes. Además, hay la ventaja de garantizar un padrón de limpieza y enjuague de los materiales procesados en serie.

Un recurso tecnológico de gran impacto para complementar la limpieza de los artículos con lumen y otros de conformaciones complejas son las lavadoras ultrasónicas, que remueven la suciedad de las superficies de los artículos por el proceso de cavitación (numerosas ampollas, producidas por muchas oscilaciones de ondas ultrasónicas, explotan en la superficie de los artículos, promoviendo presión negativa, del tipo “ventosas”, que se desprenden, disuelven y dispersan los residuos adheridos en la superficie de los materiales), considerado también un complemento importante en la limpieza de los artículos con lumen (DesCôteaux et al., 1995). Es importante decir que, antes de poner los materiales en las lavadoras ultrasónicas, ellos deberán ser enjuagados para la retirada de los residuos groseros, pues la presencia de los residuos voluminosos de suciedad absorberá la energía sonora emitida por el equipamiento, tornando el proceso ineficaz (Reichert & Young, 1997).

### **3.2 La Desinfección**

La desinfección es definida como un proceso de destrucción de microorganismos (agentes infecciosos) en la forma vegetativa, presentes en las superficies inertes, mediante la aplicación de agentes químicos y/o físicos (M. Martins, 2001a).

Algunos principios químicos activos tienen acción esporicida; pero, el tiempo de contacto preconizado para la desinfección no garantiza la eliminación de todas las esporas.

Al revés de los agentes antibióticos que exhiben un grado de selectividad para determinadas especies bacterianas, los desinfectantes son altamente tóxicos para todos los tipos de células. La efectividad de un agente en particular es determinada por el tamaño de la extensión de las condiciones en que actúa, como concentración, tiempo de exposición, pH, temperatura, naturaleza de lo microorganismo y presencia de la materia orgánica (Joklik, Duke, Smith, & Riley Jr, 1984).

Algunos autores: (Ayliffe, Bloomfield, Russell, & Hugo, 1992); (Russell, Hugo, & Ayliffe, 1992); (Martin & Wenzel, 1991); (VELJI AM, 1994), utilizaron la terminología “desinfección” también para piel y mucosas. Aunque normalmente se utiliza la terminación “anti sepsia” para las mismas.

La desinfección puede ser obtenida por medio de la aplicación de los agentes físicos y químicos. La desinfección por agentes físicos puede ser hecha por lavadoras termo desinfectadoras, en equipamientos denominados pasteurizadores o aún por la inmersión de los artículos hospitalarios en agua hirviendo durante 30 minutos (Brasil, 1992). Es evidente que la elección tiene por principio la resistencia del material a la temperatura elevada y a la humedad. Ese proceso es letal a la mayoría de las bacterias en la forma vegetativa, a algunos esporas y a los virus (Brasil, 1995). En el día a día de los trabajadores, el proceso de inmersión en agua hirviendo es considerado obsoleto y complicado operacionalmente. Por lo tanto cuando se habla en proceso de desinfección, el uso de agentes químicos es más utilizado, a pesar de la toxicidad al trabajador, al medio ambiente y a los pacientes cuando los residuos del germicida permanecen absorbidos por la materia prima de los artículos.

(Spaulding, 1968), basado en el nivel de acción germicida, define tres categorías de desinfectantes: alto, medio y bajo niveles.

En su espectro de acción, la desinfección de alto nivel, debe incluir la eliminación de algunas esporas, todas las bacterias vegetativas, los hongos y todos los virus. La desinfección de alto nivel está indicada para los artículos críticos. Los productos más utilizados para ese tipo de desinfección son el glutaraldehído y el ácido peracético. En la desinfección de medio nivel, no es esperada acción ninguna en las esporas bacterianas y acción media en los virus no lipídicos, pero que sea eficaz contra el bacilo de la tuberculosis,

elimine la mayoría de los hongos y que actúe sobre todas las células vegetativas bacterianas. Cloro, yodóforos, fenoles y alcoholes pertenecen a ese grupo. En la desinfección de bajo nivel, no hay acción sobre las esporas y sobre los bacilos de la tuberculosis, pudiendo tener o no acción sobre los virus no lipídico y con actividad relativa sobre hongos, pero capaz de eliminar la mayoría de las bacterias de forma vegetativa. Compuestos con cuaternario de amonio y solución de hipoclorito de sodio diluido a 0,02% son ejemplos de desinfectantes de bajo nivel (Martin & Wenzel, 1991); (W. Rutala & Shafer, 1996) ; (K. Graziano & Oliveira, 2005; K. Graziano & Oliveira, 2005)

Según (W. Rutala & Shafer, 1996); (FERRAZ, Coelho, Januzelli, Zampieri, & Alves, 1995); (W. A. Rutala, 1996b). Sabiendo que hay muchos productos químicos desinfectantes en el mercado, la elección del más adecuado no es una tarea fácil. Algunas características deben ser respetadas en esa selección:

- Amplio espectro de acción antimicrobiana.
- Inactivar rápidamente los microorganismos.
- No ser corrosivo para los metales.
- No dañar los artículos o accesorios de gomas, plásticos y/o equipamientos ópticos.
- Sufrir poca interferencia de la materia orgánica en su actividad.
- No ser irritante para la piel o mucosa.
- Tener baja toxicidad.
- Ser tolerante a pequeñas variaciones de temperatura y de Ph.
- Tener acción residual sobre las superficies y en el medio ambiente.
- Mantener su actividad, aunque sufra pequeñas diluciones.
- Ser un buen agente húmedo.

- Ser de uso fácil.
- Ser inodoro o tener olor agradable.
- Tener bajo coste.
- Ser compatible con los jabones y con los detergentes.
- Ser estable cuando esté concentrado o diluido.

Después de la elección del agente químico, se debe observar los siguientes aspectos en su utilización (Jouclas & Castellanos, 1975); (Dychdala, 1991); (Gardner & Peel, 1991); (W. A. Rutala, 1990); (W. A. Rutala, 1996b); (LACERDA, R & SILVA, A., 1992):

#### a) Contacto Efectivo entre Agente Químico y Microorganismo

El contacto exigido ocurre con la inmersión del material limpio en agentes químicos, penetrando en todos los rincones de los materiales, incluso en los de difícil acceso y en las superficies internas y externas de los mismos. Muchas veces, por la densidad del artículo al ser más pequeña que la densidad de la solución química, habrá necesidad de cubrir el material con gasa para garantizar su inmersión total.

#### b) Tiempo o Periodo de Exposición

Es el periodo en que el material necesita permanecer en contacto efectivo con el agente químico para que ocurra la destrucción microbiana. Después de sumergir el material en el producto químico elegido, no añadir otros materiales, hasta que se cumpla el tiempo de exposición, evitando la pérdida del control, al no ser utilizado un material químico en el periodo dicho por el fabricante.

#### c) Enjuague, Secado y Almacenamiento del Material

Pasado el tiempo de exposición, el material debe ser enjuagado en agua corriente potable, cuando sea el proceso de desinfección; si es proceso de esterilización, en agua destilada utilizando técnica aséptica. La garantía de la completa remoción del agente químico es de extrema importancia. Hay, en la literatura, varios registros de iatrogenias atribuidas a la irritación causada por los residuos de agentes químicos. Entre esas iatrogenias se puede citar: Quemaduras en la piel, diarrea y procesos inflamatorios, entre otros. El secado debe obedecer algunas reglas, distintas a las de desinfección y las de esterilización.

El almacenamiento es la etapa de mayor discusión y dificultad en la utilización de los agentes químicos, siendo, por tanto, recomendable que los materiales sean prontamente utilizados, excepción hecha a los materiales semicríticos y no críticos desinfectados, que pueden ser secados y guardados en embalajes porosos, sin la necesidad de cuidados más grandes de los que son estandarizados para los artículos médicos hospitalarios estériles. Se debe estar atento al secado riguroso, pues los hongos y algunas bacterias vegetativas proliferan rápidamente en ambientes húmedos y sofocantes.

Se percibe que la utilización de los agentes químicos debe ser una opción consciente y cuesta trabajo por necesitar de la observación de todas las etapas del proceso. Es necesario acordar que los agentes químicos poseen una concentración determinada para cada uso y que debe ser, rigurosamente, obedecida, como también la fecha de caducidad del producto.

### **3.3 La Esterilización**

De acuerdo con la concepción, se entiende que esterilización es el proceso de destrucción de todas las formas de vida microbiana, es decir, las bacterias en la forma vegetativa y de spora, hongos y virus, por medio de la aplicación de los agentes químicos y físicos (Brasil, 1992). Entretanto, se considera el comportamiento de los microorganismos en medio de cultivo y bajo la acción de un agente esterilizante (muerte en curva logarítmica), el proceso de esterilización asume un entendimiento más complejo. Así, esterilización es el proceso en que los microorganismos son muertos hasta tal punto que no sea más posible detectarlos en el medio en que habían

proliferado. Convencionalmente, se considera un artículo esterilizado cuando la probabilidad de sobrevivencia de los microorganismos que lo contamina fuera más pequeña  $1:1.000.000$  ( $10^{-6}$ ) (BRUCH, CW & BRUCH, MK, 1971).

La seguridad de la esterilización es dada por la probabilidad de los microorganismos, que pudieran sobrevivir a este proceso, que corresponde al proporcional tratamiento que un artículo debe recibir de acuerdo con el riesgo potencial de causar infecciones. La esterilización es comprobada con la muerte de la spora, pues es la forma de vida más resistente a la esterilización (J. POSSARI, 2005). El nivel de seguridad de la esterilización varía de acuerdo con la finalidad del uso del artículo.  $10^{-6}$  de probabilidad de sobrevivencia de microorganismos es requisito para la clasificación del material estéril para procedimientos que requieren asepsia quirúrgica. Según (K. Graziano et al., 2000); (Padoveze & Del Monte, 1999);  $10^{-4}$ , requisito menos riguroso, es utilizado para los artículos no críticos, que entran en contacto apenas con la piel íntegra. La estandarización más rigurosa es la de  $10^{-12}$  para la probabilidad de que el esporo *Clostridium botulinum* pueda sobrevivir y es adoptada para la esterilización de alimentos enlatados no ácidos. La estandarización de  $10^{-4}$  fue determinada como nivel de exigencia de esterilización para los materiales de exploración espacial en la búsqueda de la evidencia de vida extraterrestre en Marte (Gardner & Peel, 1991).

Sabiéndose que el proceso de esterilización propicia mejores condiciones para el ejercicio profesional y ofrece una seguridad más grande en el proceso de esterilización por autoclave con vapor de agua saturado bajo presión, la misma confianza no se tiene en los métodos de esterilización termosensibles. Esta divergencia es desafiadora, pues las dificultades y desafíos presentados por estos artículos dentro de la práctica de esterilización, conllevan a una búsqueda constante de innovaciones.

Por otro lado, el proceso de esterilización hecho en autoclaves, por medio del formaldehído gaseoso con vapor saturado, ejerce influencia en la actividad de las formas vegetativas y formas de esporas de los microorganismos (M. A. MARTINS, 1993). Este método es una alternativa al óxido de etileno y puede ser preferible por ser más seguro, más económico y no necesita aireación prolongada (Ayliffe, Russell, & Hugo, 1998).

El (Instituto Nacional de la Salud: Subdirección General de Coordinación Administrativa, 1997), haz algunas recomendaciones para cargar una autoclave de esterilización a baja temperatura y a vapor con seguridad.

Para la autoclave a baja temperatura, las recomendaciones son:

- Colocar los paquetes en los cestillos, de manera que el agente esterilizante pueda circular;
- No llenar el autoclave en exceso;
- Comprobar que el material no roza el techo, las paredes o la base del autoclave;
- No poner paquetes fuera del cestillo;
- Comprobar que la carga no dificulte el cierre de la puerta.

Para la autoclave a vapor, las recomendaciones son:

- La carga debe ser la más homogénea posible;
- Colocar los paquetes en los cestillos de forma vertical;
- No llenar los cestillos en exceso, para permitir la circulación del agente esterilizante;
- Los cestillos con los paquetes más grandes, deberán ser colocados en la base del esterilizador y arriba de ellos los cestillos con paquetes de menor tamaño;
- Comprobar que el material no roza las paredes, el techo o la base del autoclave;
- No poner paquetes fuera de los cestillos;
- Comprobar que la carga no dificulte el cierre de la puerta;
- Carga mixta, se recomienda colocar el material metálico abajo y el textil arriba.

Los procesos de esterilización a alta o a baja temperatura tienen tiempo de caducidad. Este tiempo depende directamente de las condiciones de envasado y almacenamiento y se refiere al periodo de tiempo durante el que se puede garantizar la conservación de la esterilidad. No tiene ninguna relación con el proceso de esterilización a que se haya sometido el producto.

Según el (Instituto Nacional de la Salud: Subdirección General de Coordinación Administrativa, 1997), siempre que el material no se almacene en condiciones de excesiva humedad y/o temperatura y no esté en contacto con fuentes de contaminación se admitirán los siguientes tiempos:

- TRIPLE BARRERA: Máximo tres meses;
- PAPEL DE GRADO MÉDICO (Bolsa o Papel Mixto):
  1. Envase Simple: Seis meses;
  2. Envase Doble: Doce meses.
- TYVEC: Doce Meses;
- CONTENEDORES: Seis meses (con protección del filtro).

### 3.3.1 Vapor Saturado Bajo Presión

El calor es el más antiguo y más conocido agente esterilizante, presentándose en la forma húmeda o seca. El calor húmedo en la forma de vapor saturado bajo presión es el proceso de esterilización más seguro, eficiente, rápido y económico (Farmacopéia Brasileira, 1988). El desarrollo del equipamiento para alcanzarse temperaturas más elevadas que el agua en ebullición fue un gran avance en la búsqueda de métodos efectivos de esterilización. El primer esterilizador a vapor y presión, la autoclave – que tornó posible la obtención de la temperatura de 120° o más, fue desarrollada por Charles Chamberland, alumno y colaborador de Pasteur sobre 1880.

El mecanismo de esterilización por el vapor saturado bajo presión se relaciona con el calor latente y con el contacto directo con el vapor, promoviendo



la coagulación de las proteínas. Calor latente es el calor que un cuerpo “recibe” sin variación de temperatura y sí de estado físico. Es el calor necesario para convertir una unidad de agua en vapor (Folmer-Johnson, 1977). El vapor bajo presión, cuando entra en contacto con la superficie fría de los materiales puestos en la autoclave, se condensan, liberando el calor latente, que es responsable por la muerte de los microorganismos. La esterilización se fundamenta en ese cambio de calor entre el medio y el objeto a ser esterilizado.

Es necesario establecer padrones en la preparación y en acondicionamiento de los artículos que serán esterilizados, además del perfecto funcionamiento del equipamiento. El acondicionamiento de los artículos debe ser hecho en embalajes, paquetes, permeables al vapor, además de resistentes a las condiciones húmedas y secas, flexibles y que no permitan la penetración del microorganismo después del proceso de esterilización en autoclave; no deben contener en su composición productos tóxicos, colorantes o liberar residuos; deben favorecer el cerramiento y presentar facilidad en la apertura sin ocasionar riesgo de contaminación de los artículos esterilizados.

Para que se ocurra el contacto del vapor con el material, se necesita la renovación del aire existente en autoclave, pues, como el aire es un buen aislante térmico, impedirá la penetración del vapor en los materiales, reduciendo la eficacia e imposibilitando el proceso de esterilización. La renovación del aire de la autoclave puede ser comprometida por el tamaño y posición de los paquetes y de los embalajes muy apretados y con carga excesiva (W. RUTALA, 1995).

La búsqueda de modelos de autoclaves más perfeccionados que permitan la máxima renovación de aire tiene que ser una preocupación constante. El aire puede ser expulsado de la autoclave de varias maneras: Por cambio de la gravedad, por la ausencia de materia, presión pulsante y presión pulsante con dislocamiento por gravedad (W. RUTALA, 1995). Ese último método es considerado el más eficiente, pues el “vapor es administrado al mismo tiempo que una bomba mantiene un vacío en valor predeterminado; el aire es entonces renovado por la gravedad, permaneciendo con baja presión en el interior de la carga. El sistema es presurizado otra vez, aumentando la presión del aire dentro de la carga. Cuando se evacua la autoclave, el aire en el interior de la carga se expande y el vapor condensado dentro de la

carga se evapora otra vez, debido al vacío al ser retirado juntamente con el aire, cuando una nueva inyección de vapor es efectuada” (W. RUTALA, 1995). Las técnicas modernas optan por realizar varios vacíos parciales, en vez de uno sólo, pues el aire residual en ese proceso es considerablemente más pequeño, al mismo tiempo que permite utilizar una bomba de vacío menos exigente.

La combinación tiempo de exposición/temperatura adoptada en los ciclos de esterilización es condición esencial para garantizar la eficacia del proceso. El tiempo de exposición abarca tres componentes: tiempo de penetración del vapor, el tiempo de esterilización e intervalo de confianza. El tiempo de penetración del vapor es el tiempo necesario para que la carga llegue la temperatura de la cámara, que varía de acuerdo con el tipo de autoclave y la naturaleza del material a ser esterilizado. El tiempo de esterilización es el menor intervalo necesario para la destrucción de todas las formas de vida microbiana, variando con la temperatura puesta y/o bioburden (carga microbiana) del material esterilizado. Intervalo de confianza es el período adicional, generalmente, igual a la mitad del tiempo de esterilización, utilizado en la esterilización por autoclave de artículos (ZANON U., 1987).

Las autoclaves hospitalarias, de simples vasos de presión con drenaje por gravedad, operadas manualmente, evolucionaron para cámaras de pre vacío, totalmente automáticas, con simuladores de cargas y controles integrados de tiempo y temperatura. Entretanto, esos equipamientos automáticos, sofisticados, no dispensan un operador cualificado, pues ese es y seguirá siendo, el factor más importante en seguridad del proceso de esterilización.

### 3.3.2 El Calor Seco

La esterilización por calor seco es hecha en estufas eléctricas equipadas con termostato y ventilador, con el objetivo de promover un calentamiento más rápido, controlado y uniforme dentro de la cámara. La circulación del aire caliente y el calentamiento de los materiales se hacen de manera lenta e irregular, necesitando largos períodos de exposición y temperatura más elevada que el vapor saturado bajo presión para obtener la esterilización

(Brasil, 1995); (FERRAZ et al., 1995); (CROW, 1995); (POSSO & JOUCLAS, 1976); (Boyd & Hoerl, 1992).

Este proceso debe restringirse a los artículos que no puedan ser esterilizados por el vapor saturado bajo presión, por el daño que la humedad puede causarles, como para instrumentales de hierro niquelado o cuando son impermeables, como vaselina, grasa y polvos. La utilización del calor seco tiene, también, por objetivo quitar las endoxinas, cuando se realiza a una temperatura de 200°C a 220°C, por un periodo de exposición no inferior a 2 horas (Farmacopéia Brasileira, 1988).

La inactivación de los microorganismos por el calor seco es resultante de la oxidación y desecación (Boyd & Hoerl, 1992). El proceso de esterilización por calor seco, lo mismo siendo sencillo, exige cuidados, como propiciar la libre circulación del aire por toda la estufa y entre las cajas, y observar rigurosamente la relación entre tiempo de exposición y temperatura, para asegurar su eficacia. El tiempo de exposición debe ser considerado apenas cuando la temperatura determinada sea alcanzada, sin incluir el tiempo gastado en el calentamiento (FERRAZ et al., 1995); (K. Graziano & Oliveira, 2005). El establecimiento de parámetros de tiempo de exposición y de temperatura ha sido una preocupación constante entre los profesionales responsables de la esterilización por la diversidad de informaciones disponibles.

(Keene, 1996), aborda esa diversidad, afirmando que, en los Estados Unidos de América (EEUU), el parámetro adoptado para productos farmacéuticos es de 170°C por 2 horas de tiempo de exposición, al mismo tiempo la farmacopea británica considera eficaz la temperatura de 150°C por 1 hora. Se debe resaltar que la relación entre tiempo de exposición y temperatura es determinada por el proceso de validación física y biológica (Farmacopéia Brasileira, 1988), y que varía conforme el tipo de material a ser esterilizado.

Una investigación desarrollada por (M. Moura, 1990), que tenía el objetivo de verificar la eficacia del método de esterilización por el calor seco, contribuyó para la evaluación de la utilización de ese método. La investigadora estandarizó cajas conteniendo tres cantidades distintas de instrumentos quirúrgicos y estableció seis puntos distintos en la estufa donde esas

cajas fueron puestas para ser esterilizadas. El experimento se inició con una temperatura de 170°C, registrados en un termómetro padrón, por un período de 2 horas. (M. Moura, 1990), concluyó que las temperaturas en los distintos puntos de la estufa no eran iguales, cuando comparadas con el termómetro padrón o entre ellos mismos, siendo que la temperatura real, encontrada dentro de las cajas de los instrumentales, varió inclusive en relación a la posición en que esa caja fue puesta dentro del autoclave, así como con la cantidad de instrumental en que ella estaba. Se recomienda que los profesionales de salud que actúan en los procesos de esterilización realicen métodos de cualificación y de validación, de los equipamientos y de los procesos, estableciendo parámetros adecuados y seguros de esterilización.

### **3.3.3 Los Agentes Químicos y Físico Químicos**

Los agentes químicos esterilizantes, tienen que atender las legislaciones de cada país para poder ser comercializados y utilizados.

Es necesario recordar que hay países, actualmente, que no mas utilizan este método de esterilización.

#### **3.3.3.1 *Los Aldehídos***

El agente químico más utilizado en la esterilización es el glutaraldehído a 2%, por un período de exposición de 8 a 12 horas, de acuerdo con la formulación química. Es asociado a una solución antioxidante para no disolver el cemento de las lentillas. Está indicado para la esterilización de artículos críticos termosensibles, como los acrílicos, catéteres, drenajes, nylon, silicones, teflón, PVC, laringoscopios, entre otros (Brasil, 1994).

Debe ser utilizado en recipiente cerrado, con la inmersión completa del material a ser esterilizado, llenando los lúmenes y otras superficies externas e internas. El material debe ser enjuagado con agua esterilizada y, el personal, al realizar ese trabajo, debe estar debidamente equipado con guantes, máscara, delantal esterilizado y gorro. La probabilidad de contaminación

del material es muy alta, pues la manipulación es grande. Es recomendable secar el material con gasa estéril y su utilización ser inmediata, pues el hecho de almacenar y guardar, ese material con un rótulo de “esterilizado” es prácticamente imposible.

El formaldehído líquido, actualmente en desuso, puede ser utilizado como esterilizante. Usualmente, el tiempo mínimo de esterilización es de 18 horas, tanto para la solución alcohólica 8%, como para la solución a 10%. Su uso es limitado por vapores irritantes, potencialmente puede causar cáncer, olor característico desagradable, aunque esté en concentración baja (1ppm). La utilización de ese agente químico exige el uso de EPI (Equipamiento de Protección Individual) (Brasil, 1994). El formaldehído en estado gaseoso está aumentando de manera creciente, conforme se describe a continuación:

Considerando la heterogeneidad de los hospitales brasileños, en que muchas veces no disponen de las innovaciones tecnológicas adecuadas para atender la demanda de la esterilización de los artículos termosensibles e incompatibles con la inmersión en medio líquido, como alternativa, se puede utilizar las pastillas de paraformaldehído que, utilizadas en determinadas condiciones, se muestran eficaces como agentes esterilizantes.

(K. Graziano, 1989); (Graziano KU, 1993), comprobaron la eficacia esterilizante de las pastillas de paraformaldehído, cuando se utilizan en recipientes cerrados y calentados a 50°C por un período de exposición de 4h, con una cantidad de pastillas equivalente a 3% del volumen del recipiente (3g/100cm<sup>3</sup>), y en la presencia de humedad máxima relativa del aire. El mismo grupo de pastillas de paraformaldehído demostró mantener la acción esterilizante en hasta 12 ciclos de reutilizaciones en las mismas condiciones anteriormente dichas. El cálculo de la cantidad de pastillas de paraformaldehído deber ser obtenido a través de la aplicación de una regla de tres, considerando la relación de 3g para cada 100 cm<sup>3</sup> de volumen del recipiente donde el material es procesado; la humedad máxima relativa del aire dentro del recipiente debe ser garantizada poniéndose un relleno de algodón suficientemente embebido en agua destilada (+/- 3ml) para que se mantenga la misma humedad durante las 4 horas de exposición a 50°C. El recipiente debe ser lacrado con cinta crepé, para minimizar el escape del gas formaldehído que viene de las pastillas durante el proceso. El material

puede ser inmediatamente utilizado después de quitar el residuo con un relleno de gasa húmeda en agua esterilizada. (K. Graziano, 1989), constató que en caso la temperatura y la humedad relativa no fuesen consideradas en el proceso, mismo manteniéndose la cantidad de pastillas en 3%, el efecto microbicida obtenido, en tiempo de exposición de 12 horas, es de desinfección de alto nivel y no más de esterilización.

El ácido peracético es un agente químico que está siendo utilizado como esterilizante para algunos materiales termosensibles, como, por ejemplo, los catéteres y materiales de video cirugía. Es reconocido como esporicida en concentraciones bajas (0,0001 a 0,2%) y tiene como principal ventaja los productos de su descomposición, que no son tóxicos, a saber: el ácido acético, agua, oxígeno, y peróxido de hidrógeno. En altas concentraciones, el ácido peracético es volátil, tiene olor pungente de vinagre. Es corrosivo para los artículos y equipamientos que tengan como materia prima: chapa, bronce, latón e hierro galvanizado (K. Graziano & Oliveira, 2005).

Su mecanismo de acción nos está completamente aclarado; entretanto como es agente oxidante, actúa en la desnaturalización de las proteínas, pierde la permeabilidad de la membrana celular y oxida el radical sulfuri- llo y sulfuro de las proteínas, enzimas y otros metabólicos(W. RUTALA, JONES, & WEBER, 1996) (W. A. Rutala, 1996b)). Presenta acción bactericida y fungicida con 5 minutos de exposición, en las concentraciones de hasta 100 ppm, en la ausencia de materia orgánica, o en las 200 a 500 ppm, en la presencia de esas. Cuando se habla de muerte viral, su propiedad es demostrada en las concentraciones de 12 ppm, pero necesita de 15 minutos a 2.500 ppm para inactivar virus hidrofílicos, como el de la poliomielitis. Las esporas no son inactivadas hasta 20 minutos de exposición en las concentraciones de hasta 10.000 ppm (K. Graziano & Oliveira, 2005).

Actualmente, hay equipamientos automáticos con ácido peracético diluido a 0,2% con pH de aproximadamente 6,4 y enjuagado con agua filtrada esterilizada. El equipamiento posee conectores que permiten el pasaje de la solución química a través de las cánulas de los endoscopios. El proceso de esterilización tarda 20 minutos, a una temperatura que varía entre 50°C y 56°C (W. RUTALA et al., 1996); (Folmer-Johnson, 1977).

### 3.3.4 Los Procesos Automatizados de Esterilización a Baja Temperatura (métodos físico químico gaseosos).

#### 3.3.4.1 *La Esterilización por Peróxido de Hidrogeno en la Forma de Gas Plasma (PHPG).*

El peróxido de hidrógeno en la forma de gas plasma es fruto del vapor del peróxido de hidrógeno en una cámara de vacío por la aplicación de ola de radio, resultando en radicales libres reactivos que matan los microorganismos, incluyendo los esporas. La temperatura del proceso está debajo de los 60°C y el tiempo del proceso es en torno de 1 hora. Este proceso ha sido desarrollado desde 1993 como STERRAD 100 Sterilization System®, por el Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson, Irvine, CA). Esporas de *B. subtilis* var. *Niger* son utilizados como indicadores biológicos. En este proceso de esterilización hay, entre sus ventajas, los productos no tóxicos en su descomposición: agua y oxígeno, no necesitando de aireación. No es significativamente corrosivo para los metales y otros materiales, incluyendo las lentillas, con excepción del nylon.

La gran desventaja de la esterilización por ese método es su limitada propagación y los costes venidos de su proceso. La FDA (Food and Drug Administration) aprobó la utilización de STERRAD 100 Sterilization System® solo para artículos con lúmenes o canalículos con más de 3mm de diámetro y no más anchos de 30cm. El uso de los adaptadores (boosters) para garantizar la esterilización de la parte interna de los lúmenes más estrechos y anchos que los límites preconizados y anteriormente dichos, todavía, no fueron aprobados por la FDA (K. Graziano & Oliveira, 2005). Otra gran desventaja del peróxido de hidrogeno de plasma gas es su inactivación cuando en contacto con celulosa, en virtud de la alta absorción del gas por esta materia prima. Así, embalajes como tejido, papel grado quirúrgico y similares no pueden ser utilizadas con envoltorio, restringiendo al Tyvek® y polipropileno (W. A. Rutala & Weber, 1996); (GRÖSCHEL, 1996); (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DO CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO

DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC), 2007). Este hecho encarece mucho el precio de la esterilización que utiliza esta tecnología.

Es necesario recordar que las nuevas tecnologías de esterilización, utilizando agentes químicos, no siempre tienen el objetivo de sustituir los procesos de esterilización con tecnologías más antiguas, pero tienen el objetivo de ser una opción a más en la dinámica del reprocesamiento de los materiales médicos hospitalarios.

## Etapas del Ciclo de Esterilización

Fase 1 (vacío): Remoción del aire del esterilizador, llegando a una presión de 0,3 torr (0,3mmHg), girando más o menos 20 minutos. La mayoría de las interrupciones del ciclo ocurren en esta fase, principalmente por la presencia de materia orgánica, humedad y cantidad de material puesta en el esterilizador.

Fase 2 (inyección): En este momento, el casete que contiene el agente esterilizante (peróxido de hidrógeno) en la fase líquida, es insertado en la cámara previamente perforado, inmediatamente se evapora en las condiciones existentes del vacío.

Fase 3 (difusión): Esta fase ocurre en el momento en que el gas llega en todos los sitios de la cámara y penetra en todas las superficies internas y externas de los paquetes. Después de hecha la difusión, la bomba es accionada por radiofrecuencia que emite onda electromagnética, que permite la formación del plasma.

Fase 4 (plasma): Esta es la fase de la esterilización propiamente dicha. Es el momento en que el plasma actúa en toda la superficie de la cámara, matando todos los microorganismos. En este momento los radicales libres con acción esterilizante serán formados. Esta fase tiene duración de 2 minutos y la presión puede variar de 400 a 500 mtorr.

Fase 5 (ventilación): Es la fase final del proceso y tiene el objetivo de nivelar las presiones intro y extra cámara, con duración de 1-4 minutos, de acuerdo con la cantidad de materiales que hay en el equipamiento.



Terminado todo el proceso (las 5 fases) por plasma peróxido de hidrógeno, la máquina, esterilizador, emite un informe indicando las etapas del ciclo. La lectura del informe es hecha por la enfermera, que lo archiva, para efecto de comprobación de la esterilización.

Ejemplos de Materiales que Pueden ser esterilizados por PHPG:

- Cable bipolar;
- Laparoscopia;
- Endoscopia;
- Fuentes de luz;
- Conexión en “T”.

#### 3.3.4.2 *La Esterilización por Oxido de Etileno (OE)*

El óxido de etileno es un gas inflamable, explosivo, que puede causar cáncer y, cuando mezclado con gas inerte en algunas condiciones, ha sido una de las principales opciones para la esterilización de materiales termosensibles. En la legislación brasileña, hay documentos que tratan de las instalaciones del óxido de etileno y del control de la salud de las personas que allí trabajan (Brasil, 1991). Su mecanismo de acción es la destrucción de cadenas proteicas microbianas, impidiendo la multiplicación celular. Su uso es indicado para los materiales termosensibles, cuando se cumplen los parámetros relacionados a la concentración de gas, la temperatura, la humedad y el tiempo de exposición; pero tiene alto coste operacional (Brasil, 2001).

La concentración mínima del gas, recomendada por (Perkinns, 1982), para la esterilización en un período aceptable de tiempo, es de 450 mg/L, la humedad relativa es de 20 a 40% y la temperatura, generalmente, está entre 49 e 60°C, que puede, a veces, dañar los artículos muy sensibles al calor; en este caso, se puede utilizar una temperatura de 30 a 38°C, siendo necesario un período de exposición más largo o una concentración más

elevada. El tiempo de exposición, como se puede ver, está relacionado con los parámetros adoptados de concentración, humedad relativa y temperatura. (LONGHI, 1994), adopta los siguientes parámetros de esterilización: concentración de gas de 450 mg/L, humedad relativa de 45% y temperatura de 50°C, para un tiempo de exposición de 4 horas. Entretanto, si hay que decir que los parámetros deben ser controlados teniendo en consideración la calibración del equipamiento utilizado y la validación del proceso, (LONGHI, 1994; LONGHI, 1994; Perkinns, 1982). Es imprescindible la aireación del material. Esta fase consiste en quitar por completo el óxido de etileno absorbido por los materiales sometidos a la esterilización y según (Brasil, 1985); debe obedecer a la siguiente secuencia:

- Aireación mecánica o forzada: ocurre dentro de la cámara de aireación, después de terminado el ciclo de esterilización, con cambios de aire durante 5 horas;
- Aireación ambiental: área cerrada, con sistema de ventilación y agotamiento, exigida por la Portaria Interministerial nº4, durante 12 horas a 25ª de temperatura.

(W. Rutala & Shafer, 1996), recomiendan como opciones de tiempo de aireación para artículos procesados por óxido de etileno:

- 7 días a 20°C en aire ambiente; o
- Aireación forzada en cámara durante 12 horas a 49 – 50°C u 8 horas a 60 – 62°C.

## Etapas del Ciclo de Esterilización:

Fase 1 (preacondicionamiento): En esta fase se calienta la carga y se suministra la humedad necesaria.

Fase 2 (esterilización): En este momento, después que la cámara alcanza la temperatura y humedad requeridas, empieza el proceso de esterilización. Este está compuesto por cuatro fases:

- ✓ Evaluación de la cámara haciendo un vacío mediante una bomba;
- ✓ Inyección de vapor para restablecer la humedad necesaria;
- ✓ Inyección de ETO en las concentraciones indicadas. En general el gas se suministra en cartuchos de una sola dosis. La temperatura de la cámara se puede mantener constante mediante la circulación de agua caliente por una camisa externa y la distribución uniforme del gas dentro de la cámara se logra por medio de ventiladores. Los materiales se mantienen en estas condiciones por un periodo de 2 a 5 horas;
- ✓ Evacuación final de la cámara e inyección del aire cuando termina el proceso. Se elimina el ETO por medio de un flujo de aire forzado hasta el exterior a través de un convertidor catalítico que asegura la conversión del gas en  $\text{CO}_2$  y  $\text{H}_2\text{O}$  con una eficiencia mayor que 99,9%.

Preocupados con la agresión ambiental del CFC en la destrucción de la cámara de ozono, en 1987 fue asignado el Protocolo de Montreal, en que los países deben parar de utilizar CFC como un gas inerte diluyente del óxido de etileno (ETO). En sustitución, el gas alternativo HCFC y ETO 100% están siendo utilizados. Bajo ese punto de vista, las nuevas tecnologías para la esterilización a baja temperatura tienen merecidos estudios, investigaciones y destacadas valoraciones. En el continente europeo, llevan muchos años en que no se utiliza el óxido de etileno mezcla, y el equipamiento utilizando el gas formaldehído tiene una utilización amplia para esterilizar artículos termosensibles.

### Ejemplos de Materiales que Pueden ser Esterilizados por OE:

- Gomas;
- Plásticos;
- Caucho (guantes, drenajes, sondas);

- Equipos eléctricos;
- Suturas;
- Grapadoras;
- Sondas hidráulicas;
- Antibióticos.

#### 3.3.4.3 *La Esterilización por Vapor de Baja Temperatura y Formaldehido Gaseoso (VBTF)*

La utilización del formaldehido gaseoso juntamente con el vapor de agua a baja temperatura se viene destacando de manera creciente.

Varios investigadores de renombre se consagraron por estudiar la evaluación de las condiciones de esterilización por ese método, siendo (V. Alder, Brown, & Gillespie, 1966), los pioneros. Ellos despertaron los intereses para su utilización a una temperatura de 80°C para la esterilización de artículos termosensibles, conocida internacionalmente por la sigla LTSF (Low Temperature Steam of Formaldehyde Sterilization).

El método LTSF fue adoptado en numerosos hospitales de los países escandinavos y del Reino Unido, como alternativa al óxido de etileno. Desde esa época, aumentó el interés para la realización de investigaciones que tratasen de la validación de la esterilización utilizando el formaldehido gaseoso. Se destaca, entre otros, el trabajo exhaustivo de (HENNEBERT & et al, 1986), que, por medio de la cinética de la muerte microbiana utilizando esporas del *Bacillus subtilis*, demostraban que, caso correctamente utilizado, el formaldehido es un poderoso esterilizante. La velocidad máxima de muerte microbiana es obtenida a 100% de la humedad relativa en la cámara del equipamiento con una saturación máxima de gas 35 mg/L a 60°C durante 1 hora de exposición. El residuo del formaldehido después del tratamiento totalmente automatizado es despreciable, pudiendo el material ser utilizado inmediatamente. Las observaciones fueron acompañadas en tres grupos de

materiales con distintos comportamientos relacionados con la absorción y a la adsorción del formaldehído.

### Etapas del Ciclo de Esterilización:

Fase 1 (vacío): En esta etapa hay un vacío inicial, con entrada y salida de vapor que humecta y eleva la temperatura de la carga.

Fase 2 (pulsación): En este momento, ocurre una serie de pulsos que inyectan gas de formaldehído dentro de la cámara, seguido por un periodo de retención para que el formaldehído penetre en la carga. El vapor vuelve nuevamente a entrar en la cámara a la presión requerida para obtener la temperatura de operación. Se crea un nuevo vacío y se repite nuevamente la inyección de formaldehído (pulsos). El número de pulsos puede variar hasta un total de 20.

A esta etapa de pulsos puede seguirle una etapa de retención durante un periodo prefijado. Esta etapa no se incluye siempre ya que se ha demostrado que la concentración de formaldehído disminuye rápidamente en esta etapa.

Fase 3 (evacuación): El formaldehído es eliminado de la carga alternando repetidamente la evacuación y el lavado con vapor o aire. La pulsación del vapor en esta fase demostró remover más eficazmente el formaldehído residual, pero requiere la inclusión de una extensa etapa de secado bajo vacío para secar la carga. El ciclo concluye con la admisión de aire hasta llegar a la presión atmosférica.

### Ejemplos de Materiales que Pueden ser Esterilizados por VBTF:

- Tubo plástico;
- Cables de bisturís;
- Guía traqueal;

- Bisturí eléctrico;
- Cable de marcapaso;
- Cable bipolar;
- Aspirador;
- Conexión en “T”

### 3.3.5 Control de la Eficacia de la Esterilización

El control de la seguridad de los procesos de esterilización depende del tipo del equipamiento, de la naturaleza del artículo a ser esterilizado, de su acondicionamiento y del cargamento del material en el equipamiento. Parámetros físicos y pruebas químicas y biológicas dan validez al proceso. Por ejemplo se puede decir la observación y el registro de la temperatura, de la presión, del vacío y temporizadores que verifican el funcionamiento de las autoclaves y de los esterilizadores por gases.

#### 3.3.5.1 Pruebas Químicas

Las pruebas químicas pueden indicar un fallo considerable en la esterilización por medio del cambio de su coloración. La gran variedad, comercialmente disponible, ofrece subsidios diferenciados: algunos tienen la capacidad de evaluar la temperatura atingida por el equipamiento sin alterarse con el tiempo de exposición (clase 3); otros responden al resultado de la asociación del tiempo con la temperatura (clase 4). La ventaja del uso de estas pruebas químicas es la lectura inmediata después del procesamiento del material. Además de eso, el uso de las pruebas químicas en la parte externa de los paquetes permite la distinción de los materiales sometidos al proceso de esterilización de aquellos que no se sometieron (clase 1). Hay varios tipos de autoclaves, estufas y óxido de etileno.

La prueba química de Bowie-Dick es especialmente útil para observar la remoción del aire de las autoclaves de pre vacío y así garantizar la penetración uniforme del vapor en los materiales (clase 2). Esta prueba debe ser realizada todos los días en el primer ciclo del aparato y consiste en la utilización del indicador químico comercialmente disponible, por el tiempo indicado por el fabricante, o puede ser improvisado utilizando la cinta de autoclave puesta en X sobre una hoja de papel que no sea encerado (24 X 30 cm) y poniendo en el centro geométrico 28 toallas una sobre la otra. Ese debe ser puesto en la autoclave donde el acceso del vapor sea más difícil, es decir, en la parte inferior, y, en la frente, efectuar la operación pre vacío de la cámara, de acuerdo con las especificaciones del fabricante, y autoclavar la prueba a 134 – 137°C, aproximadamente 3 minutos y medio. Se debe contar con un ciclo Bowie-Dick en el equipamiento. El cambio de la coloración uniforme de la cinta indicadora, asegura la competencia de la bomba de vacío, que significa un completo y eficiente contacto del vapor con los materiales (Gardner & Peel, 1991): (K. Graziano & Oliveira, 2005).

### 3.3.5.2 Integradores

Hay en mercado pruebas químicas que validan la seguridad de la esterilización para autoclaves a vapor, para el gas óxido de etileno, y vapor a baja temperatura y para formaldehído gaseoso: los integradores, considerados indicadores químicos clase 5.

Son definidos como monitores de esterilización que permiten la lectura definida e instantánea porque tienen acceso todas las variables imprescindibles para la seguridad de la esterilización.

Se recomienda poner las pruebas en el centro geométrico de los paquetes firmes y observar el resultado antes de la liberación de la carga del material esterilizado o, dentro de las cajas de instrumentales quirúrgicos, para que la lectura de la eficacia sea hecha por el instrumentador quirúrgico en el momento de la cirugía.

Es necesario aclarar que no hay un consenso de que los integradores sustituyen las pruebas biológicas. Los discordantes justifican que los integradores

no trabajan con las múltiples variables de la muerte microbiana, pero, por integrarse todos los requisitos al proceso de esterilización, son, sin duda, recursos adicionales y útiles en el control de su seguridad.

Hay en el mercado una nueva versión de integradores, los conocidos como simuladores o emuladores (considerados indicadores químicos clase 6), cuya señalización de eficacia del proceso ocurre cuando 95% del proceso fue concluido.

### **3.3.5.3 Indicadores Biológicos**

Los indicadores biológicos son reconocidos como los que mejor retratan el proceso de esterilización, pues son los únicos que consideran todos los parámetros de la esterilización y, por lo tanto, garantizan la seguridad de esa esterilización.

Por este motivo, la Association of Operating Room Nurses (AORN), los Centers for Disease Control and Prevention (CDC), la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) y la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) recomiendan la monitorización biológica, por lo menos una vez a la semana y a cada carga en los casos de procesamiento de materiales para implantes. Recientemente, la JCAHO cambió su estandarización para recomendar que cada institución hospitalaria establezca sus políticas en relación a la utilización y a la frecuencia apropiadas de los indicadores químicos o las pruebas biológicas para todos los esterilizadores.

Los indicadores biológicos evolucionaron mucho en los últimos años. En los años setenta del siglo pasado, las tiras de papel embebidas en caldo de cultivo microbiana eran inoculadas, pasado su exposición al proceso de esterilización, en medios de cultura en el laboratorio de microbiología e incubadas por 7 días, obteniéndose, entonces, la lectura de los resultados.

Hoy, con el avance tecnológico, se permite una respuesta biológica relacionada a la seguridad del proceso de esterilización en 3 horas. El indicador Attest 1292 Rapid Readout detecta la presencia de la enzima asociada al espora, -D-glucosidase, y permite la evaluación de la efectividad de la



esterilización. Ese indicador está compuesto por tiras que contiene  $10^5$  esporas de *B. stearothermophilus* ATCC 7953 (American Type Culture Collection). El medio de cultivo contiene un sustrato no fluorescente, 4-methyl-umbelliferyl-D-glucoside, que convierte para una sustancia fluorescente por reacción con D-glucosidase. Esa reacción ocurre a  $60^\circ\text{C}$  (W. RUTALA et al., 1996).

## 4. CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES HOSPITALARIOS

Siempre cuando se habla del tema sobre como procesar adecuadamente los artículos permanentes médicos hospitalarios, la clásica división en críticos, semicríticos y no críticos, según su potencial de contaminación preconizado por (Spaulding, 1968), es recordada con simplificaciones y adaptaciones. Esta clasificación tiene que haber sido adoptada por el *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) desde 1985 (J. POSSARI, 2005; SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DO CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC), 2007).

### 4.1 Los Materiales Críticos:

Éstos son los materiales que penetran por medio de procedimientos invasivos en la piel, mucosas adyacentes, en tejidos epiteliales, en la corriente sanguínea y en otros órganos sin flora microbiana propia y todos los que estuvieren interconectados a los mismos. Es decir: son materiales que entran en contacto con los tejidos no colonizados del cuerpo, por tanto tejidos estériles. Para ejemplificar éstos materiales se puede citar: agujas, materiales usados en medicinas parenterales, en sondajes vesicales, catéteres intravenosos, entre otros. Éstos materiales, por estar en alto riesgo de adquisición de infección, deben ser esterilizados después de limpiados cuidadosamente (Brasil, 1994; K. Graziano & Oliveira, 2005).

## **4.2 Los Materiales Semicríticos:**

Son materiales que solo entran en contacto con la mucosa o membranas íntegras colonizadas, no entran en los tejidos. Éstos necesitan desinfección de nivel intermedio, después de una rigurosa limpieza, garantizando la calidad del uso. Entre éstos materiales se puede citar: sondas nasogástricas, espéculos vaginales, láminas de laringoscopios, circuitos de respiradores, entre otros (K. Graziano & Oliveira, 2005).

## **4.3 Los Materiales no Críticos:**

Materiales que no entran en contacto con el paciente o, cuando entran, es solamente con la piel íntegra; por eso necesitan desinfección de medio o bajo nivel y un proceso mínimo de limpieza entre un uso y otro. Presentan poco riesgo de infección, pero favorecen la contaminación a través del contacto con las manos. Para ejemplificar éstos materiales se puede citar: cubas, palanganas, termómetros, entre otros (K. Graziano & Oliveira, 2005).

Esta clasificación lleva a una directriz, pero no es matemática, no es exacta. Por ejemplo: el respirador manual, los circuitos de los respiradores, humidificadores de los respiradores, que no entran en contacto directo con el enfermo y que, por tanto, serían materiales no críticos según (Spaulding, 1968), no los son considerados en la práctica, siendo desinfectados entre un uso y otro. Este procedimiento está basado en el resurgimiento del bacilo de la tuberculosis, resistente al tratamiento convencional y por la gravedad de las neumonías que de manera general, cuando estén presentes, traen graves repercusiones a los pacientes y al sistema de salud.

Se considera, en el procesamiento de los materiales, que todo material debe ser considerado “contaminado”. Aunque no esté el grado de suciedad visible, el material se debe pasar por las etapas de limpieza, descontaminación, desinfección y/o esterilización respetando la finalidad de su utilización. En ese contexto merece un juicio crítico en relación a la diversidad de materiales, pues es necesario clasificar el material de acuerdo con su potencial de infección implicado en su uso y por fin, definir juiciosamente el tipo de proceso a ser instalado en el material médico (Brasil, 1994).

Considerando que el trabajo desarrollado en la CE (central de esterilización) es parte constitutiva para la prevención de las infecciones hospitalarias (IH), es de vital importancia asegurar la responsabilidad en los procesos de esterilización, pues su ausencia representa una amenaza a la seguridad de los enfermos encamados, eleva las tasas de morbilidad y mortalidad, aumentando los costes de hospitalización, prolongando la permanencia de los enfermos en los hospitales (BRASILEIRO, SITON, SANTOS, & SILVA, 2007).

Las infecciones quirúrgicas (IQs) están asociadas a los instrumentos, procedimientos, materiales médicos, odontológicos y hospitalarios y a los microorganismos patógenos. Se sabe que las IQs ocurren 11% después de las intervenciones quirúrgicas, variando de acuerdo con el procedimiento hecho y con el grado de contaminación de la herida operatoria (Rodríguez et al., 2006). Entre las infecciones hospitalarias, la topografía que genera complicaciones de más grande impacto y con más alto índice de mortalidad son, sin duda, las IQs. Para realizar las actividades prácticas de salud, de todos los días, es imprescindible la prevención de las infecciones. Es necesario aplicar técnicas correctas de esterilización, basado en normas vigentes, previniendo la transmisión de microorganismos en equipamientos y materiales no dejando dudas en la calidad de su esterilidad y protección ocupacional (J. POSSARI, 2005).

Con el desarrollo tecnológico en las técnicas quirúrgicas y el volumen de materiales sensibles a las altas temperaturas (termosensibles), ocurrió un consenso en relación a la necesidad del perfeccionamiento de los materiales y de los equipamientos para procesar los artículos críticos y semicríticos. Ese progreso contribuyó, de cierta manera, para la práctica segura de la esterilización de los materiales utilizados por los profesionales de la salud, pues su eficacia puede ser comprobada por el control de infección adoptado en las unidades de salud y en los hospitales.

Esterilización, desinfección, limpieza y acondicionamiento de materiales son considerados factores importantes para el control de infección hospitalaria, porque contribuyen para el restablecimiento de la salud de los enfermos como también, subvencionan la calidad del proceso de esterilización y en la seguridad de los equipos de profesionales de la salud envueltos en las actividades de salud (de Meirelles Kalil & da Costa, 1994).

## 5. LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN (CE)

Desde que existe una asociación importante entre la utilización de determinados utensilios hospitalarios y la aparición de infecciones por sus usos, es necesario establecer medidas eficaces de procesamiento de ellos, con el objetivo de minimizar el riesgo de transmisión de infecciones hospitalarias. De acuerdo con el uso del material, los mismos serán sometidos al proceso de limpieza, desinfección y/o esterilización para obtenerse la seguridad necesaria a su utilización.

Considerando que el trabajo desarrollado en la CE es parte constitutiva para la prevención de las infecciones hospitalarias (IH), es de vital importancia asegurar la responsabilidad en los procesos de esterilización, pues su ausencia representa una amenaza a la seguridad de los enfermos encamados, no transmite seguridad al profesional que utiliza los materiales, eleva las tasas de morbilidad y mortalidad, aumentando los costes de hospitalización, prolongando la permanencia de los enfermos en los hospitales (BRASILEIRO et al., 2007).

La central de esterilización (CE) es el servicio que proporciona los productos médicos y/o quirúrgicos estériles necesarios para la actividad asistencial. Es donde se limpia, prepara, procesa y almacena los materiales hasta su utilización.

Hasta los años 40, el material se procesaba en las áreas de cuidados donde se empleaban habitualmente. Esto suponía esfuerzo considerable de recursos humanos y materiales y, en la mayoría de las ocasiones, la calidad del producto final no alcanzaba los estándares deseados (Reichert & Young, 1997)(Casares, 2004).

Las áreas de reprocesamiento de materiales en la CE deben de estar físicamente separadas y tener espacio adecuado para desempeñar las funciones. Estas se dividen en limpias y sucias. En el área limpia está la sala de preparación, esterilización y almacenamiento y en la sucia está la sala de recibimiento de materiales. En la sala de recibimiento de materiales es donde se limpia, descontamina y lava los materiales. La estructura de una CE es primordial para un desempeño satisfactorio de las actividades desarrolladas por los profesionales.

Entre los métodos de esterilización se puede citar el físico, químico y físico- químico. En las instituciones de salud, los métodos de esterilización disponibles en la rutina para procesamiento de artículos son el calor, en la forma húmeda o seca, y los agentes químicos, en la forma líquida, gaseosa o plasma.

Es necesario denotar que la CE es un local de trabajo donde se interviene y determina las rutinas y protocolos que controlan las acciones en el reprocesamiento y esterilización de los materiales hospitalarios para prevenir la infección hospitalaria (MUSSEL, 2005)(S. Taube, Zagonel, & Méier, 2005). Basado en este contexto, se puede decir que la CE no debe ser un local donde se pone a los trabajadores con “problemas”, los profesionales que no quieren actualizarse profesionalmente por estar en fase de jubilación, para estar prestando servicios en esa unidad hospitalaria, pues ese lugar requiere mucha responsabilidad y actualización profesional rutinariamente. Es muy importante que los supervisores de una CE mentalicen a sus funcionarios sobre la gran importancia de su trabajo, pues la CE es la “industria” de un hospital, donde se hace el reprocesamiento de todo material que será utilizado por todo el “mercado” (hospital). Es dónde todo empieza para garantizar que los demás profesionales, de la institución, puedan trabajar con seguridad.

No sería inoportuno decir que la atención dada a una CE debería empezar desde la formación del profesional, es decir, debería empezar desde el momento que empieza su carrera. En realidad, las universidades y escuelas formadoras de los profesionales de la salud destinan poco tiempo e importancia en sus asignaturas a la CE. La gran mayoría de los alumnos salen de sus cursos con, apenas, una idea de la realidad e importancia de la misma en la prevención y control de las infecciones hospitalarias.

Según (S. Taube et al., 2005), hay una gran cantidad de tareas a ser desempeñadas por los enfermeros en las CEs, pero se observa que el desconocimiento demostrado por los estudiantes de enfermería, en la práctica, alcanza los profesionales de enfermería. Como resultado, en general, es destinada una reducida carga horaria para abordar contenidos referentes al sector, y muchas veces este no es contemplado en la formación universitaria de los enfermeros.

Todo lo que se procesa en la CE puede estar entre los factores causales relacionados al resurgimiento de infecciones, lo que se debe a la posibilidad de transmisión indirecta de un agente infeccioso (microorganismo) a un huésped susceptible (trabajador y cliente) por la utilización de artículos médicos hospitalarios procesados inadecuadamente en este sector (A. SILVA, 2003). Esta relación es dinámica y depende de las acciones desarrolladas por el equipo de la CE.

## 5.1 Objetivos y Finalidades de la CE

La CE es una unidad hospitalaria encargada de reprocesar, preparar, esterilizar, almacenar y distribuir los materiales, a toda la institución o centros de salud, estériles o no que presten asistencia y cuidados a enfermos.

Esa unidad posee tres dinámicas de funcionamiento:

- Centralizada;
- Semicentralizada;
- Descentralizada.

La CE centralizada, ofrece las ventajas de concentrar todo material, estéril o no, facilitando los controles cuantitativo y cualitativo de las técnicas de higienización, limpieza y evaluación de la integridad del material.

La CE semicentralizada, cada unidad prepara sus materiales y los lleva para ser esterilizados en un único local.

Una CE descentralizada da facilidades para unidades usuarias que poseen dificultades de acceso a la CE general, ese motivo es muy común cuando hay recursos materiales y humanos insuficientes para llevar los materiales de la central de esterilización hasta el sector de origen y viceversa. La unidad es responsable para preparar y esterilizar los materiales que utiliza. No en tanto, se puede concluir que la descentralización acarrea consecuencias como el desvío de materiales, protocolos y rutinas fuera de lo que está

estandarizado y dificultades de evaluación por parte de los supervisores y responsables.

El ideal es que, si ocurre descentralización, que los sectores permanezcan en comunicación y interacción con la CE central, validando los procesos, rutinas y técnicas, inspeccionadas y orientadas periódicamente por los supervisores de la central principal (MUSSEL, 2005).

Según (Salzano, Silva, & Watanabe, 1996)(M. Moura, 1996), los objetivos inherentes a una CE son:

- Estandarizar y orientar las técnicas de reprocesamiento de materiales; higienización y limpieza, desinfección y esterilización siguiendo las normas de control de infección hospitalaria, respaldada en los órganos y asociaciones reguladoras (AORN, AAMI, APECIH, NBR, entre otras);
- Programar, planear y adecuar el ofrecimiento de materiales para las unidades y clientes en cantidades ideales y/o suficientes, o cerca de eso, investigando la demanda y orientando de acuerdo con las características de sus clientes;
- Proporcionar e implantar cursos de actualizaciones en conocimientos en infección hospitalaria, procesamiento de materiales y esterilización;
- Apoyar el conocimiento y la investigación diseminando los conocimientos y estudios adquiridos, enseñando e incentivando las instituciones con menos recursos que estén adecuados a las técnicas correctas, mostrando el camino a seguir;
- Entrenamiento dinámico y periódico para el equipo del sector, actualizando continuamente los conocimientos en esterilización y procesamiento de materiales medico hospitalarios;
- Responsabilizar por la calidad, cantidad de material necesario para la asistencia y seguridad del cliente que procura la institución a cual presta servicio.

## 5.2 Aspectos Estructurales

Algunas instituciones hospitalarias realizan preparaciones, inspección final y doblada de las ropas quirúrgicas siguiendo la técnica específica. Esas actividades son realizadas en la CE, y no en la lavandería, que se responsabiliza por la inspección primaria, dobladura informal, acondicionamiento y controles de ropas. En esas áreas, se hace necesaria la evaluación junto a los responsables, con discusión del mejor espacio para guardar la ropa quirúrgica después de lavada, pues hay lavanderías que no tienen espacio físico adecuado y viceversa. Es necesario recordar que hasta la ropa quirúrgica, a ser preparada en la CE, llegue a las manos de los profesionales de la misma, debe estar resguardada de polvo, humedad y contacto con materiales sucios (MUSSEL, 2005).

Según (ANVISA, 12 de noviembre de 2002; Brasil, 2002) se puede preconizar:

- El área para la esterilización física y química líquida (ejemplo, glutaldehído a 2%), cuya dimensión dependerá de los equipamientos utilizados, respetando la distancia mínima de 60 cm entre las autoclaves, como química, con dimensión mínima de 4 m<sup>2</sup>;
- Área para esterilización química gaseosa (óxido de etileno), hoy con abastecedores con tecnología y actualización para implantación del proyecto de instalación de manera que el servicio sea hecho atendiendo la ley vigente y coste/beneficio positivos. Conteniendo área de comando de 2m<sup>2</sup>, sala de esterilización de 5m<sup>2</sup>, depósito de recipientes de óxido de etileno de 0,5m<sup>2</sup>, sala de aireación de 6m<sup>2</sup>, área de tratamiento del gas (sin determinación por la RDC – Resolução da Diretoria Colegiada do Brasil nº307, de 14/11/2002). Sobre esa unidad la RDC menciona que se puede localizar en la CE o en área construida en anexo, debiendo estar de acuerdo con la Ley Interministerial nº 482/1999, de Brasil, y reportarse a ella, pues orienta la instalación y el operacional de la esterilización por óxido de etileno;
- Espacio de almacenamiento y distribución de materiales desechables debe medir 25% del área de material esterilizado;



- Espacio de almacenamiento y distribución de materiales y ropas esterilizadas con 0,2 m<sup>2</sup>/cama y mínimo de 10m<sup>2</sup>.

En cuanto la localización de la CE, hay dos concepciones de pensamiento: una recomienda la localización de manera a facilitar el acceso al almacén y a la lavandería, servicios esenciales a la dinámica de trabajo de una CE, pues responden por el suplemento de materiales y de ropas que serán procesados; la otra sugiere la localización de la CE próxima a la unidad que posee más demanda de material esterilizado (ANVISA, 12 de noviembre de 2002; Brasil, 2002). En ese caso, sin dudas, es el quirófano quien más consume los materiales procesados en la CE. Entre tanto en ambas opciones, es imprescindible que todas las demás unidades tengan su acceso facilitado.

La RDC prevé también locales de apoyo, constituidos por materiales de limpieza, vestuario y sanitario para funcionarios, una sala administrativa, y acceso a la manutención de equipamientos de la esterilización.

Para el establecimiento de las dimensiones de la CE que atiendan a las reales necesidades de la institución, otras variables deben ser llevadas a cabo, como la necesidad diaria del material (que se basa en el número de camas del hospital), especialidades atendidas, número de quirófanos, uso de material desechable, la manera de almacenar y distribuir los materiales esterilizados a ser adoptada, atendimento de emergencia a ser realizado.

El piso y las paredes de la CE se deben poder lavar, resistentes, de color claro y de fácil limpieza, prefiriéndose los pisos que sean menos duros y de más fácil conservación que los pisos de piedra, sin irregularidades y rendijas (ANVISA, 12 de noviembre de 2002; Brasil, 2002).

### **5.3 División de la CE**

Una CE se divide, habitualmente, en dos áreas: área limpia y área sucia. Forman parte del área sucia: Expurgo, que comprende el área de la recepción del material y el área de lavado y desinfección. Están comprendidos en el área limpia: el área de preparación, el de esterilización y el de almacenamiento y distribución.

### 5.3.1 Expurgo, Lavado y Desinfección

Este área se destina a la recepción, limpieza, descontaminación y separación de todo material contaminado, y es caracterizado como siendo uno de los locales más contaminados de la CE.

El material que se ingresa en la CE lo hace, en gran mayoría de los episodios, después de haber recibido un prelavado. Este es el primer paso de la descontaminación, pues tiene el objetivo de no contaminar los sitios por donde pasará hasta llegar a la CE además, ese hecho ofrece protección a las personas que transportarán ese material y durante su lavado. El prelavado generalmente es realizado en las unidades clínicas “dueñas” del material. Para ello el profesional deberá utilizar guantes resistentes, protectores oculares, ropas impermeables o delantales. Es fundamental que el material sea sometido a un prelavado, inmediatamente, después de su uso porque es importante evitar que la materia orgánica se quede adherida, tomando más difícil el trabajo de limpieza (M. Moura, 1996); (SÃO PAULO (ESTADO) & Secretaria do Estado de Saúde: Grupo de Coordenação para Assuntos de Enfermagem, 1993); (Fluke & et al., 1998). Ese hecho, favorece a una higienización más segura y es buen comienzo para una esterilización eficaz.

Es esencial que esa limpieza sea hecha antes del proceso de esterilización, con mucha eficacia y calidad, pues los restos de suciedades y materia orgánica protegen los microorganismos, impidiendo que el agente esterilizante actúe en el material (Fluke & et al., 1998).

Cuando se recibe un material en la CE, se debe observar su integridad, su tipo y su codificación. La utilización de impresos para registros de entrada de material en esa unidad, es la manera ideal para que se garantice un control eficiente y de calidad. Otras formas de controles que pueden ser utilizadas son blocs impresos y sistemas informatizados con programas destinados a la CE.

Debido a la gran variedad de instrumentales y materiales recibidos en la CE, la codificación de ellos es un proceso que ayuda a su control, principalmente cuando se trata de cajas de instrumentales quirúrgicos. Esa

codificación puede ser hecha por medio de una grabación específica que no haga daño a la camada inoxidable del instrumental, para que no se produzca herrumbre y/o la corrosión en los mismos. Se recomienda la grabación a través del método electroquímico (M. Moura, 1996).

La limpieza del material puede ser realizada por medios mecánicos o utilizando productos específicos, como los detergentes enzimáticos que remueven la suciedad sin dejar residuos en corto espacio de tiempo, y no dañan el material (MUSSEL, 2005).

Para enjuague del material se debe utilizar, preferencialmente, agua destilada para evitar que el exceso de iones del agua corriente se quede adherido en el material (principalmente los de acero inoxidables) promoviendo la formación de manchas y puntos de corrosión.

La Asociación of Operating Room Nurses (AORN) recomienda el uso de equipamientos para el lavado de materiales, pues sustituyen con innumerables ventajas la limpieza manual, principalmente por los riesgos de trabajo que la misma ofrece.

Actualmente, hay en el mercado varios equipamientos para el lavado de materiales. Se queda a cargo de cada institución la elección del equipamiento que más se adecue a su realidad.

Debido la carga microbiana (biobourden) en el área del expurgo, sector de la CE, es muy alta por la manipulación excesiva de artículos contaminados, se recomienda la existencia de aire acondicionado con presión negativa, para evitar la diseminación de los microorganismos para las demás unidades del hospital (MUSSEL, 2005).

Para facilitar el secado del material, se recomienda la utilización de equipamientos específicos, conforme la indicación del fabricante.

El área de expurgo requiere del funcionario responsabilidad, pues las actividades en ese sitio desarrolladas, son el punto de partida para el éxito de todo trabajo realizado en la CE.

### 5.3.2 Área de Preparo de Materiales y Empaquetamiento

Es en este local en el que se hace la revisión y el control de limpieza de los materiales realizados en la etapa anterior, elección cuanto a la integridad y funcionalidad del material, preparo y acondicionamiento del material e identificación de acuerdo con la estandarización de la institución, tales como: instrumentales, ropas quirúrgicas, artículos termosensibles y/o termo resistentes.

Esta área tiene el objetivo de proporcionar a los profesionales que utilizarán el material esterilizado, la tranquilidad y la seguridad de tener en sus manos un material completo, con la secuencia necesaria y en perfectas condiciones de utilización.

La iluminación debe ser cuidadosamente planeada a fin de facilitar la inspección de los materiales. Así como, las mesas deben ser espaciosas que permitan la abertura, inspección y dobladura de las sábanas. Esta también debe ser adecuada para permitir la perfecta selección, revisión y elección del material, combinando la luz natural con la luz artificial, evitando sombras y reflejos.

El local debe tener amplitud suficiente para abrigar la cantidad y la diversidad de materiales de la institución. Debe tener mesas y bancadas de 89 a 94 cm de altura, sillas de respaldo para acomodar la espalda, asiento anatómico de altura regulable y apoyo para los pies, armarios, cajones, soportes para pinzas, canastas de alambres y carritos para transporte del material.

La elección de los embalajes debe ser hecha de acuerdo con el tamaño, la forma, el medio de esterilización y de la utilización del material. Los más utilizados son tejido de algodón crudo duplo, papel grado quirúrgico, papel crepé y cajas metálicas.

Se recomienda la codificación de los materiales, con el objetivo de facilitar su control y la confección de los paquetes. Estos deben ser estandarizados por tipo del procedimiento o por clínicas, de acuerdo con la clientela a ser atendida (M. Moura, 1996); (SÃO PAULO (ESTADO) & Secretaria do Estado de Saúde: Grupo de Coordenação para Assuntos de Enfermagem, 1993); (Fluke & et al., 1998). Este procedimiento ahorra tiempo y material,

agiliza el trabajo del funcionario y mantiene el padrón de calidad de la CE.

La producción hecha deberá ser apuntada por cada tipo de paquete confeccionado, posibilitando una evaluación mensual y anual de todo que fue producido en la CE, facilitando el control y reposición del material de consumo utilizado por el encargado administrativo.

El enfermero del la CE debe tener apuntado los gastos diarios del material utilizado en cada unidad, cliente, del hospital para montar un control interno del material a ser esterilizado. Apenas deberán ser encaminados al área de esterilización los paquetes necesarios a la reposición del almacén de cliente, para evitar acumulo de material esterilizado en la CE, pues la esterilización tiene fecha de caducidad.

### 5.3.3 Esterilización

En este sector se localizan los equipamientos de esterilización, que deben ser en número suficiente para atender la demanda del hospital.

Los equipamientos hospitalarios han evolucionado mucho con respecto a la tecnología, estando, cada día, más rápidos y eficientes. Ofrecen opciones para líquidos, materiales delicados, tiempos especiales y micro procesamiento (W. A. Rutala & Weber, 1996); (AORN, 1994). Esta tecnología existe para facilitar/ayudar la dinámica de la CE, pero jamás sustituirá el trabajo del funcionario, que debe mantenerse actualizado para garantizar una esterilización segura y eficaz. Es importante decir que la tecnología va evolucionando de acuerdo con las necesidades del mercado y del profesional. Así, un profesional que no se actualice, no se dará cuenta de la necesidad de una nueva tecnología para facilitar y mejorar su rutina y trabajo.

El área debe tener espacio suficiente para la instalación de los equipamientos y para maniobrar los carritos utilizados en la colocación y retirada de material, así como extractor para la eliminación del vapor en el momento de la abertura de las autoclaves de vapor saturado por presión. En los equipamientos de esterilización a baja temperatura, como plasma de peróxido de hidrógeno y óxido de etileno, en el segundo proceso se debe seguir la

orientación de la ley local (del país) (AORN, 1994; W. A. Rutala, 1996a). Por lo tanto, para los dos procesos, es necesaria una climatización ideal, en que el funcionamiento de los equipamientos dependerá profundamente de la temperatura, presión, adecuación del flujo con el área física y distanciamiento ideal con separación física de los equipamientos de alta temperatura. Así, las instituciones, cuando aumentan su número de camas, deben estar atentas para el aumento de la demanda del material que ese hecho ocasionará en la CE, pues, ciertamente, necesitará de ajustes de espacio y de funcionarios en la central de esterilización.

Las soluciones química utilizadas (glutaraldehído a 2%), actualmente, no son utilizadas frecuentemente como método de esterilización, y sí de desinfección de alto nivel de 30 minutos (W. RUTALA, 1995); (AORN, 1999).

### 5.3.4 Almacenamiento y Distribución

El almacenamiento de los materiales debe ser hecho en área específica, limpia, libre de polvo y en armario cerrado. El área de almacenamiento cerca de lavabos, agua o tuberías están prohibidas.

Los materiales almacenados deben ser, rigurosamente, controlados en cuanto al plazo de validez del proceso de esterilización. Una vez caducado el plazo, se deberá realizar una nueva esterilización.

Cada lote de esterilización debe mantener un registro con las siguientes informaciones:

- Número de lote y nombre del técnico;
- Tiempo de exposición al agente esterilizante;
- Método utilizado en la esterilización;
- Contenido de la carga;
- Resultado del indicador químico;

- Resultado del indicador biológico;
- Problemas durante el proceso de esterilización y observaciones.

El área de distribución del material está en el local en que se guarda el material esterilizado para posterior distribución a todas las unidades de la institución. La preservación de la esterilidad del material es objetivo principal de esa área. El área física debe ser hecha de tal manera, que no permita, en el momento de la distribución, el cruce del material estéril con el material contaminado (R. Lacerda, 2003); (MINISTÉRIO DA SAÚDE., 1994); (Conselho Federal de Enfermagem, 1987).

El acceso al área de distribución deberá ser exclusivo a los funcionarios encargados del servicio. La circulación deberá ser estricta al material estéril, debiendo haber fácil acceso a los profesionales, de otras unidades, que vengan a recoger los materiales. El acceso de estos profesionales deberá ser hecho por ventanilla o ascensores exclusivos.

Este lugar debe ser cerrado y poseer un sistema de renovación del aire. La iluminación debe ser artificial y natural indirecta. La temperatura ambiente debe ser de 18°C a 25°C, y la humedad relativa entre 30 y 60%, pues la humedad excesiva puede humedecer los paquetes y favorecer el crecimiento microbiano, al mismo tiempo, que la humedad baja puede sobrecalentar los tejidos (R. Lacerda, 2003).

Se recomienda la presencia de lavabos con dispositivos para jabón líquido y toallas desechables en toda el área de la CE.

En la distribución de materiales, se debe transportar todo los artículos esterilizados, en carritos cerrados y exclusivos para ese uso. En caso de que no sea posible, el transporte se hará en carritos abiertos, es aconsejable que el material sea protegido con embalajes plásticas (R. Lacerda, 2003).

La utilización del delantal privativo es fundamental para evitar que ocurra el contacto del paquete con la ropa del funcionario. Y, al final de cada turno de trabajo, deberá ser hecho el cambio del delantal. El delantal utilizado, deberá ir a la lavandería, no siendo utilizado en el próximo turno de trabajo.

La distribución de materiales deberá ser hecha en horarios predeterminados, con objeto de organizar la dinámica del trabajo en el área y de favorecer al funcionario en el desarrollo de sus actividades. La cantidad de material en circulación debe ser controlada por el levantamiento medio de la demanda diaria, y la cantidad de material que será distribuida deberá ser calculada y analizada, en conjunto, con los enfermeros responsables por cada unidad del hospital (R. Lacerda, 2003). Así, se evita falta o acumulo de material, que conlleva a realizar nuevas esterilizaciones innecesarias, desgaste de material y del funcionario, pérdida de tiempo y más gastos económicos.

## **6. IMPORTANCIA DE LA CUALIFICACIÓN DEL PROFESIONAL DE LA CE**

La CE es una unidad que está articulada con, prácticamente, todos los demás sectores del hospital, pues ofrece productos médicos a las unidades consumidoras (UCs), que comprenden no sólo el quirófano, sino, también, las unidades de internación, las consultas, las urgencias, etc.

La calidad de la asistencia prestada en estos sectores, tienen relación directa con los productos ofertados por la CE, sin los cuales no sería posible garantizar los cuidados adecuados a la clientela. Se entiende, entonces, que la CE y las unidades consumidoras establecen una relación de interdependencia.

Por eso, cualquier fallo ocurrido en los procesos realizados en la CE, implica posible comprometimiento en la esterilidad de los productos, posibilitando el aumento en el riesgo de infecciones en el periodo que antecede una cirugía, en el periodo de la cirugía propiamente dicha y en todos los procedimientos no quirúrgicos realizados en el cuerpo del cliente, tales como: curas, punciones, entre otros (A. Tipple, Souza, Bezerra, & Munari, 2005).

Los materiales y productos utilizados en los procedimientos asistenciales por las unidades consumidoras y los ofrecidos por la lavandería y por el almacén son encaminados a la CE para ser procesados, siguiendo un flujo



unidireccional (A. SILVA, 1998). Ese flujo de trabajo se hace necesario para evitar que los productos sufran un movimiento retrógrado, es decir, que después de haber pasado por un área limpia, vuelvan para una sucia, pues eso puede comprometer la esterilización y, consecuentemente, potencializar el riesgo de contaminación.

De acuerdo con el Manual de Prevención y Control de Infección Hospitalaria de Bahia/Brasil (SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DA BAHIA. Coordenação de Desenvolvimento de Recursos Humanos. Departamento de Assistência à Saúde. Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar da Bahia., 1998), el procesamiento de artículos de una CE ocupa un puesto muy importante en el hospital, pues se relaciona con la calidad del producto final. Ese sector interfiere, significativamente, en el control de las infecciones hospitalarias, pues el paciente encamado, difícilmente, no experimenta, por lo menos, un procedimiento invasivo, el cual, por más sencillo que sea, puede provocar el rompimiento de barreras naturales o penetrar en cavidades estériles. Si el instrumental a ser utilizado hubiera sido reprocesado inadecuadamente, el mismo se tornará, automáticamente, una fuente de contaminación y transmisión de microorganismos.

Para garantizar la calidad de los servicios prestados en la CE, es necesario que los recursos humanos tengan un perfil adecuado para tal objetivo, como también, la debida capacitación teórico práctica (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DO CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC), 2001).

Para el funcionamiento de una CE, la presencia del enfermero es de vital importancia para la supervisión de todo el proceso y de las medidas necesarias a la provisión y previsión de los recursos.

Entre tanto, las atribuciones de los profesionales en la CE no son claramente divulgadas, contribuyendo con que muchos funcionarios no manifiesten el interés en actualizar en ese sector, que en muchos aspectos se asemeja a una industria (M. Moura, 1996; A. SILVA, 1998), por su manera secuencial de procesamiento de materiales, la necesaria productividad y por la constante búsqueda por la calidad.

En la CE la función del enfermero empieza cuando se planea la unidad, siendo de su responsabilidad la elección adecuada de los recursos materiales y humanos, como también, la selección y el entrenamiento del personal teniendo en cuenta el perfil del sector. El entrenamiento es un proceso educacional, hecho de manera sistemática y organizada, que ofrece técnicas para que el personal tenga nuevos conocimientos, actitudes y habilidades en función de los objetivos institucionales (Chiavenato, 1999). En la CE el entrenamiento es una herramienta indispensable para la capacitación de los técnicos en el trabajo, pues les proporciona seguridad, por la adquisición de hábitos de reflexión y acción, ampliando el nivel de cualificación de su desempeño. El enfermero es responsable, también, por las actividades de coordinación, orientación, y supervisión de todas las etapas del reprocesamiento de todos los productos y establecimiento de comunicación con todas las unidades consumidoras (Psaltikidis, 2004).

A revés de lo que se observa en la práctica, la selección del personal para la CE, debe seguir criterios rigurosos. Los trabajos realizados en este sector exigen técnica, celo y mucha responsabilidad (A. Tipple et al., 2005). La calidad del personal tiene notable influencia en el funcionamiento de la unidad y en la prevención y control de la infección hospitalaria.

El trabajador de la CE debe ser atento y organizado, debe gustarle lo que hace, y saber ejecutarlo correctamente. Así, para que todo eso sea cumplido, el trabajador debe tener una formación básica, además de tener formación específica en el área de enfermería (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DO CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC), 2001; SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DO CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC), 2003).

Todavía, dentro de las atribuciones del enfermero, está la recapitación de los demás funcionarios, por medio de la educación continuada de los equipos que están bajo su responsabilidad, donde el enfermero es facilitador de la adquisición del saber y actualización, con medidas que propongan en la participación en eventos científicos.

En este sentido, la existencia de una política de educación continuada<sup>2</sup>, como estrategia de desarrollo del personal de enfermería de la CE, ha sido demostrado la importancia en la mejoría y en la calidad de estos servicios en las instituciones de salud, pues la realidad exige del individuo conocimientos actualizados, que solo las escuelas no están aptas para ofrecer (A. Bezerra, 1995).

Así, la complejidad de los procesos de esterilización y el alto coste en la adquisición de los instrumentales quirúrgicos, cada vez más sofisticados, exigen conocimientos en la cualificación del profesional. Tener personas cualificadas significa disminución de los índices de infección hospitalaria, del tiempo de internación, y consecuentemente, reducción de los costes.

Una de las responsabilidades del enfermero se dice respecto, también, a la salud ocupacional de los profesionales que están bajo su supervisión. En lo tocante, principalmente, al riesgo biológico, este establece rutinas bien determinadas de limpieza de los productos a fin de evitar accidentes con material cortante, salpicaduras de sangre o fluidos corporales, además de énfasis adecuadas a la utilización del equipamiento de protección individual (EPI).

La manipulación del material contaminado es, ciertamente, un riesgo constante, aunque observadas todas las reglas de manipulación y normativas de seguridad (Leifert, 1997). Así, ese riesgo estaría multiplicado cuando el trabajador, sin formación técnico científica consistente, sin bases de asepsia<sup>3</sup> y antisepsia<sup>4</sup> o nociones de microbiología y bioseguridad, reprocessa artículos odontológicos, médicos y hospitalarios. Entre tanto esa tarea, muchas veces, es delegada para personas no capacitadas y no entrenadas para tal fin (K. U. Graziano, Castro, & Moura, 2002).

---

2 Educación continuada es un proceso permanente de prácticas educativas planeadas en el sentido de promover oportunidades de desarrollo personal y profesional en los individuos (A. L. Q. Bezerra, 2003).

3 Asepsia es el proceso que tiene el objetivo de impedir la penetración de microorganismos en un local en que no están presentes (M. Martins, 2001b).

4 Antisepsia es la eliminación de la viabilidad de microorganismos, mediante agentes físicos o químicos (M. Martins, 2001b).

Admitir trabajadores sin formación específica en enfermería, para hacer las actividades pertinentes a la CE, implica en prejuicios al cliente que busca el servicio de salud, al enfermero responsable por el sector, y al propio trabajador en cuestión, visto que los fallos humanos en los procesos de limpieza, preparación, desinfección o esterilización y almacenamiento de artículos de salud, pueden resultar en riesgos a clientes, como los de infección hospitalaria. Por otro lado, los riesgos ocupacionales se elevan por la manipulación incorrecta del material contaminado. El enfermero supervisor es quien responde legalmente, en Brasil, por cualquier daño causado al trabajador resultante de la falta de capacitación técnica o aptitud. Esa imprudencia ocurre cuando se aceptan profesionales descalificados (Leifert, 1997).

Las instituciones de salud son empresas que prestan servicios a los clientes, y deben concienciarse que los cambios son importantes, pues las mismas son evaluadas no solo por coste, sino por la calidad de su producto (Antunes & Trevizan, 2002; Machado, 2000). Así, un rigor más grande en el momento de seleccionar los trabajadores, resultará en una prestación de asistencia de calidad.

Así, se percibe que el enfermero de la CE, actualmente, coordina informaciones, con el objetivo de mantener las necesidades del cuidado de los clientes y la utilización eficiente de los recursos de enfermería, obviamente adecuando la supervisión a su realidad institucional (Pinter & Gabrieloni, 2000).

Las autoras (S. A. M. Taube & et al, 2008), después de analizar el proceso de trabajo del enfermero en la CE concluyeron que, como éste actúa en el procesamiento de materiales de salud para promover cuidado directo a los clientes, sus prácticas y saberes son dirigidos al cuidado indirecto. Desde ese punto de vista, se identifica que en ese sector el enfermero tiene la posibilidad de transitar por todas las dimensiones del trabajo: el cuidar, el enseñar, el investigar y el administrar (S. A. M. Taube & Méier, 2007).

Los estudios mencionados a seguir, están relacionados con la importancia de personal calificado en la CE.

- El estudio realizado por (A. F. V. Tipple, 2003), en dos hospitales públicos de Goiânia/GO/Brasil, sobre el trabajador sin formación

en enfermería que actúa en la CE, tenía como objetivo caracterizar el proceso de inserción, en las CEs, de los trabajadores que no posee formación específica en el área de enfermería. En los resultados de esta investigación, las autoras encontraron 15 trabajadores sin formación específica, actuando en las CEs, estos venían de otros servicios in o extra hospitalario, que no fueron sometidos a procesos de selección o entrenamientos, habiendo aprendido la rutina del servicio con los demás compañeros de trabajo. Estos aspectos son preocupantes, pues se considera un riesgo ocupacional para el trabajador, el compromiso de la calidad del procesamiento de materiales y el no cumplimiento de la legislación del registro profesional.

- (A. C. Silva & Aguiar, 2008), hicieron una investigación sobre la visión que los enfermeros de las unidades hospitalarias, de las unidades consumidoras (UCs), tienen en relación al trabajo realizado por el enfermero de las CEs. Las investigadoras tuvieron el objetivo de identificar estas concepciones y analizar el trabajo de los enfermeros en las CEs en cuanto a su importancia como cuidado en enfermería. De este análisis temático, las autoras observaron que los relatos de los enfermeros de las UCs sobre el trabajo de los enfermeros de las CEs son: trabajo que implica gerencia; trabajo desconocido, pero fundamental; lo invisible que es esencial en su simplicidad. Este estudio concluyó que los enfermeros que actúan en las UCs, desconocen el papel técnico del enfermero de las CEs, considerando un trabajo gerencial. Ese trabajo necesita ser más valorado, pues la ubicación frecuente de funcionarios que están cerca de jubilarse o con problemas de salud perjudica la imagen y la credibilidad conferidas a este sector. Diversos aspectos relacionados al trabajo del enfermero de CE lo caracterizan como cuidado, tales como la seguridad al cliente y la preocupación con la calidad del asistido.
- (S. Taube et al., 2005), hicieron un estudio cualitativo, descriptivo, en un curso de licenciatura en enfermería en Curitiba/PR/Brasil. El objetivo fue identificar la percepción de los estudiantes de graduación acerca del proceso de trabajo del enfermero en las CEs. Participaron diecinueve estudiantes que estaban matriculados en la asigna-

tura de fundamentos de enfermería. Los datos fueron recogidos por medio de un instrumento compuesto de cuatro preguntas abiertas. Las autoras aplicaron dos preguntas, antes de enseñar un contenido que explicaba el papel del enfermero en las Ces, y dos después de esa exposición. Los resultados revelaron el desconocimiento sobre el proceso de trabajo y el papel del enfermero en ese sector, mientras que los relatos obtenidos después de la discusión, demostraron que hubo aprehensión, ampliación y cambio de concepto con respecto al tema. Las investigadoras surgieron que las licenciaturas en enfermería aborden temas relativos al proceso de trabajo en la CE, que demuestren la amplitud del campo de actuación del enfermero, para que los alumnos visualicen y valoren el saber hacer de este profesional en el proceso de cuidar en salud.

*“La postura de no considerar la central de esterilización como un sector vital de estructura hospitalaria tiende a modificarse, principalmente en las instituciones en que los enfermeros asumen el comando y el gerenciamiento de esta unidad. En estos casos, el enfermero pasa a exigir competencial del personal que actúa en ese sector, tornando claro para los administradores hospitalarios los altos riesgos que los materiales medico hospitalarios preparados sin rígidos criterios de calidad ofrecen a los clientes de las instituciones de salud” (M. Moura, 1996).*

## 7. MÉTODO DE COSTES BASADO EN ACTIVIDADES (ABC)

Durante muchos años, en un entorno favorable, la información económica de la empresa era relativamente poco importante para decisiones estratégicas y de mercado. Esta situación se agrava en los años 80, principalmente para las instituciones sanitarias, cuando por motivos presupuestarios en tiempo de crisis, el control del gasto pasa a ser un elemento dominante en la gestión sanitaria. Al final de los años 80 y principio de los años 90 comienza a utilizarse en medios económicos y empresariales el denominado *método de costes basado en actividades*, más conocido en términos anglosajones por *activity based costing (ABC)* (Álvarez, Lorenzo, & Cardín, 1999).

Este sistema fue desarrollado, inicialmente, para atender a las empresas de manufactura que necesitaban mejorar la gestión de costes, con el objetivo de perfeccionar los procesos de producción y atendimento al cliente, transformando la función financiera pasiva del pasado en agente preventivo del futuro (Kaplan, RS & Cooper, R., 1998).

El sistema ABC, identifica las actividades realizadas y emplea los costs drivers para imputar el coste de las mismas a procesos, productos y clientes. Su finalidad es la gestión de las actividades, que clasifica atendiendo al valor añadido que generan y a su prelación. Puede aplicarse a cualquier tipo de organización, y de hecho ha empezado a ser utilizado en los sectores sanitarios del mundo. Al mismo tiempo, constituye un soporte de desarrollo teórico para el estudio y racionalización de actividades que eventualmente puedan coexistir con las actuales o eliminarlas (Álvarez et al., 1999).

Por actividad se entiende una combinación de recursos, cualquier subproceso de una cadena, (mano de obra, tecnología, materiales, etc.) para producir un resultado es decir, para producir un producto servicio que describe lo que hace una empresa (Álvarez et al., 1999).

Según (Mauad & Pamplona, 2002), el sistema de coste ABC permite una mejor visualización de los costes por medio de los análisis de las actividades ejecutadas dentro de las empresas y sus respectivas relaciones con los objetos de coste. En él, los costes se tornan visibles y pasan a ser centro de programas para su reducción y perfeccionamiento de procesos, ayudando, así, a las organizaciones a tornarse más lucrativas y eficientes. Con su poder de apuntar las causas que culminan en el surgimiento de los costes, el ABC permite a los gerentes una actuación más selectiva y eficaz en torno del comportamiento de los costes de su empresa.

De acuerdo con (Alonso, 1999), el ABC revela como se hacen los costes en las organizaciones, mientras el costeo tradicional apenas apura cuales son los costes. Ese método también sirve para simular el impacto sobre la estructura de la organización decurrente de la eliminación, modificación o creación de una actividad.

Así, se puede decir que la idea principal del sistema ABC parte del principio de que los recursos son consumidos por las actividades y esas, por su vez, son consumidas por los objetos de costes.

Actualmente, se hace necesario pensar en institución sanitaria, independientemente que sea pública o privada, como empresa que genera gastos y no puede permitirse estar en números rojos. El pensamiento, principalmente generado por los trabajadores de la sanidad pública, de que las instituciones públicas no necesitan controlar gastos se tornó obsoleto, pues un descontrol en los gastos públicos posibilita una amenaza en el cumplimiento de una salud pública y gratuita de calidad a la población. Debido a ese pensamiento antiguo, es que gran parte de las instituciones públicas del mundo, no está consiguiendo cumplir con sus obligaciones con la población, se observa frecuentemente que las instituciones sanitarias solo hacen pruebas en sus usuarios de aquel órgano propiamente dicho es decir, si alguna persona tiene un nódulo en una mama, la institución solo hará prueba de la mama que está acometida de enfermedad.

La optimización del tiempo y de las actividades desarrolladas, significa ofrecer un sistema de salud de calidad, con costes controlados, permitiendo análisis y mejora continua en cualquier organización.

Según (Lamont, 1992), el ABC es una metodología que mide el coste y la ejecución de actividades, recursos y objetos de coste. Los autores (Álvarez et al., 1999) describen esa metodología como una herramienta de apoyo a la toma de decisiones que identifica a las actividades realizadas y emplea los costs drivers para imputar el coste de las mismas a procesos, productos y clientes.

Por eso, se afirma que lo importante no es el coste del producto, sino el coste de las actividades desarrolladas en la fabricación del producto.

El método ABC tiene como característica principal la capacidad de disponer de un doble enfoque: dimensión de costes y dimensión de procesos. El primero, contiene información sobre recursos, actividades y objetos de coste. Apoyo a la evaluación económica de la estrategia y de las operaciones de una organización. El segundo, contiene información sobre los trabajos



que realiza la organización. Apoya a los juicios sobre si el trabajo está hecho y cómo se ha llevado a cabo (Álvarez et al., 1999).

De manera general, según (R. Kaplan, 1999), las empresas de servicios son candidatas ideales, más nobles, a conocer el coste basado en actividades que las empresas de producción, en virtud de tener características donde prácticamente todos sus costes son indirectos y prácticamente fijos.

Usualmente, la denominación **producto**, según (Cogan, 1999) se utiliza cuando se enfoca un bien de fabricación. En realidad, un producto puede ser un bien o un servicio. Por otro lado, los productos manufacturados en las industrias pueden ser vendidos como servicios prestados en la forma de productos. En otro punto de vista, en las empresas que prestan servicios, estos son sus productos. Así, el entendimiento de que las áreas de servicio funcionan como si fuesen una fábrica permite vislumbrar esas aplicaciones, en las empresas de servicios, de técnicas y metodologías del trabajo que fueron bien sucedidas en las empresas de manufactura. Siguiendo en ese pensamiento, las técnicas del ABC desarrolladas para los costes de fábrica, pueden ser aplicadas a las organizaciones del sector de servicios y a las funciones de apoyo a las empresas. Por eso, si puede decir que la metodología ABC es la que más se adapta a una institución hospitalaria y, en el caso de ese trabajo, a la central de esterilización.

Para (Insalud, 1997), cuando se piensa en CE como área y centro de gasto asistencial hospitalario, ésta tiene entre sus objetivos la consecución de material estéril en tiempo y costes adecuados, con seguridad para el material procesado, con el mínimo riesgo laboral para los trabajadores implicados en el proceso como para el medio ambiente interno y externo, satisfaciendo a la vez las necesidades y expectativas del cliente tanto interno como externo.

De acuerdo con (Kaplan, RS & Cooper, R., 1998), durante varias décadas la falta de informaciones precisas sobre los productos y clientes no fue una preocupación para los gerentes de empresas y servicios, pues el mercado no era competitivo y con eso ellos no sufrían presiones para reducir costes, mejorar la calidad y la eficiencia de las operaciones, lanzar nuevos productos lucrativos o eliminar productos y servicios que causasen prejuicios. Durante las dos últimas décadas, el ambiente competitivo para la mayoría

de las empresas de servicios se tornó tan desafiador y exigente como el de las empresas de producción.

Según (Berts, K & Kock, S., 1995), una organización de servicios que implanta el ABC debe estar centrada en el mercado y enfocada en la calidad para saber si los servicios producidos son considerados de valor agregado por el cliente. En un mercado competitivo mejorías continuas en la calidad y reducción en los costes tienen que ser una realidad. La empresa debe mantener estudios de cómo ella está trabajando para no equivocarse y conducirla a un servicio ineficiente. Estudios relacionados con la calidad percibida también deben ser hechos para saber cuáles son los servicios deseados y considerados de valor agregados por los clientes. Caso la calidad percibida de un cliente está condeciente con sus expectativas, o las excede, se puede decir que él está satisfecho.

Desde de los años 90, se han realizado trabajos para calcular el coste de varios actos médicos en la salud. Por ejemplo se puede citar: (Calbo Torrecillas et al., 1996), estudiaron los costes/beneficios de la esterilización a baja temperatura de la tecnología Sterrad-100, del Hospital Regional Carlos Haya de Málaga/España, (Llamas del Castillho, 2002) que analizaron los costes de la esterilización a baja y alta temperatura de la central de un hospital público de Granada/España; (Casares, 2004) que aplica el sistema ABC para conocer los costes de la esterilización a baja temperatura en la central de un hospital público de Málaga/España; (Chan, 1993), que utilizó ese mismo sistema, ABC, para saber los gastos de un laboratorio de análisis clínicas de un hospital y el autor (Finkler, 1994), que lo hace en organizaciones sanitarias en general. Así, la metodología ABC resulta atractiva en el sector de salud porque se asemeja a los sistemas de decisión clínica y puede ayudar en el control de los gastos oriundos de la asistencia hospitalaria, en las que las tecnologías de la esterilización suponen un gasto importante.

## **OBJETIVOS**



## 1. OBJETIVO GENERAL:

Valorar la eficiencia de los sistemas de esterilización en frío utilizados en la Central de Esterilización del Hospital Universitario San Cecilio de Granada.

## 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 2.1 Calcular los costes directos<sup>1</sup> de las tecnologías de esterilización a baja temperatura, utilizadas en la CE del hospital San Cecilio de la Universidad de Granada/España, de los materiales médico hospitalarios termosensibles procesados en este servicio;
- 2.2 Conocer, en la práctica, de acuerdo con la rutina/realidad de la central de esterilización del Hospital Universitario San Cecilio, los costes de la esterilización a baja temperatura de esta CE;
- 2.3 Averiguar cuál es la tecnología de esterilización a baja temperatura más rentable para una central de esterilización con características iguales o similares a esta estudiada;
- 2.4 Sugerir maneras de ahorro en esterilización a baja temperatura, demostrando la elección del método más apropiado respetando la cantidad de material esterilizada en esta central de esterilización.

---

1 Coste Directo: Coste necesario para obtener un producto. Ejemplo: Materia prima, partes o componentes complementarios y manos de obra. Ese coste si define así porque afecta directamente la determinación del precio del producto, el cual tendrá que ser recuperado a través de la determinación de su precio de venta al público y por las ventas del mismo en el mercado para el cual si destinó. (*Concepto de coste directo*.2010)



## **MATERIAL Y MÉTODO**

El Hospital Universitario San Cecilio de la ciudad de Granada/España, está dotado de 600 (seiscientas) camas, de las cuales 547 (quinientos cuarenta y siete) son funcionales; además este servicio de salud cuenta con 26 (veinte seis) quirófanos; estando todos en funcionamiento.

Se trata de un estudio no experimental, descriptivo, transversal, llevado a cabo en la Central de Esterilización del Hospital Universitario San Cecilio de Granada.

## **La Central de Esterilización del Hospital Universitario San Cecilio de Granada**

La esterilización del material constituye una de las medidas de eficacia probada en el control de infección hospitalaria, por ello la central de esterilización contribuye de manera específica en la profilaxis de la misma. Se garantiza la inocuidad del material que sale del servicio al proporcional las normas y protocolos que sobre esterilidad deben cumplir el resto de los servicios hospitalarios.

Las especiales características de los métodos y técnicas de esterilización, así como la complejidad del material a tratar, hacen que la unidad de esterilización genere una dependencia hospitalaria que establece la necesidad de que la demanda de material estéril de las distintas áreas hospitalarias, deba programarse en función de esas circunstancias.

Una práctica de esterilización inadecuada conlleva riesgos de carácter sanitario, infección hospitalaria, repercusiones económicas, como las oriundas de la propia infección y del deterioro del material, por responsabilidades legales, disminución de la credibilidad de los profesionales y servicio, entre otras.

Esta central de esterilización posee una supervisora de enfermería, cuatro enfermeras distribuidas en turnos de mañana y tarde, un celador por la mañana y trece auxiliares de enfermería igualmente distribuidas en los turnos diurnos. Los profesionales de esta central trabajan cuarenta horas semanales.

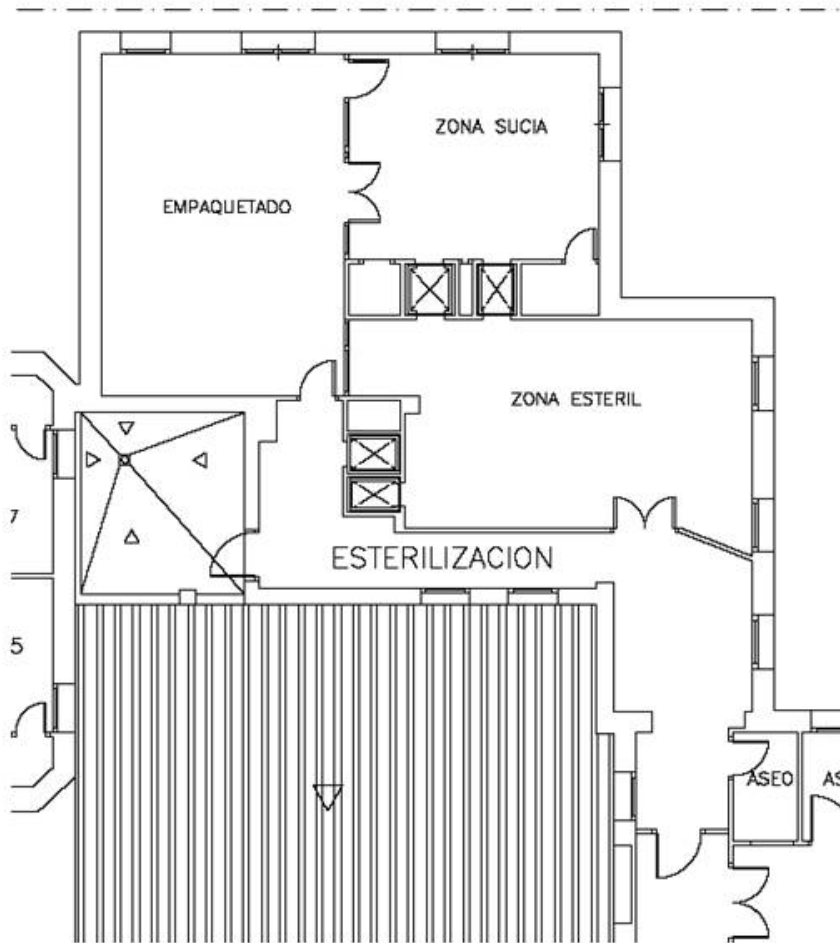


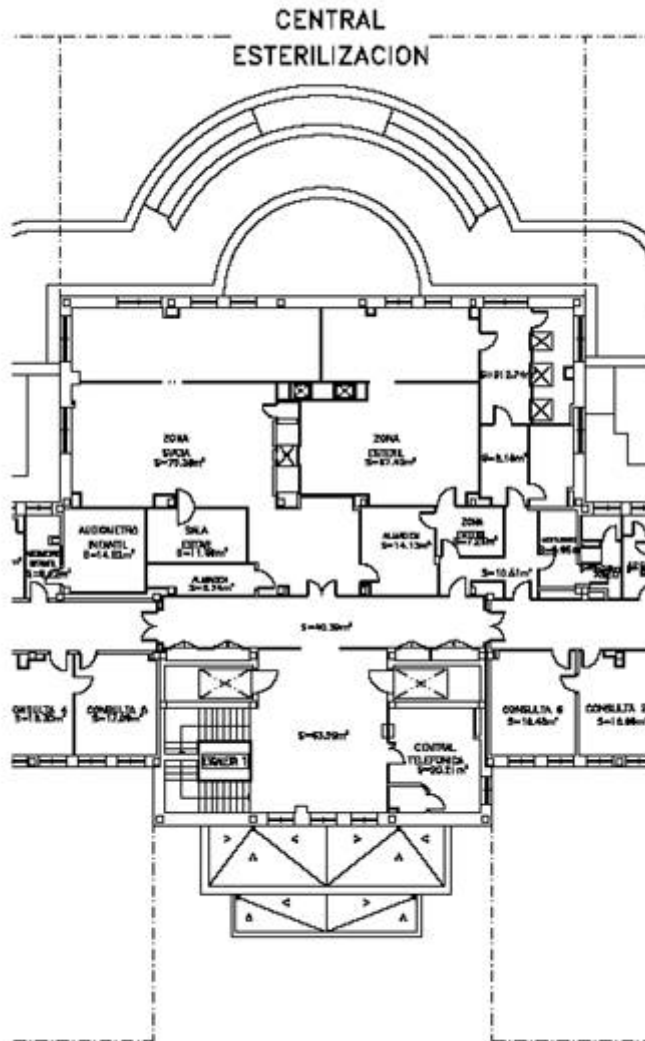
Para seguir con los trabajos de esterilización a baja temperatura, la central de esterilización de San Cecilio cuenta con:

- Selladora modelo HAWO 850 entregada por Johnson & Johnson por la compra del esterilizador STERRAD;
- Selladora Matachana modelo 490-Z;
- Esterilizador de Óxido de Etileno 100% de Steris, modelo 3017 de 136 litros de capacidad – Adquirido en Febrero de 2010;
- Esterilizador de Formaldehido de Matachana modelo 130 LF de 145 litros de capacidad – Adquirido en Diciembre de 1998 ;
- Esterilizador STERRAD de Peróxido de Hidrógeno de Johnson & Johnson modelo 100 S 2.0 de 100 litros de capacidad – Adquirido en Noviembre de 2004;
- Aireadora de Matachana con 490 litros de capacidad.

Esta central de esterilización tiene zona de recepción, zona intermedia, zona de entrada, 2 almacenes, zona de esterilización a baja temperatura, zona de esterilización a vapor, zona estéril y zona de servicio (donde están los vestuarios, despacho, lavabos, etc.).

## Planta física de la Central de Esterilización estudiada:





En la central de esterilización del Hospital Universitario San Cecilio de Granada, solo las enfermeras se dedican a las actividades de la esterilización de materiales termosensibles. Esto queda establecido por ser la tecnología a baja temperatura un método que requiere más cuidados y conocimientos para garantizar su proceso. Actualmente, por esta central ha pasado por cambios en su rutina, la esterilización de materiales termosensibles sólo es procesada de lunes hasta viernes, días en que los enfermeros trabajan. Por este motivo, los costes originados de las auxiliares de enfermería no serán sumados en este trabajo.

El celador trabaja en la distribución de los materiales, pero no trabaja en el proceso de esterilización propiamente dicho es decir, no participa en las actividades desarrolladas en el proceso de esterilización. Así, los costes originados del trabajo del celador no serán sumados, porque, también, él se dedica, al mismo tiempo, a la distribución de los materiales procesados en los dos modos de esterilización: alta y baja temperatura.

La medida en que los materiales, que serán procesados/esterilizados, llegan a la CE, los profesionales se dedican a prepararlos y a ponerlos en marcha para la esterilización. Es necesario decir que esta central de esterilización no funciona por la noche.

Este estudio contempla solo los costes desprendidos en la esterilización a baja temperatura. Los costes oriundos de la esterilización a vapor y los costes de la limpieza y manutención del área física de la CE no fueron imputados. Los gastos de la esterilización a alta temperatura no fueron estudiados, pues se sabe que ese es el modo de esterilización por excelencia de cualquier central y mucho se ha investigado sobre ello. Los costes originados de la limpieza del área física, facturas de luz, teléfono, agua, etc. no están contemplados en esta investigación, pues se reconoce que son costes generados en los dos tipos de esterilización (baja y alta temperatura).

Para el tema estudiado en este trabajo hay algunas variables que son necesarias definir. Las mismas están conceptuadas de acuerdo con (Amat, O & Soldevilla, P., 2002; Disponible en URL, 2003).

1. Valor de Reposición: El costo que estima la empresa para adquirir en el momento actual un activo nuevo semejante al que está uti-

lizando, añadiendo todos los costes necesarios (impuestos, instalación, etc.) hasta dejarlo listo/apto para su uso. En el caso de las máquinas esterilizantes se trata del precio que tendría que pagarse para reponer/mantener cada una de ellas en estado de nuevas, como estaban en el día de la compra, sin deducción ni depreciación alguna por uso o desgaste.

2. Vida Útil: Se trata del tiempo en que una máquina puede permanecer operativa en condiciones óptimas de seguridad y eficacia.
3. Amortización: Reducción o depreciación del valor que sufren los bienes como consecuencia de algunas causas;
  - Duración económica del activo: exploración por tiempo limitado y envejecimiento técnico;
  - Duración del activo según la contabilidad: consolidación, política de dividendos y política tributaria;
  - Duración física del activo: Agotamiento, desgaste y envejecimiento.

En el caso de este trabajo, se mezclan varios factores citados, por ejemplo el envejecimiento técnico, desgaste de la máquina, etc.

Para la realización de este estudio y para conocer los gastos de la esterilización a baja temperatura de esta CE, se hace necesario decir que el proceso de esterilización está compuesto de las siguientes actividades:

1. Recepción y preparación del material que será esterilizado;
2. Carga del material en la máquina de esterilización;
3. Esterilización del material (funcionamiento del ciclo);
4. Descarga, clasificación del material esterilizado y almacenamiento en la CE para posterior distribución en el hospital.

Se recuerda que los materiales recibidos en esta central de esterilización vienen de las áreas quirúrgicas y no quirúrgicas del hospital. Estos materiales son sometidos a la limpieza y desinfección en el área a que pertenecen, pero en la CE es revisado y, si es necesario, ese trabajo es rehecho. Después el material es registrado, empaquetado y sellado. En este momento, son puestos los controles químicos y biológicos, éstos se tratan de herramientas imprescindibles al control del proceso de esterilización.

La tabla 1 resume las características de volumen, temperatura y tiempo de cada tecnología de esterilización a baja temperatura estudiada en esta investigación.

Tabla 1: Características Técnicas de los Sistemas de EBT

Agente Esterilizante	Marca y Modelo	Capacidad Nominal (L) <sup>1</sup>	Capacidad Real (L) <sup>2</sup>	Temperatura del Ciclo	Duración del ciclo (Min)
Formol	Matachana 130 LF	145 L	101,5 L	60°C	300 min
PHPG	Johnson STERRAD 110S	100 L	70 L	51°C	74 min
OE 100%	Steris 3017	136 L	95,2 L	54°C	900 min*

\* Con el tiempo de aireación incluido

(L)<sup>1</sup>: Volumen teórico de la cámara del esterilizador

(L)<sup>2</sup>: 70% de (L)<sup>1</sup>

## 1. METODOLOGÍA DEL OBJETIVO 1.

Para conocer los costes de cada tecnología de esterilización a baja temperatura utilizada en esta CE, se recogerá al sistema de costes basado

en actividades (ABC). No se tendrán en cuenta los costes indirectos<sup>2</sup> de esta CE.

Con el objetivo de conocer los costes de los sistemas disponibles de esterilización en frío (óxido de etileno puro, vapor de baja temperatura con formaldehído a 2% y peróxido de hidrógeno en forma de plasma gas) de esta central, se expresarán los resultados en forma de coste/ciclo y coste/litro. Para esto se consideraran las siguientes variables: coste de personal, coste de fungible (controles químicos y biológicos, envases – bolsas - y agente esterilizante) y coste de la máquina (valor de reposición, años de amortización, número de ciclos y llenado óptimo (90% de la capacidad real de la máquina). Este llenado óptimo fue tenido en cuenta para poder comparar los costes para todas las tecnologías (Casares, 2004).

Para saber los costes de personal, se contó con la ayuda del departamento de Recursos Humanos del Hospital. Fueron atribuidos los costes originados del los profesionales en el momento que en que estaban trabajando con los materiales termosensibles, pues se sabe que en esta central, solo los enfermeros trabajan con la esterilización a baja temperatura. Todo esto fue hecho porque el material es preparado a medida en que llega a la central. Para saber, la media, cuántas horas/día de trabajo cada enfermero se dedica, solo, a la esterilización a baja temperatura, se acudió a la enfermera supervisora de este servicio.

El cálculo de amortización de cada una de las máquinas de esterilización a baja temperatura, se encontró dividiendo el valor de reposición entre la vida útil de cada máquina. Estos datos fueran facilitados por los fabricantes de cada tecnología. Para todas las tecnologías se consideró una vida media útil de 15 (quince) años. Para conocer la amortización/ciclo de cada tecnología se tomará como dato la media de los ciclos realizados, por cada tecnología, entre los años de 2008 y 2009 en esta CE.

---

2 Coste indirecto: Coste que afecta al proceso productivo en general de uno o más productos, por lo que no se puede asignar directamente a un solo producto sin usar algún criterio de asignación. Es decir, no se puede asignar únicamente a una unidad de referencia concreta; sino a criterios más generales, que dependen, en cierta manera del tipo de producción. Como el gasto de electricidad, agua, etc. de un proceso de producción (*Concepto de coste indirecto*.2010).

El precio de los fungibles (envases, controles químicos y biológicos y agente esterilizante) fue facilitado por el servicio de compras del Hospital Universitario San Cecilio.

Se calculará el coste por ciclo de la esterilización a baja temperatura para cada una de las tecnologías utilizadas en esta central de esterilización. Es necesario recordar que ciclo es el conjunto de actividades que forman el proceso de esterilización y que fueron detalladas anteriormente. Para poderse comparar los costes de cada tecnología, se calculará el coste medio del litro de cada procedimiento (coste por ciclo/número de litros) porque las capacidades (medidas en litros) de cada tecnología son diferentes y, por esto, se cambia el volumen de material que es capaz de esterilizar una máquina en cada ciclo. Se respetará la capacidad real de cada máquina, pues el aprovechamiento de una cámara de esterilización supone solo el 70%-75% de la capacidad nominal de la misma, de modo que la carga no debe superar ese porcentaje para que el proceso de esterilización sea garantizado (Casero, Bautista, & Moreno, 1999; Pérez-López, Espigares, & Moreno, 1993).

Se sabe que el proceso de esterilización por óxido de etileno necesita de un tiempo de aireación. En esta CE, el ciclo de OE gasta 15 horas para hacer todo su trabajo y, claro, el proceso de aireación ya está medido en estas horas. Así, los costes gastados en el proceso de aireación fueron considerados.

Tabla 2: Fases del Proceso de Esterilización y Técnica Utilizada para Recoger las Informaciones.

1ª Fase: Recepción y Preparación del Material		
Descripción	Fuente de Información Económica	Técnica
Tiempo		Medida del Tiempo con Cronómetro
Personal	Departamento de Recursos Humanos	Para calcular el coste de personal se dividió el sueldo anual (fuente de 2009) entre el número anual de horas de trabajo, multiplicando, en seguida, por el tiempo utilizado en cada fase del proceso de esterilización. A la nómina anual, se sumó 1% referente a sustituciones de personal.



2ª Fase: Carga del Material		
Descripción	Fuente de Información Económica	Técnica
Tiempo		Medida del Tiempo con Cronómetro
Personal	Departamento de Recursos Humanos	Igual a la primeira fase
Fungibles: Envases (Bolsas) Controles Químicos y Biológicos Otros (cinta adhesiva, tiras control ambiental)	Subdirección de Compras del Hospital	Para saber el volumen de las bolsas, se las llenó de agua de modo que el envase quedase aplanado y permitiese un sellado perfecto.

3ª Fase: Funcionamiento del Ciclo		
Descripción	Fuente de Información Económica	Técnica
Fungibles: Agentes Esterilizantes (OE,VBTF y PHPG)	Enfermera Supervisora	Fue medido el consumo del agente esterilizante por ciclo.

4ª Fase: Descarga y Clasificación		
Descripción	Fuente de Información Económica	Técnica
Tiempo		Se midió el tiempo con cronómetro
Personal	Departamento de Recursos Humanos del Hospital.	Igual a la primera fase

5ª Fase: Desgaste de la Máquina de Esterilización		
Descripción	Fuente de Información Económica	Técnica
Vida Útil (VU) y Valor de Reposición (VR)	Proveedores de cada Tecnología	
Amortización/Año		Se conoció por medio del cociente VR/VU
Ciclos/Año	Memoria del Servicio de Medicina Preventiva	Por medio de los Registros de 2008/09, se calculó la media de la cantidad de ciclos.
Amortización/Ciclo	Proveedores	Dividió la Amortización Anual entre Ciclos/Año

## **2. METODOLOGÍA DEL OBJETIVO 2.**

Calcular el coste de la esterilización a baja temperatura de una CE, es conocer el valor gastado para esterilizar todo el material que llega, habitualmente, para ser procesado y esterilizado. Así serán consideradas y observadas, por semanas de muestra, las variables dichas en el objetivo anterior. Se consideran los llenados/volúmenes esterilizados en las semanas de muestra. Las semanas de muestra fueron:

1. 16 a 20 de marzo de 2009;
2. 13 a 17 de abril de 2009;
3. 09 a 13 de agosto de 2010.

Las semanas de muestra fueron así elegidas para que se pueda observar los volúmenes esterilizados en distintos meses del año. Se eligió una semana de Agosto, para conocer el volumen esterilizado en un mes de vacaciones.

Durante cada semana de recogida de los datos, se observó, diariamente, el volumen de material recibido para la esterilización a baja temperatura para saber los llenados medios de cada tecnología de esterilización utilizada en esta CE.

## **3. METODOLOGÍA DEL OBJETIVO 3.**

Diseñar un modelo donde estén presentes las tecnologías de esterilización en frío utilizadas en esta CE, para conocer la combinación más eficiente para tener un menor coste/ciclo posible. Así serán consideradas las siguientes variables: 1. Fungibles (controles biológicos, y agentes esterilizantes); 2. Máquina (años de amortización y número de ciclos).

El modelo de optimización de costes tiene el objetivo de buscar el coste mínimo de una combinación de tecnologías que se realizan, en este caso, esterilización a baja temperatura de acuerdo con el volumen procesado es

decir, de acuerdo con el volumen esterilizado en esta CE. Para esto, fue hecha una condición donde aparecen las variables fundamentales de las que depende el coste final del proceso de cada una de las tecnologías:

1. Volumen de la cámara de esterilización;
2. Coste del ciclo de esterilización por tecnología;
3. Duración del ciclo.

Fue construido un modelo, basado en lo que fue propuesto por (Casares, 2004), para la CE del Hospital San Cecilio. Se eligió este modelo por tratarse de un diseño dinámico y todos los parámetros son susceptibles de ser modificados de acuerdo con la realidad de cada central de esterilización.

Para la elaboración del modelo se partió de dos putos:

1. El material considerado “urgente” es aquel que ha de cumplir el ciclo de esterilización, generalmente por necesidades de uso, en menos de 2 horas y 15 minutos, tiempo suficiente para esterilizar material con PHPG.
2. Fue establecido un límite de ciclos al día, teniéndose en cuenta las horas de funcionamiento, trabajo, de esta CE, de:
  - 1 ciclo/día en caso de OE puro, con la temperatura de 54°C;
  - 4 ciclos/día para VBTF, con la temperatura del ciclo de 60°C;
  - 4 ciclos/día para PHPG, con la temperatura del ciclo de 51°C

En la rutina esta CE sólo utiliza el OE una vez a la semana, pero el modelo propuesto en esta tesis lleva en cuenta la utilización del mismo una vez al día, pues se sabe que cuanto más se utiliza las máquinas, más amortización tendrán las mismas y el volumen que llega en la central para ser esterilizado, tardará menos en ser procesado.

Las temperaturas arriba mencionadas, son las establecidas en esta central de esterilización.

Según el modelo de (Casares, 2004), a partir de un determinado volumen para esterilizar, no urgente, este modelo dirá si hay alguna máquina que podrá realizar el ciclo sola y al mínimo coste.

No vamos calcular los costes del proceso originados del material considerado urgente, pues estas ocasiones no son frecuentes en este servicio y cuando ocurren, son procesados, directamente, en PHPG, porque esta tecnología necesita un tiempo reducido, comparada con las demás, para procesar todo los artículos y los materiales urgentes, como su propio nombre dice, hay que procesarlos, antes de los demás de la CE, no pudiendo tener en cuenta los costes que puedan traer.

Cuando el volumen de material, no urgente, pueda ser esterilizado por más de un método, el modelo realizará una combinación de las tres tecnologías disponibles tomadas de dos en dos, en función de los principios básicos de la combinatoria, lo que resulta en tres combinaciones posibles<sup>3</sup>. En caso de necesidad, se contempla también la utilización de todos los esterilizadores disponibles en la CE. El modelo calculará el coste de cada una de las opciones creando una matriz basada en combinaciones de ciclos (no solo de máquinas). En relación a cada una de ellas, se calculará el coste mínimo, a través de la expresión “min (matriz)” de la hoja de cálculo<sup>4</sup>, y se almacenará después en una casilla aparte. De esta manera, se crea una nueva matriz, con los costes mínimos de todas las combinaciones posibles de las tecnologías disponibles en la CE, de la que se selecciona la de coste más económico. Esta matriz, además de señalar el número necesario de ciclos para procesar todo material demandado del hospital, revela la combinación adecuada de máquinas para hacer dicho proceso.

Este modelo tendrá una tabla resumen que enseña el coste mínimo con un solo esterilizador y con la combinación de dos, y el coste mínimo global, es decir, la opción más eficiente.

---

3  $C_2^3 = 3!/2! = 3$

4 El modelo de optimización fue hecho en una hoja de cálculo de Microsoft Excel 2007.

Se tomó como referencia, para construir el modelo del coste del ciclo que caracterizase la CE del Hospital San Cecilio de Granada, las siguientes variables:

1. Amortización de la máquina de esterilización:

- 15 años de amortización para cada máquina;
- Número de ciclos: Como todo servicio de salud, la cantidad de ciclos procesados en una CE depende de la cantidad de material utilizada en el hospital; así el número de ciclos varía de acuerdo con la necesidad emanada del servicio. Esta central estableció, en su rutina, los siguientes ciclos de esterilización a baja temperatura: 1 ciclo/semana para OE puro y 4 ciclos/día para PHPG y VBTF. Este modelo aumentará la utilización de OE para 1/ciclo/día, por los motivos citados anteriormente. Es necesario decir que hay días en que se procesa más ciclos, de los arriba mencionados, para PHPG y VBTF.

#### **4. METODOLOGÍA DEL OBJETIVO 4.**

Teniendo el objetivo de conocer el método de esterilización a baja temperatura más apropiado (económico) para una central de esterilización de un hospital con las características iguales o parecidas a este estudiado y respetando la cantidad de material en ella esterilizada, se hace necesario saber cuáles son los métodos de esterilización prioritarios de los que tiene que disponer una CE para una mayor eficiencia objetivando esterilizar la cantidad de material (volumen Z) en una central como la estudiada.

Cuando se plantea la construcción una nueva central de esterilización, es necesario saber el número de camas del hospital, número de quirófanos y unidades de cuidados intensivos (UCIs) para que se sepa, en media, cuanto material se utilizará, al día, el hospital y, así, saber cuánto material tendrá la CE que procesar al diario. Con estos datos, se puede pensar que máquinas

de esterilización debo adquirir, respetando la tecnología empleada y el volumen de cada esterilizador.

Para saber qué tecnologías de EBT debo adquirir para una nueva CE, se diseñó un Modelo de Gestión Integral basado en la realidad de la central de esterilización del Hospital San Cecilio.

Se partió de la condición de carácter no urgente del material, fue introducido – en el Modelo de Optimización de Costes – volúmenes hipotéticos para ser esterilizado, entre 100 y 600L (de 50 en 50L). Después, se realizó un gráfico en que revelaba los volúmenes y los costes/ciclos de las dos opciones (la que es capaz de realizar un solo equipo y la que requiere combinación de varios) más eficientes que devuelve el Modelo de Optimización.

Hay momento en que el coste/ciclo para esterilizar un volumen dado es muy similar si se procesa por un equipo o por una combinación de ellos. En estos casos para elegir la mejor opción, se conoció el factor responsable que influye en mayor medida en la elevación de dicho coste: ¿coste del fungible o de la máquina?

Para conocer el coste de la máquina (CM) por ciclo, fue dividido el precio de la misma entre el número de ciclos efectuados de acuerdo con la vida útil.

El coste de los fungibles (CF) por cada ciclo, resulta de sumar el coste del agente esterilizante y los controles biológicos de cada tecnología.

Con estos datos, para establecer comparaciones, se dividió ambas variables entre el coste/ciclo (CC) y se obtuvo el precio relativo (Pr) de cada una de ellas:

- $PrM^* = CM/CC$       \* Precio relativo de la máquina;
- $PrF^\# = CF/CC$       # Precio relativo del fungible.

## **RESULTADOS**





## 1. RESULTADOS DEL OBJETIVO 1.

Para conocer el coste/ciclo y el coste/litro de los sistemas de esterilización a baja temperatura analizados en este trabajo, se recogió a los datos de personal, de las máquinas y del material utilizado en cada tecnología. Los costes están presentados en la Tabla 3. Para detalle de los gastos, ver las tablas V a VII de los anexos.

Los datos utilizados para los cálculos fueron el sueldo anual de la enfermera, el mismo valor fue adoptado para todos los métodos esterilización a baja temperatura, la cantidad media de controles químicos y biológicos, precio de los envases, media de ciclos al año y media del número de bolsas por ciclo.

Tabla 3: Estimación de los costes por ciclo y litro de los sistemas de EBT Analizados.

	OE	VBTF	PHPG
<b>Coste/Ciclo</b>	108,57€	75,93 €	121,33€
<b>Utilización con Llenado Óptimo</b>	85,68 L	91,35 L	63 L
<b>Coste/Litro</b>	1,27 €/L	0,83 €/L	1,92 €/L

\*En color rojo están los valores más caros y en negro los más económicos.

VBTF es la tecnología que tiene el coste/ciclo y el coste/litro más rentable, seguido de OE y PHPG, figuras I y II de los anexos. En las figuras IV y V, anexos, están las comparaciones (por tecnología) de coste/ciclo y coste/litro con sus respectivos llenados óptimos. Es necesario acordar que el cálculo del coste/litro, Tabla 3, fue hecho teniendo en cuenta un llenado óptimo de 90% de la capacidad de cada máquina de esterilización. Los cálculos, detallados, están mostrados en las tablas de V a VII de los anexos.

## 2. RESULTADOS DEL OBJETIVO 2.

En este objetivo se calculó los costes de las tecnologías disponibles (OE, PHPG, VBTF) en la Central de Esterilización del Hospital San Cecilio de Granada. Los resultados de coste/ciclo, llenado medio por ciclo y coste/litro de estas tecnologías, analizados en cada una de las tres semanas de muestra, se encuentran en las tablas 4 a 6. Para ver los detalles de los costes, verifique las tablas de VIII a X de los anexos.

Tabla 4: Costes obtenidos durante la semana de muestra 16/20/marzo/2009.

	OE	VBTF	PHPG
Coste/Ciclo	114,46€	51,51€	90,64€
Llenado Medio (%)	99,26	91	95,91
Coste/Litro	1,21€/L	0,56€/L	1,35€/L

\*Están destacados en azul los costes más económicos y en rojo los más elevados.

Tabla 5: Costes obtenidos durante la semana de muestra 13/17/abril/2009

	OE	VBTF	PHPG
Coste/Ciclo	102,25€	49,00€	92,50€
Llenado Medio (%)	88,23	98	62,4
Coste/Litro	1,28€/L	0,49€/L	1,95€/L

\*Están destacados en azul los costes más económicos y en rojo los más elevados.

Tabla 6: Costes obtenidos durante la semana de muestra 09/13/agosto/2010

	OE	VBTF	PHPG
Coste/Ciclo	110,25€	44,07€	61,81€
Llenado Medio (%)	96,64	79,94	47,40
Coste/Litro	1,20€/L	0,54€/L	1,41€/L

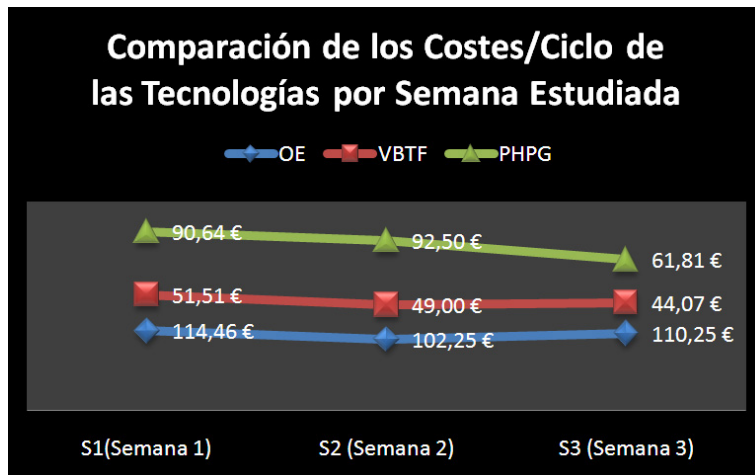
\*Están destacados en azul los costes más económicos y en rojo los más elevados.

El coste/ciclo y coste/litro más baratos son, comparando todas las semanas, los correspondientes al VBTF. En seguida, se nota que los gastos de coste/ciclo de OE, en las tres semanas, son los más caros. En cuanto los costes/

litro de OE, en las tres semanas, son más económicos en comparación con los de PHPG.

La figura 1, muestra los costes/ciclo de cada tecnología por semana estudiada. En esta figura, se percibe que la tecnología de VBTF es la que posee menos diferencia de coste/ciclo en las semanas observadas. Es decir, es la tecnología que mantiene más equilibrados sus costes/ciclo.

Figura1: Comparación de los Costes/Ciclo de las Tecnologías en cada Semana Estudiada.

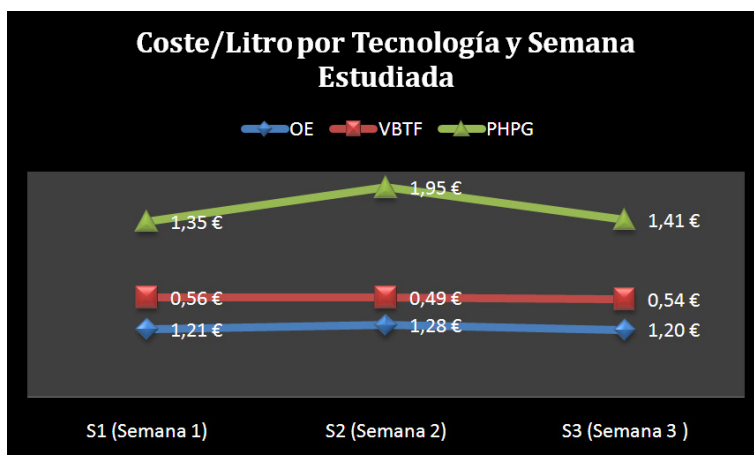


En la tercera semana, S3, los costes/ciclo de OE han tenido un aumento, mientras los costes de las demás tecnologías, en la misma semana, cayeron. Ésto se debe al hecho de que esta, S3, fue una semana de Agosto, mes en que mucha gente se va de vacaciones. Así, el número de procedimientos en todo el hospital disminuye y se ha podido acumular materiales para ser esterilizado por OE (tecnología utilizada una vez a la semana) y, claro, el volumen semanal de los otros dos métodos han tenido decrecimiento. El hecho del hospital de estar con menos clientes, permite que el material a ser utilizado pueda esperar por el proceso de aireación.

En cuanto se habla de los costes/litro, como presentados en la figura 2, para las tecnologías de EBT, se percibe que el método de esterilización por PHPG se mantiene siendo el método más caro en todas las semanas

estudiadas. Al revés se pasa con el método de VBTF, que se mantiene el más económico durante el mismo período estudiado.

Figura2: Comparación de los Costes/Litro de las Tecnologías en cada Semana Estudiada.



### 3. RESULTADOS DEL OBJETIVO 3.

El modelo de optimización de costes presentado en esta tesis fue basado en el modelo propuesto por (Casares, 2004). Este modelo se presenta organizado en dos pestañas de la hoja de cálculos utilizada para su diseño (Figura 3).

Figura 3: Pestañas que Componen el Modelo de Optimización de Costes

Coluna1	Coluna2
Cálculos Generales	Combinación de Dos Esterilizadores/Máquinas

En la primera pestaña, cálculos generales, se encuentran cuatro tablas.

La Figura 4, enseña las variables de la “**Tabla 1**” del modelo.

Figura 4: Modelos de optimización de costes, “Tabla 1”.

Equipos de Esterilización	Volumen Máximo	Tiempo Ciclo	Coste Ciclo	Periodo Inicio Ciclo	Ciclos Posibles/ Día	Volumen a Esterilizar	Ciclos a Realizar	Coste Máximo Proceso	Solo
---------------------------	----------------	--------------	-------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-------------------	----------------------	------

Legenda de cada uno de los campos:

Equipos de Esterilización: Son las distintas tecnologías de EBT que están en la CE de San Cecilio y, claro, en este modelo:

1. Oxido de Etileno (OE);
2. Vapor a Baja Temperatura con Formaldehido (VBTF);
3. Peróxido de Hidrógeno en forma de Plasma Gas (PHPG).

Volumen Máximo: Es la capacidad útil, en litros, de la cámara de cada esterilizador/máquina (tabla 7).

Tiempo del Ciclo: Duración, en horas, del ciclo completo de esterilización. (Tabla 7)

Coste del Ciclo: Teniendo en cuenta los fungibles y amortización de la tecnología, la estimación del ciclo de esterilización está en la tabla 7. Para detalle del cálculo de costes ver Tablas XI a XIII de los anexos.

Tabla 7: Volumen Máximo, Tiempo del Ciclo, Temperatura del Ciclo y Costes/Ciclo de las Tecnologías de EBT Contempladas en el Modelo de Optimización de Costes

Tecnología	Volumen Máximo (L)	Temperatura del Ciclo	Tiempo del Ciclo (H)	Costes/Ciclo
VBTF	101,5 L	60°C	5h	15,93 €
PHPG	70 L	51° C	1,23 h	51,47 €
OE	95,2 L	54°C	15 h	20,50 €

Periodo de Inicio del Ciclo: Franja horaria (cantidad de horas laborables al día) en que puede iniciarse los ciclos de VBTF, PHPG y OE. En caso de este último, esté puesto en marcha al final de la tarde, siempre es sacado de la máquina al día siguiente. Se consideró 14 horas de trabajo/día porque se observó que el material llega a la CE cuando se finalizan las cirugías programadas y las consultas hospitalarias, es decir, sobre las 15:00 horas. A continuación se revisa y prepara el material para su procesamiento, de modo que los ciclos de EBT comienzan, por la tarde, alrededor de las 16:00h y el último, atendiendo al horario de personal de este turno, puede programarse a las 22:00 horas.

Cantidad de Ciclos Posibles: Considerando una jornada laboral, diaria, de 16 horas. Resulta de dividir el Periodo de Inicio entre el Tiempo del Ciclo. Se calculan automáticamente:

OE: 1 ciclo

VBTF: 3 ciclos

PHPG: 11 ciclos

Volumen a Esterilizar: Aquí ha de ponerse el volumen hipotético del material, expresado siempre en una misma medida, que será sometido a EBT.

Ciclos a Realizar: Son los ciclos necesarios para esterilizar todo el volumen de material generado en el hospital. El cálculo resulta de dividir el *Volumen a esterilizar* entre *Volumen* del esterilizador.

Coste máximo del Proceso: Resulta de multiplicar el *Coste del Ciclo* por el número de *Ciclos* a realizar.

Solo: Hace referencia a la capacidad de esterilizar el material con una sola de las tecnologías, en el día si no es urgente, de modo que:

- Valor SOLO = 0; significa que el volumen dado **no** es capaz de ser procesado por un único esterilizador;
- Valor SOLO = 1; significa que el volumen dado **sí** es capaz de ser procesado por un sólo esterilizador.

Una vez establecidas las variables anteriormente mencionadas, ya sólo queda introducir el volumen de material susceptible de ser procesado en las tecnologías de esterilización a baja temperatura, y decidir si ha de procesarse con carácter urgente.

La “tabla 2” valora todas las combinaciones posibles de las 3 máquinas de esterilización a baja temperatura de esta CE. Y la “tabla 3” enseña la combinación más eficiente (número de ciclos necesario de cada esterilizador) y su coste. (Figuras 3 y 4).

Figura 3: Combinaciones Posibles de las tres Máquinas de Esterilización de la CE, “Tabla 2”:

Combinaciones de 2 Equipos	Combinaciones de 3 Equipos
OE con los Demás	OE, VBTF y PHPG
Combinación de OE con VBTF	
Combinación de OE con PHPG	
VBTF con los Demás	
Combinación de VBTF con PHPG	

Figura 4: Detalle del Modelo de Optimización de Costes, “Tabla 3”:

Combinaciones de 2 Máquinas – Ciclos para el Coste Óptimo				
OE con las demás Tecnologías	Coste	OE	VBTF	PHPG
Combinación de OE con VBTF				
Combinación de OE con PHPG				
VBTF con las demás Tecnologías	Coste	OE	VBTF	PHPG
Combinación de VBTF con PHPG				

La “Tabla 4” del modelo, tabla resumen, presenta los costes más económicos del procedimiento si se realizan con un esterilizador o con la combinación de varios y selecciona, también, la opción más económica (eficiente). Figura 5.

Figura 5: Detalle del Modelo de Optimización de Costes, “Tabla 4”.

Mínimos	
Solo	Combinación
Mínimo Global	

Este modelo permite trabajar con diferentes posibilidades, por ejemplo:

- Para eliminar una máquina de esterilización, o sea, realizar nuevos cálculos sin tenerla en cuenta, habrá que colocarse un “1” en la celda correspondiente al volumen máximo a ser procesado. Así, no se sumarán el resto de los parámetros del esterilizador eliminado.
- Para simular dos máquinas idénticos habrá que igualar los datos que dicen respecto al volumen, tiempo y coste.

En la segunda pestaña, combinación de 2 máquinas, de este modelo están las matrices responsables del cálculo del coste de cada una de las combinaciones posibles de los diferentes esterilizadores. Las figuras XI, XII y XIII de los anexos, enseñan el número de ciclos necesarios, de cada tecnología, para esterilizar cada volumen propuesto y la figura XIV también de los anexos, fornece el coste global más económico para esterilizar los referidos volúmenes.

#### 4. RESULTADOS DEL OBJETIVO 4.

El Modelo de Gestión Integral propuesto por (Casares, 2004), presenta las combinaciones que son capaces de realizar el ciclo de esterilización, con un determinado volumen, al coste más económico. (Figura 5).



Figura 5: Modelo de Gestión Integral Coste/Ciclo y Tecnología

Tecnología \ Volumen (L)	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
<b>Opción 1</b>											
OE						51,47 €	102,94 €	154,41 €	154,41 €	205,88 €	257,35 €
PHPG	15,93 €	31,86 €	31,86 €	47,79 €	47,79 €	47,79 €	47,79 €	47,79 €	47,79 €	47,79 €	47,79 €
VBTF											
<b>Total Opción 1</b>	<b>15,93 €</b>	<b>31,86 €</b>	<b>31,86 €</b>	<b>47,79 €</b>	<b>47,79 €</b>	<b>99,26 €</b>	<b>150,73 €</b>	<b>202,20 €</b>	<b>202,20 €</b>	<b>253,67 €</b>	<b>305,14 €</b>
<b>Opción 2</b>											
OE		20,50 €	20,50 €	20,50 €	20,50 €	20,50 €	20,50 €	20,50 €	20,50 €	20,50 €	20,50 €
PHPG						51,47 €	51,47 €	102,94 €	102,94 €	154,41 €	205,88 €
VBTF	15,93 €	15,93 €	15,93 €	31,86 €	31,86 €	47,79 €	47,79 €	47,79 €	47,79 €	47,79 €	47,79 €
<b>Total Opción 2</b>	<b>0,00 €</b>	<b>36,43 €</b>	<b>36,43 €</b>	<b>52,36 €</b>	<b>52,36 €</b>	<b>68,29 €</b>	<b>119,76 €</b>	<b>119,76 €</b>	<b>171,23 €</b>	<b>222,70 €</b>	<b>274,17 €</b>
<b>Opción 3</b>											
OE						20,50 €	20,50 €	20,50 €	20,50 €	20,50 €	20,50 €
PHPG						51,47 €	154,41 €	154,41 €	205,88 €	205,88 €	308,82 €
VBTF						31,86 €	31,86 €	31,86 €	31,86 €	31,86 €	15,83 €
<b>Total Opción 3</b>						<b>103,83 €</b>	<b>206,77 €</b>	<b>206,77 €</b>	<b>258,24 €</b>	<b>345,15 €</b>	

Esta figura nos muestra las tres opciones posibles para conocer los costes/ciclo de cada volumen hipotético propuesto para la esterilización a baja temperatura. Respetando la cantidad de materiales volumen (L), fueron insertadas una, dos o tres tecnologías para procesar los utensilios hospitalarios de modo que la dinámica de la CE no sea perjudicada, que no se acumule material en la misma y que las horas de trabajo diarias sean respetadas. Fueron medidos los valores hasta 600 L de volumen, porque se verificó que esta central no procesa a baja temperatura nada más que esta cantidad al día.

Los números de color rojo, enseñan que a partir de un volumen a ser procesado de 350 L, es cuando empieza a necesitar para trabajar con las tres tecnologías, se debe añadir un ciclo de OE al día, porque así los costes se quedan más atractivos.

Los volúmenes de 100 hasta 200 L, color naranja, poseen precios más económicos cuando son procesados por VBTF.

Las figuras XI, XII y XIII (anexos) y la tabla 8, abajo, enseñan, por volumen a ser esterilizado, la mejor opción en coste/ciclo para hacerlo.

Tabla 8: Combinaciones Posibles de EBT para un Volumen Dado de Material

Volumen (L)	Combinaciones	Coste/Ciclo (€)
100	1 ciclo de VBTF	15,93
150	2 ciclos de VBTF	31,86
	1 ciclo de OE + 1 ciclo de VBTF	36,43
200	2 ciclos de VBTF	31,86
	1 ciclo de OE + 1 ciclo de VBTF	36,43
250	3 ciclos de VBTF	47,79
	1 ciclo de OE + 2 ciclos de VBTF	52,36
300	3 ciclos de VBTF	47,79
	1 ciclo de OE + 2 ciclos de VBTF	52,36
350	1 ciclo de PHPG + 3 ciclos de VBTF	99,26
	1 ciclo de OE + 3 ciclos de VBTF	68,29
	1 ciclo de OE + 1 ciclo de PHPG + 2 ciclos de VBTF	103,83

<b>400</b>	2 ciclos de PHPG + 3 ciclos de VBTF	150,73
	1 ciclo de OE + 1 ciclo de PHPG + 3 ciclos de VBTF	119,76
<b>450</b>	3 ciclos de VBTF + 3 ciclos de PHPG	202,20
	1 ciclo de OE + 1 ciclo de PHPG + 3 ciclos de VBTF	119,76
	1 ciclo de OE + 3 ciclos de PHPG + 2 ciclos de VBTF	206,77
<b>500</b>	3 ciclos de PHPG + 3 ciclos de VBTF	202,20
	1 ciclo de OE + 2 ciclos de PHPG + 3 ciclos de VBTF	171,23
	1 ciclo de OE + 3 ciclos de PHPG + 2 ciclos de VBTF	206,77
<b>550</b>	4 ciclos de PHPG + 3 ciclos de VBTF	253,67
	1 ciclo de OE + 3 ciclos de PHPG + 3 ciclos de VBTF	222,70
	1 ciclo de OE + 4 ciclos de PHPG + 2 ciclos de VBTF	258,24
<b>600</b>	5 ciclos de PHPG + 3 ciclos de VBTF	305,14
	1 ciclo de OE + 4 ciclos de PHPG + 3 ciclos de VBTF	274,17
	1 ciclo de OE + 6 ciclos de PHPG + 1 ciclo de VBTF	345,15

\* Los valores en rojo representan la combinación más económica (óptima).

En la rutina de esta CE, no se utiliza el OE diariamente, su utilización se limita a una vez a la semana.

Igual ocurre con este trabajo enseñando que, en la mayoría de los casos, utilizando el OE una vez al día los costes caerán. Se calculó que a partir de un volumen de 350 L, los precios de la máquina y del fungible por haberse comparado las opciones que no esterilizan con OE con las que utiliza este método y los costes fueron similares. ¿Qué factor es el culpable del encarecimiento de dichos valores?

En casos como éste, se calculó los precios relativos de la máquina y del fungible en el coste final de cada ciclo. Tales resultados están detallados en las tablas XIV y XV de los anexos.

Fueron sumados los precios relativos de la máquina ( $PrM$ ),  $PrM_1 + PrM_2 + \dots$ ,  $PrM_n$  y de los fungibles ( $PrF$ ),  $PrF_1 + PrF_2 + \dots$ ,  $PrF_N$  para cada caso en que se halla que procesar 350, 450, 500 y 550 L.

Para 350L se puede esterilizar utilizando las tecnologías y ciclos de:

- 1 ciclo de PHPG + 3 ciclos de VBTF que genera un coste de 99,26€;

con PrM= 0,61€ y PrF= 3,63€.

- 1 ciclo de OE + 1 ciclo de PHPG + 2 ciclos de VBTF que genera un coste de 103,83€; con PrM = 1,18€ y PrF= 2,95€

Para 450 y 500L se puede esterilizar utilizando las tecnologías y ciclos de:

- 3 ciclos de VBTF + 3 ciclos de PHPG que genera un coste de 202,20€; con PrM= 0,75€ y PrF= 5,31€
- 1 ciclo de OE + 3 ciclos de PHPG + 2 ciclos de VBTF generando un coste de 206,77€; con PrM= 1,32€ y PrF= 7,17€

Para 550 L se puede esterilizar utilizando las tecnologías y ciclos de:

- 4 ciclos de PHPG + 3 ciclos de VBTF generando un coste de 253,67€; con PrM= 0,82€ y PrF= 6,15€
- 1 ciclo de OE + 4 ciclos de PHPG + 2 ciclos de VBTF generando un coste de 258,24€; con PrM= 1,39€ y PrF= 5,57€

Con excepción de los costes generados en los volúmenes de 450 y 500L, los demás volúmenes cuando contemplan OE, siguen siendo los que tienen los gastos más atractivos, porque el OE tiene los fungibles más económicos que el PHPG.

En cuanto a los volúmenes de 450 y 500L, las opciones con OE no fueron las más atractivas, pues estas opciones mantienen la cantidad de ciclos de PHPG, la tecnología más cara, y añade un ciclo de OE.

Así, basándose en estos resultados y atendiendo a la demanda de EBT, las tecnologías de las que deberá disponer una CE, con las características parecidas a esta estudiada, para llevar a cabo sus actividades de un modo eficiente serán:

- Volúmenes hasta 300L: 1 equipo de VBTF de 145L;
- Volúmenes de 301 hasta 350L: 1 equipo de OE 100% de 136L y 1 equipo de VBTF de 145 L;
- Volúmenes a partir de 351L: 1 equipo de OE 100% de 136L, 1 equipo de VBTF de 145 L y 1 equipo de PHPG de 100L.

## DISCUSIÓN

Estudiándose los archivos de los años anteriores a 2008 de la esterilización a baja temperatura, de esta CE, que contienen el número de ciclos procesados a baja temperatura, se nota un descenso en la esterilización de materiales de un solo uso. La reesterilización de los materiales de un solo uso pierden sus propiedades físicas y químicas pudiendo causar daños al paciente (K. U. Graziano et al., 2006); (Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene, 2006); ni se puede garantizar la calidad de esterilización de materiales que tengan sitios de difícil penetración del agente esterilizante, del vapor, etc. como por ejemplo, una sonda urinaria (AORN, 1994; AORN, 1999). Así, se puede decir que muchos de estos, fueron suprimidos de los procesos de esterilización a baja temperatura en este servicio.

Llama la atención la cantidad de material que llega para ser reprocesado a baja temperatura, por el hecho de tenerlo abierto en el quirófano o en otro sector sin la seguridad de su utilización. Es necesario de hacer un trabajo educacional, en este sentido, con los profesionales del hospital para evitar costes/ciclos innecesarios.

La implantación de modelos de gestión empresariales en los hospitales ha condicionado que la tendencia natural a incrementar el número, calidad y rapidez en la prestación de los servicios, se supedita a criterios de eficiencia y coste/efectividad (Breznes, Ochoa, & Eiros, 2003). La actual coyuntura de control de gastos públicos y privados en el mundo, compromete en gran manera las inversiones en el sistema sanitario. Por ello evaluar la calidad y el coste de los servicios que se presta resulta imprescindible, para poder gestionar adecuadamente los recursos a que se dispone.

## **1. DISCUSIÓN DEL OBJETIVO 1.**

En muchos estudios, que tenían objetivos similares a éste, la metodología empleada es muy diversa (S. Alder, Scherrer, & Daschner, 1998; Llamas del Castillho, 2002; Peña Gil et al., 2002). Para hacer los cálculos propuestos en esta tesis, se llevó en cuenta la metodología utilizada por (Casares,

2004), porque esa autora tenía inquietudes/preguntas similares a las que hay en esta investigación.

En cuanto a los recursos humanos de esta central de esterilización, como ya fue dicho anteriormente, se calculó sólo los costes de los trabajadores que se dedican a la esterilización a baja temperatura en el momento en que están haciendo las actividades inherentes a esta tecnología, ajustando, como en otros estudios (Casares, 2004; Trindade, 09/01/2003), el tiempo que dedica a cada una de las fases del ciclo de esterilización. Para que los cálculos se ajustasen a todo posible a la práctica/rutina habitual, se contabilizó, también, los controles químicos y envases/bolsas que necesitan cada uno de los sistemas de esterilización. Para hacer comparaciones, en el modelo hecho por (Casares, 2004), fue supuesto un llenado óptimo con la finalidad de conocer los costes medios por ciclo y litro.

Este objetivo demuestra la importancia de los llenados óptimos, tabla 3 de los resultados, para que el proceso de esterilización resulte eficiente y justifica la importancia de rentabilizar la carga de cada uno de los esterilizadores porque cuanto mayor sea la carga (llenado óptimo), más económico será el coste/litro. Por este motivo, el VBTF sigue siendo el procedimiento más rentable para esterilización a baja temperatura.

En lo tocante a los costes/litro, como ya fue dicho, en todos los casos se consideró un llenado óptimo de 90% de las capacidades reales de los esterilizadores para poder comparar entre si las diversas tecnologías estudiadas. Se observó que el coste/litro es un resultado que viene siempre condicionado por el volumen de carga del esterilizador. Se trata de un indicador del “aprovechamiento” y, por tanto, del uso eficiente que se hace de la máquina.

Se observa que la cantidad de material esterilizada en VBTF suma el segundo más alto volumen ,figura III de los anexos, de todo que es procesado a baja temperatura en esta central y también, el hecho del VBTF tener el agente esterilizante más económico (7,61€/ciclo), hace que esta tecnología la más barata de esta central de esterilización. Otro factor, muy importante, es el llenado óptimo de los esterilizadores de materiales termosensibles disponibles en esta CE. El llenado óptimo de la máquina de VBTF (91,35 L) es lo más alto entre las tres máquinas a baja temperatura de este servicio

de esterilización, así el esterilizador de esta tecnología tiene más capacidad para esterilizar, por ciclo, más materiales que las demás. Es correcto afirmar que cuanto más material se esteriliza por ciclo, menos costoso será el mismo pues se ahorra en el agente esterilizante.

Teniendo todo esto en cuenta, se puede decir que el procedimiento de esterilización que utiliza PHPG es el que supone un más elevado coste/ciclo debido a algunos motivos. En primer lugar, al elevado precio del agente esterilizante, 40,37€/ciclo, de los fungibles (controles químicos, biológicos y envases) que suman 38,52€/ciclo. Estos precios fueron establecidos, por contrato con el fabricante, hasta que el esterilizador esté totalmente pagado. Sería interesante hacer este mismo estudio cuando el esterilizador esté pagado, pues hay una desconfianza de que el hecho de utilizarse con tanta frecuencia esta tecnología hace descender los costes derivados de la amortización del método de esterilización en cada ciclo, gravando menos el coste final del mismo. En segundo lugar, como revela la figura III de los anexos, el volumen de material procesado, semanalmente, es más alto en esta tecnología en comparación con las demás. En tercer lugar, se puede afirmar que el tiempo utilizado por los trabajadores con esta tecnología es más grande, pues el hecho de esterilizarse más materiales por este método, seguramente, hace que el personal tarde más en preparar, almacenar, colocar y sacar de la cámara, los utensilios procesados. En último lugar, los fungibles utilizados en este proceso de esterilización son exclusivamente/solamente, fabricados por el mismo fabricante del esterilizador, que por ser el único en el mercado tiene el poder de trabajar libremente con sus precios.

## **2. DISCUSIÓN DEL OBJETIVO 2.**

Para saber los costes por ciclo y litro de la esterilización a baja temperatura del Hospital San Cecilio, lo único que cambia en relación al objetivo anterior son los volúmenes de llenado medio.



Los costes/ciclo de OE, en las tres semanas que duró la muestra, son más caros que los de PHPG en este mismo periodo de tiempo. Esto ocurre porque se procesa semanalmente y, claro, anualmente menos ciclos de la primera tecnología que de la segunda. Así, cuando se calcula la amortización de la máquina por ciclo o desgaste de la máquina, resultado obtenido del cálculo de la amortización anual entre la media de ciclos al año, (Tablas V, VI y VII de anexos); el OE sufre desventaja porque es menos utilizado, anualmente, que el PHPG. Cuando se observa las tablas de VIII a X de los anexos, se nota que el desgaste de la máquina influye directamente en el precio del coste/ciclo.

En las tres semanas que duró la muestra, se observa como varia el cálculo de los costes/litro y costes/ciclo (figuras VI y VII de anexos). La tendencia es prácticamente constante para VBTF y OE. El mismo no ocurre con PHPG, porque hay puntos de inflexión, en las representaciones gráficas, opuestos en el costes/ciclo y en el costes/litro que responde a una misma razón. En la segunda semana de muestra se procesó un volumen más elevado de material en la tecnología de PHPG, cuando comparada a las demás, ese hecho implica en el aumento de número de controles químicos, envases y un ciclo final de valor más elevado, pues esta tecnología detiene un valor muy alto de sus fungibles. Por esto mismo, al tenerse un “aprovechamiento” mejor del esterilizador (mayor porcentaje de llenado medio), el coste/litro final se reduce.

Un punto importante que merece destacar es cuando se compara, la primera con la tercera semana, el valor del coste/litro de PHPG. En la primera su coste/litro fue de 1,35€ y en la tercera de 1,41€. ¿Cómo se justifica esto si en la tercera semana se procesó menos material que en la primera en esta tecnología? Esto se explica porque la utilización media de la máquina de PHPG en la primera semana fue de 67,14L y en la tercera fue de 43,68L. Este factor, utilización media, como visualizado en las tablas VIII, IX y X de los anexos, es muy importante en la determinación del coste/ciclo del proceso de esterilización. Otro factor importante, es cuando se compara, en las mismas semanas, el llenado medio del esterilizador de PHPG. Este llenado fue, en la primera semana, de 95,91% y en la tercera de 62,4% (Tabla X de anexos), con esto se puede concluir que el llenado medio influye direc-

tamente en el precio del coste/litro final. Así, cuanto más alto sea el valor del llenado medio, menor será el coste final del coste/litro.

La tecnología de VBTF posee los valores de coste/ciclo y coste/litro más económicos en las tres semanas de muestra cuando comparada a las demás tecnologías. Esto es explicado porque esta tecnología tiene fungibles con precios muy atractivos, es utilizada con frecuencia en esta CE y mantiene un llenado medio alto en las tres semanas estudiadas.

### **3. DISCUSIÓN DEL OBJETIVO 3.**

Para el cálculo de coste/ciclo en que se basa el modelo utilizado en esta investigación, se consideró únicamente las variables propias de cada tecnología (costes de amortización y de fungibles) para facilitar la comparación entre ellos. Fue considerado fungible el agente esterilizante y los controles biológicos, obviando el coste de los envases y la gravosidad de los mismos que suponen para la tecnología que utiliza PHPG. No fueron añadidos los costes de personal, pues el objetivo era verificar únicamente los costes de los ciclos propiamente dichos y, también, porque se sabe que cada CE tiene su propia dotación de personal dedicada a EBT. En el caso del OE hay que considerar los costes originados del proceso de aireación, por considerar la esterilización y la aireación como partes distintas del mismo proceso. El ciclo completo de OE es de 15 horas y en este tiempo está incluido el proceso de aireación.

El modelo utilizado en esta tesis dispone de tablas para efectuar combinaciones de las tecnologías, utilizando todas las máquinas al mismo tiempo. En la práctica, todos los días y horas de trabajo, no hace falta utilizarlas todas al mismo tiempo, porque hay días en que el volumen a ser esterilizado es menor.

El volumen esterilizado por EBT en la CE del San Cecilio (este hospital posee 547 camas funcionantes y 26 quirófanos), es alto llegando muchas veces, semanalmente, a 2.668,05 L, que resulta una media diaria de 533,61 L. Por eso, fueron calculados los costes hasta 600 L.

Así, esta investigación propone una utilización más a menudo del OE a la semana, pues su coste/ciclo será disminuido a medida en que se utiliza con más frecuencia esta tecnología y, también, porque cuanto más utilizada, más amortizado será el precio de la máquina. De acuerdo con la Figura XIV de los anexos, observando la opción 2 de esta figura, a partir de un volumen de 350 L, volumen muy frecuente en esta CE, a ser esterilizado, la utilización de OE es muy útil, pues reduce, y mucho, los costes de los procesos de dichos volúmenes. En esta figura se encuentra la suma total de los valores relativos a los números de ciclos necesarios, de cada tecnología, para esterilizar cada volumen propuesto. En las figuras XI, XII y XIII, de los anexos, están detallados las tres opciones posibles en relación al número de ciclos/tecnología, necesarias para esterilizar cada volumen que fue propuesto.

Cuanto más volumen a esterilizar a baja temperatura llegue a la CE, aumenta la necesidad de procesar más ciclos y, claro, crece la posibilidad de gravar los costes innecesariamente, en caso que no sean evaluados los costes/ciclo. Así, observando las mismas figuras mencionadas en el párrafo anterior, se nota que la inserción de OE (tecnología que tiene una máquina con capacidad de 95,2L de capacidad real) decrece los costes del proceso de los dichos volúmenes.

Para procesar volúmenes inferiores a 350L, la tecnología de VBTF se muestra muy llamativa, pues esta máquina procesa un volumen real de hasta 101,5L por un coste atractivo. El “problema” es que esta tecnología, como se ha establecido en la rutina de esta CE, tarda 5h en hacer todo su ciclo y, como se recibe, diariamente, un volumen muy alto para ser procesado y la cantidad de horas/día de trabajo es sólo 16h, no se puede contar con más ciclos/día con esta tecnología.

De acuerdo con la experiencia adquirida por las enfermeras de la CE del hospital San Cecilio, después de años utilizando VBTF, las mismas afirman que la utilización de esta tecnología a 60°C con ciclos largos les ofrece más fiabilidad de todo el proceso, porque el número de ciclos con problemas es prácticamente nulo. Así, el trabajo de rehacer todo el proceso y los costes oriundos de los mismos no son una realidad en el hospital San Cecilio.

#### 4. DISCUSIÓN DEL OBJETIVO 4.

Para poder elegir la tecnología de EBT para una nueva central de esterilización, el hospital deberá tener en cuenta:

- El número de camas del hospital;
- El número de quirófanos;
- El número de unidades de terapia intensiva;
- La cantidad de material que podrá ser esterilizada por EBT;
- Los recursos disponibles.

La elección dependerá de la combinación de los factores, anteriormente, citados y para facilitar esta tarea, se diseñó un modelo de gestión.

En cuanto se piensa en costes y en ahorro parece lógico comprar las máquinas que poseen las tecnologías con menor coste/litro de esterilización. La duda está en cuando se depara ante esterilizadores con un coste/ciclo similar. En este caso, hay que pensar un poco más para conocer/ determinar el factor responsable, en mayor medida, por gravar el coste final.

Se ha percibido, en todas las tecnologías de EBT estudiadas en esta tesis, que el precio de la máquina influye menos que el precio del fungible. Esto se trata de una cuestión lógica, pues el precio de la máquina se va amortizando con el pasar de los años, con su utilización y, también, el precio del equipo ya está englobado en el precio del coste/litro.

Si el precio de la máquina tiene un mayor precio relativo sobre el coste/ciclo final, será mejor amortizarla rápidamente, es decir, será mejor hacer el mayor número de ciclos posibles para que la depreciación no grave el coste del ciclo de esterilización. Caso el coste del fungible es lo que determina en mayor medida el coste final, interesará procesar con mayor frecuencia los materiales en los equipos que empleen fungibles más baratos. Por tanto, y como en todos los casos los fungibles elevan los costes, será prudente elegir las combinaciones en que su precio sea más económico, aunque esto suponga la adquisición de dos tecnologías para empezar a CE a funcionar.

Hay que señalar que el modelo de optimización de costes hecho en esta investigación, muestra que a partir de un volumen a ser procesado de 350 L, es interesante utilizar la esterilización por OE en la rutina diaria, pues el coste se queda más atractivo. Otro punto que también se muestra en favor de la inserción de OE como un proceso realizado más a menudo por semana, es el hecho que diariamente, mediante lo que se ha podido observar en las tres semanas en que se midió el volumen del material a ser procesado por EBT, la cantidad de material a ser esterilizado a baja temperatura ultrapasa los 350 L al día.

Con la ayuda del modelo de optimización de costes, el responsable de adquisición de nuevas tecnologías podrá tomar la decisión más conveniente para las necesidades de su Central de Esterilización.

Se observa en la Tabla 8 del resultados del objetivo 4, que los costes oriundos de los volúmenes 150 y 200L (31,86€ – 2 ciclos de VBTF), 250 y 300L (47,79€ - 3 ciclos de VBTF) y 400 y 450L ( 119,76 € - 1 ciclo de OE + 1 ciclo de PHPG + 3 ciclos de VBTF) son los mismos, eso ocurrió porque cuando se hace las cuentas de los volúmenes, estos mencionados, para ser esterilizados necesitan de la misma cantidad de ciclos. Ejemplo: Utilizando la máquina de VBTF, para esterilizar 150 L son necesarios dos ciclos, pues el volumen, máximo/ciclo, permitido por el esterilizador es de 101,5L así, 2 ciclos esterilizan 203 L que contempla 150 o 200L de volumen.

En cuanto al volumen de 350L y 400L, se observa que para esterilizarlos se podían hacer 4 ciclos de VBTF a un coste/ciclo de 63,72€, pero se ha visto que eso no es viable porque los 4 ciclos tardarían 20h (ultrapasan las 16h/día de trabajo) para ser procesados.



## **CONCLUSIONES**

- Entre las tecnologías estudiadas de esterilización a baja temperatura que son utilizadas en el Hospital San Cecilio de la Universidad de Granada, el vapor de formaldehído (VBTF) es la más eficiente, en el tocante al coste/ciclo y coste/litro, al obtener material estéril y sin deterioro en un tiempo razonable y con el mínimo de riesgo para los trabajadores y clientes.
  
- En el caso de Hospital San Cecilio, se observa que la esterilización por plasma gas (PHPG) es una buena opción para el procesamiento de materiales termosensibles y que debería ser hecho otro estudio, similar a éste, después que el esterilizador de este método esté pagado, pues su altísimo coste se debe, también, al hecho del aumento de los precios de los fungibles hasta pagar la máquina.
  
- Cuanto más cerca del llenado óptimo esté la carga a ser esterilizada, menor coste tendrá el proceso de esterilización. Esto fue comprobado porque se observó que el coste/litro es un indicador de uso eficiente de un método de esterilización.
  
- El modelo de optimización de costes es una herramienta importante y de gran utilidad para conocer el uso más eficiente de las tecnologías de esterilización de materiales termosensibles disponibles en cada institución.
  
- El modelo de gestión de costes ayuda en la toma de decisiones en el momento de equipar una central de esterilización. Este enseñará las tecnologías de esterilización a baja temperatura deberán ser adquiridas para que atiendan las necesidades de la institución y para también, que la misma obtenga un producto final eficiente, seguro y de calidad para los trabajadores y clientes.



- Para que una central de esterilización, con características similares a esta estudiada, consiga trabajar de un modo eficiente deberá tener, siempre en función de sus volúmenes para esterilización de materiales termosensibles, los siguientes equipos:
  - Volúmenes hasta 300L: 1 equipo de VBTF de 145L;
  - Volúmenes de 301 hasta 350L: 1 equipo de OE 100% de 136L y 1 equipo de VBTF de 145 L;
  - Volúmenes a partir de 351L: 1 equipo de OE 100% de 136L, 1 equipo de VBTF de 145 L y 1 equipo de PHPG de 100L.



## **SIGLAS**

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)

AORN: Asociación of Operating Room Nurses

CE: Central de Esterilización

COFEN: Conselho Federal de Enfermagem (Brasil)

EBT: Esterilización a Baja Temperatura

EPI: Equipamiento de Protección Individual

ETO: Esterilización por Oxido de Etileno

FDA: Food and Droug Administration

IH: Infección Hospitalaria

PHPG: Peróxido de Hidrogeno y Plasma Gas

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada do Brasil

SOBECC: Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico e Central de Material

VBTF: Vapor de Baja Temperatura y Formaldehido Gaseoso



## REFERENCES

- Adler, S., Scherrer, M., & Daschner, F. (1998). Costs of low-temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. *Journal of Hospital Infection*, 40(2), 125-134.
- Alder, S., Scherrer, M., & Daschner, F. (1998). Costs of low temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. *J. Hosp. Infect.*, 40, 125-134.
- Alder, V., Brown, A. M., & Gillespie, W. (1966). Disinfection of heat-sensitive material by low-temperature steam and formaldehyde. *Journal of Clinical Pathology*, 19(1), 83.
- Alonso, M. (1999). Custos no serviço público. *Revista do Serviço Público*, 50(1), 37-62.
- Álvarez, J. F., Lorenzo, S., & Cardín, J. (1999). Nuevos Sistemas de Gestión de Costes en el Ámbito Sanitário. *Revista de Administración Sanitária*, III(II), 135-145.
- Amat, O & Soldevilla, P. (2002). *Contabilidad y gestión de costes*. Barcelona: Ediciones Gestión 2000.
- Antunes, A., & Trevizan, M. (2002). Gerenciamento da qualidade: Utilização no serviço de enfermagem. *Rev Latino-Am Enfermagem*, 8(1), 35-44.
- Agência Nacional De Vigilância Sanitária, (12 de novembro de 2002).
- AORN. (1994). Proposed recommended practices of sterilization in the practice setting. *AORN Journal*, 60(1), 109-117.

- AORN. (1999). *Recommended practices for sterilization in the practice setting. in: Standards, recommended practices & guidelines*. USA:
- AORN. (2001). *Recommended practices for the care and cleaning of surgical instruments and powered equipment. in: Association of operative room nurses. inc: AORN. standars, recommended practices and guidelines*. Denver/EUA:
- Ayliffe, G. (1989). O uso do óxido de etileno e Formaldeído/Vapor a baixa temperatura em hospitais. *Infec. Control Hosp. Epidem.*, 17, 109-132.
- Ayliffe, G., Bloomfield, S., Russell, A., & Hugo, W. (1992). In Blackwell (Ed.), *Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization* (2nd ed.). Oxford: Scientific Publications.
- Ayliffe, G., Russell, A., & Hugo, W. (1998). *Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization* (3rd ed ed.). Oxford : Blackwell ,.
- BARTOLOMEI, S. R. T., & LACERDA, R. A. (2006). O enfermeiro da central de material e esterilização e a percepção do seu papel social. *Revista Gaúcha De Enfermagem*, 2(27), 258-265.
- Berts, K & Kock, S. (1995). Implementation considerations for activity-based costs systems in service firms: The unavoidable challenge. *Management Decision*, 33(6), 57-63.
- Bezerra, A. L. Q. (2003). O contexto da educação continuada em enfermagem. *São Paulo (SP): Martinari e Lemar*,
- Bezerra, A. (1995). Treinamento do enfermeiro recém-admitido: Visão do treinador e do treinando. *Escola De Enfermagem Da Universidade De São Paulo, Dissertação de Mestrado*
- Block, S. S., & Lawrence, C. A. (1991). *Disinfection, sterilization, and preservation* Lea & Febiger Philadelphia.

- Boyd, R., & Hoerl, B. (1992). *Basic medical microbiology* Little, Brown.
- Portaria nº 67. Normas Complementares Específicas Para Registro De Saneantes Domissanitários, Com Ação Antimicrobiana, Diário Oficial da União, Brasília U.S.C. 1 (1985).
- Portaria Interministerial. Diário Oficial Da União, (1991).
- Portaria nº 930. Dispõe Sobre Normas Para Controle De Infecções Hospitalares. Diário Oficial Da União, Brasília, 1 (1992).
- Ministério Da Saúde. Processamento De Artigos e Superfícies Em Estabelecimento De Saúde. Brasília, Coordenação De Controle De Infecção Hospitalar, 2 (1994).
- Ministério Da Saúde. Secretaria De Assistência à Saúde. Segurança no Ambiente Hospitalar. Brasília. (1995).
- Ministério Da Saúde (MS). Orientações Gerais Para Central De Esterilização. Brasília, (2001).
- Resolução RDC nº50. Agência Nacional De Vigilância Sanitária do Ministério Da Saúde. Dispõe De Regulamento Técnico Para Planejamento, Programação, Elaboração e Avaliação De Projetos Físicos De Estabelecimentos De Saúde. (2002).
- BRASILEIRO, M., SITON, G., SANTOS, L., & SILVA, T. (2007). A visão da equipe de enfermagem a respeito da importância das ações de educação continuada para prevenção e controle da infecção hospitalar. *Revista Eletrônica De Enfermagem e Nutrição*, 01, 1-15.
- Breznes, M., Ochoa, C., & Eiros, J. (2003). Análisis de costes en un laboratorio de microbiología clínica. *Gestión y Evaluación De Costes Sanitarios*, 4(2), 37-50.

BRUCH, CW & BRUCH, MK. (1971). Sterilization. In *Martin EW, easton, P. Husa's pharmaceutical dispensing. marck publish* ()

Calbo Torrecillas, F., Bautista Navajas, J., & Vicente Casero, J. (1996). Esterilización a baja temperatura. nuestra experiencia con 2000 ciclos. *Todo Hospital*, 124, 59-63.

Casares, E. R. (2004). Costes de Tres Metodos de Esterilización a Baja Temperatura. Universidad de Málaga).

Casero, V., Bautista, N. J., & Moreno, F. A. (1999). In Ed. Johnson & Johnson (Ed.), *La esterilización*. Madrid/España:

Chan, L. (1993). Improving hospital cost accounting with activity-based costing. *Health Care Manage Review*, 18, 71-77.

Chiavenato, I. (1999). *Recursos humanos* (5ª ed.). São Paulo/SP/Brasil:

CHOPINEU, J., BARTHÉLIMY, J., & BASTIDE, P. (1991). Efeitos da esterilização repetida por formaldeído a vapor à baixa temperatura sobre as propriedades físico-mecânicas dos tubos de PVC. *Revista Elsevier Science Publishers.*, (73), 191-194.

Chu, N. S., Chan-Myers, H., Ghazanfari, N., & Antonoplos, P. (1999). Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. *American Journal of Infection Control*, 27(4), 315-319.

Cogan, S. (1999). In Pioneira (Ed.), *Custos e perços - formação e análise*. São Paulo/SP/Brasil:

*Concepto de coste directo*. (2010). Retrieved Mayo/20, 2010, from [http://es.wikipedia.org/wiki/Coste\\_directo](http://es.wikipedia.org/wiki/Coste_directo)

*Concepto de coste indirecto*. (2010). Retrieved Mayo/20, 2010, from [http://es.wikipedia.org/wiki/Coste\\_indirecto](http://es.wikipedia.org/wiki/Coste_indirecto)



- Decreto nº 944.406. Dispõe Sobre o Exercício Profissional Para Enfermeiros, Técnicos e Auxiliares De Enfermagem. (1987).
- Crow, S., et al. (1995). Antisepsis, disinfection and sterilization . In Soule BM, larson EL, preston GA. *infections and nursing practice. preventions and control*. (pp. 129-150). St. Louis: Mosby.
- De Faria, M. R., Milagres, A. M. M., Azzolini, V., Do Nascimento, L. C., & Chavasco, J. K. (1998). Avaliação da Esterilização de Canetas de Alta Rotação e Cabos de Bisturi pelo Formaldeído a Temperatura de 37 C. *Revista Universitária De Alfenas*, 4, 21-24.
- de Meirelles Kalil, E., & da Costa, A. J. F. (1994). Desinfecção e esterilização. *ACTA ORTOP BRAS*, 2(4), 1.
- DesCôteaux, J. G., Poulin, E. C., Julien, M., & Guidoin, R. (1995). Residual organic debris on processed surgical instruments. *AORN*, 62(1), 23-30.
- Disponível em URL. (2003). Retrieved mayo/04, 2010, from [www.economicas-online.com](http://www.economicas-online.com)
- Dychdala, G. (1991). Chlorine and chlorine compounds. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*, , 167.
- Farmacopéia Brasileira. (1988). In Atheneu (Ed.), *Farmacopéia brasileira* (4th ed.). São Paulo/SP/Brasil: Parte 1.
- Fernandes, A. T., Fernandes, M., & Ribeiro, N. (Eds.). (2000). *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde*. São Paulo/SP/Brasil: Atheneu.
- FERRAZ, C., Coelho, J., Januzelli, J., Zampieri, M., & Alves, M. (1995). Fundamentos de controle biológico de artigos médico-hospitalares. *Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda*,
- Finkler, S. (1994). New approaches to cost accounting. cost accounting for health care organizations. *Aspen Publications*,

- Fluke, C., & et al. (1998). The evolution of central service. In International Association of Healthcare Central Service Material Management. (Ed.), *Central service technical manual*. (4th ed., pp. 13-18)
- Folmer-Johnson, T. (1977). Introdução à termologia. In (pp. 67). São Paulo/ SP/Brasil: Nobel.
- Gardner, J. F., & Peel, M. M. (1991). *Introduction to sterilization, disinfection and infection control* Churchill Livingstone NY.
- Gaughran, E. (1993). In Morrissey, RF & Phillips, GB (Ed.), *Sterilization technology: The practical guide for manufacturers and users of health care products*. New York: Van Nostrand Reinhold.
- GIBSON, G. L., JOHNSTON, H. P., & TURKINGTON, V. E. (1968). Residual formaldehyde after low-temperature steam and formaldehyde sterilization. *Journal Clinical Pathologic*, 21, 771-775.
- Gouveia, V., Ribeiro, S., & Graziano, K. (2006). Uso de furadeiras elétricas domésticas em cirurgias ortopédicas. *Scientific Electronic Library Online*, 15(3)
- GOVEIA, V., PINHEIRO, S., & GRAZIANO, K. (2007). Métodos de esterilização por baixa-temperatura e novas tecnologias. *Rev.Latino-Am. Enfermagem*, , 373-376.
- Granadero, E. (1987). Métodos de esterilización. *Todo Hospital*, 35, 61-68.
- Graziano KU. (1993). *Reutilização das pastilhas de paraformaldeído: Avaliação da sua atividade esterilizante* Escola De Enfermagem Da Universidade De São Paulo, , 94p.
- Graziano, K. U., Balsamo, A. C., Lopes, C., Zotelli, M. F. M., Couto, A. T., & Paschoal, M. L. H. (2006). Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Rev Lat Am Enferm*, 14(1), 70-76.

- Graziano, K. U., Castro, M. E. S., & Moura, M. L. P. A. (2002). A importância do procedimento de limpeza nos processos de desinfecção e esterilização de artigos. *Rev.SOBECC*, 7(3), 9-23.
- Graziano, K. U., Cianciarullo, T. I., & Pinto, T. J. A. (2002). Reutilização das pastilhas de paraformaldeído: Avaliação da sua atividade esterilizante. *Rev.Esc.Enferm.USP*, 36(2)
- Graziano, K. (1989). *Avaliação da atividade do paraformaldeído [dissertação]*. Escola de Enfermagem da USP).
- Graziano, K., & Oliveira, A. (2001). Processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos médico-hospitalares. In *Manual de infecção hospitalar: Epidemiologia, prevenção e controle* (pp. 677-690). Rio de Janeiro:
- Graziano, K., & Oliveira, A. (2005). Processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos médico-hospitalares. In *Infecções hospitalares: Epidemiologia, prevenção e controle*. (2nd ed., pp. 491-516). Rio de Janeiro: Guanabara.
- Graziano, K., Silva, A., Bianchi, E., Fernandes, A., Fernandes, M., & Ribeiro Filho, N. (2000). Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti-sepsia. In *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde* (pp. 266-308). São Paulo/SP/Brasil: Atheneu.
- GRÖSCHEL, D. (1996). New technologies for disinfection and sterilization. *APIC. Infection Control and Applied Epidemiology.*, 130. 1-3.
- HENNEBERT, P., & et al. (1986). New method for gaseous formaldehyde sterilization. *SPT Pharma, V.Z.M.G.*, , 536-542.
- Insalud. (1997). *Subdirección general de coordinación administrativa. manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario*. Madrid/España: doi:p.11

- Instituto Nacional de la Salud: Subdirección General de Coordinación Administrativa. (1997). Actividades para el Proceso de Esterilización. In Instituto Nacional de la Salud- Subdirección General de Coordinación Administrativa - Área de Estudios, Documentación y Coordinación Normativa (Ed.), *Manual de Gestión de los Procesos de Esterilización y Desinfección del Material Sanitario* (INSALUD:1697 ed., pp. 65-66). Madrid/España:
- Joklik, W. K., Duke, J. B., Smith, D. T., & Riley Jr, H. D. (1984). Zinsser microbiology. *Southern Medical Journal*, 66(6), 740.
- Jouclas, V., & Castellanos, B. (1975). Estudos dos principios aplicados à utilização dos agentes químicos desinfetantes hospitalares. *Rev Esc Enferm USP*, 9(2), 259-77.
- KANEMITSU, K., KUNISHIMA, H., IMASAKA, T., & HIRAYAMA, Y. (2003). Avaliação de esterilizador a vapor a baixa temperatura e formaldeído. *Journal of Hospital Infection.*, 55(01), 47-52.
- Kanemitsu, K., Imasaka, T., Ishikawa, S., Kunishima, H., Harigae, H., Ueno, K., Takemura, H., Hirayama, Y., & Kaku, M. (2005). A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. *Infection Control and Hospital Epidemiology : The Official Journal of the Society of Hospital Epidemiologists of America*, 26(5), 486-489. doi:10.1086/502572
- Kaplan, R. (1999). Dos custos à performance. *Revista HSM Management*, Mar/Abril
- Kaplan, RS & Cooper, R. (1998). In Futura (Ed.), *Custo e desempenho - administre seus custos para ser mais competitivo*. São Paulo/SP/Brasil:
- Keene, J. (1996). Sterilization and pasteurization. In *Mayhall CG: Hospital epidemiology and infection control*. (pp. 937-946). Baltimore: William and Wilkins.

- LACERDA, R & SILVA, A. (1992). Limpeza dos artigos médico-hospitalares. *Rev. Paul. Hospitalar*, 40(m5-12), 83-89.
- Lacerda, R. A., & Egry, E. Y. (1997). As infecções hospitalares e sua relação com o desenvolvimento da assistência hospitalar: Reflexões para análise de suas práticas atuais de controle. *Rev.Latino-Am.Enfermagem*, 5(4), 13-23.
- Lacerda, R. (2003). *Controle de infecção em centro cirúrgico, fatos, mitos e controvérsias*. São Paulo/SP/Brasil: Atheneu.
- Lamont, W. (1992). Journal of cost management. *Journal of Cost Management, Research Institute of America, Inc.*
- Leifert, R. (1997). Auxiliares de esterilização.[cartas]. *Rev.Sobecc*, 2(4)(26)
- Lind, N. (2000). Problems and pitfalls in the sterilization process. *Surgical Services Management*, 6(4), 17-20.
- Llamas del Castillho, e. a. (2002). Análisis de costes de una Central de Esterilización. Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada. *Todo Hospital*, (188), 427-438.
- LONGHI, L. (1994). Controle e validade do processo de esterilização por óxido de etileno. *Congresso Brasileiro De Enfermagem Em Centro Cirúrgico*, 1(Anais), 81-83.
- Machado, M. H. (2000). Gestão do trabalho em saúde no contexto de mudanças. *Rev Adm Pública*, 34(4)
- Martin, M., & Wenzel, R. (1991). Sterilization, disinfection, and disposal of infectious waste. *Mandell GL, Douglas RG, Bennett JE Principles and Practice of Infectious Diseases, 3th Ed.Churchill Livingstone, New York*, 2182-2188.

- MARTINS, M. A. (1993). Manual de infecção hospitalar: Esterilização., 27-29.
- Martins, M. (2001a). Aspectos históricos gerais. In M. Martins (Ed.), *Manual de infecção hospitalar: Epidemiologia, prevenção e controle* (2nd ed., pp. 03-10). Rio de Janeiro: Medsi.
- Martins, M. (2001b). Conceitos gerais e terminologia básica em epidemiologia hospitalar e controle de infecção. In Maria Aparecida Martins (Ed.), *Manual de infecção hospitalar: Epidemiologia, prevenção e controle* (2nd ed., pp. 16-26). Rio de Janeiro: Medsi.
- Martins, M. (2005). Aspectos históricos da infecção hospitalar. In Guanabara (Ed.), *Infecções hospitalares: Epidemiologia, prevenção e controle* (2nd ed., pp. 3-11). Rio de Janeiro:
- MATSUSHITA, M. S., & GRAZIANO, K. U. (2003). Esterilização por formaldeído. In *APECHI* (2nd ed., pp. 108-115). São Paulo/SP/Brasil:
- Mauad, L. G. A., & Pamplona, E. O. (2002). O custeio ABC em empresas de serviços: Características observadas na implantação em uma empresa do setor. *IX Congresso Brasileiro De Custos, São Paulo,*
- Mendonça, J., Rodrigues, E., Mendonça, J., Amarante, J., Alves Filho, M., Grinbaum, R., & Richtmann, R. (1997). Mecanismos de resistência bacteriana e suas implicações. In *Infecções hospitalares prevenção e controle* (pp. 561-570). São Paulo/SP/Brasil: Savier.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. (1994). *Procesamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde* (2nd ed.). Brasília/BRASIL:
- Moura, M. (1990). *Estudo sobre a eficácia do método de esterilização pelo calor seco usando o forno de Pasteur-estufa* Escola de Enfermagem Alfredo Pinto da UNIRIO). , 71.

- Moura, M. (1996). Gerenciamento da central de material e esterilização para enfermeiros: Fundamentos teóricos, organizacionais e estruturais. São Paulo (SP): SENAC,
- MUSSEL, I., et al. (2005). Central de material esterilizado. In *Infecções hospitalares: Epidemiologia, prevenção e controle*. (pp. 531-542). Rio de Janeiro: Medsi.
- OLIVEIRA, AC & ARMOND, GA. (2001). Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos médico-hospitalares. In Medsi (Ed.), *Manual de infecção hospitalar: Epidemiologia, prevenção e controle*. (pp. 677-690)
- Padoveze, M., & Del Monte, M. (1999). Limpeza e desinfecção de artigos. In e. a. Molina E (Ed.), *Limpeza, desinfecção de artigos e áreas hospitalares e anti-sepsia*. (pp. 4-26). São Paulo/SP/Brasil: Associação Paulista de Controle de Infecção Hospitalar.
- PELCZAR, M., et al. (1981). In McGraw-Hill (Ed.), *Microbiologia* (5th ed.) São Paulo.
- Peña Gil, P., Abella Aguiar, A., calbo Torrecillas, F., Vicente Casero, J., Gestal Otero, J., Oña Compán, S., Jiménez Martín, V., & Barreiro, M. (2002). Evaluación económica de la tecnología sanitaria: Esterilización a baja temperatura (EBT) con gas-plasma de peróxido de hidrógeno (GP/PH). *Todo Hospital*, (186), 255-268.
- Pérez-López, J. A., Espigares, G. M., & Moreno, A. O. (1993). Esterilización por calor húmedo y seco. Gálvez, R. Et Al. *Infección Hospitalaria*. Granada. Servicio De Publicaciones De La Universidad De Granada, , 405-422.
- Perkinns, J. (1982). In Charles Thomas (Ed.), *Principales and methods of sterilization in health sciences*. (2nd ed.). Springfield:

- Pinter, M., & Gabrieloni, M. (2000). Central de material e esterilização. In A. Fernandes, M. Fernandes & N. Ribeiro (Eds.), *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde* (pp. 1041). São Paulo/SP/Brasil: Atheneu.
- Porter, R., Gomes da Cruz, G., & Leite Miranda, S. (2001). História ilustrada da medicina. In (1st ed., pp. 52-89). Rio de Janeiro: Revinter.
- POSSARI, J. F. (2003). Esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído. In (pp. 3-15) Iátria.
- POSSARI, J. (2005). Central de material e esterilização: Planejamento e gestão. In (2nd ed., pp. 17-21). São Paulo/SP/Brasil: Iátria.
- POSSO, M., & JOUCLAS, V. (1976). Considerações sobre o calor seco como método de esterilização. *Rev. Paul. Hospitalar*, 24(9), 432-435.
- Psaltikidis, E. M. (2004). *Proposta metodológica para análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida [dissertação de mestrado]* Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo/USP).
- Reichert, M., & Young, J. H. (1997). In Maryland (Ed.), *Sterilization technology for the health care facility*. Gaitthersburg,: Aspen Publishers.
- Rodríguez, R. H., Despaigne, T. S. C., Odalys, T., & Betancourt, V. (2006). Evaluación cuantitativa de eficacia de un esterilizador químico que emplea formaldehído 2% en fase de vapor a bajas temperaturas. *Rev Cubana Invest Biomed*, 25(1), 1-10.
- Russel, A., Hugo, W., & Ayliffe, G. (1992). Desinfection, preservation and sterilization. In (2nd ed., ). Blackwell: Oxford.
- Rutala, W. A. (1996a). Disinfection and sterilization of patient-care items. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, (17), 377-384.



- Rutala, W. A. (1996b). Guideline for selection and use of disinfectants in health care. In *Mayall CG. hospital epidemiology and infection control*. (pp. 913-954). Baltimore: William and Wilkins.
- Rutala, W. A., Gergen, M. F., Jones, J. F., & Weber, D. J. (1998). Levels of microbial contamination on surgical instruments. *American Journal of Infection Control*, 26(2), 143-145.
- RUTALA, W. (1995). Draft APIC guideline for selection and use of disinfectants. *AM. Journal Infection Control*, 23(3), 35A-67A.
- RUTALA, W., JONES, S., & WEBER, D. (1996). Comparison of a rapid redont biological indicator of steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators. *Infec. Control Hosp. Epidem.*, 17(7), 423-428.
- Rutala, W., & Shafer, K. (1996). General information on cleaning, disinfection, and sterilization. *APIC Infection Control and Applied Epidemiology: Principles and Practice*, St.Louis: Mosby, , 15.1-15.17.
- Rutala, W. A. (1990). Disinfection in the OR. *Today's OR Nurse*, 12(10), 30-38.
- Rutala, W. A., & Weber, D. J. (1996). Low temperature sterilization tecnologies: Do we need redefine "sterilization"? *Infection Control Hospital Epidemiologies*, 2(17), 87-91.
- Salmon, V. R. R. (2008). *Validação da Esterilização a Vapor com Baixa Temperatura e Formaldeído de Acordo com a Norma 14180* - Universidade Tecnológica Federal do Paraná Campus Curitiba).
- Salzano, S. D. T., Silva, A., & Watanabe, E. (1996). O trabalho do enfermeiro no centro de material; the nurse's work in the central supply. *Rev. Paul.Enferm*, 9(3), 103-108.

- SANTIAGO, A. R. (2005). Charles chamberland. *Revista De La Sociedad Venezolana De Microbiologia*, 25(1), 54-55.
- SÃO PAULO (ESTADO), & Secretaria do Estado de Saúde: Grupo de Coordenação para Assuntos de Enfermagem. (1993). *Organização do centro de material e noções de esterilização*. São Paulo/SP/Brasil:
- SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DA BAHIA. Coordenação de Desenvolvimento de Recursos Humanos. Departamento de Assistência à Saúde. Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar da Bahia. (1998). *Orientações básicas*. Salvador/Bahia/Brasil:
- SILVA, A. (1998). A organização do trabalho na unidade de central de material. *Revista Da Escola De Enfermagem Da Universidade De São Paulo*, 32(2), 169-178.
- SILVA, A. (2003). Centro de material e esterilização. In Lacerda RA (Ed.), *Controle de infecção em centro cirúrgico: Fatos, mitos e controvérsias* (pp. 153-162) Atheneu.
- Silva, A. C., & Aguiar, B. G. C. (2008). O enfermeiro na central de material e esterilização: Uma visão das unidades consumidoras. *Rev.Enferm. UERJ*, 16(3), 377-381.
- Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. (2006). Recomendaciones del Grupo Consultivo Científico de Health Canada sobre el Reprocesamiento de Dispositivos Medicos de un Solo Uso. In Johnson & Johnson (Ed.), *Libro Blanco sobre los Dispositivos Médicos de un Solo Uso en España* (1ª ed., pp. 173-178). Madrid/España:
- Sociedade Brasileira de Enfermeiros do Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Materiais e Esterilização (SOBECC). (2001). *Manual de práticas recomendadas*. São Paulo/SP/Brasil:

- Sociedade Brasileira de Enfermeiros do Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Materiais e Esterilização (SOBECC). (2003). *Manual de práticas recomendadas* (2nd ed.). São Paulo/SP/Brasil:
- Sociedade Brasileira de Enfermeiros do Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Materiais e Esterilização (SOBECC). (2007). *Manual de práticas recomendadas* (4th ed.). São Paulo/SP/Brasil:
- Spaulding, E. H. (1968). Chemical disinfection of medical and surgical materials. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, , 517-531.
- Spry, C. (2000). Renewed interest in instrument cleaning. *Surg Serv Manage*, 6(4), 17-20.
- Taube, S. A. M., & et al. (2008). Processo de trabalho do enfermeiro na central de material esterilizado: Percepção de estudantes de graduação em enfermagem. *Rev. Ciência e Cuidado Em Saúde*, 7(4), 558-564.
- Taube, S. A. M., & Méier, M. J. (2007). O processo de trabalho da enfermeira na central de material de esterilização. *Acta Paul.Enferm*, 20(4), 470-475.
- Taube, S., Zagonel, I., & Méier, M. (2005). Um marco conceitual ao trabalho da enfermagem na central de material e esterilização. *Cogitare Enferm*, 10(2), 76-83.
- Thorwald, J. (2002). O século dos cirurgiões. In (M. Guaspari Trans.). (pp. 432-436). Curitiba: Hemus.
- Tipple, A. F. V. (2003). O ensino do controle de infecção: Um ensaio teórico-prático. *Rev.Latino-Am.Enfermagem*, , 245-250.
- Tipple, A., Souza, T., Bezerra, A., & Munari, D. (2005). O trabalhador sem formação em enfermagem atuando em centro de material e esterilização: Desafio para o enfermeiro. *Rev.Esc.Enferm.USP*, 39, 173-180.

- Trindade, E. e. a. (09/01/2003). Análise comparativa de efeito e custo de três métodos de esteriliação: Óxido de etileno, vapor de baixa temperatura e formaldeído e plasma de peróxido de hidrogênio no instituto central do hospital das clínicas de são paulo.
- Vaquero Puerta, J. (1999). Pasado, presente y futuro de la esterilización de material clínico por vapor y por óxido de etileno. *Todo Hospital*, 160, 654-661.
- VEDOIN, J., & CARAGNATO, R. C. (2002). Validação do processo de esterilização a vapor com baixa temperatura e formaldeído. *Revista Hospital De Clínicas De Porto Alegre*, 22, 74-75.
- VELJI AM, H. P. (1994). Sterilization and disinfection. In Philadelphia (Ed.), Hoeprich PD, Jordan MC, Ronald AR. *Infection diseases* (5th ed., pp. 216-221) J.B. Lippincott.
- VINK, P. (1986). Formaldeído residual em materiais esterilizados por vapor de formaldeído. *Science of Biomaterials*, 7(3), 221-224.
- ZANON U. (1987). Esterilização. In Zanon U, neves. *J. infecções hospitalares: Prevenção, diagnostic e tratamento* (pp. 831-858). Rio de Janeiro: Medsi.

## ANEXOS

- Tablas;
- Figuras.

Comparación del Coste de los Diversos Métodos de Esterilización para Material Termosensible  
Utilizados en la Central de Esterilización del Hospital Universitario San Cecilio de Granada

## **TABLAS**

Tabla I: Características Físicas de los Sistemas de Esterilización a Baja Temperatura

Tecnología empleada: \_\_\_\_\_

Semana de observación: \_\_\_\_\_

Fecha	Nº de Bolsas	Tamaño/Bolsa	Capacidad/Litros/Bolsa	Total de Litros

Tabla II: Tamaño y Volumen de los Envases Empleados en la EBT

Tecnología: \_\_\_\_\_

Bolsas	Tamaño	Volumen (L)
	Pequeña	
	Mediana	
	Grande	

Tabla III: Características Técnicas de los Sistemas de EBT

Agente Esterilizante	Marca y Modelo	Capacidad Nominal (L) <sup>1</sup>	Capacidad Real (L) <sup>2</sup>	Temperatura del Ciclo	Duración del ciclo (Min) <sup>3</sup>

(L)<sup>1</sup>: Volumen teórico de la cámara del esterilizador

(L)<sup>2</sup>: 70% de (L)<sup>1</sup>

(Min)<sup>3</sup>: Tiempo del ciclo sin tener en cuenta el tiempo de aeración

Tabla IV: Periodicidad de los Controles Biológicos para casa Sistema de EBT

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
OE					
VBTF					
PHPG					

OE: óxido de etileno

VBTF: vapor a baja temperatura con formaldehido

PHPG: peróxido de hidrógeno con plasma gas



Tabla V: Cálculo teórico del coste/ciclo de esterilización con OE

1ª Fase: Recepción y Preparación del Material		
Descripción	Valor	Unidad de Medida
Coste de Personal	35,34€	38 minutos
<b>1 Enfermera/Coste Total</b>		

2ª Fase: Carga del Material		
Descripción	Valor	Unidad de Medida
Coste de Personal	2,17€	2,33 minutos
Fungibles:		
Bolsas(envases)	3,56€	
Controles químicos y biológicos	2,05€	
<b>Coste total</b>	<b>7,78€</b>	

3ª Fase: Funcionamiento del Ciclo	
Descripción	Valor
Agentes Esterilizantes	11,40€
<b>Coste total</b>	<b>11,40€</b>

4ª y 5ª Fases: Descarga/Clasificación del Material y Desgaste de la Máquina(Amortización)		
Descripción	Valor	Unidad de Medida
Coste de Personal	5,27€	17 minutos
<b>1 Enfermera/Coste Total</b>		
<b>Desgaste de la Máquina (AMORTIZACIÓN)</b>		
Vida Útil(VU)		15 Años
Valor de Reposición(VR)		30.000€
Amortización/Año (VR/VU)		2.000€
Media/Ciclos/Año		41
Amortización/Ciclo		48,78€
<b>Coste Total</b>		<b>48,78€/ciclo</b>
<b>Coste Total del Ciclo</b>		<b>108,57€</b>

Tabla VI: Cálculo teórico del coste/ciclo de esterilización con VBTF

1ª Fase: Recepción y Preparación del Material		
Descripción	Valor	Unidad de Medida
Coste de Personal		
<b>1 Enfermera/Coste Total</b>	<b>41,85€</b>	<b>45 minutos</b>

2ª Fase: Carga del Material		
Descripción	Valor	Unidad de Medida
Coste de Personal	0,93€	1 minuto
Fungibles:		
Bolsas(envases)	8,32€	
Controles químicos y biológicos	2,62€	
<b>Coste total</b>	<b>11,87€</b>	

3ª Fase: Funcionamiento del Ciclo	
Descripción	Valor
Agentes Esterilizantes	7,61€
<b>Coste total</b>	<b>7,61€</b>

4ª y 5ª Fases: Descarga/Clasificación del Material y Desgaste de la Máquina(Amortización)		
Descripción	Valor	Unidad de Medida
Coste de Personal		
<b>1 Enfermera/Coste Total</b>	<b>8,37€</b>	<b>9 minutos</b>
<b>Desgaste de la Máquina (AMORTIZACIÓN)</b>		
Vida Útil(VU)		15 Años
Valor de Reposición(VR)		45.000€
Amortización/Año (VR/VU)		3.000€
Media/Ciclos/Año		481
Amortización/Ciclo		6,23€
<b>Coste Total</b>		<b>6,23€/ciclo</b>
<b>Coste Total del Ciclo</b>		<b>75,93€</b>

Tabla VII: Cálculo teórico del coste/ciclo de esterilización con PHPG

1ª Fase: Recepción y Preparación del Material		
Descripción	Valor	Unidad de Medida
Coste de Personal		
<b>1 Enfermera/Coste Total</b>	<b>28,83€</b>	<b>31 minutos</b>

2ª Fase: Carga del Material		
Descripción	Valor	Unidad de Medida
Coste de Personal	0,93€	1 minuto
Fungibles:		
Bolsas(envases)	30,69€	
Controles químicos y biológicos	7,83€	
<b>Coste total</b>	<b>39,45€</b>	

3ª Fase: Funcionamiento del Ciclo	
Descripción	Valor
Agentes Esterilizantes	40,37€
<b>Coste total</b>	<b>40,37€</b>

4ª y 5ª Fases: Descarga/Clasificación del Material y Desgaste de la Máquina(Amortización)		
Descripción	Valor	Unidad de Medida
Coste de Personal		
<b>1 Enfermera/Coste Total</b>	<b>7,44€</b>	<b>8 minutos</b>
<b>Desgaste de la Máquina (AMORTIZACIÓN)</b>		
Vida Útil(VU)		15 Años
Valor de Reposición(VR)		60.000€
Amortización/Año (VR/VU)		4.000€
Media/Ciclos/Año		763
Amortización/Ciclo		5,24€
<b>Coste Total</b>		<b>5,24€/ciclo</b>
<b>Coste Total del Ciclo</b>		<b>121,33€</b>

Tabla VIII: Costes de la Esterilización con OE en las Tres Semanas de Muestra.

**Semana 1: Muestra de 16 a 20/marzo/2009**

Actividad	Personal	Fungible	Amortización	Total
Recepción y Preparación	37,20€			37,20€
Carga del Material	2,79€	7,78€		10,57€
Funcionamiento del Ciclo		11,40€		11,40€
Descarga del Material	6,51€			6,51€
Desgaste de la Máquina			48,78€	48,78€
<b>Coste por Ciclo</b>				<b>114,46€</b>
Capacidad Real				95,2L
Coste por Litro				1,20€/L
Llenado Medio				99,26%
Utilización Media				94,50L
<b>Coste por Litro</b>				<b>1,21€/L</b>

**Semana 2: Muestra de 13 a 17/abril/2009**

Actividad	Personal	Fungible	Amortización	Total
Recepción y Preparación	35,34€			35,34€
Carga del Material	0,93€	5,53€		6,46€
Funcionamiento del Ciclo		11,40€		11,40€
Descarga del Material	5,27€			5,27€
Desgaste de la Máquina			48,78€	48,78€
<b>Coste por Ciclo</b>				<b>102,25€</b>
Capacidad Real				95,2L
Coste por Litro				1,13€/L
Llenado Medio				88,23%
Utilización Media				84L
<b>Coste por Litro</b>				<b>1,28€/L</b>

## Semana 3: Muestra de 09 a 13/agosto/2010

Actividad	Personal	Fungible	Amortización	Total
Recepción y Preparación	35,34€			35,34€
Carga del Material	2,17€	7,29€		9,46€
Funcionamiento del Ciclo		11,40€		11,40€
Descarga del Material	5,27€			5,27€
Desgaste de la Máquina			48,78€	48,78€
<b>Coste por Ciclo</b>				<b>110,25€</b>
Capacidad Real				95,2L
Coste por Litro				1,15€/L
Llenado Medio				96,64%
Utilización Media				92L
<b>Coste por Litro</b>				<b>1,20€/L</b>

Tabla IX: Costes de la Esterilización con VBTF en las Tres Semanas de Muestra.

## Semana 1: Muestra de 16 a 20/marzo/2009

Actividad	Personal	Fungible	Amortización	Total
Recepción y Preparación	15,81€			15,81€
Carga del Material	0,93€	10,70€		11,63€
Funcionamiento del Ciclo		7,61€		7,61€
Descarga del Material	10,23€			10,23€
Desgaste de la Máquina			6,23€	6,23€
<b>Coste por Ciclo</b>				<b>51,51€</b>
Capacidad Real				101,5L
Coste por Litro				0,51€/L
Llenado Medio				91%
Utilización Media				92L
<b>Coste por Litro</b>				<b>0,56€/L</b>

Comparación del Coste de los Diversos Métodos de Esterilización para Material Termosensible  
Utilizados en la Central de Esterilización del Hospital Universitario San Cecilio de Granada

Semana 2: Muestra de 13 a 17/abril/2009

Actividad	Personal	Fungible	Amortización	Total
Recepción y Preparación	13,95€			13,95€
Carga del Material	0,93€	9,12€		10,05€
Funcionamiento del Ciclo		7,61€		7,61€
Descarga del Material	11,16€			11,16€
Desgaste de la Máquina			6,23€	6,23€
<b>Coste por Ciclo</b>				<b>49,00€</b>
Capacidad Real				101,5L
Coste por Litro				0,48€/L
Llenado Medio				98%
Utilización Media				99,47L
<b>Coste por Litro</b>				<b>0,49€/L</b>

Semana 3: Muestra de 09 a 13/agosto/2010

Actividad	Personal	Fungible	Amortización	Total
Recepción y Preparación	12,09€			12,09€
Carga del Material	0,93€	10,70€		11,63€
Funcionamiento del Ciclo		7,61€		7,61€
Descarga del Material	6,51€			6,51€
Desgaste de la Máquina			6,23€	6,23€
<b>Coste por Ciclo</b>				<b>44,07€</b>
Capacidad Real				101,5L
Coste por Litro				0,43€/L
Llenado Medio				79,94%
Utilización Media				81,13L
<b>Coste por Litro</b>				<b>0,54€/L</b>

Tabla X: Costes de la Esterilización con PHPG en las Tres Semanas de Muestra.

## Semana 1: Muestra de 16 a 20/marzo/2009

Actividad	Personal	Fungible	Amortización	Total
Recepción y Preparación	36,34€			35,34€
Carga del Material	0,93€	7,83€		8,76€
Funcionamiento del Ciclo		40,37€		40,37€
Descarga del Material	0,93€			0,93€
Desgaste de la Máquina			5,24€	5,24€
<b>Coste por Ciclo</b>				<b>90,64€</b>
Capacidad Real				70L
Coste por Litro				1,29€/L
Llenado Medio				95,91%
Utilización Media				67,14L
<b>Coste por Litro</b>				<b>1,35€/L</b>

## Semana 2: Muestra de 13 a 17/abril/2009

Actividad	Personal	Fungible	Amortización	Total
Recepción y Preparación	37,20€			37,20€
Carga del Material	0,93€	7,83€		8,76€
Funcionamiento del Ciclo		40,37€		40,37€
Descarga del Material	0,93€			0,93€
Desgaste de la Máquina			5,24€	5,24€
<b>Coste por Ciclo</b>				<b>92,50€</b>
Capacidad Real				70L
Coste por Litro				1,32€/L
Llenado Medio				67,71%
Utilización Media				47,40L
<b>Coste por Litro</b>				<b>1,95€/L</b>

Comparación del Coste de los Diversos Métodos de Esterilización para Material Termosensible Utilizados en la Central de Esterilización del Hospital Universitario San Cecilio de Granada

Semana 3: Muestra de 09 a 13/agosto/2010

Actividad	Personal	Fungible	Amortización	Total
Recepción y Preparación	6,51€			6,51€
Carga del Material	0,93€	7,83€		8,76€
Funcionamiento del Ciclo		40,37€		40,37€
Descarga del Material	0,93€			0,93€
Desgaste de la Máquina			5,24€	5,24€
<b>Coste por Ciclo</b>				<b>61,81€</b>
Capacidad Real				70L
Coste por Litro				0,88€/L
Llenado Medio				62,4%
Utilización Media				43,68L
<b>Coste por Litro</b>				<b>1,41€/L</b>

Tabla XI: Cálculo del Coste/Litro de Esterilización con OE (95,2 L) Empleado en el Modelo de Optimización de Costes.

ACTIVIDAD	FUNGIBLE	AMORTIZACIÓN	TOTAL
<b>Carga del Material</b>	1,40€		1,40€
<b>Funcionamiento del Ciclo</b>	11,40€		11,40€
<b>Desgaste de la Máquina</b>			
• <i>Vida Útil</i>		15 años	
• <i>Valor de Reposición</i>		30.000€	
• <i>Amortización/Año</i>		2.000€	
• <i>Ciclos/Año</i>		260	
<b>Total Amortización/Ciclo</b>		7,70€	7,70€
<b>Coste/Ciclo</b>			<b>20,50€</b>



Tabla XII: Cálculo del Coste/Litro de Esterilización con VBTF (101,5 L) Empleado en el Modelo de Optimización de Costes.

ACTIVIDAD	FUNGIBLE	AMORTIZACIÓN	TOTAL
Carga del Material	5,44€		5,44€
Funcionamiento del Ciclo	7,61€		7,61€
<b>Desgaste de la Máquina</b>			
• <i>Vida Útil</i>		15 años	
• <i>Valor de Reposición</i>		45.000€	
• <i>Amortización/Año</i>		3.000€	
• <i>Ciclos/Año</i>		1040	
<b>Total Amortización/Ciclo</b>		2,88€	2,88€
<b>Coste/Ciclo</b>			<b>15,93€</b>

Tabla XIII: Cálculo del Coste/Litro de Esterilización con PHPG (70 L) Empleado en el Modelo de Optimización de Costes.

ACTIVIDAD	FUNGIBLE	AMORTIZACIÓN	TOTAL
Carga del Material	7,26€		7,26€
Funcionamiento del Ciclo	40,37€		40,37€
<b>Desgaste de la Máquina</b>			
• <i>Vida Útil</i>		15 años	
• <i>Valor de Reposición</i>		60.000€	
• <i>Amortización/Año</i>		4.000€	
• <i>Ciclos/Año</i>		1040	
<b>Total Amortización/Ciclo</b>		3,84€	3,84€
<b>Coste/Ciclo</b>			<b>51,47€</b>

Tabla XIV: Cálculos de los Costes de los Esterilizadores y de los Fungibles.

Equipo	Precio	Nº Ciclos	CM	AE	CB	CF
OE	30.000€	780	38,46€	11,40€	1,40€	12,80€
VBTF	45.000€	15.600	2,88€	7,61€	7,26€	14,87€
PHPG	60.000€	15.600	3,84€	40,37€	2,72€	43,09€

AE: Precio del Agente Esterilizante

CF: Coste de Fungibles: AE+CB

OE: Óxido de Etileno

PHPG: Peróxido de Hidrógeno en Plasma Gas

Nº de ciclos: Se tomó, para OE 1 ciclo/semana x 52 semanas al año x 15 años de vida útil. Para PHPG y VBTF se tomó por tecnología: 4 ciclos/día x 5 días da semana x 52 semanas al año x 15 años de vida útil.

VBTF: Vapor a Baja Temperatura con Formaldehido

CM: Coste de la Máquina: Precio÷ Nº Ciclos (15 años)

CB: Precio del Control Biológico

Precio: Valor de Reposición del Equipo de EBT

Tabla XV: Cálculos de los Pesos Relativos de los Esterilizadores y de los Fungibles.

Equipo	Coste/Ciclo	CM	CF	PM	PF
OE	51,26€	38,46€	12,80€	0,75€	0,25€
VBTF	15,93€	2,88€	14,87€	0,18€	0,93€
PHPG	51,47€	3,84€	43,09€	0,07€	0,84€

VBTF: Vapor a Baja Temperatura de Formaldehido

PM: Peso Relativo de la Máquina

PF: Peso Relativo de los Fungibles

Coste/Ciclo: Tomado del Modelo de Optimización de Coste

CF: Coste de Fungibles

OE: Óxido de Etileno

PHPG: Peróxido de Hidrógeno en Plasma Gas

CM: Coste de la Máquina

## FIGURAS

Figura I: Coste/ciclo de cada tecnología de EBT estudiada.

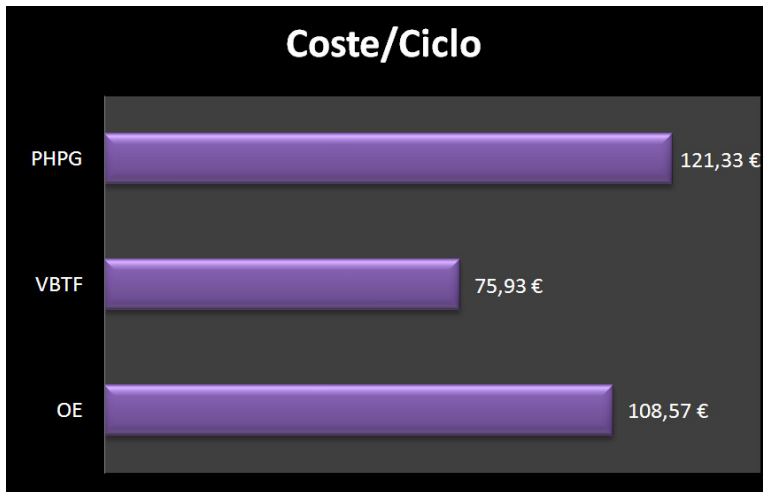


Figura II: Coste/litro de cada tecnología de EBT estudiada.



Figura III: Volumen del Material a ser Esterilizado entre los Sistemas de EBT durante las Semanas de Muestra.

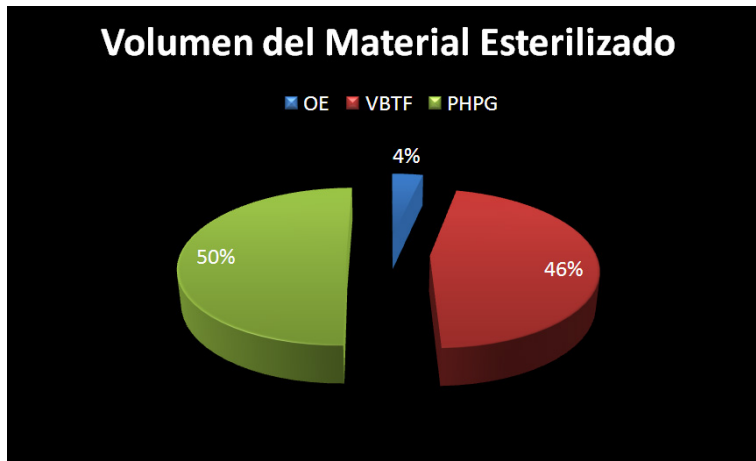


Figura IV: Comparación del Llenado Óptimo y Coste por Ciclo de cada Tecnología de EBT.

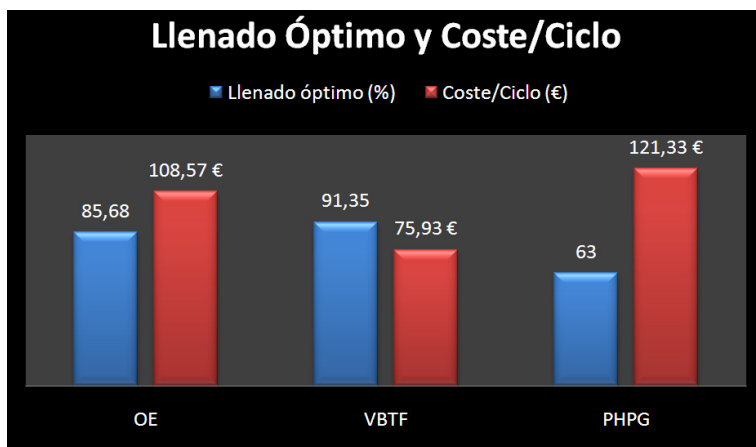


Figura V: Comparación del Llenado Óptimo y Coste por Litro de cada Tecnología de EBT.

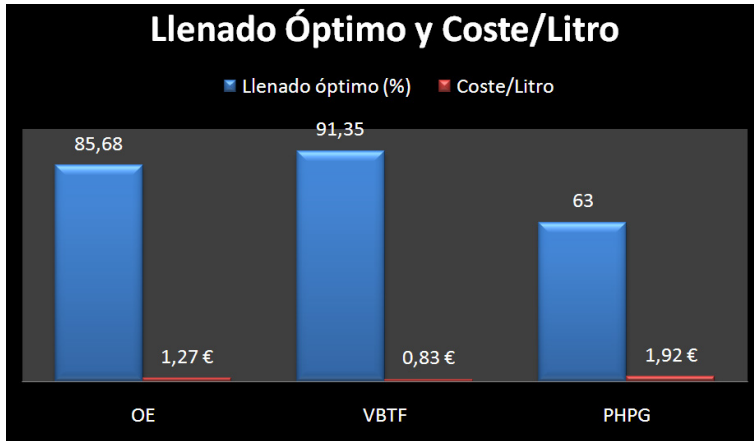


Figura VI: Coste/Litro por Tecnología y Semana

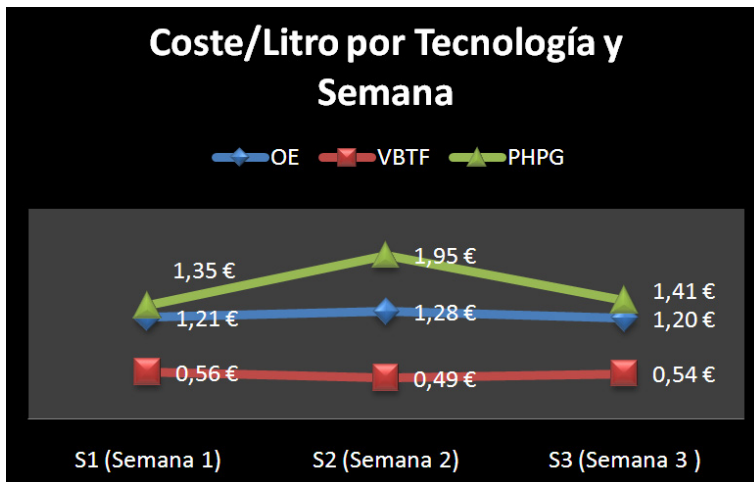


Figura VII: Coste/Ciclo por Tecnología y Semana

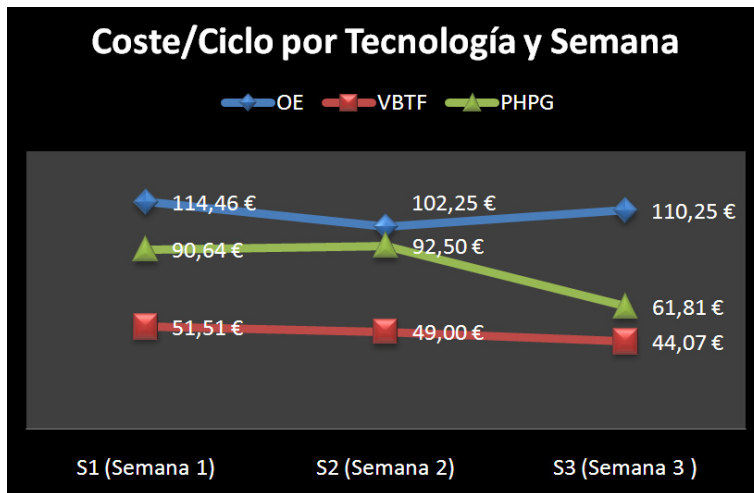


Figura VIII: Coste del Ciclo, Volumen Medio/Ciclo de OE en cada Semana Estudiada

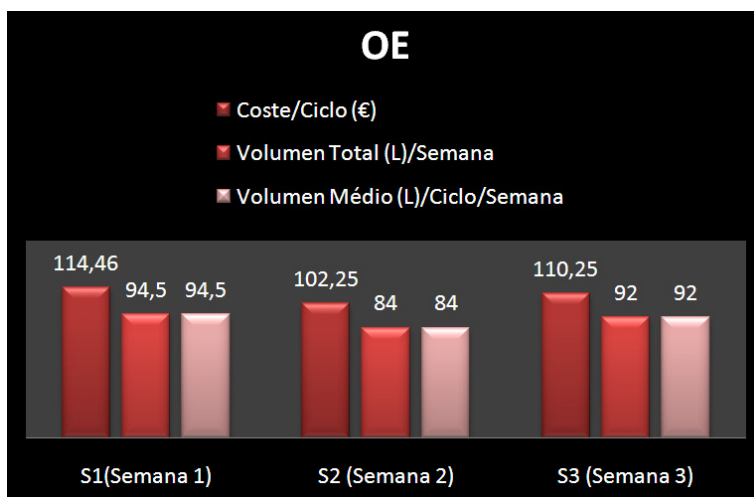


Figura IX: Coste del Ciclo, Volumen Medio/Ciclo de VBTF en cada Semana Estudiada

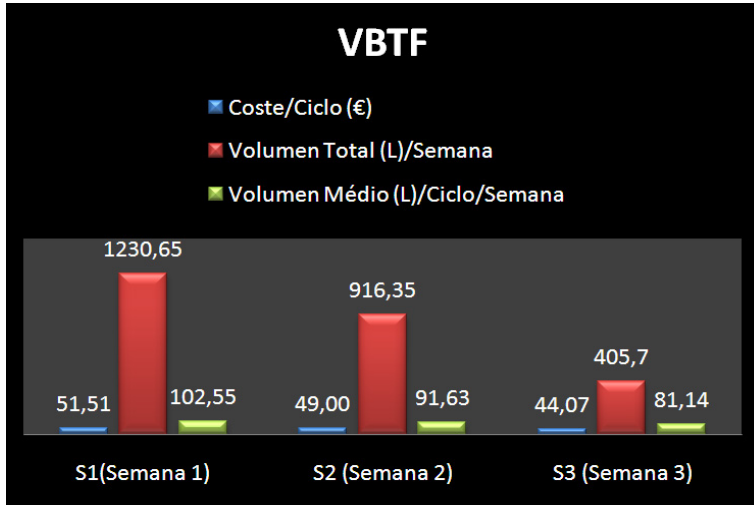


Figura X: Coste del Ciclo, Volumen Medio/Ciclo de PHPG en cada Semana Estudiada

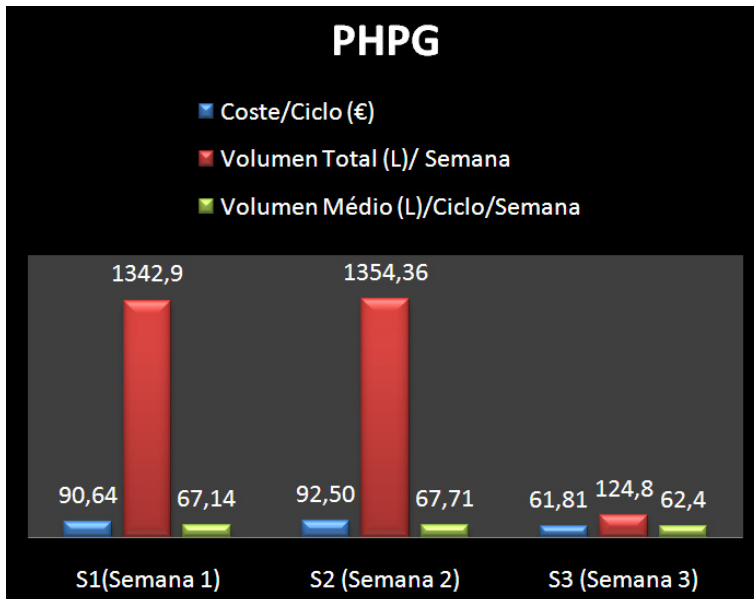


Figura XI: Modelos de Gestión Integral: Cantidad de Ciclos/ Tecnología/ Volumen, Utilizando 1 o 2 Máquinas – Opción 1

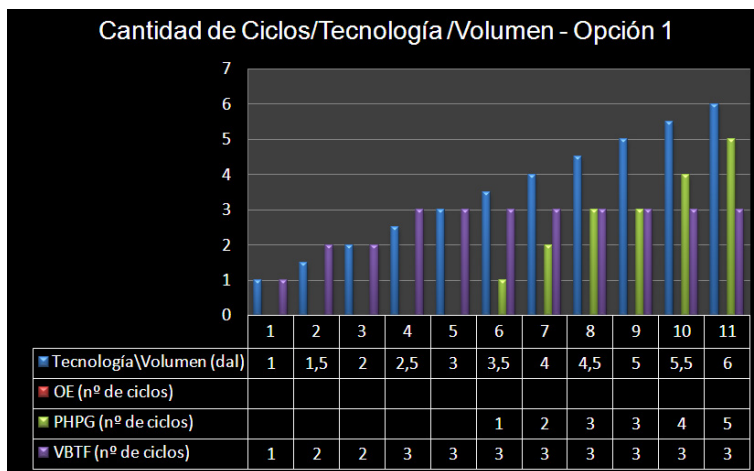


Figura XII: Modelos de Gestión Integral: Cantidad de Ciclos/ Tecnología/ Volumen, Utilizando 2 o 1 Máquina – Opción 2

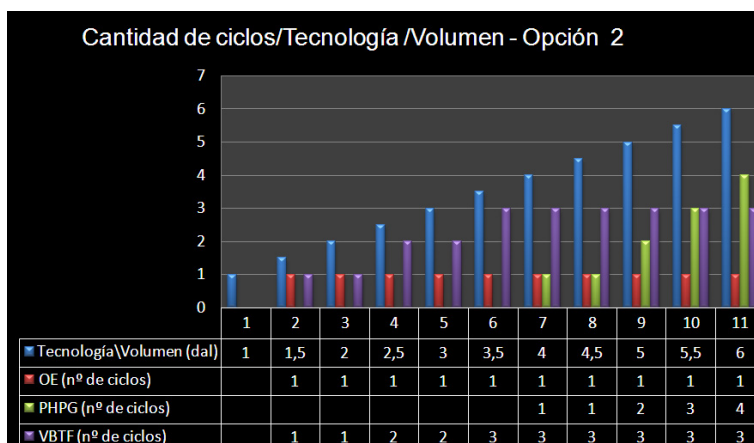




Figura XIII: Modelos de Gestión Integral: Cantidad de Ciclos/ Tecnología/ Volumen, Utilizando 3 Máquinas – Opción 3

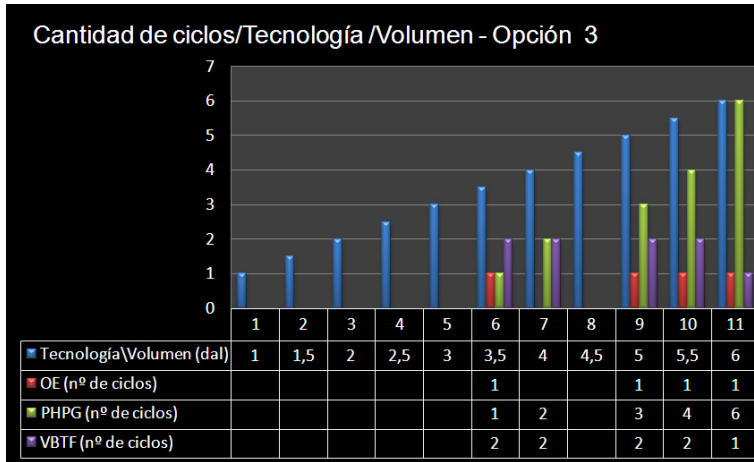


Figura XIV: Valor Optimizado del Coste/Ciclo/Tecnología

