

**RECUPERACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN AUTOCLAVE  
PARA EL MANEJO DE INSTRUMENTAL Y RESIDUOS HOSPITALARIOS EN  
EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA**

**JERSON CHAVES PULECIO  
RODRIGO ALBERTO MONTAÑO FUENTES**

**Departamento de Física  
Facultad de Ciencias Naturales Exactas y de la educación  
UNIVERSIDAD DEL CAUCA  
POPAYÁN  
2005**

**RECUPERACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN AUTOCLAVE  
PARA EL MANEJO DE INSTRUMENTAL Y RESIDUOS HOSPITALARIOS EN  
EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA**

Trabajo de grado presentado como requisito  
Parcial para optar al título de  
Ingeniero Físico

**JERSON CHAVES PULECIO  
RODRIGO ALBERTO MONTAÑO FUENTES**

**Director**  
Mg. Edgar Matallana

**Departamento de Física  
Facultad de Ciencias Naturales Exactas y de la educación  
UNIVERSIDAD DEL CAUCA  
POPAYÁN  
2005**

## CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCION	8
1 MARCO REFERENCIAL	10
1.1 JUSTIFICACION	11
1.2 OBJETIVOS	11
1.2.1 Objetivo general	11
1.2.2 Objetivos específicos	11
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
2 MARCO TEORICO	13
2.1 ESTERILIZACIÓN	13
2.2 ETAPAS DE ESTERILIZACIÓN	14
2.2.1 Limpieza/descontaminación	14
2.2.2 Inspección	15
2.2.3 Preparación/Empaque	15
2.2.4 Esterilización	20
2.2.5 Desinfección	20
2.2.6 Almacenamiento	20
2.2.7 Entrega de materiales	21
2.3 METODOS DE DESINFECCION	21
2.3.1 Desinfección térmica por medio de vapor a baja temperatura	21
2.3.2 Desinfección por métodos químicos	21
2.4 METODOS DE ESTERILIZACIÓN	26
2.4.1 Esterilización por oxido de etileno (ETO)	28
2.4.2 Esterilización por Peróxido de Hidrógeno en estado de plasma	30
2.4.3 Esterilización por ácido peracético	31

2.4.4	Esterilización con formaldehído	31
2.4.5	Esterilización por radiaciones ionizantes	32
2.4.6	Esterilización por calor húmedo	32
2.4.7	Esterilización por calor seco	36
2.5	PROTEÍNAS Y DESNATURALIZACION	40
2.5.1	Estructura	40
2.5.2	Enlace peptídico	41
2.5.3	Estructura primaria	42
2.5.4	Estructura secundaria	43
2.5.5	Estructura terciaria	45
2.5.6	Estructura Cuaternaria	46
2.5.7	Desnaturalización de Proteínas	46
2.5.8	Esterilización; Concepto estadístico	49
2.5.9	Mecanismo de la vaporización	51
2.5.10	Ciclos de vapor presentes en Autoclaves	52
3	SENSORES Y ELEMENTOS DE CONTROL DEL AUTOCLAVE	55
3.1	TRANSDUCTORES DE TEMPERATURA	55
3.1.1	Termopares	55
3.1.2	Sensor de temperatura del Autoclave	56
3.2	TRANSDUCTORES DE PRESION	57
3.3	INDICADORES DE NIVEL	58
3.4	ACCIONES BASICAS DE CONTROL EN EL AUTOCLAVE	58
3.4.1	Control de dos posiciones (on/off)	59
4	ANÁLISIS Y DIAGNOSTICO DEL EQUIPO	60
4.1	AUTOCLAVE GEMBLOUX 110 Lt	60
4.1.1	Calderón	61
4.1.2	Electrodos de nivel	61
4.1.3	Resistencias calefactores	62
4.1.4	Presostatos y termostato	63
4.2	SISTEMA DE CONTROL DEL AUTOCLAVE	63

4.2.1	Relevos	64
4.2.2	Temporizadores análogos	64
4.2.3	Contador decádico descendente	64
4.2.4	Control de Nivel del calderón	65
4.2.5	Tablero de control	65
5	DISEÑO DEL SISTEMA DE CONTROL	66
5.1	CONSIDERACIONES DE DISEÑO	66
5.1.1	Etapa de generación de vapor	66
5.1.2	Etapa de control de nivel de agua	67
5.1.3	Etapa de esterilización y automático	69
6	DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	72
7	BIOSEGURIDAD EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN	78
7.1	DE LOS SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN	79
7.2	DECRETO 2309 DEL 15 DE OCTUBRE DE 2002	80
7.3	RESOLUCIÓN 02183 DE 2004	81
7.3.1	Garantía de la calidad del proceso de esterilización	81
7.3.2	Organización de la central de esterilización	82
7.3.3	Bioseguridad	82
7.3.4	Equipos de esterilización	83
7.3.5	Documentación	85
7.3.6	Selección del método de esterilización	86
7.3.7	Recomendaciones de esterilización por Autoclave	86
8	CONCLUSIONES	88
	BIBLIOGRAFIA	90
	ANEXOS	93

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Lavado manual de material a esterilizar	14
Figura 2. Procedimiento de empaque	16
Figura 3. El almacenamiento de material esterilizado	21
Figura 4. Esquema de un Autoclave básico	34
Figura 5. Ciclo de esterilización en Autoclaves	35
Figura 6. Estufa de convección por gravedad	38
Figura 7. Estufa de convección mecánica	39
Figura 8. Enlace peptídico	41
Figura 9. Dos formas de enlace peptídico	42
Figura 10. Cadena de aminoácidos conforman la estructura primaria	43
Figura 11. Conformación $\alpha$ -helice en la estructura secundaria	44
Figura 12. Conformación $\beta$ -laminar en la estructura secundaria	44
Figura 13. Desnaturalización de proteínas	47
Figura 14. Logaritmo del número de microorganismos sobrevivientes en función del tiempo de exposición	50
Figura 15. Diagrama temperatura-tiempo en un Autoclave	51
Figura 16. Esquema de un ciclo de vapor abierto	53
Figura 17. Esquema de ciclo de vapor de Ranking	54
Figura 18. Autoclave Gembloux 110Lt	60
Figura 19. Calderin y resistencias calefactores	61
Figura 20. Electrodo de Nivel	61
Figura 21. Resistencias calefactores	62
Figura 22. Resistencia calefactoras en configuración delta	63
Figura 23. Circuito de control del Autoclave Gembloux 110 lt	64

Figura 24.	Contador decádico descendente	64
Figura 25.	Tablero de control	65
Figura 26.	Diagrama en bloques del sistema diseñado	66
Figura 27.	Diagrama eléctrico de la etapa de generación de vapor	67
Figura 28.	Diagrama eléctrico del control de nivel	68
Figura 29.	Ubicación de los electrodos de nivel y las resistencias calefactores	68
Figura 30.	Diagrama eléctrico de la etapa de esterilización	70
Figura 31.	Diagrama en escalera del circuito para red de vapor	71
Figura 32.	Grafico temperatura-tiempo para un proceso completo de esterilización	73
Figura 33.	Grafica de Temperatura contra tiempo durante la esterilización	74
Figura 34.	Curva de presión contra tiempo dentro de la cámara de esterilización del Autoclave	74
Figura 35.	Grafica de presión contra tiempo durante la esterilización	75
Figura 36.	Grafica de Presión de calderin contra tiempo	76
Figura 37.	Montaje funcional	77

## INTRODUCCION

La esterilización y desinfección de los artículos hospitalarios han sido aceptadas de forma universal como un paso esencial en el control de las infecciones en todos los centros de salud. En los últimos años, la esterilización se ha desarrollado y hoy en día es una profesión especializada en la cual el personal está altamente calificado y los equipos son de alta tecnología. La complejidad de las intervenciones medicas y sus implicancias legales exigen que las normas de los servicios de esterilización se eleven continuamente, este proceso ha mejorado drásticamente la calidad del servicio prestado, resultando en un gran beneficio para los pacientes. Esta es la realidad de otros países, sin embargo, en el nuestro, estos servicios funcionan en condiciones diferentes, ya que en los lugares más remotos, y aun en las grandes ciudades, los hospitales cuentan con recursos y equipos limitados para el suministro de los materiales estériles.

La acción de la esterilización se basa en la destrucción de cualquier tipo de gérmenes patógenos, es decir, que se refiere exclusivamente a la muerte de aquellos organismos perjudiciales a la salud de los seres humanos, así como también a la destrucción de una forma de vida especial de las bacterias como lo son las esporas, organismos que se encuentran con frecuencia en el instrumental quirúrgico, ropa y desechos hospitalarios, que deben ser eliminados para garantizar el nivel de esterilidad y asepsia que exigen las normas vigentes para los centros hospitalarios.

Uno de los equipo mas utilizados en las tareas de esterilización se denomina *Autoclave*, esencialmente el Autoclave consiste en un equipo termodinámico que suministra vapor de agua a una presión y temperaturas adecuadas para garantizar la destrucción completa de cualquier forma de vida.

El vapor a 121°C (250°F) bajo presión en el Autoclave es el método más conveniente para esterilizar rápida y eficazmente. Para lograr la esterilidad no es suficiente con alcanzar dicha temperatura en la máquina, ya que depende del tipo de materiales que se colocan en el Autoclave, como insumos de laboratorio, reactivos, tipo de desechos, etc. La efectividad de la esterilización está en función de la concentración del agente esterilizante (vapor, aire caliente, oxido de etileno, etc.). La efectividad también descansa en una buena asepsia, es decir la limpieza exigente de los materiales a esterilizar, este debe ser rigurosamente el primer paso para la esterilización.



Este trabajo de investigación se desarrolla en tres etapas fundamentales: en primer lugar, se exponen las bases teóricas de funcionamiento de los sistemas de esterilización en especial los sistemas de Autoclave. La segunda parte se basa en la descripción del equipo de trabajo y el diagnóstico del mismo; y por último, se presenta el diseño de un sistema de control acorde con la legislación y necesidades existentes para los procesos de esterilización por Autoclave, trabajo que se desarrolló dentro del grupo de Investigación y Desarrollo en Ingeniería Física de la Universidad del Cauca con la cooperación del Hospital Susana López de Valencia, para dicho efecto se trabajó en base a un equipo de Autoclave que se encuentra fuera de servicio en el hospital, el cual podría ser recuperado y entrar en funcionamiento ya que es uno de los instrumentos indispensables en las centrales de esterilización de cualquier institución prestadora de servicios de salud y así contribuir con el avance de la ciencia y la tecnología en el país.

## **1. MARCO REFERENCIAL**

### **1.1 JUSTIFICACION**

En los últimos años las centrales de esterilización (CE) han dejado de ser un sitio de apoyo en una entidad prestadora de servicios de salud, para convertirse en una de las áreas de impacto en el control de infecciones, al tener esta gran responsabilidad dentro del funcionamiento seguro de una institución de salud requieren de unos estándares de trabajos altos y así garantizar que los elementos que distribuyen cumplieron con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química y biológica se cumple de forma adecuada. De aquí la importancia del conocimiento y estudio de los sistemas de Autoclave tanto en su parte física como electrónica, como equipo esencial e indispensable en una CE.

El Hospital Susana López de Valencia cuenta con una CE compuesta por tres Autoclaves, de las cuales se encuentra solo una en funcionamiento impidiendo un buen desempeño de la CE y disminuyendo considerablemente la vida útil del mismo. Uno de los equipos que se encuentra fuera de servicio hace dos años aproximadamente es el Autoclave marca Gembloux 110 lt, el cual por sus características y calidad presenta una gran potencialidad para ser reparado y puesto en funcionamiento de acuerdo a la legislación existente en Colombia, además de una excelente relación costo beneficio para el Hospital.

El propósito principal de este trabajo es la presentación al hospital Susana López de Valencia del diseño de una tarjeta de control acompañada de un manual de funcionamiento y esterilización, que de ser implementada en el hospital, permitirá recuperar el Autoclave Gembloux 110 lt en un cien por ciento de su capacidad y acorde con las últimas tecnologías presentadas para este tipo de equipos.

## **1.2 OBJETIVOS**

### **1.2.1 Objetivo general**

Realizar un estudio completo de los sistemas de Autoclave y presentar el diseño de un sistema de control funcional que permita, en caso de ser puesto en funcionamiento en el Autoclave Gembloux 110lt, su recuperación y puesta en funcionamiento de acuerdo con los requerimientos del Hospital Susana López de Valencia y la legislación existente para este tipo de equipos en nuestro país.

### **1.2.2 Objetivos específicos**

1. Realizar un estudio completo y detallado sobre el funcionamiento general de los sistemas denominados Autoclaves, que permita dejar una documentación completa sobre este tipo de equipos.
2. Realizar un estudio completo de las reglas y normatividad existente para este tipo de equipos, que le permita al Hospital Susana López de Valencia la implementación de un programa de control y mantenimiento del área de la Central de Esterilización.
3. Llevar acabo la adecuación y mantenimiento de sensores, transductores y actuadores que se encuentren faltantes o con fallas de funcionamiento del Autoclave Gembloux 110 lt.
4. Presentar el diseño de una tarjeta de control que permita la automatización del Autoclave Gembloux 110 lt obteniendo un óptimo desempeño del sistema de Autoclave propiedad del Hospital Susana López de Valencia y que cumpla con la legislación existente para estos sistemas.

### **1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El tratamiento de instrumentos, equipo quirúrgico y desechos de los centros de salud, se presentan como un tópico de gran interés para las autoridades encargadas del control y vigilancia del servicio de salud en nuestro país (Ministerio de protección social), y en general las organizaciones encargadas del sector salud en el mundo entero (OMS).

El hospital Susana López de Valencia, cuenta en estos momentos con un equipo de esterilización conocido como Autoclave de la marca Gembloux 110 lt, este equipo presenta una serie de fallas en su sistema de control por la manipulación a cargo de personal técnico que no concluyó su trabajo dejándolo fuera de servicio y sin documentación alguna del sistema. razón por la cual se expreso la necesidad, por parte del ingeniero encargado del área de equipos biomédicos del hospital de realizar un estudio completo de las diferentes etapas de funcionamiento del Autoclave (física y electrónica), con el fin de llevar a cabo una recuperación y habilitación de este equipo necesario para el tratamiento del instrumental, prendas y desechos del centro de salud mencionado anteriormente, en aras de dar cumplimiento a las disposiciones establecidas por la ley para los prestadores de servicios de salud del país y tendiente al mejoramiento del servicio ofrecido a la comunidad.

## 2. MARCO TEORICO

### 2.1 ESTERILIZACIÓN

La esterilización es una técnica mediante la cual se destruye cualquier forma de vida patógena y saprofita, incluidas sus formas de resistencia. Es importante reseñar que un objeto puede estar desinfectado pero no esterilizado, mientras que todo material estéril está desinfectado. En función del agente esterilizante, los distintos sistemas utilizados, pueden clasificarse en físicos, químicos y mecánicos. Su mecanismo de destrucción de microorganismos variará en función de la metodología aplicada y ésta se selecciona en función de las características del material. En Atención Primaria se utiliza esterilización por medios físicos, concretamente por calor húmedo (Autoclaves) para todo el material quirúrgico y de odontología termorresistente, y para aquellos materiales termolábiles ó en situaciones de extrema urgencia, se recurre a métodos químicos como por ejemplo glutaraldehído, ácido peracético, etc, siempre siguiendo las instrucciones del fabricante al respecto.<sup>[6]</sup>

La esterilización es el resultado de un proceso y no sólo la exposición al agente esterilizante. Para conseguir material estéril o desinfectado de alto nivel, se deben realizar una serie de procedimientos independientes que son: lavado/descontaminación, inspección, preparación/empaque, exposición al método de esterilización o desinfección, almacenamiento y entrega. Cada uno de estos procedimientos tiene importancia en el resultado y si existen fallas en cualquiera de ellos, el material no puede considerarse estéril o desinfectado aún cuando haya sido sometido a un método de esterilización o desinfección.

Los procedimientos destinados a lograr material estéril o desinfectado de alto nivel en los hospitales o centros de salud pueden realizarse en forma centralizada o descentralizada. La centralización de la esterilización involucra que todos los procedimientos sean realizados en un mismo lugar físico y bajo una supervisión uniforme.

En la actualidad esta es la forma que se considera más eficiente, segura y efectiva para el manejo del material debido a que es la única manera de garantizar uniformidad en todas las etapas del proceso. La descentralización involucra que algunos procedimientos estén a cargo de otras dependencias<sup>[1]</sup>. Los grados de descentralización son diversos y pueden ir desde el lavado y la reparación del

material hasta en casos extremos a la exposición a los diferentes métodos de esterilización o desinfección. Con métodos descentralizados, los criterios no son uniformes ni tampoco la supervisión y son muy desfavorables en términos de costo/beneficio debido a que cada servicio debe contar con material sin que necesariamente se considere el uso ni la rotación de éste. Los estándares de acreditación de las centrales de esterilización consideran que la responsabilidad del material estéril o desinfectado de alto nivel es de la Central de Esterilización.<sup>[6,7]</sup>

## 2.2 ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

**2.2.1 Limpieza/descontaminación.** Es la remoción mecánica de toda materia extraña en las superficies de objetos inanimados. Se consigue en general con la utilización de agua y detergente. La materia orgánica e inorgánica presente en los artículos interfiere en los métodos de esterilización y desinfección ya sea impidiendo el contacto del agente esterilizante con todas las superficies o, en el caso de procesamiento por calor, prolongando los tiempos de exposición requeridos para lograr el mismo objetivo.

Figura 1. Durante el lavado manual se recomienda contar con todos los insumos necesarios como: bandejas fenestradas, lavatorios de plástico hondos, pozas de lavado hospitalario, cepillos que faciliten esta actividad



La limpieza disminuye la carga microbiana por arrastre pero no destruye microorganismos. Figura 1. Puede realizarse a través de métodos manuales o automáticos. La tendencia actual en las centrales de esterilización es la automatización de los procesos de lavado con el fin de lograr mayor estandarización y disminuir los márgenes de error.

La limpieza generalmente comprende:

- **Una acción mecánica:** como frotar, cepillar, lavar con agua bajo presión o uso de aire comprimido.
- **Una acción química:** detergente, detergente enzimático y agua que son usados para inhibir y eliminar a los microbios, residuo orgánico y el polvo.
- **El calor** (agua caliente) mejora las propiedades de disolución del agua, el detergente y enzimas.

La descontaminación, tiene como objetivo disminuir la carga microbiana de los artículos dejándolos seguros para su manipulación. El término se aplica a artículos contaminados durante la atención de pacientes o por contacto con fluidos corporales o materia orgánica presente en artículos contaminados. La descontaminación se logra a través de la eliminación de la materia orgánica con métodos de limpieza estandarizados<sup>[6]</sup>.

### **Objetivos de la limpieza**

- Eliminar la suciedad y todo el polvo visible del material.
- Disminuir la carga microbiana de los mismos para hacer segura su manipulación.
- Evitar las incrustaciones en el material.
- Asegurar las condiciones de limpieza para el proceso de Esterilización.
- Garantizar el rehuso de artículos no críticos que son sometidos apenas a la limpieza.

**2.2.2 Inspección:** Corresponde a la evaluación visual de los artículos lavados en búsqueda de desperfectos o suciedad que pudieran interferir en los métodos de esterilización. Esta debe ser realizada en forma minuciosa con apoyo de una lupa en cada uno de los artículos antes de proceder a su preparación y empaque.

**2.2.3 Preparación/empaque:** En esta etapa los artículos son preparados y empaquetados en condiciones que se facilite su uso y se eviten daños y deterioro

del material, figura 2. Cada artículo tiene requerimientos especiales en cuanto a preparación que deben ser considerados. El empaque requerido por cada artículo depende del método de esterilización, su naturaleza y el uso a que está destinado. Deben ser permeables al método de esterilización que se utilice y resistente al almacenamiento hasta el momento de uso a fin de otorgar seguridad al usuario.

Figura 2. Procedimiento de empaque.



#### **Características del empaque:**

- Ser compatible con el método de esterilización y resistir las condiciones físicas.
- Permitir la penetración y remoción del agente esterilizante.
- Mantener la integridad del paquete.
- Resistir la humedad, roturas.
- Ser flexible, facilitando su manipulación.
- Proteger el contenido del paquete contra daños físicos.
- Ser libre de residuos tóxicos como colorante, almidón.
- Evitar la liberación de fibras o partículas.
- Ser barrera microbiana.
- Ser compatible con las dimensiones, peso y configuración del artículo.
- Ser económico y fácil de encontrar en el mercado.

Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo a su origen o fabricación en materiales grado médico, grado no médico y contenedores rígidos. Dentro de estos a su vez existen materiales que son desechables y otros reutilizables. El término grado médico es utilizado por la industria de empaques de esterilización para denominar a materiales especialmente diseñados para ese fin y cuya elaboración se encuentra estandarizada. Este tipo de empaques tiene una porosidad controlada de no mayor a 0.5 micrones y repelencia al agua. En empaques que no son grado médico, su elaboración no está estandarizada y pueden no cumplir con las principales características requeridas para asegurar las



condiciones de esterilidad de los artículos. Por lo general este tipo de empaques no cuenta con garantía de calidad en lo que se refiere a permeabilidad, resistencia ni porosidad controlada dado que no fueron diseñados específicamente como empaques de esterilización. Por lo anterior, pueden no constituir una barrera adecuada. Se trata de materiales constituidos por fibras naturales tejidas, ya sea celulosa, algodón, lino o una mezcla de algodón y polyester.

### **Empaques Grado Médico:**

**Papel de fibra no tejida:** Corresponde a un papel especial compatible con esterilización en Autoclave a vapor y óxido de etileno. También se conoce como papel crepado. Se utiliza para la confección de paquetes de mayor volumen en reemplazo de las telas. Tiene características de flexibilidad y resistencia que lo hacen adecuado para este uso. Sus características han sido definidas en estándares británicos (BS 6254:1989). Es amoldable, repelente a líquidos, no desprende pelusas, no irrita la piel, es resistente y no tiene memoria.

**Papel mixto:** Es una combinación de papel grado médico y polímero transparente. Constituye el empaque más común en los servicios de esterilización. Es compatible con esterilización en Autoclave a vapor, oxido de etileno y vapor de formaldehído. Está compuesto por una lámina transparente que permite ver el artículo y una lámina opaca (papel grado médico). Es resistente a la tensión, explosión y rasgado, sellable por calor, de fácil apertura y cuenta con indicadores químicos incorporados. Este material se presenta en forma de mangas adaptables a materiales de distintos tamaños y sobres.

**Polipropileno no tejido:** Polímero compatible con la esterilización por Autoclave, oxido de etileno y peróxido de hidrógeno. Es amoldable, atóxico y repelente al agua.

**Tyvek Mylar:** Polímero sintético compatible con la esterilización por óxido de etileno y plasma de peróxido de hidrógeno. Es impermeable al agua y alcohol, puede sellarse con calor y tiene indicador químico incorporado.

### **Empaques grado no médico:**

**Muselina (Crea o lona).** Se utiliza como envoltorio en Autoclaves a vapor. Debe tener un mínimo de 140 hebras por pulgada cuadrada y se recomienda utilizarlo

en doble capa o como segundo envoltorio. Estos materiales deben ser lavados entre cada uso para restaurar el contenido de humedad y asegurar las capacidades de filtración de las fibras. Los lavados continuos de los textiles reducen su eficiencia como barrera por lo que el tiempo de almacenaje puede verse reducido.

Dado que este tipo de material es susceptible de deteriorarse y sufrir alteraciones producto de su uso, debe ser rigurosamente examinado antes de cada uso y en caso de perforaciones o rasgaduras usar parches adhesivos y no zurcir debido a que se altera la trama permitiendo el paso de partículas. Se debe tener presente que el material textil no es repelente al agua, por lo que se deben extremar las precauciones para evitar su humedad asegurando y protegiendo los empaques con cobertor plástico si van a estar almacenados por un tiempo largo. El cobertor constituye también una protección a la penetración de polvo.

**Papel Kraft:** papel blanco fabricado a partir de celulosa. La diferencia con el papel corriente de envolver es que tiene porosidad controlada y su fabricación esta estandarizada en cuanto a aditivos, repelencia al agua y resistencia. El término “papel Kraft” sólo se aplica a material que reúna las características antes mencionadas, certificadas por una agencia reguladora. Lo anterior debe ser certificado por el fabricante.

**Papel corriente de envolver.** Este material se utiliza para la esterilización por Autoclave a vapor. No se considera una barrera eficiente debido a que tiene memoria, no es impermeable, genera pelusas y su porosidad no está estandarizada. Por otra parte algunos dado que su fabricación no es estandarizada, pueden contener residuos tóxicos en su composición.

### **Contenedores Rígidos:**

Existe una gran variedad de contenedores en el mercado con distintas características y compatibles con diferentes métodos de esterilización. Deben ser usados de acuerdo a instrucciones del fabricante. Los contenedores metálicos cerrados sólo son compatibles con la esterilización por estufa a calor seco. Para ser compatibles con los otros métodos de esterilización deben ser perforados. Algunos de estos contenedores tienen incorporado un filtro que permite utilizarlos sin un empaque exterior. Estos filtros deben ser examinados y reemplazados en forma periódica de acuerdo a instrucciones del fabricante para asegurar su efectividad. Los contenedores perforados que carecen de filtro incorporado deben

ser envueltos externamente con un empaque compatible al método de esterilización seleccionado.

**Técnica de empaque:** La forma y técnica del empaque de todo artículo debe garantizar y mantener el contenido estéril durante el almacenamiento y transporte, una técnica adecuada de empaque permite la protección, identificación, mantenimiento de esterilidad, transporte y manejo del usuario, facilitando la apertura, transferencia con técnica aséptica lo cual y permite una utilización segura. Los materiales usados comúnmente para el empaque son:

- Ø Sistema de empaque de acuerdo al método de esterilización.
- Ø Cinta adhesiva de control químico externo de acuerdo al método de esterilización a utilizarse.
- Ø Cinta adhesiva para identificación del paquete.
- Ø Indicador o integrador químico interno.
- Ø Gasa o compresa para la protección de instrumentos cortopunzantes.
- Ø Selladora en el caso de utilizar método de baja temperatura.

El peso de la bandeja, los instrumentos y la envoltura no debe exceder 7.7 kg. El tamaño de la envoltura debe ser adecuado para el método seleccionado. Envolturas de tamaños excesivos pueden causar problemas de secado y manipulación.

La combinación recomendada de peso (bandeja, instrumental, envoltura) es de 7,7 Kg o menos, y en ningún caso superar los 10 kg. Si el paquete excede el peso recomendado se deben formar 2 capas de instrumentos en el contenedor o usar más bandejas para facilitar el proceso de esterilización y prevenir el daño de los instrumentos.

Se recomienda el uso de toallas absorbentes para separar el instrumental y así permitir la salida del aire y facilitar el secado. El instrumental quirúrgico con cremallera debe esterilizarse semi-abierto (enganchando el primer diente de la cremallera) para permitir la difusión del agente esterilizante. Debido al calentamiento y enfriamiento durante la esterilización aparecen tensiones en el metal. Si la cremallera está totalmente cerrada, se pueden provocar fisuras en las

articulaciones o reducción de la flexibilidad de los instrumentos. Los instrumentos con filamentos deben ser protegidos con implementos ad-hoc o con gasa en sus extremos para prevenir punciones en los empaques.

**2.2.4 Esterilización:** Es la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inanimados incluyendo esporas. Puede conseguirse a través de métodos físicos, químicos o gaseosos.

**2.2.5 Desinfección:** Es la destrucción de formas vegetativas de microorganismos en objetos inanimados y no necesariamente esporas. Se realiza por métodos químicos o físicos. Todo artículo semicrítico que no puede ser esterilizado debe someterse a un proceso de desinfección de acuerdo al criterio de indicación. La desinfección de alto nivel implica la eliminación total de toda forma de vida microbiana excluyendo sólo las esporas bacterianas. Existen agentes desinfectantes que no tienen capacidad para la destrucción completa de todos los microorganismos vegetativos, en este caso la desinfección que se obtiene se califica como de nivel intermedio o bajo.

**Desinfección de alto nivel (DAN):** cuando es realizado por agentes químicos o líquidos a temperaturas que eliminan a todos los microorganismos, excepto a las esporas bacterianas, dentro de un período relativamente corto (12 - 45 minutos) de exposición, aquí mencionaremos al Orthophthaldehído, Glutaraldehído al 2%, ácido Peracético, Dióxido de cloro, Peróxido de Hidrógeno, Formaldehído entre otros.

**Desinfección de nivel intermedio (DNI):** cuando es realizada por agentes químicos que eliminan los bacilos de la Tuberculosis, la bacteria vegetativa y la mayoría de virus y hongos, pero no todas las esporas bacterianas, en superficies planas y duras rápidamente, generalmente en 10 minutos. Aquí se incluyen el grupo de Fenoles y amonio cuaternarios.

**Desinfección de nivel bajo (DBN):** agentes químicos que eliminan bacteria vegetativa, algunos hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 minutos). Los desinfectantes de bajo nivel no acaban con los bacilos de Tuberculosis. Aquí se incluyen el grupo de amonio cuaternarios.

**2.2.6 Almacenamiento:** Corresponde al proceso a través del cual, los artículos son conservados hasta su uso. Figura 3. Las condiciones de almacenamiento deben asegurar la esterilidad o desinfección del artículo al momento del uso.

Figura 3 El almacenamiento puede realizarse en anaqueles abiertos, para el material de alta rotación.



**2.2.7 Entrega de materiales:** Corresponde a la distribución de los materiales a los servicios usuarios en cantidad y calidad necesaria para sus requerimientos. Certificación de los métodos de esterilización: Constituyen indicadores que permiten verificar que los materiales fueron sometidos a procesos de esterilización

## 2.3 METODOS DE DESINFECCION

**2.3.1 Desinfección térmica por medio de vapor a baja temperatura:** Consiste en procesar el material en un Autoclave de vapor a temperatura de 73°C. La desinfección de alto nivel se obtiene en un tiempo entre 12 y 15 minutos. Este proceso puede ser realizado también con material empaquetado y por lo tanto que puede ser almacenado con posterioridad al proceso. El equipamiento usado para este proceso es un Autoclave a vapor común con modificaciones para efectuar ciclos a menor temperatura. Este método puede utilizarse para la desinfección de artículos que resistan la temperatura requerida. Para la mantención y operación de estos equipos deben seguirse las recomendaciones del fabricante y focalizarse en los indicadores paramétricos.

**2.3.2 Desinfección por métodos químicos:** Este proceso consiste en poner en contacto el material o superficies con agentes químicos. Para la desinfección de alto nivel, el material debe permanecer en inmersión por un tiempo determinado de acuerdo al producto. Los desinfectantes de uso más frecuente son: ácido peracético, alcoholes, amonios cuaternarios, cloro y compuestos clorados, fenoles, formaldehído, glutaraldehído, orthophtalaldehido y peróxido de hidrógeno estabilizado

**Ácido Peracético:** La actividad microbicida del ácido peracético es conocida desde principios de siglo. Su acción no se altera con la presencia de catalasas o peroxidases bacterianas y tiene mejor solubilidad con material lipídico que peróxido de hidrógeno. Se encuentra disponible en el país sólo para uso en equipo automatizado para esterilización o desinfección de endoscopios y laparoscopios

Tiene una rápida acción microbicida para bacterias, virus, hongos y esporas bacterianas. Su actividad microbicida se debe a desnaturalización de proteínas, alteración de la permeabilidad de la pared celular y oxidación de puentes sulfidrilos y sulfuros en proteínas y enzimas. La concentración recomendada para DAN es entre 0,20 y 0,35% con un tiempo de exposición de 30 minutos. Las soluciones son inestables a concentraciones menores al 1%. El ácido peracético puede ser corrosivo para superficies de cobre, bronce, latón, acero y metales galvanizados, pero esta acción puede ser reducida con aditivos y cambios de pH. Los equipos automáticos controlan la exposición del personal, la corrosión y la inestabilidad del ácido peracético.

El agente viene en envases sellados de un solo uso y el proceso se realiza en forma automática sin que exista contacto del agente con el personal ni con el ambiente hospitalario. En estas condiciones este sistema esteriliza en 30 minutos a una concentración final de ácido peracético de 0,2%. El equipo utiliza indicadores químicos y biológicos para certificar el proceso. Está indicado para endoscopios y laparoscopios totalmente sumergibles.

**Alcoholes:** Son componentes químicos solubles en agua, los más utilizados son el alcohol etílico y el alcohol isopropílico. Destruyen rápidamente formas vegetativas de bacterias, hongos, virus y M. tuberculosis. Actúa por desnaturalización de las proteínas y su actividad cae bruscamente en concentraciones menores al 50%. La concentración bactericida óptima está en un rango de 60% a 90% por volumen. La concentración habitual de uso es 70% en que tiene su mayor efectividad.

El alcohol se considera un desinfectante de nivel intermedio y se usa en la desinfección de superficies y artículos no críticos. Se utiliza en la desinfección de termómetros orales y rectales, laringoscopios y pequeñas superficies como las tapas de goma de algunos frascos de medicamentos y para el enjuague de canales de endoscopios. Las desventajas de los alcoholes en los equipos son que dañan la cubierta de los lentes, tienden a alterar y endurecer el material de goma y plástico, se inactivan en presencia de materia orgánica y se evaporan rápidamente. Esto condiciona que no se deben usar alcoholes como método de desinfección de alto nivel ni para materiales en inmersión.

**Amonios cuaternarios (AC):** Estos productos han sido utilizados ampliamente como desinfectantes y hasta hace algunos años como antisépticos. Se demostró en las primeras formulaciones que factores ambientales como el agua dura, jabón y materia orgánica reducen su actividad. Formulaciones más recientes han mejorado su actividad en agua dura pero no su actividad frente a materia orgánica. No deben usarse como antiséptico ni como desinfectante de alto nivel, debido a que existe evidencia que las soluciones pueden contaminarse con bacilos Gram (-) y porque el agente activo es absorbido por textiles como los géneros y gasas.

La acción microbicida de los amonios cuaternarios es en general muy limitada. La mayoría de las formulaciones son como detergentes/desinfectantes y su uso se limita al saneamiento ambiental común de superficies.

**Cloro y compuestos derivados del cloro:** Los agentes clorados tienen amplio espectro microbicida. Su uso está limitado porque se inactivan en presencia de materia orgánica, son inestables y corroen el material metálico. Por otra parte, son tóxicos en contacto con piel y mucosas. Los hipocloritos son los desinfectantes clorados más utilizados. Su presentación líquida como hipoclorito de sodio es la más conocida, y existe una forma sólida como hipoclorito de calcio. Se han desarrollado otros productos que liberan cloro y que han obviado en gran medida los problemas de inestabilidad, toxicidad, corrosión e inactivación con materia orgánica conservando sus características microbicidas. Entre estos productos están el dióxido de cloro liberado por demanda, cloramina T e isocianurato de sodio. El dióxido de cloro ha sido utilizado en forma gaseosa para esterilizar artículos termolábiles. Esta forma de esterilización se encuentra aún en etapa experimental.

El mecanismo de acción por el cual el cloro libre destruye los microorganismos no ha sido bien dilucidado. Se postula la inhibición de algunas reacciones enzimáticas, la desnaturalización de las proteínas y la inactivación de los ácidos nucleicos. Las soluciones de cloro no deben conservarse en envases destapados por más de 12 horas debido a la evaporación del producto activo, haciendo que las concentraciones de cloro disponible disminuyan.

Las formulaciones líquidas a temperatura ambiente pueden conservar sus propiedades cuando se almacenan en contenedores cerrados, en oscuridad y a capacidad completa por un período de un mes. Sin embargo, si se abre y cierra el contenedor durante este período, la concentración original puede disminuir entre 40 y 50%. Su uso en la actualidad aparte de blanqueador se limita al saneamiento ambiental común de las superficies y artículos no críticos.

**Fenoles:** Estos productos fueron de los primeros usados en desinfección hospitalaria como resultado de los trabajos de Lister, pionero de la asepsia quirúrgica. En concentraciones altas, el fenol actúa como un gran tóxico del protoplasma penetrando y destruyendo la pared celular y precipitando las proteínas celulares. La evaluación de la eficacia de los fenólicos ha mostrado resultados contradictorios y por lo tanto no ha sido suficientemente comprobada. Se ha observado que este producto es absorbido por el material poroso dejando residuos que no pueden ser eliminados aunque el material sea enjuagado en forma correcta. Debido a estos antecedentes el producto no debe usarse como desinfectante de alto nivel. Se usa para limpieza de superficies hospitalarias y elementos no críticos. Los fenoles no deben utilizarse en Unidades de Recién Nacidos por la mayor incidencia de hiperbilirrubinemia en niños que han estado hospitalizados en unidades donde se usan como desinfectantes.

**Formaldehído:** Este agente inactiva los microorganismos por alquilación de los grupos aminos y sulfidrilos de las proteínas y el anillo del átomo de nitrógeno de las bases purínicas. El formaldehído con alcohol es un desinfectante de alto nivel y fue usado en el pasado para la desinfección de equipos. En la actualidad su uso está discontinuado debido a su alta toxicidad y el olor penetrante que aparece aún a muy bajas concentraciones. Dada su toxicidad, su uso en el ambiente hospitalario es muy reducido. Sólo se acepta su utilización como desinfectante en solución acuosa para filtros de hemodiálisis y para esterilización en forma de vapor de formaldehído en equipos que mantengan parámetros de temperatura, humedad y presión y que aseguren que no quedan residuos de formaldehído en el material procesado.

En el caso de los filtros de hemodiálisis se usan soluciones de formaldehído acuoso. Para realizar el procedimiento deben seguirse normas estrictas de lavado y enjuague que aseguren la eliminación de residuos de formaldehído. La concentración de formaldehído acuoso como desinfectante de alto nivel es de 4%, ya que concentraciones inferiores no eliminan *Mycobacterias*.

**Glutaraldehído:** Corresponde a un dialdehído saturado que se utiliza como desinfectante de alto nivel. La solución madre es ácida (pH 2.5) y en ese estado en general sus propiedades microbidas son menores. Para tener propiedades desinfectantes de alto nivel la solución debe ser activada (alcalinizada) mediante el uso de agentes que elevan el pH de la solución a 7.5 - 8.5. En este estado la solución alcanza el máximo de su capacidad microbida pero se hace inestable debido a la polimerización de las moléculas que bloquean los grupos aldehídos responsables de su actividad microbida. Las formulaciones convencionales de glutaraldehído tienen una duración aproximada de 14 días. Existen formulaciones nuevas en las que se han agregado agentes estabilizantes para prolongar la vida



útil a alrededor de 28 días. Los fabricantes no recomiendan estas formulaciones para endoscopios porque se han detectado daños en la fibra óptica debido a la presencia de surfactantes en su formulación.

El mecanismo de acción de glutaraldehído se debe a la alquilación de los grupos amino, sulfidrilo, hidroxilo y carboxilo, los cuales alteran el ARN, el ADN y la síntesis proteica en los microorganismos.

El tiempo requerido para obtener desinfección de alto nivel con glutaraldehído es un tema cuestionado. Existen estudios realizados cuando se inició su uso como desinfectante de alto nivel que demostraron la eliminación de formas vegetativas de microorganismos en períodos de exposición menores a 10 minutos. Investigaciones más recientes han demostrado que la actividad del glutaraldehído es lenta frente a las *Mycobacterias* y hay estudios que señalan períodos superiores a 45 minutos con elevación de la temperatura a 25°C para su eliminación. Sin embargo, investigaciones realizadas empleando filtros de membrana para la medición de los microorganismos demostraron la eliminación de *Mycobacterias* en 20 minutos a 20°C.

Basados en estas investigaciones el tiempo de exposición no debe ser inferior a 20 minutos y a temperatura ambiente no inferior a 20°C. La actividad microbicida de glutaraldehído es afectada por tiempo de uso, dilución y carga de materia orgánica. No se recomienda usar formulaciones de glutaraldehído a concentraciones iniciales inferiores al 2% debido a que no han sido suficientemente evaluadas y algunos productos de estas características han demostrado ser inefectivos frente a determinados microorganismos.

El glutaraldehído es el agente más usado en la actualidad como desinfectante de alto nivel de equipos médicos tales como los endoscopios, laparoscopios, equipos de terapia respiratoria, transductores y equipos de anestesia. El producto es tóxico al ser inhalado y al entrar en contacto con la piel o mucosas. Debe ser usado en habitaciones bien ventiladas, en contenedores cerrados, con la protección adecuada que evite exposición y de acuerdo estrictamente a instrucciones del fabricante. Una concentración ambiental promedio de 0.2 ppm es irritante para los ojos y fosas nasales. Este agente no debe utilizarse en superficies ambientales en ninguna circunstancia.

Los equipos sometidos a desinfección por glutaraldehído deben ser enjuagados rigurosamente posterior al proceso para evitar residuos tóxicos. La duración y volumen de agua necesario para el enjuague no han sido determinados. Por lo

anterior se requiere validación individual para cada tipo de equipo. No deben mezclarse diferentes marcas de glutaraldehído porque los activadores o aditivos pueden influir en su acción si no han sido validadas con anterioridad. La materia orgánica e impurezas afectan la acción del glutaraldehído acelerando la polimerización. Por esos motivos debe evaluarse la concentración del agente a través de indicadores químicos y no sumergir en ninguna circunstancia elementos sucios. La concentración mínima de uso de glutaraldehído en esas condiciones es de 1.5%.

**Peróxido de Hidrógeno estabilizado:** Se trata de un producto desinfectante que ha sido incorporado en la última década. La bibliografía especializada contiene información limitada respecto a su uso. Su mecanismo de acción es mediante la producción de radicales hidroxilos libres que puede atacar la membrana lipídica, el ADN y otros componentes esenciales de la célula. Se usa en concentraciones entre el 3 y el 7.5% y se ha recomendado para desinfectar lentes de contacto y respiradores. Existe una formulación de peróxido de hidrógeno al 7.5% y 0.85% de ácido fosfórico, recomendada para endoscopios y que no requiere activación. El tiempo de inmersión es de 30 minutos y la solución puede utilizarse hasta 21 días. La concentración de uso no debe ser inferior al 6%.

**Ácido Peracético/peróxido de hidrógeno:** Mezcla de ácido peracético al 0.08% y peróxido de hidrógeno al 1%. No requiere activación, el tiempo de DAN es de 25 minutos y su duración es de 14 días. Buena compatibilidad con el material. Experiencia limitada en endoscopios.

**Orthophtalaldehido:** Recientemente aprobado por la FDA. Su concentración de uso es de 0.55% y posee excelente actividad microbicida, incluso superior al glutaraldehído. Tiene gran estabilidad en rangos de pH entre 3 y 9, no requiere de activación y es estable por 14 días. No fija sangre o proteínas y presenta buena compatibilidad con los equipos. No presenta irritación nasal y ocular. Se han realizado estudios que han demostrado reducción de 6 log de mycobacterias en 5,5 minutos, de 5 log. en 5 minutos y de 6 log en presencia de materia orgánica en 12 minutos. Basadas en estas investigaciones, las recomendaciones de uso en cuanto a tiempo de inmersión de este producto son diferentes en Europa, Canadá y E.U.A (5 minutos, 10 minutos y 12 minutos).

## 2.4 METODOS DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización del material de uso médico es un componente clave en la prevención y control de infecciones. Históricamente han sido utilizados métodos

físicos para la destrucción de microorganismos que actúan por medio de altas temperaturas como son el Autoclave a vapor y las estufas por calor seco (pupinel).

Los métodos de esterilización por calor son muy efectivos y en general fáciles de certificar, en especial el Autoclave a vapor que se considera el método más efectivo y costo/beneficio favorable para el procesamiento de materiales. Por este motivo, la mayoría de los métodos se compara con la esterilización en Autoclave. En los últimos años ha habido un aumento progresivo de artículos críticos que no pueden ser sometidos a calor. Por lo anterior, se han desarrollado nuevas tecnologías de esterilización a bajas temperaturas. Estas tecnologías generalmente actúan por oxidación y son altamente dependientes de la materia orgánica. Esto último dificulta mucho la certificación de estos procesos.

La complejidad de la atención actual en salud y la diversidad de tecnologías existentes presentan un desafío al equipo de salud a cargo de seleccionar y certificar los métodos de esterilización y requiere de amplios conocimientos en la materia a fin de garantizar seguridad en los procesos y utilizar opciones que sean costo/beneficio favorables. Existen diferencias importantes en el costo del procesamiento del material entre las distintas tecnologías. <sup>[6-8]</sup>

Los métodos validados que se utilizan en la actualidad en los hospitales para la esterilización del material pueden clasificarse en métodos de esterilización a altas temperaturas y métodos de esterilización a bajas temperaturas. Los métodos de esterilización a bajas temperaturas utilizan agentes químicos en estado líquido, gaseoso o plasma.

- **Métodos de esterilización a altas temperaturas:**

- Calor seco (pupinel).
- Calor húmedo (Autoclave a vapor).

- **Métodos de esterilización a bajas temperaturas:**

- Inmersión en ácido peracético
- Oxido de etileno
- Vapor de formaldehído
- Plasma de Peróxido de Hidrógeno
- Plasma combinado (Peróxido de hidrógeno y Ácido peracético)

**2.4.1 Esterilización por óxido de etileno (ETO).** El óxido de etileno es un agente químico con alto poder microbicida que puede ser utilizado para esterilizar artículos sensibles al calor y a la humedad. Su acción microbicida se produce por aniquilación de la pared celular del microorganismo que inhabilita a la célula para tener un metabolismo normal o reproducirse. Su presentación es en forma líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso.

Se caracteriza por tener alta eficacia biocida, acción rápida y gran poder de difusión y penetración que lo hace compatible con gran cantidad de materiales de distintos diseños. Sin embargo, previo a la decisión de esterilizar materiales con ETO, es necesario conocer la compatibilidad de los materiales con este agente porque hay materiales como acrílicos, algunos lentes, artículos eléctricos y drogas entre otros que son afectados por el gas produciendo alteraciones o inactivación.

El ETO, puede absorberse por materiales porosos por lo que se requiere aireación prolongada para eliminar el ETO residual previo a su uso. El PVC es el material que absorba mas óxido de etileno. Los tiempos de aireación en equipos automáticos están recomendados en base a lo requerido para remover el agente del PVC.

**Parámetros de esterilización:**

<b>Temperatura</b>	<b>Tiempo una vez alcanzada la temperatura, humedad sobre el 40% y presión del gas entre 450 y 740 mg./lt.</b>
35 °C	5 hrs.
55 °C	2,5 hrs

Las características del óxido de etileno hacen que la esterilización de materiales sea posible en condiciones especiales y controladas. Sólo se considera efectiva si se utilizan equipos que garanticen los parámetros necesarios para la esterilización: temperatura, humedad, tiempo de exposición, y concentración. Los equipos deben garantizar la remoción del óxido de etileno en el ambiente y materiales.

El óxido de etileno se utiliza en distintas formulaciones. En la actualidad la presentación más frecuente es al 100%. Dado que el ETO puro es inflamable y explosivo, en esta presentación viene en cartridges sellados para un solo ciclo que sólo se rompen en el momento que se inicia la esterilización estando el equipo cerrado.

## **Etapas en la esterilización por ETO:**

1. **Acondicionamiento y Humidificación:** Después de introducida la carga y cerrada la puerta se produce un vacío inicial para extraer el aire de la cámara, este último impide que el gas llegue a todas las zonas de la carga. Una vez alcanzado el vacío requerido se cierra la válvula que lo controla y se inicia la fase de calentamiento y humectación de la carga y cámara.
2. **Exposición al Gas:** Se activa la válvula de entrada del gas permitiendo que ingrese a la cámara hasta alcanzar la concentración adecuada. En ese momento, se cierra la válvula de ingreso de gas y comienza el ciclo de esterilización. Durante ese período se mantiene la concentración de gas en el interior de la cámara.
3. **Extracción del Gas:** El gas es eliminado de la cámara mediante varios vacíos sucesivos y se abre el ingreso de aire filtrado hasta igualar las presiones llevándolas a presión atmosférica. En ese momento termina el ciclo de esterilización y se puede proceder a la aireación ya sea dentro del equipo o en gabinete separado.
4. **Aireación:** Tiene como objetivo la remoción de óxido de etileno de los materiales dejándolo dentro de límites seguros para el paciente y el operador. Debe realizarse por medio de aire filtrado forzado ya sea dentro del mismo esterilizador o en un equipo especialmente diseñado para ese fin. La aireación en el ambiente abierto, se considera inefectiva por el poco control que se tiene del proceso, el riesgo de exposición del personal y porque es posible que no permita totalmente la salida del gas de los materiales.

En caso que el aireador forme parte del equipo esterilizador, una vez terminado el período de esterilización, se debe activar el mecanismo de aireación sin abrir la puerta. Este sistema reduce la eficiencia del equipo porque no puede ser utilizado nuevamente sino hasta completar el período de aireación.

Los aireadores funcionan por medio de aire filtrado y temperatura entre 50° y 60° C que en general corresponde a la misma temperatura que se usa para la esterilización. El tiempo de aireación es inversamente proporcional al aumento de la temperatura. A mayor temperatura menor tiempo de aireación. Las recomendaciones acerca de los tiempos de aireación, se basan en el tiempo de eliminación de ETO residual del PVC, que constituye el material que absorbe mayor cantidad de ETO (AAMI 1993). Estas recomendaciones son:

En cámara 50°	C 12 horas
En cámara 60°	C 8 horas

**2.4.2 Esterilización por Peróxido de Hidrógeno en estado de plasma.** El Peróxido de Hidrógeno ( $H_2O_2$ ) es un agente químico que se ha utilizado por muchos años como desinfectante de alto nivel. El plasma constituye un cuarto estado de la materia diferente al líquido, sólido o gaseoso. El equipo esterilizador opera mediante inyección de peróxido de hidrógeno a 58% y producción de plasma a partir de este agente por medio de emisión de energía de radiofrecuencia que crea un campo electromagnético en la cámara. Elimina los microorganismos por oxidación.

Esteriliza a no más de 50 °C de temperatura en un ambiente de muy baja humedad lo que favorece la esterilización de material termolábil o delicado. El método fue aprobado por la FDA en 1993. La esterilización por peróxido de hidrógeno se realiza en equipos automáticos donde las variables de presión, concentración de  $H_2O_2$ , número de ciclos, tiempo, temperatura son controladas por un microprocesador integrado al equipo.

#### **Etapas de esterilización por $H_2O_2$**

1. **Vacío inicial:** Después que los artículos son colocados en la cámara se extrae el aire, dejándola a una presión uniforme en cada uno de sus puntos. Tiene una duración aproximada de 25 minutos.
2. **Inyección de Peróxido de Hidrógeno ( $H_2O_2$ ):** El agente químico se libera de una ampolla que contiene 1,8 cc a una concentración de 58% en estado líquido en una o dos etapas y se vaporiza en la cámara.
3. **Difusión:** Contacto de  $H_2O_2$  con la carga a esterilizar.
4. **Plasma:** Se activa un campo magnético (radiofrecuencia), que transforma la molécula de  $H_2O_2$  en plasma.

Los tiempos totales del ciclo dependen del modelo a usar y fluctúan entre 54 minutos para una cámara de 100 litros y 45 minutos para una de 50 litros. Al finalizar el ciclo se corta la radiofrecuencia y se vuelve a la presión atmosférica por la introducción de aire filtrado. Estas etapas se repiten en una segunda fase.

**2.4.3 Esterilización por ácido peracético.** El ácido peracético es un agente químico oxidante soluble en agua, efectivo en forma rápida contra un amplio espectro de microorganismos a bajas concentraciones. Tiene poder bactericida, fungicida y esporicida. No deja residuos tóxicos. Se ha utilizado desde hace años como desinfectante de alto nivel. Elimina microorganismos por acción oxidativa en los enlaces sulfidrilos y sulfúricos, en las proteínas y enzimas de los microorganismos, produciéndose ruptura de la pared celular.

En la última década se han desarrollado dos tecnologías de esterilización que utilizan ácido peracético. En una se utiliza el agente en estado líquido y en la otra en estado plasma. El ácido peracético es muy corrosivo para los instrumentos, situación que ha sido superada por las nuevas tecnologías, combinándolo con químicos anticorrosivos. El agente es inestable por lo que no puede ser reutilizado.

**Esterilización con Ácido Peracético Líquido:** El método está diseñado para la esterilización de artículos médicos sumergibles tales como los endoscopios y laparoscopios. El equipo para estos efectos controla automáticamente el ciclo (concentración del desinfectante, temperatura y tiempo) y enjuaga el material con agua estéril.

El sistema fue aprobado por la FDA en 1988. Los materiales son esterilizados dentro de contenedores que pueden utilizarse como empaque para la conservación del material. El proceso tiene una duración total de 30 minutos a una temperatura entre 50 y 56° C. El material no requiere aireación y puede ser utilizado inmediatamente terminado el ciclo. El equipo puede ser monitorizado a través de indicadores químicos y biológicos. Para la esterilización se utiliza ácido peracético líquido al 35% que queda a una concentración final del 0,2%. El concentrado se diluye automáticamente dentro del esterilizador con agua de la red que pasa por un proceso de filtración. Al final del proceso el esterilizante usado puede ser eliminado directamente al alcantarillado.

**2.4.4 Esterilización con formaldehído.** El formaldehído esteriliza a temperaturas entre 60 y 80°C. La esterilización se produce por acción de formaldehído en presencia de vapor saturado. La presencia de vapor saturado es indispensable para que se produzca la esterilización. Elimina los microorganismos por aniquilación. El ciclo de esterilización consiste en evacuación del aire de la cámara seguido por introducción de vapor a baja temperatura y gas de formaldehído por un sistema de pulsaciones logrando una suspensión homogénea. Posteriormente el gas se remueve de la carga mediante aire y vapor a presión en forma alternada, finalmente la carga se seca por vacío. En la última fase el aire y vapor extraen el formaldehído residual.

El formaldehído se presenta en forma líquida y con la acción del proceso de esterilización se volatiliza y es retirado del material a través de una serie pulsátil donde se introduce vapor. La concentración de formaldehído que se utiliza depende del diseño de los equipos. Los equipos más nuevos operan con concentraciones de formaldehído bajas, entre el 2 y 3%. Equipos más antiguos operan con concentraciones mayores hasta el 35%. La duración de los ciclos es inversamente proporcional a la temperatura. En ciclos de 60°C dura alrededor de 3,5 horas.

**2.4.5 Esterilización por radiaciones ionizantes:** Las radiaciones ionizantes se consideraron un método práctico de esterilización en la década de los 50 cuando se descubrieron sus propiedades para la eliminación de microorganismos. Coincidió también la utilización de este método con el desarrollo de material desechable en gran escala. La esterilización se obtiene sometiendo los materiales a dosis predeterminadas de radiaciones. Hasta la fecha se han utilizado tecnologías con rayos gamma.

Este tipo de proceso es de alta complejidad y sólo puede ser realizado bajo estrictas condiciones de seguridad. Requiere infraestructura especializada que en general no es posible ni se justifica en centros de salud. El material debe cumplir requisitos estrictos en cuanto a manufactura y empaque. Este método se encuentra limitado a plantas industriales para artículos nuevos y de un sólo uso. En general la mayoría de los materiales pueden ser irradiados incluyendo goma, látex, celulosa, líquidos y género.

**2.4.6 Esterilización por calor húmedo:** Este método de esterilización elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas, proceso que es acelerado por la presencia de agua, requiriendo temperaturas y tiempos menores de exposición que el calor seco. Para la esterilización por calor húmedo se utilizan equipos denominados **Autoclaves** a vapor. Este método de esterilización se considera el método más efectivo, económico y rápido disponible en la actualidad, por lo que debe ser la primera opción en la selección de métodos de esterilización. Hoy en día la mayoría de los materiales y artículos que requieren ser estériles en un establecimiento como el instrumental quirúrgico, los textiles y gomas pueden ser procesados en Autoclave. Un elemento importante de la esterilización por Autoclave es contar con un suministro apropiado de vapor. Este suministro es responsabilidad de Servicios Generales/Recursos Físicos y debe contar con un sistema de mantención preventiva y registros que avalen su calidad. Su operación debe estar a cargo de personal clasificado autorizado.

**Equipamiento:** Existe una gran variedad de modelos de Autoclaves. Estos tienen diferencias en cuanto a operación, tiempos de esterilización y forma de acción. Al incorporar nuevos equipos, es importante que los fabricantes participen en la

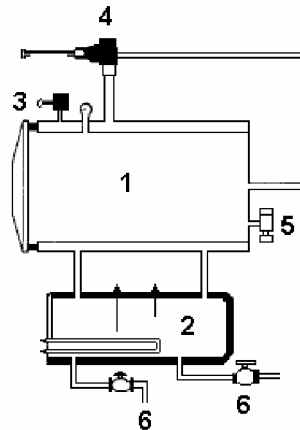


capacitación del personal para asegurar su funcionamiento. Si un hospital planifica la adquisición de nuevo equipamiento deberá interiorizarse acerca de las opciones y seleccionar la que está más de acuerdo a sus necesidades.

**Componentes de un Autoclave básico:** Un esterilizador por vapor contiene de los siguientes componentes principales, Ver figura 4.

- 1. Recipiente de alta presión con tapa junta:** el envase o recipiente sólido donde el agua se calentará, en los equipos de vapor bajo presión se llama Autoclave. El espacio donde se ponen los objetos a ser esterilizados se llama cámara esterilizadora. Para evitar escapes entre el recipiente y la tapa el esterilizador cuenta con una junta(entre la tapa y el recipiente). Un mecanismo de cerradura con tornillos o de lo contrario un mecanismo tipo bayoneta (Autoclaves pequeños y portátiles).
- 2. Válvula de control de presión:** La válvula de control de presión se encuentra sobre la base para mantener el nivel de vapor deseado. De ser necesario este permitirá el escape de cierta cantidad de vapor. En las unidades modernas este instrumento es un sensor de presión para el vapor, y sensor de temperatura.
- 3. Válvula de seguridad:** es útil cuando existe la posibilidad que la válvula de control no funcione bien. Si ello ocurre no habrá escape del vapor y este puede subir tanto que puede explotar. En este caso la válvula de seguridad permitirá el escape del vapor. En algunos países esta válvula de seguridad es obligatoria por ley.
- 4. Válvula de expulsión del aire:** llamado también el purgador los Autoclaves modernos están equipados con un sistema de expulsión de aire. Opera mediante una pieza o fuelle, relleno de una mezcla de alcohol y agua.
- 5. Sistema generador de vapor:** conocido como calderin, el equipo está equipado con un tanque de agua, dentro de el se ubican las resistencias calefactoras que elevan la temperatura del agua dentro del mismo.
- 6. Válvulas de llenado y vaciado del calderin:** estas válvulas permiten el paso y salida del agua del calderin, y son activadas dependiendo del estado de los sensores de nivel dentro del calderin.

Figura 4. Esquema de un Autoclave básico.

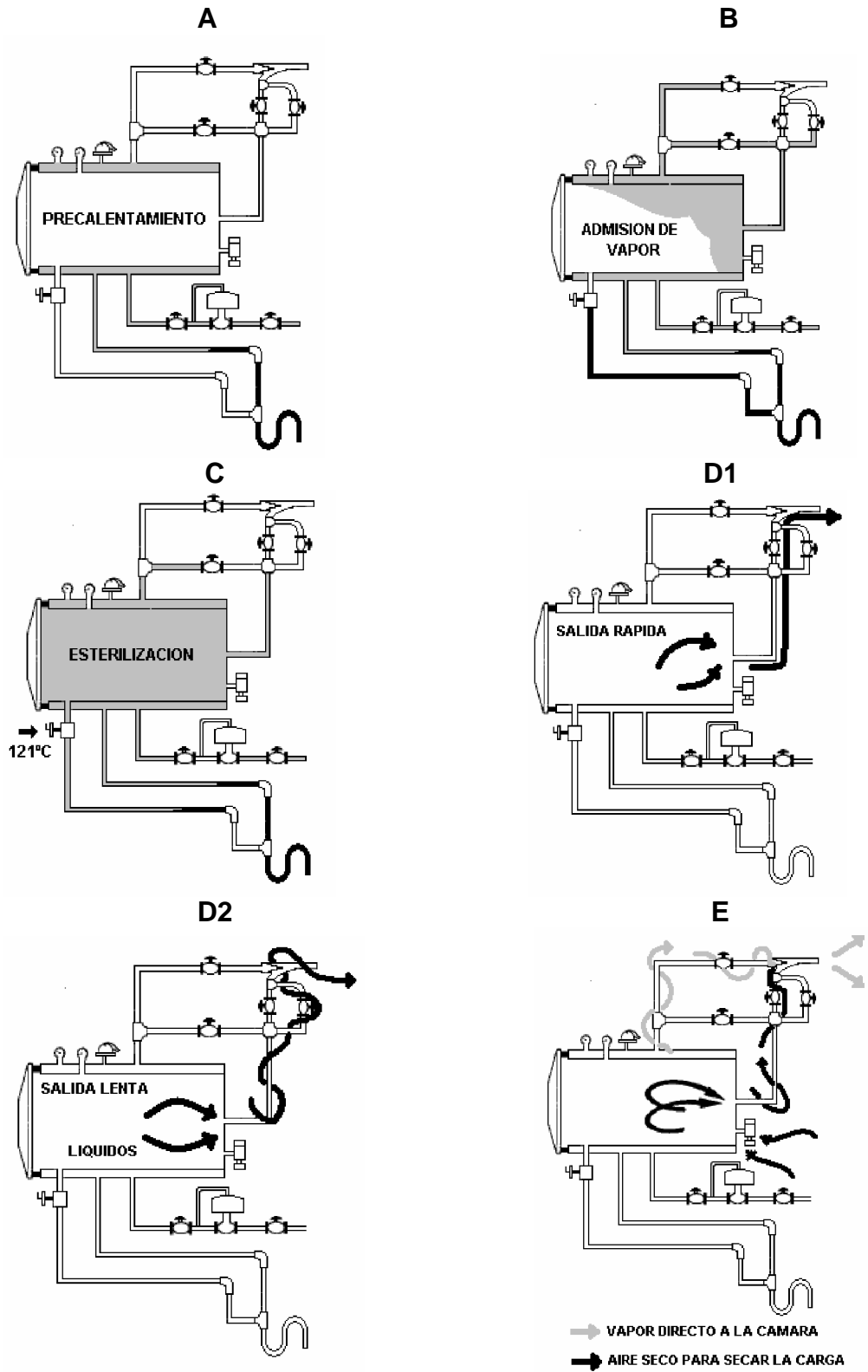


### Resumen de un ciclo esterilización en Autoclaves:

El ciclo de esterilización de los Autoclaves puede resumirse de la siguiente forma Ver figura 5.

1. Se abre la válvula de admisión de vapor a la camisa precalentando la cámara. (A)
2. Al terminar de salir el aire de la camisa, se abre la válvula que comunica camisa y cámara permitiendo la entrada de vapor a la cámara. (B)
3. Cuando el vapor ocupa totalmente la cámara y el termómetro marca la temperatura establecida empieza el ciclo de esterilización. (C)
4. Al terminar el ciclo se expulsa el vapor de acuerdo a necesidades: lentamente si se trata de líquidos para evitar una descompresión rápida o rápidamente si se trata de otras cargas. (D)
5. Una vez expulsado el vapor se abre la válvula que comunica la camisa con la atmósfera. Se produce presión negativa y se realiza el secado por medio de la succión de aire en la cámara. (E)

Figura 5. Ciclo de esterilización en Autoclaves.



### Características generales:

- a) La reducción de la carga microbiana se consigue mediante la inactivación de las células como consecuencia de la coagulación de proteínas, causada por la transferencia de calor, a través de vapor a alta presión y temperatura.
- b) Condiciones de esterilización: varían en función del equipo. La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y el Comité Europeo para la Normalización (CEN), propugnan unos estándares de duración del tiempo de esterilización ( $T_e$ ) según la temperatura alcanzada. De este modo y de forma orientativa para los equipos que alcancen los 134-140 °C el Tiempo de esterilización será 3-7 minutos (recomendado para material quirúrgico) y para 121-126 °C oscilará de 15-20 minutos. el tiempo de esterilización empezará a contar cuando la temperatura sea homogénea en toda la cámara, por lo que los tiempos reales del ciclo son considerablemente más largos.
- c) La duración del ciclo total es de 45-60 minutos.
- d) Su uso: Es aplicable a la mayoría de los productos termorresistentes. Esta característica hay que verificarla siempre en todos los materiales según las especificaciones del fabricante.
- e) Ventajas: Es un método seguro, con un tiempo procesamiento relativamente corto, no es tóxico y el ciclo puede ser controlado y confirmado fácilmente.
- f) Desventajas: No es aplicable a materiales termosensibles, ni materiales sensibles a la humedad, a aceites libres de agua, grasas, parafinas y polvos.

Existen diversos modelos de Autoclaves en el mercado, unos son semiautomáticos, en los que básicamente requiere que el agua se rellene manualmente y que controlen ciertas válvulas y que normalmente no son válidos para instrumentos huecos. Otros son automáticos en los que todo el proceso, incluyendo los pasos intermedios, se encuentran computarizados y están validados para instrumentos huecos y cargas porosas. La elección de uno u otro variará en función de las necesidades específicas<sup>[6-9]</sup>.

**2.4.7 Esterilización por calor seco.** Este sistema elimina microorganismos por coagulación de las proteínas de los microorganismos. Su efectividad depende de:

- a) La difusión del calor.

- b) La cantidad de calor disponible y,
- c) Los niveles de pérdida de calor.

La acción microbicida del calor seco está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en el artículo. Este método es difícil de certificar excepto en equipos complejos y especializados. El calor seco penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición. Debido a las altas temperaturas necesarias para destruir los microorganismos, es inapropiado para algunos materiales como líquidos, gomas y géneros. Por otra parte daña el instrumental porque reduce el temple del acero.

El uso del calor seco debe limitarse a materiales que no pueden ser esterilizados en Autoclave. Los materiales que pueden esterilizarse en pupinel y no pueden esterilizarse en Autoclave son sólo aceites, vaselina, petrolatos y polvos. Estas son sustancias líquidas o que llegan a estado líquido por el calor y el factor humedad, que es fundamental para la esterilización en Autoclave no existe. Dadas las dificultades en la certificación de este método de esterilización, se recomienda que no se utilice como primera opción en la esterilización a altas temperaturas.

#### **Características del calor seco.**

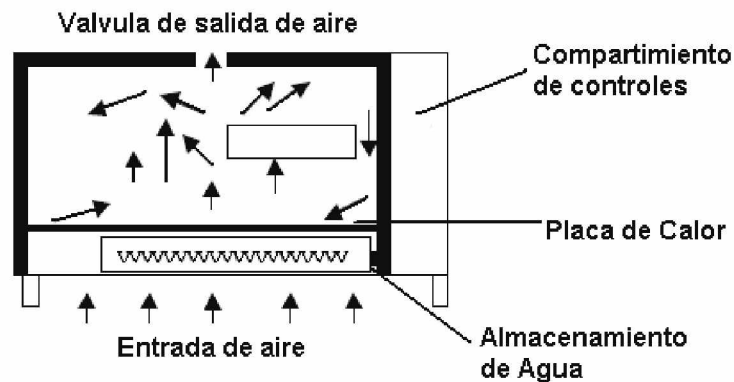
- a) Es importante tener siempre en cuenta que la acción microbicida del calor está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en los materiales, por ejemplo: con aceite o grasa, el microorganismo es protegido de la acción del calor.
- b) Penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición.
- c) El aire caliente no es corrosivo, pero el proceso es lento, generalmente 170° C durante 60 minutos o 150° C por 150 minutos.

**Equipamiento:** Para la esterilización con calor seco se utilizan estufas que comúnmente reciben el nombre de Pupinel. Existen dos tipos de equipos unos de convección gravitatoria y otros de convección mecánica. En ambos equipos el calor es obtenido a través de la energía eléctrica.

**Equipos de convección gravitatoria:** esta compuesta por una cámara revestida de resistencia eléctrica en su pared interior, posee un canal u orificio de drenaje de

aire en la pared superior, la circulación depende de las corrientes producidas por el aumento de la temperatura y el choque con las diferencias de temperaturas, por ello su proceso es más lento y menos uniforme. Ver figura 6.

Figura 6. Estufa de convección por gravedad.



En este caso, el aire circula a diferentes temperaturas en el interior de la cámara de acuerdo al siguiente esquema:

1. Se calienta el aire, es expandido y disminuye su densidad.
2. El aire más frío desciende en la cámara y el aire caliente sube y lo desplaza.
3. El aire ascendente calienta el material. y el aire frío descendente es calentado al pasar por el sistema eléctrico correspondiente.
4. El ciclo se repite.

La velocidad de circulación depende del sistema de ventilación del equipo y de la diferencia de temperatura entre los calentadores y la puerta. Este tipo de esterilizadores es lento en su operación y la temperatura dentro de la cámara puede ser menos uniforme que en los equipos de convección mecánica.

**Equipos de convección mecánica:** Este tipo de esterilizadores tiene incorporado un motor tipo turbina que moviliza grandes volúmenes de aire caliente dirigiéndolo hacia la carga a temperaturas controladas. El sistema de calentadores está ubicado en un compartimento separado de la cámara de trabajo frente a la turbina. Su esquema de funcionamiento es el siguiente:

1. En el momento que ingresa el aire caliente, la turbina lo mezcla y lo difunde con el aire recirculante.
2. El aire caliente pasa por un ducto donde mediante mecanismos de alta presión se fuerza el aire al lado opuesto de la cámara.
3. A continuación, el aire pasa por otra pared difusora y es descargado uniformemente por todo el plano vertical de la cámara. Esto asegura presión positiva en el plano horizontal manteniendo una temperatura uniforme y transferencia similar de calor a todos los puntos de la cámara.
4. Después que el aire cruza la cámara y pasa a través de la pared difusora es recirculado por la turbina.
5. El ciclo se repite.

En los esterilizadores de convección mecánica el proceso es de mayor eficiencia y menor costo comparado con el de convección gravitacional. Ver figura 7.

Figura 7. Estufa de convección mecánica.

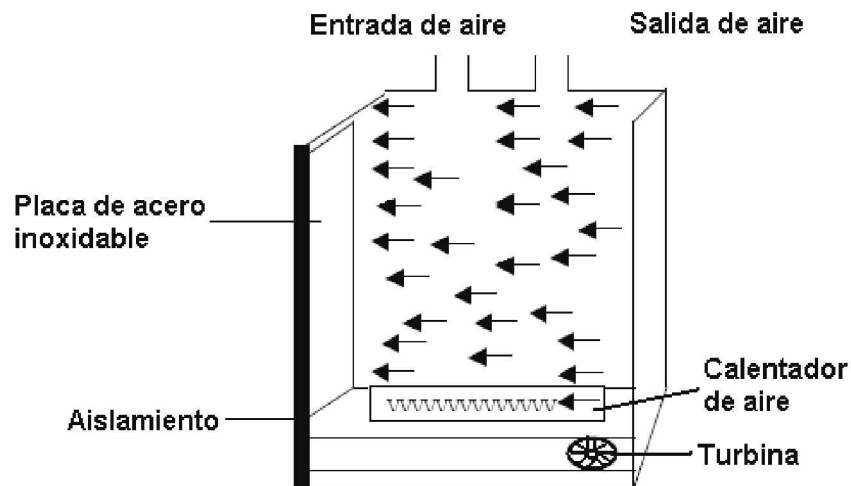


Tabla 1. Relación de tiempo temperatura para esterilización por calor seco.

TEMPERATURA (°C)	TIEMPO DE EXPOSICION
180° C	30 minutos
170° C	1 hora
160° C	2 horas
150° C	2 horas y 30 minutos
140° C	3 horas
121°C	6 horas

Como se expone en las secciones anteriores, el efecto del vapor seco o húmedo en los materiales a esterilizar es la eliminación de microorganismos por desnaturalización de proteínas, para entender mas este efecto se da un resumen de las proteínas y la desnaturalización.

## 2.5 PROTEÍNAS Y DESNATURALIZACION

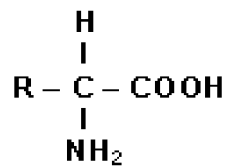
Sobre la base, tanto de sus características físicas como de sus funciones las proteínas se pueden clasificar en dos clases importantes, fibrosas y globulares. Las **proteínas fibrosas** son insolubles en agua y por lo general son físicamente resistentes. Son ellas las que proporcionan apoyo mecánico a las células del individuo y al los organismos por entero. Son ejemplos de las proteínas fibrosas la  $\alpha$ -queratina, el componente principal del cabello y de las uñas, y el colágeno, el componente proteínico principal de los tendones, la piel, los huesos y los dientes. Las **proteínas globulares** son, por lo común macromoléculas compactas, aproximadamente esféricas, cuyas cadenas polipeptídicas están plegadas apretadamente. Tienen indentaciones o hendiduras, las cuales interactúan de modo específico con otros compuestos, reconociéndolos o fijándose en forma transitoria a ellos. Por una fijación selectiva a otras moléculas, las proteínas globulares sirven como agentes dinámicos de acción biológica. Las proteínas globulares incluyen las enzimas, los catalizadores biológicos celulares y un gran numero de proteínas que desempeñan funciones no catalíticas.<sup>[10]</sup>

**2.5.1 Estructura.** Son polímeros de aminoácidos unidos por enlaces peptídicos. Algunas tienen entre 50 y 2500 aminoácidos. Como hay 20 aminoácidos hay muchas variaciones:  $20^n$  donde n es el número de monómeros. Desde el punto de vista estructural lo más importante es que tiene estructura tridimensional. De todas las maneras posibles sólo se ordena de la forma que sea más estable



termodinámicamente. Para que funcionen tienen que tener estructura tridimensional, estar en conformación nativa.

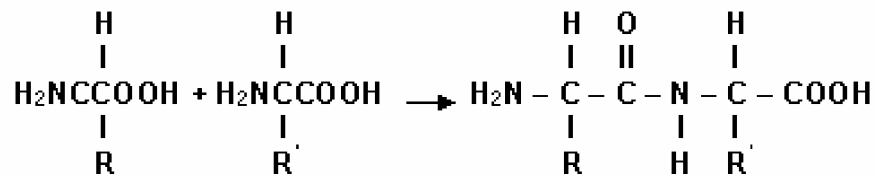
**Aminoácidos.** Son los monómeros constituyentes. En el carbono  $\alpha$  tienen un grupo amino y un grupo carboxilo. El carbono es  $\alpha$  porque está al lado del carbono más oxidado. Los otros 2 sustituyentes son un hidrógeno y una cadena lateral R. Como hay 20 R distintos hay 20 aminoácidos diferentes. Según R el aminoácido tendrá unas propiedades u otras. A pH celular (7) el grupo carboxilo está disociado (implica carga negativa) y el amino protonado. Aunque R no interaccione con agua los otros grupos sí.



Ésta es la estructura general de los 20 aminoácidos hallados regularmente o corrientemente en las proteínas, llamados también aminoácidos corrientes. Excepto la prolina, todos ellos tienen como denominadores comunes un grupo carboxilo libre y un grupo amino libre e insustituido en el átomo de carbono. Difieren entre sí en la estructura de sus cadenas laterales distintivas, llamados grupos R.

**2.5.2 Enlace peptídico.** Los péptidos son cadenas lineales de aminoácidos enlazados por enlaces químicos de tipo amídico a los que se denomina Enlace Peptídico. Así pues, para formar péptidos los aminoácidos se van enlazando entre sí formando cadenas de longitud y secuencia variable. Es de naturaleza covalente, por lo tanto muy estable. Se forma por condensación entre un  $\alpha$ -COOH (grupo carboxilo) y el  $\alpha$ -N<sup>+</sup>H<sub>3</sub> (grupo amino) siguiente, (Figura 8):

Figura 8. Enlace peptídico. El grupo carboxilo se une con el grupo amino siguiente

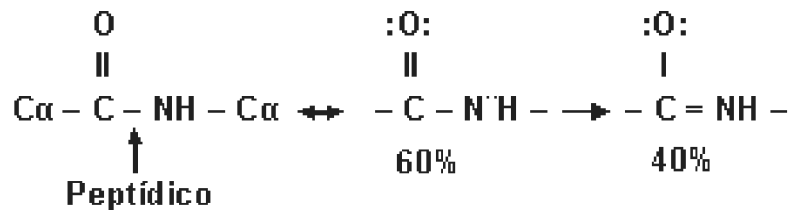


Es un enlace tipo amida en el que se pierde una molécula de agua. Al unir un tercer aminoácido se une igual, por lo que todos los  $\alpha$ -COOH y  $\alpha$ -NH<sub>3</sub> están implicados en el enlace y dejan de ser operativos todos menos los dos de los extremos. Al  $\alpha$ -NH<sub>3</sub> del final de le denomina N-terminal y al  $\alpha$ -COOH C-terminal. Los péptidos se ordenan representando primero al aminoácido que tenga el N-terminal libre. Si hay hasta 10 aminoácido se llama oligopéptido. Los polímeros son lineales, como no tienen más grupos para formar enlaces no se ramifican. A cada aminoácido se le llama residuo.

### Características del enlace peptídico:

- El esqueleto covalente es siempre el mismo y sólo varían las cadenas laterales. También es importante la secuencia, el orden que llevan.
- Es más corto que un enlace sencillo pero más largo que uno doble, carácter parcial de doble enlace. Se suponen dos formas resonantes de enlace simple y doble (Figura 9):

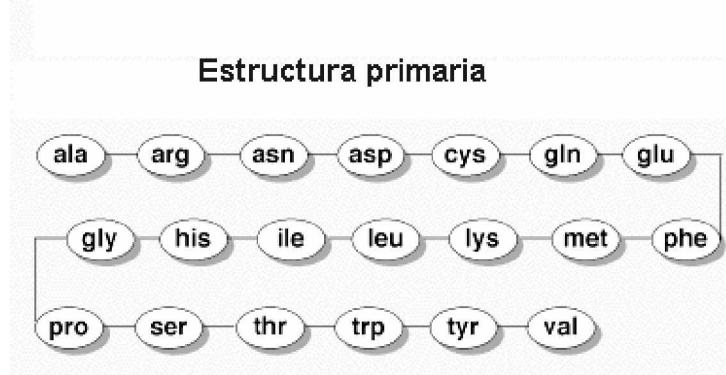
Figura 9. Dos formas de enlace peptídico



De acuerdo a su complejidad, una proteína se puede describir diciendo que tiene cuatro niveles de estructura.

**2.5.3 Estructura primaria:** La estructura primaria es la secuencia de los residuos de aminoácidos enlazados covalentemente, describe la estructura lineal, unidimensional de una proteína. Nos indica qué aminoácidos componen la cadena polipeptídica y el orden en que dichos aminoácidos se encuentran. La función de una proteína depende de su secuencia y de la forma que ésta adopte. Figura 10.

Figura 10. Cadena de aminoácidos conforman la estructura primaria



**2.5.4 Estructura secundaria:** se refiere a las regularidades de las conformaciones locales. La estructura secundaria es la disposición de la secuencia de aminoácidos en el espacio. Los aminoácidos a medida que van siendo enlazados durante la síntesis de proteínas y gracias a la capacidad de giro de sus enlaces, adquieren una disposición espacial estable.

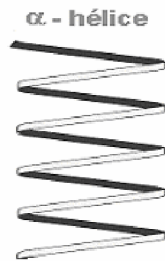
Existen dos tipos de estructura secundaria:

1. la  $\alpha$ -hélice
2. la lamina  $\beta$

**Estructura  $\alpha$ -hélice:** Esta estructura se forma al enrollarse helicoidalmente sobre sí misma la estructura primaria, figura (11). Se debe a la formación de enlaces de hidrógeno entre el  $-C=O$  de un aminoácido y el  $-NH-$  del cuarto aminoácido que le sigue. Hay 3.6 aminoácidos por cada vuelta, y cada vuelta tiene 5.4 ángstrom de diámetro. Todas las cadenas laterales de los aminoácidos se quedan hacia fuera.

Es muy frecuente porque es muy estable y es siempre dextrógira. Esta estructura está estabilizada por muchos puentes de hidrógeno (el mayor número posible), todos los grupos carbonilo forman puente de hidrógeno con el tercer aminoácido tras él. Los enlaces de hidrógeno son paralelos al eje de la hélice por lo que la molécula no puede ser estirada. Hay proteínas que son  $\alpha$ -hélice al 100% pero otras pueden presentar menor porcentaje o no presentar nada.

Figura 11. Conformación  $\alpha$ -hélice en la estructura secundaria

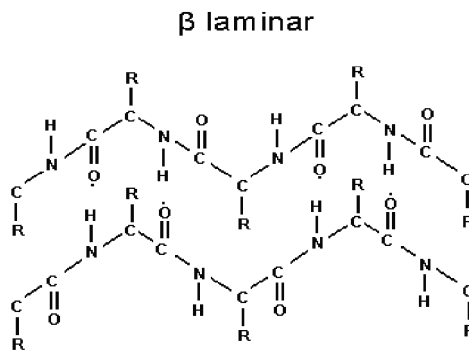


**Estructura laminar  $\beta$ :** En esta disposición los aminoácidos no forman una hélice sino una cadena en forma de zigzag, denominada disposición en lámina plegada. Presentan esta estructura secundaria la queratina de la seda o fibroína. Se diferencian con la  $\alpha$ -hélice en los siguientes aspectos:

- La cadena polipeptídica está lo más extendida posible.
- Distancia entre aminoácidos de 3.5 ángstrom.
- Estructura mantenida por puentes de hidrógeno, pero en lugar de formar puentes entre elementos de la misma cadena es con elementos de cadenas distintas (o de la misma que da la vuelta). Los puentes de hidrógeno se establecen perpendiculares al eje de la lámina. Todos los carbonilo forman puentes de hidrógeno con los amino, por lo que es igual de estable que la  $\alpha$ -hélice. Cuando hay 2 trozos existen 2 posibilidades: si los 2 segmentos tienen direcciones distintas la hoja plegada es antiparalela. Como los puentes de hidrógeno son enlaces direccionales es más estable. La segunda, si los 2 segmentos tienen direcciones iguales la hoja plegada es paralela.

Las cadenas laterales van por encima y por debajo alternativamente porque la configuración del enlace es trans. Figura 12.

Figura 12. Conformación  $\beta$ -laminar en la estructura secundaria



**2.5.5 Estructura terciaria.** Es la estructura biológicamente activa. Informa sobre la disposición de la estructura secundaria de un polipéptido al plegarse sobre sí misma originando una conformación globular. Mantenido por interacciones de las cadenas laterales. Las cadenas polipeptídicas no se ordenan sólo en estructura de  $\alpha$ -hélice porque se quedarían todas las cadenas laterales fuera y muchas son hidrófobas, lo que generaría inestabilidad, por lo que la proteína se pliega sobre sí misma dando lugar a una proteína compacta globular. Este plegamiento es complicado y sin simetría.

La norma que rige el plegamiento es que se pliega para esconder los residuos hidrófobos del agua. En una proteína globular la mayoría de los aminoácidos hidrófobos están mirando hacia dentro para quedar excluidos, dejando fuera los residuos polares, por lo que la proteína es soluble. Si quedan residuos hidrófobos hacia fuera la proteína será menos soluble. La excepción son los residuos polares que la proteína guarda dentro para funciones específicas. Si la proteína debe meter muchos residuos hidrófobos protegidos, un trozo de esqueleto polipeptídico se queda mirando hacia dentro, con lo que sus grupos carbonilo y amino están en el interior, pero es más favorable que estén fuera.

Esto se soluciona emparejando estos grupos que es lo que se consigue con la  $\alpha$ -hélice y la  $\beta$ -hoja. Una proteína se pliega formando el mayor número de puentes de hidrógeno internos dentro de la cadena polipeptídica formados preferentemente entre elementos del enlace peptídico, por lo que la cadena será estable dentro de la proteína. Los grupos que puedan interactuar con el agua se quedan hacia fuera, por lo que habrá muchas interacciones débiles con el agua participando las cadenas polares. Los elementos del enlace peptídico no interactúan con el agua sino entre ellos.

Manutención de la estructura terciaria:

- Puentes de hidrógeno e interacciones iónicas entre las cadenas laterales.
- Fuerzas de Van der Waals: sólo cuando los residuos están muy cercanos, ya que esta interacción se da entre las partes hidrófobas escondidas dentro de la proteína.
- Puentes bisulfuro: únicamente entre las cadenas laterales de cisteínas. De todas las interacciones son las únicas covalentes.

Las cadenas laterales que interactúan pueden estar muy alejadas entre sí en la cadena polipeptídica, cosa que no ocurre en la secundaria. Hay trozos de la proteína sin estructura porque aunque los aminoácidos sean compatibles no puede dar la vuelta y es necesario para la estructura final.

**2.5.6 Estructura Cuaternaria:** Organización de dos o más cadenas de polipéptidos que forman una proteína de muchas subunidades. Esta estructura informa de la unión, mediante enlaces débiles (no covalentes) de varias cadenas polipeptídicas con estructura terciaria, para formar un complejo proteico. Cada una de estas cadenas polipeptídicas recibe el nombre de protómero.

Los grupos que participan en la estructura cuaternaria son los que han quedado hacia fuera. A veces no se esconden todos los grupos hidrofóbicos y así puede asociarse a otra subunidad. Las cadenas no se unen con muchos enlaces bisulfuro para no ser demasiado rígidas. La ventaja de las oligoméricas frente a las monoméricas es que frente a errores de transcripción aunque una subunidad no funcione no se pierde la funcionalidad de la proteína entera, disminuyendo el impacto de los errores.

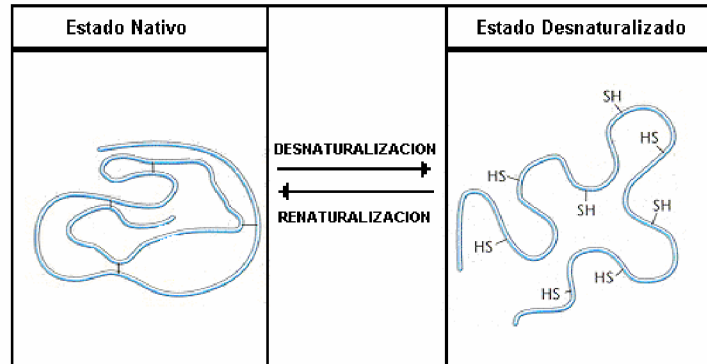
**2.5.7 Desnaturalización de Proteínas.** Los cambios ambientales o los tratamientos químicos pueden causar una desorganización en la conformación nativa de una proteína, con la pérdida concomitante de la actividad biológica. Esta desorganización se llama *desnaturalización*. Como la conformación nativa solo es estable de manera marginal, la energía necesaria para causar la desnaturalización es con frecuencia pequeña, quizás equivalente a la desorganización en tres o cuatro puentes de hidrógeno.

El agua es el disolvente biológico por excelencia. En disolución acuosa, los residuos hidrofóbicos de las proteínas se acumulan en el interior de la estructura, mientras que en la superficie aparecen diversos grupos con carga eléctrica, en función del pH del medio. En torno a los grupos cargados, los dipolos del agua se orientan conforme a la carga eléctrica de cada grupo, de tal manera que la proteína presenta una capa de solvatación formada por el agua de hidratación, que es el agua retenida por las cargas eléctricas de la superficie de las proteínas. Los aminoácidos polares sin carga también se disponen en la superficie, donde interactúan con el agua mediante puentes de hidrógeno.

Cualquier factor que modifique la interacción de la proteína con el disolvente disminuirá su estabilidad en disolución y provocará la precipitación. Así, la desaparición total o parcial de la envoltura acuosa, la neutralización de las cargas eléctricas de tipo repulsivo o la ruptura de los puentes de hidrógeno facilitarán la agregación intermolecular y provocarán la precipitación. La precipitación suele ser consecuencia del fenómeno llamado desnaturalización.

En la desnaturalización de proteínas se presenta la pérdida de las estructuras de orden superior (secundaria, terciaria y cuaternaria), quedando la cadena polipeptídica reducida a un polímero estadístico sin ninguna estructura tridimensional fija (Figura 13).

Figura 13. Desnaturalización de proteínas



Cuando la proteína no ha sufrido ningún cambio en su interacción con el disolvente, se dice que presenta una estructura nativa. Cualquier alteración de la estructura nativa que modifique su interacción con el disolvente y que provoque su precipitación dará lugar a una estructura desnaturalizada. En una proteína cualquiera, la estructura nativa y la desnaturalizada tan sólo tienen en común la estructura primaria, es decir, la secuencia de aminoácidos que la componen. Los demás niveles de organización estructural desaparecen en la estructura desnaturalizada.

La desnaturalización provoca diversos efectos en la proteína:

1. Cambios en las propiedades hidrodinámicas de la proteína: aumenta la viscosidad y disminuye el coeficiente de difusión.
2. Una drástica disminución de su solubilidad, ya que los residuos hidrofóbicos del interior aparecen en la superficie.
3. Pérdida de las propiedades biológicas

Una proteína desnaturalizada cuenta únicamente con su estructura primaria. Por este motivo, en muchos casos, la desnaturalización es reversible. El proceso mediante el cual la proteína desnaturalizada recupera su estructura nativa se llama renaturalización. La estructura primaria contiene la información necesaria y suficiente para adoptar niveles superiores de estructuración. Esta propiedad es de gran utilidad durante los procesos de aislamiento y purificación de proteínas, ya

que no todas las proteínas reaccionan de igual forma ante un cambio en el medio donde se encuentra disuelta. En algunos casos, la desnaturalización conduce a la pérdida total de la solubilidad, con lo que la proteína precipita. La formación de agregados fuertemente hidrofóbicos impide su renaturalización, y hacen que el proceso sea irreversible.

Los agentes que provocan la desnaturalización de una proteína se llaman agentes desnaturalizantes. Se distinguen agentes físicos (calor) y químicos (detergentes, disolventes orgánicos, pH, fuerza iónica). Como en algunos casos el fenómeno de la desnaturalización es reversible, es posible precipitar proteínas de manera selectiva mediante cambios en:

- La polaridad del disolvente
- La fuerza iónica
- El pH
- La temperatura

**Efecto de la polaridad del disolvente.** La polaridad del disolvente disminuye cuando se le añaden sustancias menos polares que el agua como el etanol o la acetona. Con ello disminuye el grado de hidratación de los grupos iónicos superficiales de la molécula proteica, provocando la agregación y precipitación. Los disolventes orgánicos interaccionan con el interior hidrofóbico de las proteínas y desorganizan la estructura terciaria, provocando su desnaturalización y precipitación. La acción de los detergentes es similar a la de los disolventes orgánicos.

**Efecto de la fuerza iónica:** Un aumento de la fuerza iónica del medio (por adición de sulfato amónico, urea o hidrocloreuro de guanidinio, por ejemplo) también provoca una disminución en el grado de hidratación de los grupos iónicos superficiales de la proteína, ya que estos solutos (1) compiten por el agua y (2) rompen los puentes de hidrógeno o las interacciones electrostáticas, de forma que las moléculas proteicas se agregan y precipitan. En muchos casos, la precipitación provocada por el aumento de la fuerza iónica es reversible. Mediante una simple diálisis se puede eliminar el exceso de soluto y recuperar tanto la estructura como la función original. A veces es una disminución en la fuerza iónica la que provoca la precipitación. Así, las proteínas que se disuelven en medios salinos pueden desnaturalizarse al dializarlas frente a agua destilada, y se renaturalizan cuando se restaura la fuerza iónica original.



**Efecto del pH:** Los iones H<sup>+</sup> y OH<sup>-</sup> del agua provocan efectos parecidos, pero además de afectar a la envoltura acuosa de las proteínas también afectan a la carga eléctrica de los grupos ácidos y básicos de las cadenas laterales de los aminoácidos. Esta alteración de la carga superficial de las proteínas elimina las interacciones electrostáticas que estabilizan la estructura terciaria y a menudo provoca su precipitación. La solubilidad de una proteína es mínima en su punto isoeléctrico, ya que su carga neta es cero y desaparece cualquier fuerza de repulsión electrostática que pudiera dificultar la formación de agregados.

**Efecto de la temperatura:** Cuando la temperatura es elevada aumenta la energía cinética de las moléculas con lo que se desorganiza la envoltura acuosa de las proteínas, y se desnaturalizan. Así mismo, un aumento de la temperatura destruye las interacciones débiles y desorganiza la estructura de la proteína, de forma que el interior hidrofóbico interacciona con el medio acuoso y se produce la agregación y precipitación de la proteína desnaturalizada.

**2.5.8 Esterilización. Concepto estadístico.** Cuando una población bacteriana es sometida a un proceso de esterilización que le provoca la pérdida de la viabilidad, se observa una disminución progresiva en el número de microorganismos sobrevivientes en función del tiempo de exposición al agente esterilizante. La muerte microbiana sigue un comportamiento de tipo exponencial, por lo que se hace asintótico y nunca se llega a un número de microorganismos igual a cero.

$$N = N_0 e^{-kt} \quad (2.1)$$

Donde N es el número de microorganismos viables, N<sub>0</sub> es el número de microorganismos viables iniciales, k es la tasa de muerte (min<sup>-1</sup>) y t es el tiempo de exposición al agente. El coeficiente k es función de las condiciones de esterilización (temperatura, tenor de humedad, concentración del agente químico) y de la resistencia del microorganismo al proceso de esterilización. Si esta ecuación se transforma a base 10 resulta:

$$N = N_0 10^{-t/D} \quad (2.2)$$

En donde D (min) se denomina Tiempo de reducción decimal, esto es el tiempo requerido para reducir la población microbiana un 90% o un orden de magnitud.

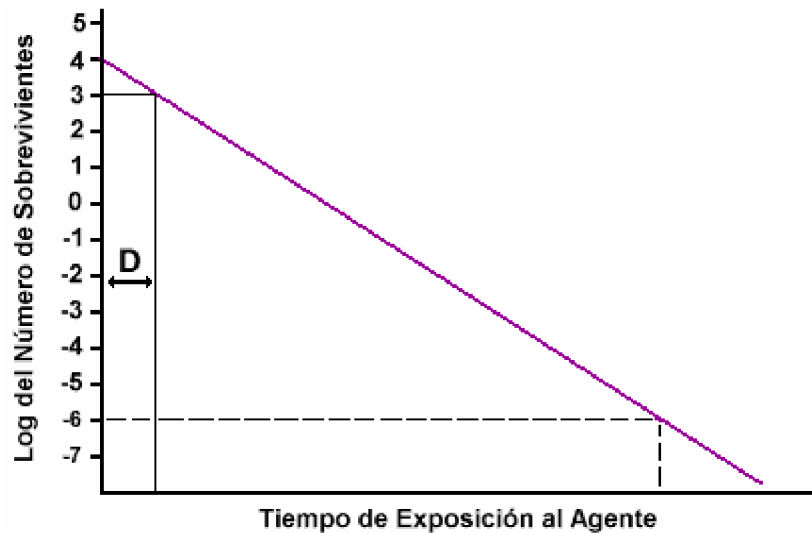
El valor de D se deduce cuando  $t=D$  y por lo tanto  $N=0.1 N_0$ . Comparando las ecuaciones anteriores se llega a que:

$$D = \ln 10 / K = 2.303 / K \quad (2.3)$$

Esto significa que D está inversamente relacionado con k. Entonces, menores valores de D significan una mayor tasa de muerte o una muerte más rápida.

Graficando el logaritmo del número de microorganismos sobrevivientes en función del tiempo de exposición a un determinado agente esterilizante se obtiene una recta. Figura 14. La pendiente está dada por  $-1/D$  y la ordenada al origen es  $\log N_0$ . Por lo explicado anteriormente, la pendiente de la recta está determinada por las condiciones de esterilización y de la resistencia del microorganismo.

Figura 14. La pendiente  $-1/D$  está determinada por la condiciones de esterilización y las características del microorganismos



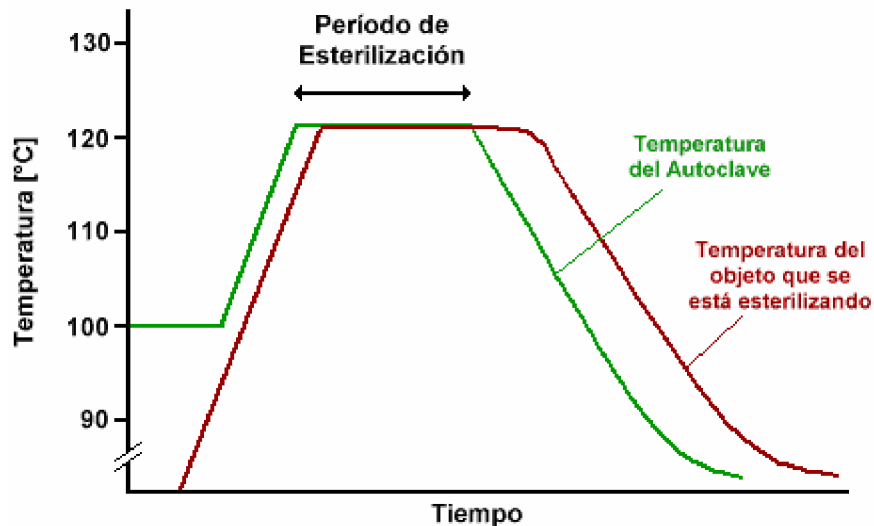
Cuando el logaritmo del número de sobrevivientes es menor a cero se habla de probabilidad de sobrevivencia. Por lo tanto cuando el valor de la probabilidad sea -1 significa que hay 0.1 microorganismos viables por unidad, o correctamente expresado una unidad contaminada por cada 10 unidades idénticas procesadas.

Un producto se considera estéril cuando la probabilidad de encontrar unidades contaminadas es menor o igual a  $10^{-6}$ , esto es una unidad contaminada cada millón de unidades idénticas procesadas.

A mayor número de microorganismos y/o resistencia de la población se necesitará mayor tiempo de esterilización, o lo que es lo mismo mayor tiempo para alcanzar la probabilidad de sobrevivencia.

Durante el proceso de esterilización por calor debe tenerse en cuenta que el tiempo de esterilización comienza cuando se ha alcanzado la temperatura óptima en el interior del aparato (Autoclave o estufa) y que generalmente el contenido de un Autoclave puede requerir tiempos más largos para alcanzar la temperatura de esterilización<sup>[10]</sup>, ver figura 15.

Figura 15. Diagrama temperatura-tiempo en un Autoclave



**2.5.9 Mecanismo de la vaporización.** Si se calienta un líquido se incrementa la energía cinética media de sus moléculas. Las moléculas cuya energía cinética es más elevada y que están cerca de la superficie del líquido escaparán y darán lugar a la fase de vapor.

Si el líquido está contenido en un recipiente cerrado, algunas moléculas del vapor seguirán el camino inverso chocando con la superficie del líquido e incorporándose a la fase líquida.

Se establece un equilibrio dinámico cuando el número de moléculas que se escapan del líquido sea igual (en valor medio) al número de moléculas que se incorporan al mismo. Decimos entonces, que tenemos vapor saturado a la temperatura  $T$ , y la presión parcial que ejercen las moléculas de vapor a esta temperatura se denomina presión de vapor  $P_v$ .

La presión de vapor de una sustancia depende solamente de la temperatura y no del volumen; esto es, un recipiente que contiene líquido y vapor en equilibrio a una temperatura fija, la presión es independiente de las cantidades relativas de líquido y de vapor presentes.

**2.5.9 Ciclos de vapor presentes en Autoclaves:** Existen diversos ciclos de vapor que se utilizan habitualmente por las industrias e ingeniería en general. El enfoque a usar privilegiará el comprender el ciclo utilizando diagrama de bloques.

- El diagrama de bloques muestra el proceso a seguir utilizando bloques que representan los elementos físicos del proceso.

Los diversos ciclos que se pueden tener presentes en un Autoclave son:

- Ciclo abierto: el típico ciclo sin condensación, propio de la máquina de vapor.
- Ciclo de Rankine: primer ciclo cerrado, incluye condensador, pero no incluye sobrecalentamiento de vapor.
- Ciclo de Hirn: (o Rankine con sobrecalentamiento). Se introduce la sobrecalentación de vapor. Veremos por qué es conveniente de usar y en que casos.

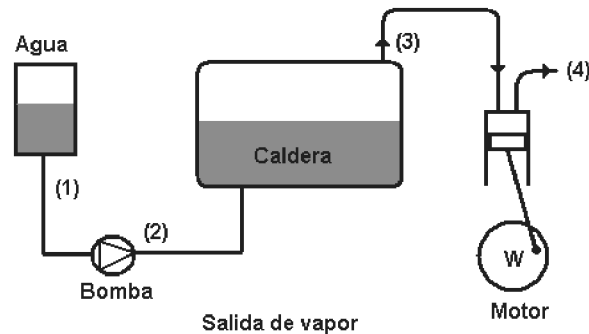
**Ciclo abierto:** Este fue el primer ciclo de vapor a utilizarse en forma amplia. Corresponde a las típicas máquinas de vapor de ciclo abierto (locomotoras, locomóviles y muchas máquinas estacionarias en los inicios de la revolución industrial).

El ciclo opera de la siguiente forma: un depósito contiene agua para la caldera (1). La bomba toma el agua del depósito y la inyecta a la caldera (2) (aumentando su presión desde la presión atmosférica hasta la presión de la caldera). Figura 16.

En la caldera (donde se le entrega el calor  $Q$ ), el agua ebulle, formando vapor. El vapor se extrae de la caldera en la parte superior (3). Por gravedad, solo tiende a salir vapor saturado, por lo tanto sale de la caldera con título muy cercano a  $x=1$ .

Luego el vapor (a presión) es conducido al motor donde se expande, produciendo el trabajo  $W$ .

Figura 16. Esquema de un ciclo de vapor abierto



**Ciclo de Rankine:** El ciclo de Rankine es conceptualmente muy parecido al anterior. La gran diferencia es que se introduce el condensador. Este tiene por efecto bajar la temperatura de fuente fría y mejorar la eficiencia del ciclo. El efecto es doble:

- Desde el punto de vista netamente termodinámico, bajamos la temperatura de la fuente fría, mejorando por lo tanto la eficiencia del ciclo.
- Desde el punto de vista mecánico, la presión en el condensador es muy inferior a la atmosférica, lo que hace que la máquina opere con un salto de presiones mayor, lo que aumenta la cantidad de trabajo recuperable por unidad de masa de vapor.

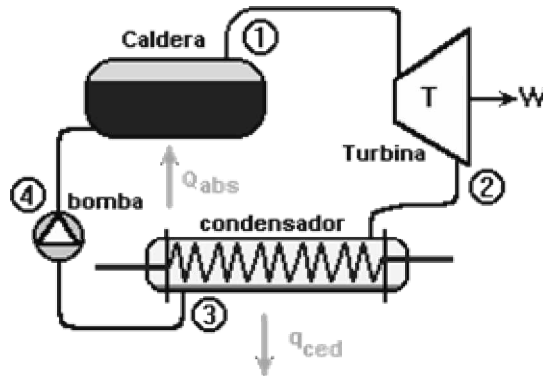
La principal diferencia entre un ciclo de vapor abierto y uno de Rankine es el condensador. Esta mejora la introdujo James Watt hacia fines del Siglo XVIII. Este está compuesto por una carcasa tubular de gran diámetro. El interior de la carcasa tiene un gran haz de tubos por el interior de los cuales circula agua de refrigeración. El vapor entra por el exterior de la carcasa y rodea el haz de tubos. Como los tubos están más fríos que el vapor, este condensa. Las gotas de condensado que se forman en los tubos van cayendo al fondo de la carcasa. Allí se recolectan y se extraen del condensador.

El ciclo de Rankine es un ciclo muy empleado en máquinas simples y cuando la temperatura de fuente caliente está limitada. Es mucho más práctico que el ciclo de Carnot con gas pues la capacidad de transporte de energía del vapor con cambio de fase es mucho más grande que en un gas.

La bomba recolecta condensado a baja presión y temperatura. Típicamente una presión menor a la atmosférica, estado (3) y comprime el agua hasta la presión de

la caldera (4). Este condensado a menor temperatura de la temperatura de saturación en la caldera es inyectada a la caldera. En la caldera primero se calienta, alcanzando la saturación y luego se inicia la ebullición del líquido. En (1) se extrae el vapor de la caldera (con un título muy cercano a 1) y luego se conduce el vapor al expansor. En este ejemplo el expansor es una turbina. Allí se expande, recuperando trabajo, en la turbina, hasta la presión asociada a la temperatura de condensación (2). El vapor que descarga la máquina entra al condensador donde se convierte en agua al entrar en contacto con las paredes de tubos que están refrigerados en su interior (típicamente por agua). El condensado se recolecta al fondo del condensador, donde se extrae (3) prácticamente como líquido saturado. Figura 17. Allí la bomba comprime el condensado y se repite el ciclo.

Figura 17. Esquema de ciclo de vapor de Rankine



### 3. SENSORES Y ELEMENTOS DE CONTROL DEL AUTOCLAVE

Se denomina transductor, en general, a todo dispositivo que convierte una señal de una forma física en una señal correspondiente pero de otra forma física distinta. Es, por tanto, un dispositivo que convierte un tipo de energía en otro. Un sensor es un dispositivo que, a partir de la energía del medio donde se mide, da una señal transducible que es función de la variable medida.

Sensor y transductor se emplean a veces como sinónimos, pero sensor sugiere un significado más extenso: la ampliación de los sentidos para adquirir un conocimiento de cantidades físicas que, por su naturaleza o tamaño, no pueden ser percibidas directamente por los sentidos. Transductor, en cambio, sugiere que la señal de entrada y la de salida no deben ser homogéneas. Para el caso se propuso el término “modificador” pero no ha encontrado aceptación.<sup>[11]</sup>

Dentro de un sistema de Autoclave se utilizan diferentes tipos de sensores y transductores para realizar el control de la temperatura, presión, nivel de líquido y tiempo, por lo cual es de interés describir los sensores que permiten manejar estas variables e identificar las usadas en el Autoclave sobre el cual se realizó el presente estudio.

#### 3.1 TRANSDUCTORES DE TEMPERATURA

Los transductores eléctricos de temperatura utilizan diversos fenómenos que son influidos por la temperatura y entre los cuales figuran:

- Variación de resistencia en un conductor (sondas de resistencia).
- Variación de resistencia de un semiconductor (termistores).
- f.e.m. creada en la unión de dos metales distintos (termopares).
- Intensidad de la radiación total emitida por el cuerpo (pirómetros de radiación).
- Otros fenómenos utilizados en laboratorio (velocidad del sonido en un gas, frecuencia de resonancia de un cristal, etc.).<sup>[12,13]</sup>

**3.1.1 Termopares.** Los termopares son transductores que suministran un voltaje entre 0 y 100 milivoltios aproximadamente, proporcional a la temperatura medida,

de acuerdo a su principio de funcionamiento basado en el efecto Seebeck, Peltier y Thompson.

Los termopares se clasifican de acuerdo a los materiales empleados en cada uno de los alambres, teniendo cada tipo de termopar un rango específico de temperaturas al cual se puede aplicar (ver tabla 2).

Tabla 2. Tipos de Termopares

TIPO	MATERIALES	RANGO DE MEDIDA
T	Cobre – Constantán	-200°C a 371°C
J	Hierro – Constantán	-190°C a 760°C
K	Cromel – Alumel	-190°C a 1260°C
E	Cromel – Constantán	-100°C a 1260°C
R	Platino/Rodio (13%) – Platino	0°C a 1450°C
S	Platino/Rodio (10%) – Platino	0°C a 1450°C

Los termopares J son versátiles y de bajo costo. Se pueden emplear en atmósferas oxidantes y reductoras. Se aplican a menudo en hornos de combustión abiertos a la atmósfera. Los termopares K se emplean en atmósferas no reductoras y en su margen de medida son mejores que los de tipo E, J y T cuando se tratan de medir en atmósferas oxidantes. Los termopares T resisten la corrosión, de modo que se pueden emplear en atmósferas de alta humedad. Los termopares E son los de mayor sensibilidad y resisten la corrosión por debajo de 0°C y las atmósferas oxidantes. Los termopares N resisten la oxidación y ofrecen mejor estabilidad a altas temperaturas. Los termopares con metales nobles (B, R y S) tienen muy alta resistencia a la oxidación y a la corrosión.

No es recomendable usar termocuplas cuando el sitio de medición y el instrumento están lejos (más de 10 a 20 metros de distancia). El problema de las termocuplas es que suministran un voltaje muy bajo y susceptible a recibir interferencias eléctricas. Además para hacer la extensión se debe usar un cable compensado para el tipo específico de termocupla lo que aumenta el costo de la instalación. Tampoco es recomendable usar termocuplas cuando es necesaria una lectura de temperatura muy precisa (décima de °C) pues la compensación de cero requerida por las termocuplas introduce un error típicamente del orden de 0.5 °C.

**3.1.2 Sensor de temperatura del Autoclave.** los sistemas de Autoclave y en particular el Autoclave de estudio, cuentan con sensores de temperatura de tipo



resistivo, este tipo de detectores de temperatura están basados en la variación de una resistencia eléctrica en función del incremento o descenso de la temperatura; se suelen designar con sus siglas inglesas RTD (Resistance Temperature Detector), el material empleado con mayor frecuencia para esta finalidad es el platino, entonces se habla a veces de PRT (Platinum Resistance Thermometer).

Las principales ventajas de estos sensores son que su sensibilidad es unas diez veces mayor que la de los termopares, la alta repetibilidad y exactitud en el caso del platino, y el bajo costo en el caso del cobre y del níquel, que son tres de los metales empleados con esta finalidad. En el cuadro 2 figuran los parámetros de estos y otros metales empleados.

Cuadro 2. Características de los RTD

Parámetro	Platino	Cobre	Níquel	Molibdeno
Resistividad a 20°C, $\mu\Omega\text{cm}$	10.6	1.673	6.844	5.7
$\alpha$ , $\Omega/\text{k}$	0.0385	0.043	0.00681	0.003786
$R_0$ , $\Omega$ a 0°C	25,50,100,200,500...	10 (20°C)	50,100,120	100,200,500,1000,2000
Margen, °C	-200 a 850	-200 a 260	-80 a 320	-200 a 200

La RTD del Autoclave son de níquel pero operan en un rango de temperatura de 0 a 199 °C y tiene una sensibilidad de 0.5 °C. Aunque se puede utilizar cualquier otro tipo de sensor con buenas condiciones de resistencia a la corrosión y que abarque un rango similar al descrito, ya que los sistemas de esterilización de este tipo permiten un error en la medida de 1 °C. El sensor como en cualquier equipo cuenta con su respectivo indicador que permite al operario tener siempre información de esta variable en el transcurso del proceso.

### 3.2 TRANSDUCTORES DE PRESION

Los sensores o transductores de presión pueden clasificarse en 2 grupos: los sensores mecánicos o de deformación elástica y los electromecánicos. Entre los mecánicos se encuentran el Tubo Bourdon (Tipo C, Espiral, Hélice), el fuelle y el diafragma. Los sensores electromecánicos se pueden dividir en capacitivos, galgas, inductivos y piezoeléctricos<sup>[11,12]</sup>. En los sistemas de Autoclave como el de estudio, se utilizan sensores de presión de tipo electromecánicos, con el fin de

controlar la presión de vapor durante el proceso de esterilización y el encendido y apagado de el sistema generador de vapor.

**Transductor de presión en fuelle:** El elemento de fuelle se utiliza para medir presiones manométricas bajas, no mayores de unos 30 psi, y también presiones de vacío. Se puede construir de latón, bronce o acero inoxidable.

### 3.3 INDICADORES DE NIVEL

Los sensores de nivel están basados en el cambio de estado de acuerdo a las condiciones de nivel en las que se esta trabajando, existen sensores de nivel de diferentes tipos entre los cuales se encuentran: de Nivel tubular, Interruptor de nivel tipo flotador, Medidor de nivel por burbujeo, Medidor capacitivo y Medidor de tipo conductivímetro. En los sistemas de Autoclave como el estudiado, se utilizan electrodos de conductividad o medidor de tipo conductivímetro.

**3.3.1 Medidor de tipo conductivímetro:** Consta de una sonda con dos electrodos. Cuando estos entran en contacto con el líquido conductor se cierra un circuito eléctrico, que a través de la unidad amplificadora conmuta un contacto. Se usa como interruptores de nivel en recipientes de líquidos conductores que no sean ni muy viscoso ni muy corrosivos, aunque también se usa para medidas continuas. En el Autoclave se trabaja con dos electrodos de conductividad tipo warrick, uno de nivel alto y otro de nivel bajo para el calderin, cuya referencia es 3B1A y tiene unas condiciones de trabajo de 250 psi máximo en cuanto a presión y 406 °F en cuanto a temperatura.

### 3.4 ACCIONES BASICAS DE CONTROL EN EL AUTOCLAVE

Los controladores se clasifican de acuerdo a la relación existente entre su salida y el error, relación que se conoce como el modo de acción de control. El error (e) se define como:

$$e = C_m - C_{sp} \quad (3.1)$$

$C_m$ : valor medido de la variable controlada

$C_{sp}$ : valor de referencia (set point)

Los modos de control o acciones de control son los siguientes:

- Control de 2 posiciones
- Control proporcional
- Control integral
- Control derivativo
- Control proporcional – integral (PI)
- Control proporcional – derivativo (PD)
- Control proporcional – integral –derivativo (PID)

Para el Autoclave de interés se diseño un sistema de control de dos posiciones debido a los requerimientos de trabajo del equipo, el cual permite realizar el control del proceso.

**3.4.1 Control de dos posiciones (on/off):** El control de 2 posiciones, denominado también control ON/OFF, se caracteriza porque solo permite 2 posiciones para el elemento final de control (EFC), o totalmente abierto o totalmente cerrado, sin dejar la posibilidad de posiciones intermedias. El control de 2 posiciones o de encendido o apagado es relativamente simple y barato, razón por la cual su uso es extendido en sistemas de control tanto industriales como domésticos.

El control de dos posiciones basa su funcionamiento en la comparación continua por los sensores o actuadores con las condiciones de trabajo deseadas y en base a ello realiza un cambio de estado en sus componentes. Por lo cual es un buen sistema de control para el equipo sobre el cual se realizo el estudio, ya que se debe realizar el control del sistema generador de vapor mediante el encendido y apagado de los elementos calefactores, al igual que el paso de vapor del calderin a la cámara mediante una condición de presión de operación. Siendo un control ideal por sus características de acción y costo.

## 4. ANÁLISIS Y DIAGNOSTICO DEL EQUIPO

### 4.1 AUTOCLAVE GEMBOUX 110 Lt

Luego de haber realizado un completo estudio acerca los procedimientos de esterilización y de todos los sistemas de Autoclave, se paso a desarrollar el análisis y diagnostico de las diferentes etapas del Autoclave Gembloux 110Lt, la cual aparece en la figura 18.

Figura 18. Autoclave Gembloux 110Lt

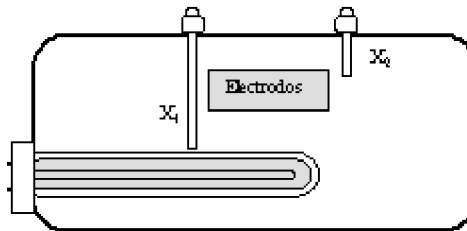


El análisis y diagnostico del equipo se realizo por etapas, teniendo en cuenta el mecanismo de funcionamiento del Autoclave Gembloux 110 lt. En primera instancia se abordo el análisis y diagnostico del sistema generador de vapor o calderin, posteriormente se continúo con los presostatos y termostatos; y finalmente se abordo la etapa de control del Autoclave.

El análisis de cada una de las etapas es descrito a continuación, de acuerdo a las etapas descritas anteriormente y los diferentes componentes de estas.

**4.1.1 Calderin:** El calderin que corresponde al sistema generador de vapor en el Autoclave esta compuesto por el cuerpo del calderin, generalmente construido en cobre, aunque se recomienda su construcción en aluminio ya que el cobre con el transcurrir del tiempo y debido a su exposición a altas temperaturas va presentando desgaste el cual genera unos residuos que pueden afectar la pureza del agua dentro de este. Dentro del calderin se encuentran instalados los electrodos de nivel y las resistencias calefactoras. Figura 19.

Figura 19. Calderin y resistencias calefactoras



**4.1.2 Electrodos de nivel:** Una vez realizada la inspección del calderin, inmediatamente se identifico la ausencia de los sensores de nivel, los cuales corresponden en este equipo a sensores de tipo conductivímetro o electrodos de nivel tipo Warrick. Debido a que en el área de mantenimiento del Hospital Susana López de Valencia no se tenia información alguna acerca de ellos y que este tipo de equipos se encuentran descontinuados en el mercado, se efectuó la compra de unos electrodos estándar para calderas, los cuales se adaptaron a las especificaciones del Autoclave Gembloux 110 lt. Las especificaciones técnicas de los electrodos de nivel se indican el Anexo 1, los electrodos instalados en el calderin del Autoclave se indican en la figura 20.

Figura 20. Electrodos de Nivel



Las especificaciones indicadas en el anexo 1 corresponden a las especificaciones entregadas por los fabricantes de los electrodos y a las adaptaciones realizadas teniendo en cuenta las características del calderin con el cual se trabajo y la capacidad del mismo.

**4.1.3 Resistencias calefactoras:** Continuando con la inspección del calderin, se identifico que las resistencias calefactoras se encontraban fuera de servicio posiblemente por la puesta en funcionamiento del equipo bajo condiciones deficientes de trabajo, ya que este tipo de resistencias calefactores son de tipo sumergible y sin la presencia de agua en el calderin se obtiene la destrucción de las mismas. Debido a la destrucción de estas resistencias y a la falta de información por parte del personal encargado del área de equipo en el hospital, se realizo un estudio que permitió identificar las características técnicas en cuanto a potencia de trabajo y configuración de las mismas, bajo las cuales se mandaron a construir, los datos técnicos de las resistencias calefactoras se muestran en el Anexo 1.

Las resistencias calefactoras fueron construidas bajo una configuración delta debido a las características de suministro de energía del Autoclave, las cuales son mostradas en la figura 21 y 22.

Figura 21. Resistencias calefactoras

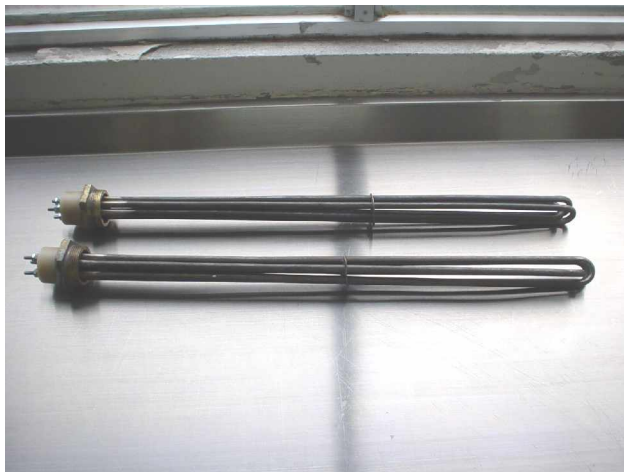
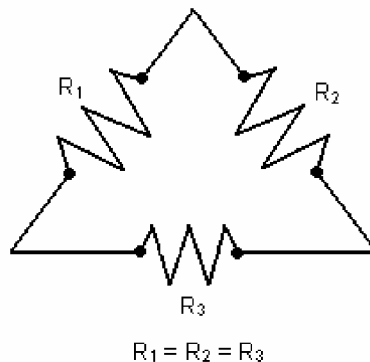


Figura 22. Resistencia calefactoras en configuración delta



**4.1.4 Presostatos y termostato:** el Autoclave de trabajo cuenta con dos presostatos de tipo fuelle para controlar la presión del calderín y del interior de la cámara. Además de un termostato tipo termocupla Pt 100 para el control de la temperatura interna de la cámara.

Los presostatos tipo fuelle son de funcionamiento mecánico, los cual se encontraban en buen estado y solamente requieren de un mantenimiento de rutina.

La termocupla Pt 100 como es sabido tienen muy buenas características para el trabajo en condiciones extremas de temperatura, y se comprobó que se encuentra en buen estado mediante una serie de medidas de temperatura realizadas con la Pt 100 del Autoclave y un termómetro digital.

## 4.2 SISTEMA DE CONTROL DEL AUTOCLAVE

En primera instancia se procede a reconocer e interpretar el sistema de control del equipo y, a identificar los diferentes componentes que lo integran, el tablero de control se muestra en la figura 23, una vez realizado un análisis completo del sistema de control del Autoclave Gembloux y teniendo en cuenta el funcionamiento general de los equipos de esterilización del tipo Autoclave, se identificaron los componentes principales del sistema y su función, como se describe a continuación.

Figura 23. Circuito de control del Autoclave Gembloux 110 lt

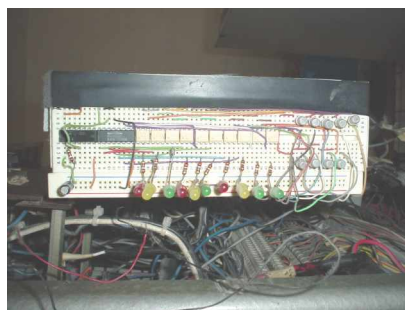


**4.2.1 Relevos:** Realizan un control ON / OFF de las electroválvulas, las bombas del sistema (de vacío y de agua) y las resistencias calefactoras del sistema generador de vapor, estos relevos reciben la señal de control proveniente de un contador decádico, el cual a su vez recibe una señal de control que depende de dos condiciones de trabajo, estas condiciones son dadas por el estado del switch de encendido general y el switch de la puerta de la cámara, los cuales deben estar cerrados para generar la señal de control que activa el contador.

**4.2.2 Temporizadores análogos:** Son los encargados de realizar el control del tiempo de esterilización, de secado, y del prevaciado de la cámara. El tiempo de control, depende del tiempo de exposición al agente esterilizante.

**4.2.3 Contador decádico descendente:** Este contador controla el disparo de cada uno de los relevos del Autoclave. El contador original del Autoclave era un dispositivo mecánico de golpe, el cual fue reemplazado por un contador digital descendente compuesto por un circuito integrado schmitt trigger, contador y transistores de potencia. El cual se muestra en la figura 24.

Figura 24. Contador decádico descendente





**4.2.4 Control de Nivel del calderin:** Este dispositivo realiza un control ON/ OFF sobre la bomba de llenado del calderin, el cual se activa mediante una señal proveniente de los electrodos de nivel descritos en capítulos anteriores.

**4.2.5 Tablero de control:** El tablero de control desde el cual se programan los ciclos de esterilización, además de visualizarse el ciclo por medio de una serie de indicadores de bombillos piloto, de presión y temperatura de la cámara y de presión del calderin. Ver figura 25.

Figura 25. Tablero de control



Entre los elementos que componen el tablero de control se identifican:

1. **Encendido del proceso:** es el encargado de dar inicio al precalentamiento del proceso de esterilización, mediante el envío de la señal de control a las electroválvulas, bombas del sistema (de vacío y de agua) y las resistencias calefactoras del sistema generador de vapor.
2. **Presostatos de calderin y de cámara:** El primer presostato (calderin) tiene como función realizar el control ON / OFF sobre la electroválvula que da paso al vapor proveniente del calderin hacia la cámara de esterilización, Al tener 30 psi en la presión de calderin, se activa el llenado de la cámara. Al igualar la presión de cámara y calderin, y al alcanzar los 121 °C en cámara, se da inicio a al proceso de esterilización.
3. **Indicador de termostato:** en este indicador permite visualizar la temperatura de la cámara registrada por la Pt 100, siendo esta temperatura una condición del proceso de esterilización.

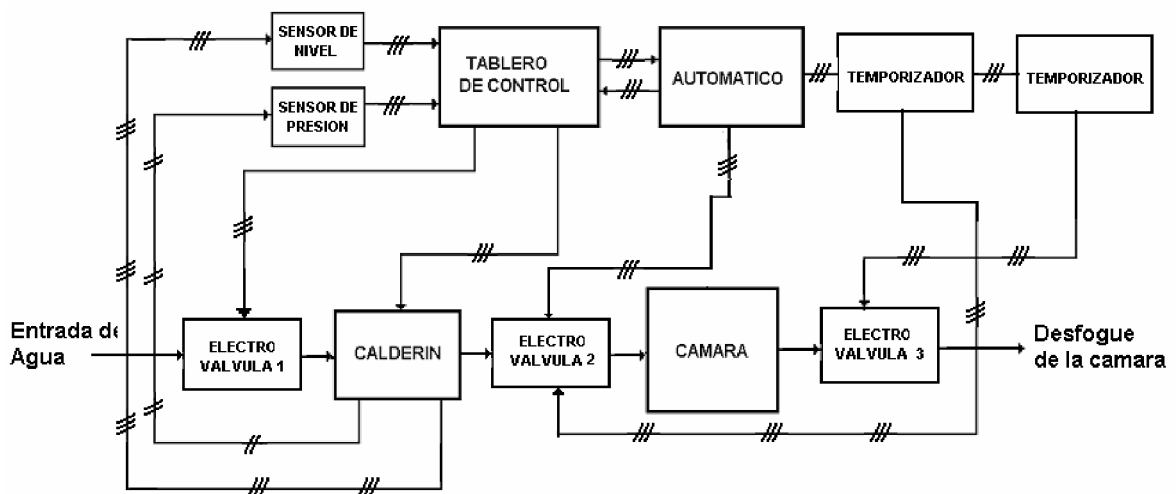
## 5. DISEÑO DEL SISTEMA DE CONTROL

Una vez realizado el análisis del funcionamiento del Autoclave, y a partir de las conclusiones a las que se llegaron después de dicho análisis, concretamente sobre su sistema de control, se plantea rediseñar dicho sistema debido a que el original presenta malfuncionamiento, un alto grado de deterioro y no es compatible con algunas normas existentes para equipos de uso medico (capitulo 7), además de ser un sistema obsoleto en algunos de sus componentes.

### 5.1 CONSIDERACIONES DE DISEÑO

El diseño del nuevo sistema de control se realizo teniendo en cuenta las normas existentes actualmente en Colombia, la relación costo beneficio para la institución y las características del Autoclave de estudio. Este sistema de control fue diseñado mediante la integración de tres etapas de control las cuales se pueden nombrar como, etapa de precalentamiento, etapa de esterilización y la etapa de automático. En la figura 26 se muestra el diagrama en bloques general del sistema.

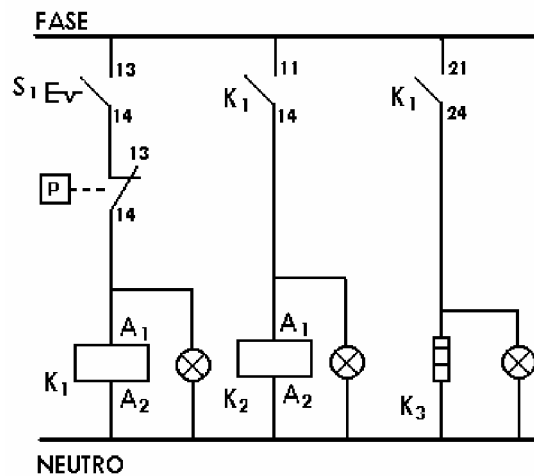
Figura 26. Diagrama en bloques del sistema diseñado



**5.1.1 Etapa de generación de vapor:** La etapa de generación de vapor es la encargada de realizar el control sobre el sistema generador o calderin, esta etapa

permite el encendido o apagado de las resistencias calefactoras dependiendo de la el valor de presión que registra el presostato P. En la figura 27 se muestra el diagrama esquemático de esta etapa.

Figura 27. Diagrama eléctrico de la etapa de generación de vapor



**Control de las resistencias calefactoras:** Una vez se a garantizado el nivel mínimo de agua en el calderin se energiza las resistencias calefactoras por medio del relevo conectado a la bomba, posteriormente se tiene la presencia del presostato *P* el cual opera con una tensión de 110V y actúa como un switch, cuando se tiene una presión de 2.2 bar en *P*, este se abre e impide el paso de corriente a través de él. Dichas resistencias operan con una tensión de 220V y disipan una potencia de 4.5 kW cada una, teniendo una potencia de 9 kW en total para el Autoclave, de esta forma se da inicio al calentamiento y generación de vapor. Este ciclo es cerrado ya que las resistencias vuelven a encenderse cuando baja la presión en *P*, la cual se ajusta previamente en el presostato y es independiente del resto del proceso.

**5.1.2 Etapa de control de nivel de agua:** Una vez conectado el equipo a la alimentación, se empieza el proceso de llenado por la bomba que es activada por la válvula solenoide  $Y_1$ , la cual depende de un relevo, ( $K_4$ ) a 110 V normalmente cerrado. En esta parte del proceso se inicia el control sobre el nivel de agua en el calderin por los electrodos de conductividad que están encargados de dar alarma sobre el nivel mínimo y nivel máximo en el calderin, ver figura 29 estos se visualizan mediante dos pilotos. Una vez se cumple la condición de nivel mínimo en  $X_2$ , el relevo involucrado con  $X_2$  pasara a un estado normalmente abierto (NA).

En la figura 28 se presenta el diagrama eléctrico de la etapa de control sobre el nivel del agua en el calderin.

Figura 28. Diagrama eléctrico del control de nivel.

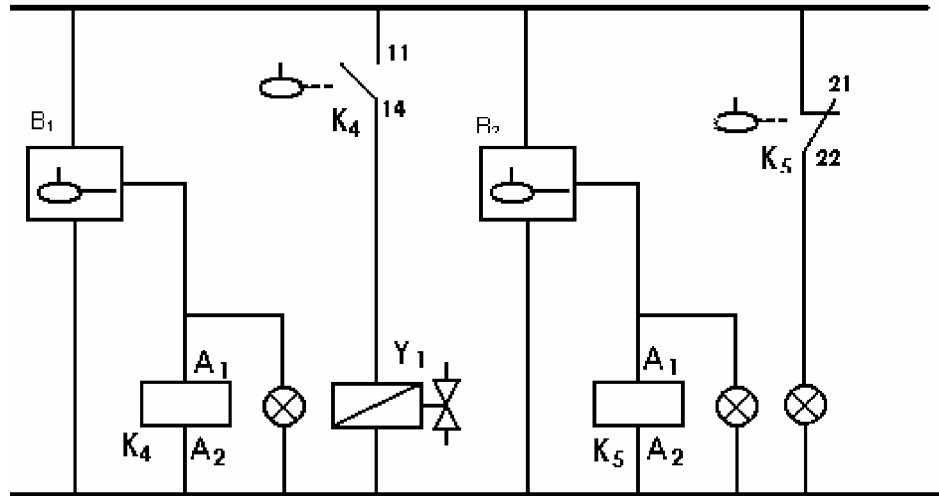
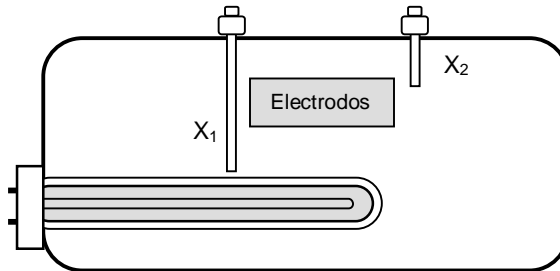


Figura 29. Ubicación de los electrodos de nivel y las resistencias calefactoras



El primer electrodo ( $X_1$ ), en este caso el electrodo más largo, se encuentra ubicado 2 cm por encima de límite superior de las resistencias calefactoras, al perder contacto con el agua, la bobina del relé que le corresponde queda aislada del suministro de energía y los pines del relevo que están normalmente cerrado (N/C) activan la electroválvula  $Y_1$  la cual permite el suministro de agua al calderin. En caso contrario, cuando el electrodo está en contacto con el agua, la bobina del relé está energizada y los pines (N/A) desactivan la electroválvula. El estado de las electroválvulas es (N/C) y operan a 110V.

El segundo electrodo sensa el nivel de agua deseable y nivel medio del calderin. Al estar en contacto con el agua, energiza la bobina del rele #1 y los pines (N/A) activan un piloto que indica que el nivel de agua en el calderin es el deseable, en el momento que pierde el contacto con el agua, los pines (N/C) activan el piloto que indica que el calderin está a la mitad de su capacidad de agua.

**5.1.3 Etapa de esterilización y automático:** La etapa del automático es la encargada de realizar el control sobre el paso de vapor hacia la cámara de esterilización, su funcionamiento en términos generales depende de dos condiciones esenciales de trabajo.

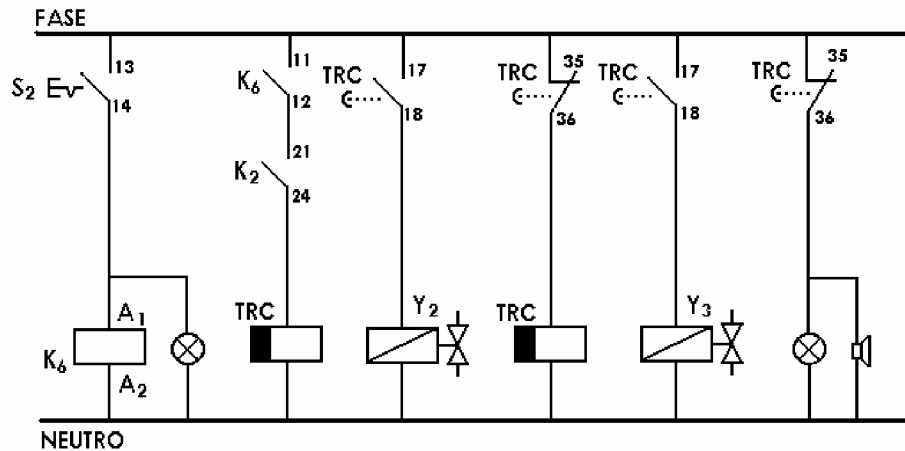
- a) La primera condición depende del swicht de seguridad ubicado en la puerta de la cámara de esterilización, la cual garantiza que al momento de ingresar vapor a la cámara, no se presenta riesgo alguno de tener contacto o interacción con el exterior u operarios del equipo.

Mientras se encuentre abierto el swicht de la puerta, la electroválvula encargada de dar paso al vapor hacia la cámara se encontrara cerrada, una vez se encuentre cerrada la puerta de la cámara, el swicht de seguridad enviara una señal que da inicio a una temporización de 5 minutos, los cuales garantizan que se halla cerrado por completo la puerta de la cámara o que se tenga el tiempo necesario para detener el proceso de esterilización si se ha cometido algún error.

- b) La segunda condición depende del presostato P que se encuentra ubicado a la salida del calderin, el cual debe estar sensando la presión de vapor. Mientras no se garantice que la condición de presión se cumple sobre P, no se tendrá paso de vapor hacia la cámara de esterilización, debido a que vapor con baja presión podría generar condensación y por lo tanto deficiencias del proceso de esterilización.

Esta etapa de automático garantiza condiciones de seguridad para los operarios e integrantes de la central de esterilización y condiciones de ley para la presión del vapor de trabajo, en la figura 30 se muestra el esquemático de la etapa.

Figura 30. Diagrama eléctrico de la etapa de esterilización



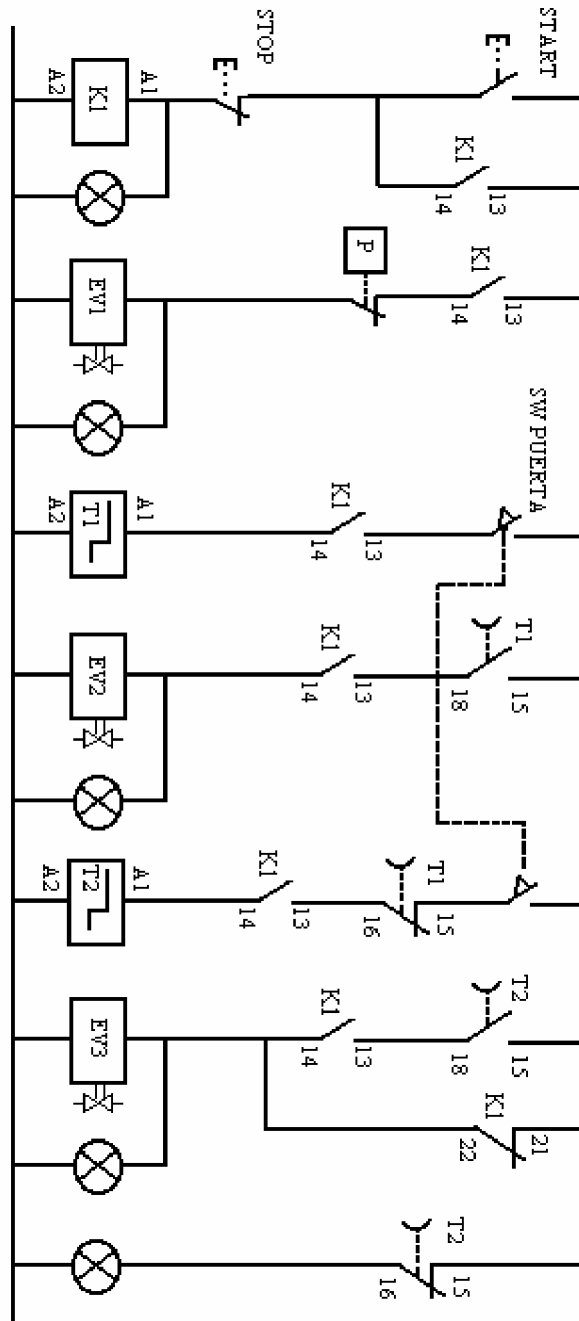
**Proceso de esterilización:** La etapa de esterilización es la encargada de monitorear el proceso de esterilización del Autoclave, la cual depende de la etapa de automático, dos timer análogos ajustables que operan a 110V, los cuales se encargan una vez cumplidas las condiciones de seguridad y de presión de vapor en el calderín, de controlar el tiempo de exposición de la carga a esterilizar y el tiempo de secado de la misma. Figura 30.

El modo de operación del timer 1 (TRC) se explica a continuación: el estado normal del timer es (N/A), esto significa que en el momento en el que la bobina del timer se energiza, se cierra el circuito que activa la electroválvula  $Y_2$ , la cual permite el paso del vapor de agua desde el calderín hasta la cámara por el tiempo que tiene ajustado. También se enciende un piloto indicando que, en ese tiempo, la cámara está llena de vapor y se está ejecutando el proceso de esterilización. Al finalizar la temporización, el timer vuelve a su estado normal abriendo el circuito que abre la electroválvula  $Y_2$  y alimentando al timer 2.

El timer 2 (TRC) es del mismo tipo del timer 1, configurados a diferentes tiempos, que corresponden al tiempo de esterilización y de secado de la carga, generalmente de 20 a 30 minutos, tiempo en el cual se abre la electroválvula  $Y_3$  permitiendo la salida del vapor de la cámara. El timer 2 también activa un piloto indicando que la cámara se está vaciando, y cuando vuelve a su estado normal, activa el piloto que indica que ha finalizado el proceso.

A continuación se presenta un diagrama en escalera que explica en forma secuencial el funcionamiento del sistema de control diseñado.

Figura 31. Diagrama en escalera del circuito para red de Vapor\*.



## 6. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Con el diseño del sistema de control propuesto se tiene una propuesta sólida y estructurada que permitirá primero, recuperar el Autoclave Gembloux 110 lt con una buena relación costo beneficio para el Hospital Susana López de Valencia y tener un sistema de control de Autoclave como base para la implementación en otros sistemas de Autoclave en caso de ser necesaria su recuperación. La factibilidad y efectividad del sistema de control propuesto se estudio mediante la implementación de un circuito prueba en un Autoclave Easter de 110 lt de características semejantes a la del Autoclave Gembloux 110 lt, en la cual se realizo la implementación, calibración y ensayos del sistema de control propuesto, con el fin de obtener su respuesta dinámica en un proceso de esterilización.

Para analizar la respuesta dinámica del sistema de control propuesto, se realizaron ensayos en el equipo mencionado, de donde se obtuvo las curvas características de presión contra tiempo ( $P$  vs  $t$ ), temperatura contra tiempo ( $T$  vs  $t$ ) para un proceso de esterilización estándar, estas graficas permiten caracterizar el sistema en cuanto al tiempo de llegada a la presión o temperatura de esterilización, la tolerancia y estabilidad del sistema durante el ciclo de esterilización respecto a parámetros estándar y finalmente el tiempo y forma de descenso de la presión o temperatura en el sistema, en los cuales se presenta una buena coincidencia con las curvas teóricas de Temperatura contra tiempo y presión contra tiempo que reporta la literatura.

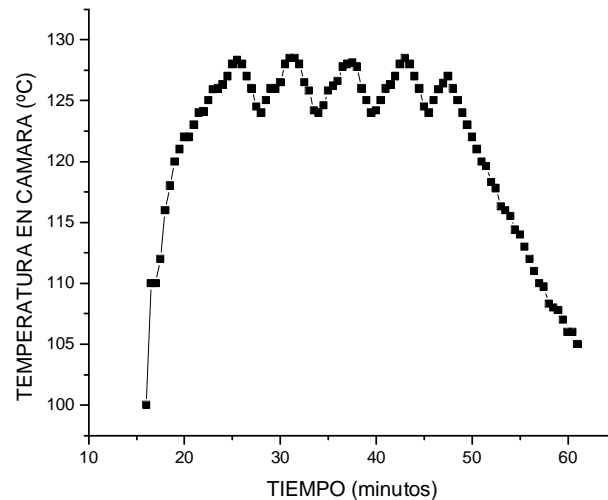
Mediante los ensayos y pruebas realizadas para el sistema de control se identifica claramente el tiempo necesario para la generación de vapor en el calderín o sistema generador de vapor del Autoclave con las características necesarias de presión dentro de un proceso de esterilización, esto se identifica claramente en las graficas de temperatura y presión contra tiempo en la cámara de esterilización, debido a que como se indica en el capítulo de *diseño del sistema de control*, el presostato de calderin permite el paso de vapor a la cama una ves se alcanza la presión de calibración en él (18 psi). Esta presión de vapor se logra en un tiempo de 15.5 minutos después de dar inicio al proceso, tiempo durante el cual se tiene generación de vapor en el calderin, pero sin cumplir las condiciones de presión del proceso de esterilización por lo cual no se permite el paso de vapor a la cámara de esterilización como se describe en el capítulo de diseño del sistema de control.

La respuesta en el tiempo del sistema para un ciclo de esterilización estándar de 125 °C se presenta en la figura 32, con sus respectivos datos (Anexo 3), la cual



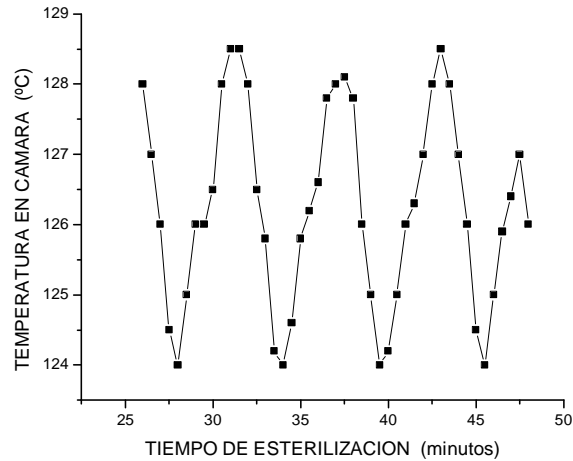
corresponde a la curva de Temperatura contra tiempo dentro de la cámara de esterilización del Autoclave, para la cual se utilizó como sensor de temperatura una termocupla Pt 100 con una incertidumbre en el indicador de 0.5 °C y un cronometro digital con una incertidumbre de 0.1 s.

Figura 32. Grafico temperatura-tiempo para un proceso completo de esterilización.



En la grafica se pueden identificar claramente las tres etapas principales dentro de un proceso de esterilización, en primer lugar se tiene el proceso de calentamiento de la cámara de esterilización que se registra desde 100 °C, el registro se realiza desde esta temperatura ya que en el sistema se presenta un cambio brusco de temperatura en el momento que ingresa el vapor a la cámara bajo las condiciones de presión calibradas para el presostato de calderin, lo cual da inicio al calentamiento de la cámara hasta llegar a una temperatura de 128 °C, esta temperatura es alcanzada en un tiempo de 25.5 min desde el inicio del proceso o 9.5 min después del paso de vapor hacia la cámara de esterilización; momento en el cual se da inicio a la segunda etapa del proceso o esterilización de la carga, que tiene una duración de 10 min, tiempo durante el cual se aprecia una oscilación promedio de la temperatura en la cámara comprendida entre 123 °C y 128 °C como se muestra en la figura 33, esto debido a las características del diseño que realiza un control On-Off sobre las resistencias calefactoras para la generación de vapor de esterilización, con lo cual es claro que se tiene una incertidumbre de 2.5 °C en la temperatura de esterilización en la cámara. Finalmente se tiene la finalización del proceso de esterilización, momento en el que el sistema suspende la generación de vapor en el calderin por lo cual se da inicio al descenso de la temperatura en la cámara hasta pasar nuevamente por la temperatura inicial de registro (100 °C) en un tiempo de 11.5 min, lo cual corresponde a la etapa final del ciclo de esterilización y enfriamiento de la carga.

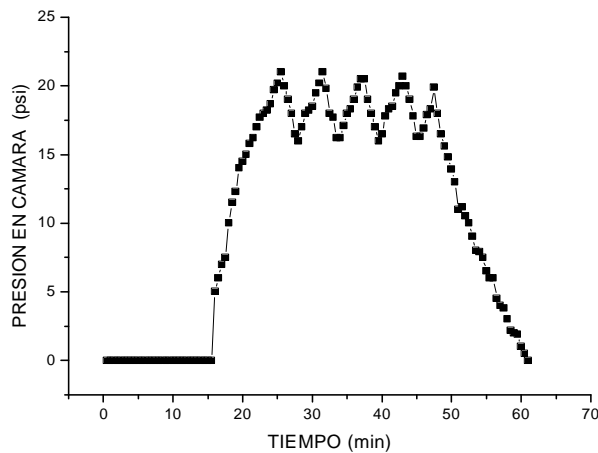
Figura 33. Grafica de Temperatura contra tiempo durante la esterilización.



Las curvas de temperatura contra tiempo obtenidas para el sistema de control diseñado y probado en un Autoclave similar, muestra una correspondencia con las curvas teóricas de comportamiento de la temperatura dentro de la cámara en un proceso de esterilización, lo que es garantía de la eficiencia del sistema de control diseñado en cuanto a control de temperatura de esterilización.

De igual forma se realizó el registro de los datos correspondientes a la variación de la presión en el tiempo para un proceso estándar de esterilización, la figura 34 corresponde a la curva de presión contra tiempo dentro de la cámara de esterilización del Autoclave, para la cual se utilizó como sensor de presión un presostato de fuelle con una incertidumbre en el indicador de 0.5 psi y un cronometro digital con una incertidumbre de 0.1 s.

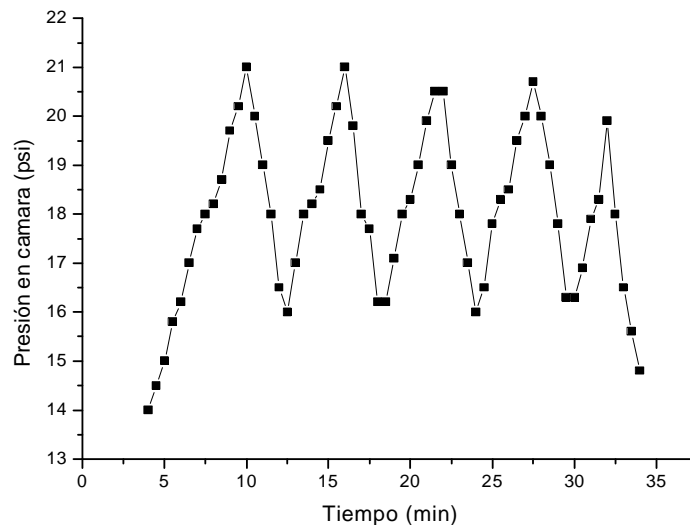
Figura 34. Curva de presión contra tiempo dentro de la cámara de esterilización del Autoclave



En la grafica se puede apreciar claramente las tres etapas descritas anteriormente para el comportamiento de la temperatura en el tiempo, además se aprecia el tiempo durante el cual el sistema genera el vapor bajo las condiciones de presión calibradas; durante este tiempo no se tiene ingreso de vapor a la cámara de esterilización. Una vez se alcanza la presión calibrada en el presostato de calderin se da inicio a la primera etapa del proceso, ósea el paso de vapor a la cámara de esterilización, que genera un cambio de presión inicial de 5 psi hasta alcanzar una presión de 20,2 psi en un tiempo de 25 minutos después de iniciado el proceso o 9 minutos después de abierto el presostato de calderin. Inmediatamente se inicia la segunda etapa del proceso durante la cual se presenta una oscilación en la presión de la cámara de esterilización durante un tiempo de 27 minutos, durante este tiempo la presión en la cámara varia entre 16.5 psi y 21 psi como se muestra en la figura 35, esta oscilación se presenta nuevamente por el tipo de control implementado en el sistema de control diseñado.

Por último tenemos el final del proceso donde se detiene la generación de vapor por parte del calderin y empieza el descenso en la presión de la cámara, esta etapa tiene una duración de 11.5 min tiempo durante el cual se presenta el enfriamiento de la cámara y de la carga de esterilización.

Figura 35. Grafica de presión contra tiempo durante la esterilización.



Las curvas resultantes para la presión en la cámara durante el proceso de esterilización son similares a las de T vs t presentadas anteriormente, coincidiendo

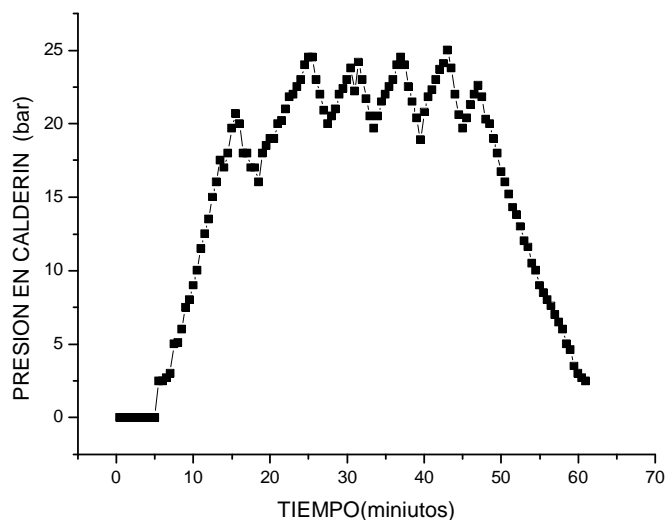
nuevamente con las curvas características y teóricas para procesos de esterilización.

### **Presión de calderin – tiempo.**

Como fue mencionado anteriormente, durante el tiempo en el que no se registra cambio o aumento de presión y temperatura en la cámara de esterilización se está realizando la generación de vapor en el calderin del Autoclave. El vapor generado en el calderin no puede ingresar a la cámara de esterilización hasta alcanzar una presión de calibración que se encuentra controlada por el presostato del calderin según lo indicado en el diseño del sistema de control; los datos de presión del calderin durante el proceso de esterilización fueron tomados bajo las mismas condiciones de la presión de la cámara y cuya grafica se muestra en la figura 36.

En la grafica presentada se tiene el registro de presión desde 2.5 psi debido a que se está censando desde el inicio de la generación de vapor, al igual que se puede identificar el tiempo necesario para calentar la masa de agua del calderin y empezar la generación de vapor en él, la cual corresponde a un tiempo de 5.5 min después de dar inicio al proceso o arranque del equipo.

Figura 36. Grafica de Presión de calderin contra tiempo.



Al igual que en los casos anteriores se puede observar las características de control realizado sobre el sistema, donde se presentan las tres etapas descritas anteriormente. La correspondencia entre las graficas de presión de cámara y presión de calderin contra tiempo es debido a que una vez se cumple la condición

de presión sobre el presostato de calderin, se realiza un paso directo de vapor del calderin a la cámara de esterilización y las condiciones o características del vapor depende del sistema de control implementado.

Las graficas de presión de cámara y de calderin contra tiempo y temperatura contra tiempo, nos permiten concluir que el sistema de control diseñado cumple con las condiciones teóricas para los procesos de esterilización en cuanto a control de presión y temperatura de esterilización para un sistema de Autoclave, al igual que se garantiza la efectividad del control realizado sobre las resistencia calefactoras del sistema generador de vapor que permite tener controlada la presión y temperatura del vapor durante el proceso de esterilización. Finalmente se tiene certidumbre y confiabilidad sobre el control de nivel de agua en el calderin, ya que de no cumplirse las condiciones de nivel dentro del sistema generador de vapor se tendría la interrupción del proceso y fallo del equipo.

El sistema diseñado y probado a manera de prototipo en un Autoclave de características similares a el Autoclave Gembloux 110 lt se muestra en la figura 37.

Figura 37. Montaje funcional



## **7. BIOSEGURIDAD EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN**

Un Hospital o centro de atención de salud se puede considerar como un todo, subdividido en servicios especializados que ejecutan procesos diferentes y generan una gama heterogénea de residuos hospitalarios y contaminación del instrumental con diferentes virus patológicos. Es importante entender que todos los miembros de la comunidad hospitalaria, incluidos los pacientes, visitantes y público en general, tienen relación directa con las diferentes patologías que se presentan en un hospital y a su vez están expuestos a los riesgos que conllevan.

El propósito del manejo adecuado de los desechos hospitalarios, textiles e instrumental médico entre otros, es el de evitar la dispersión de gérmenes patógenos dentro del hospital, ya que los mismos tienen capacidad potencial de afectar a personas cuya resistencia se haya disminuida por la edad o enfermedades, por la tensión, por traumatismos, heridas, etc. y por otra parte por la concentración en ciertas áreas del hospital.

Según la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, EPA (Environmental Protection Agency), Residuo Peligroso es cualquier residuo o combinación de ellos cuya presencia implica un riesgo inmediato o potencial para la salud humana u organismos vivos, por ser estos residuos no degradables biológicamente, o porque pueden ser letales, o porque de cualquier otra forma pueden causar o tender a causar efectos acumulativos dañinos.

El manejo de los servicios de esterilización de los centros de salud toma, cada día, más importancia entre los problemas de tipo salubres, ambiental e institucional. Es así como sólo recientemente los servicios de esterilización, han llamado la atención del gobierno, puesto que el problema global del manejo y control de los servicios de esterilización ha sido el resultado de décadas de descuido y falta de previsión por parte del público, la comunidad médica, los organismos normativos y la industria.

Debido a la gran importancia de los servicios de esterilización, en toda institución que cuente con este tipo de servicios, se debe dar la implementación de un plan o sistema de esterilización que garantice la seguridad de pacientes, trabajadores y visitantes de un centro de salud, es necesario poner en marcha una serie de

planes o medidas encaminadas a la protección de los pacientes y visitantes en general, con el fin de ofrecer un servicio de calidad. <sup>[14,15]</sup>

## **7.1 DE LOS SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN**

La epidemiología de las infecciones intra hospitalarias (IIH) ha demostrado que, con frecuencia, se asocian a la atención clínica de los pacientes. La gran mayoría de los pacientes que ingresan a los hospitales serán sometidos a algún tipo de procedimiento invasivo de distinta índole, estos procedimientos van desde una punción intravenosa simple a una intervención quirúrgica mayor con implantes permanentes. La esterilización, o desinfección de los artículos de uso clínico constituyen mecanismos eficientes, actualmente indiscutibles, para prevenir infecciones asociadas a la atención de salud.

Dentro de los prestadores de servicios de salud, los sectores o divisiones encargadas de proveen los artículos y equipos necesarios para la atención de los pacientes son de máxima importancia. No sólo guardan relación con la seguridad de la atención, sino que constituyen un importante centro de costos para la institución. Gran parte de los últimos cambios o reglamentaciones se refieren a los Servicios de Esterilización quienes deben responder en forma apropiada a las nuevas exigencias, asegurando que el material que se utiliza en la atención directa no representa un riesgo para los pacientes y que su relación costo/beneficio es favorable. En este punto, es importante destacar que continuamente se incorporan al mercado nuevos productos que tienen relación con la esterilización y desinfección, los cuales son necesarios validar. Lo anterior, requiere que el personal a cargo de estos servicios tenga amplios conocimientos en relación a los procedimientos para el manejo de los equipos y la forma de verificar su efectividad.

Aquí se presentan algunas normas aceptadas internacionalmente para procesos de esterilización y centrales de esterilización en general. Así, como la última reglamentación dispuesta por el Ministerio de la Protección Social de Colombia. Estas normas tienen por objetivo dar uniformidad a los procesos de esterilización y desinfección en el país, asegurar la calidad del material de uso clínico y recomendar sistemas que garanticen una mayor eficiencia de estas actividades de esterilización, además de legislar respecto a nuevos métodos de esterilización y desinfección.

En este documento se presenta información en términos de normas, procedimientos y recomendaciones, sobre las cuales hay que hacer una distinción

que permita tener claro para un centro de salud, cuando algo es de obligatorio cumplimiento y cuando no. Las normas son estándares nacionales o internacionales y siempre deberán cumplirse. Los procedimientos constituyen una alternativa de acción operacional que puede ser reemplazada localmente por otra que cumpla con igual objetivo y las recomendaciones proponen acciones determinadas para ser evaluadas localmente sobre la conveniencia o no de ponerlas en práctica.<sup>[14,15]</sup>

## **7.2 DECRETO 2309 DEL 15 DE OCTUBRE DE 2002**

Por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. En su artículo primero, establece el campo de aplicación, y establece que: *“Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, a las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud”*.

Igualmente en su artículo quinto dicta acerca de El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad: *“El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país”*.

Finalmente determina quienes son los encargados de dictar las normas que permitan controlar la calidad en los servicios de salud en su artículo octavo: *“El Ministerio de Salud desarrollará las normas de calidad, expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación del presente Decreto, velará por su permanente actualización y por su aplicación para el beneficio de los usuarios, y prestará asistencia técnica a los integrantes del sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades . La Superintendencia Nacional de Salud ejercerá las funciones de vigilancia, inspección y control dentro del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y aplicará las sanciones de su competencia”*.<sup>[16]</sup>



### 7.3 RESOLUCIÓN 02183 DE 2004

En el cual se establece el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para los Prestadores de Servicios de Salud, que se encuentra contenido en un documento técnico que hace parte integral de la resolución, y que se presenta como una herramienta fundamental del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, en el marco de lo establecido en el Decreto 2309 de 2002 y la Resolución 1439 de 2002 y demás normas que las modifiquen adicionen o sustituyan.<sup>[17]</sup>

**7.3.1 Garantía de la calidad del proceso de esterilización:** Garantía de la calidad es un concepto muy amplio, que abarca todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos esterilizados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Con el sistema de garantía de la calidad para la esterilización de productos hospitalarios se debe asegurar:

- a. Que los procesos de esterilización y control estén claramente especificados por escrito.
- b. Que las responsabilidades estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
- c. Que se tomen las medidas necesarias para la selección y uso adecuado de la materia prima y materiales de empaque.
- d. Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, calibraciones y comprobaciones durante el proceso.
- e. Que los productos no sean suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado su calidad.
- f. Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar que los productos sean almacenados, distribuidos y manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos.
- g. Que se establezca un procedimiento de autoinspección y/o de auditoria de calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

Todos los componentes del sistema de garantía de calidad deben ser atendidos por personal competente y es necesario que se disponga de equipos, recursos e instalaciones adecuadas.

**7.3.2 Organización de la central de esterilización:** En toda CE debe existir un organigrama que ilustre la interrelación con otros departamentos de la institución y un manual con una descripción clara y concreta de las funciones, atribuciones y responsabilidades para cada una de las personas que laboran en el área, por lo cual se deben establecer, documentar y mantener las buenas practicas de esterilización.

La Central de Esterilización debe desarrollar, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Suministrar material estéril a toda la institución.
- b) Garantizar que se cumplen con todos los procedimientos establecidos para suministrar equipos y elementos estériles.
- c) Garantizar que todos los insumos y equipos utilizados son de la calidad requerida para su uso específico.
- d) Asegurar la idoneidad del personal que labora dentro del área;
- e) Contar con un sistema de documentación que incluya Manual de Normas, Funciones y Procedimientos, registros de los procesos, etc.
- f) Procurar unas condiciones de trabajo que no representen riesgo para el personal ni para la calidad de los elementos.
- g) Establecer un programa de mantenimiento de equipos.

**7.3.3 Bioseguridad:** En lo referente a la bioseguridad, deben seguirse las recomendaciones de las normas de bioseguridad de la OSHA, en el cual se incluyen todas las precauciones estándar.

Toda institución de salud que esterilice productos debe establecer y mantener un programa de bioseguridad, como parte fundamental de su organización y política de funcionamiento, el cual debe involucrar objetivos y normas definidas que logren un ambiente de trabajo ordenado y seguro.<sup>[14,15,18,19]</sup>

**Normas generales de bioseguridad:**

- a) No coma, beba, fume, aplique cosméticos, ni use lentes de contacto en áreas de exposición;
- b) Limpie los derrames de sangre o fluidos corporales rápidamente, siguiendo el procedimiento establecido para tal fin;
- c) Coloque la ropa contaminada en una bolsa impermeable y amárrela fuertemente;

- d) Limpie, desinfecte o esterilice el equipo contaminado entre usos y antes de enviarlo para revisión o reparación;
- e) Reporte inmediatamente cualquier accidente con sangre o fluidos corporales y tome las medidas necesarias: preventivas o correctivas.
- f) Dependiendo del caso, seguir las medidas de aislamiento establecidas.
- g) Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo.
- h) No guarde alimentos en neveras ni en los equipos de refrigeración de sustancias contaminantes o químicas.
- i) Evite deambular con los elementos de protección personal fuera de su área de trabajo.
- j) Mantenga sus elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso.
- k) Utilice las técnicas correctas en la realización de todo procedimiento.
- l) Restrinja el ingreso a las áreas de alto riesgo biológico al personal no autorizado, al que no utilice los elementos de protección personal necesarios y a los niños.
- m) Esquema de inmunización completo, especial énfasis en hepatitis B y Tétanos.

**Sistema de agua:** Debe estar ubicada muy cerca de los puntos de uso. En relación con la calidad microbiológica del agua debe cumplirse con los niveles de exigencia establecidos por los organismos de salud.

El agua utilizada en el esterilizador debe especificar y verificar que no contamine el producto si se aplica; debe cumplir la calidad establecida.

**Fluido eléctrico:** El suministro de potencial eléctrico en la CE debe permitir el funcionamiento aceptable y confiable de los equipos. Este se debe instalar de acuerdo con los códigos y regulaciones aplicables. Se debe acondicionar el voltaje de línea y contar con un sistema alterno que permita suplir las necesidades de corriente eléctrica cuando el sistema de base falle.

La potencia eléctrica suministrada al sistema de esterilización debe cumplir con la especificación del fabricante del esterilizador.

**7.3.4 Equipos de esterilización:** El responsable de la CE debe realizar las siguientes tareas:

- a) Establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener en buen estado todos los equipos utilizados para realizar sus actividades.
- b) Seleccionar los equipos que ofrezcan la exactitud y la precisión necesarias para controlar los factores críticos del proceso de cada uno de los diferentes equipos utilizados en la CE.
- c) Garantizar que los sistemas de control de los equipos sean independientes o estén diseñados de tal forma que se origine una alarma durante o al finalizar el ciclo, si la diferencia entre un conjunto y el valor medido excede los límites especificados. El registro del control debe ser suficiente para permitir su análisis posterior.
- d) Elaborar un programa de mantenimiento de los equipos utilizados en la CE, asegurar su cumplimiento.
- e) Asegurar que las personas que realicen el mantenimiento tengan evidencia documental que demuestre su entrenamiento y habilidad para realizar el mantenimiento del equipo. Se debe especificar y documentar el procedimiento para cada tarea de mantenimiento y la frecuencia con la cual se realiza.
- f) Identificar todos los equipos que puedan incidir en la calidad de los elementos a esterilizar y calibrar, y ajustar esos equipos a intervalos prescritos o antes del uso, frente a un equipo certificado que tenga una relación válida conocida con patrones reconocidos nacional o internacionalmente. En los casos en que no existan esos patrones, se debe documentar la base utilizada para la calibración.
- g) El proceso para la calibración debe estar definido
- h) Mantener registros de la calibración de los equipos que lo requieran
- i) Mantener registros del mantenimiento de todos los equipos.
- j) Adaptar, ubicar y mantener los equipos de acuerdo con las actividades que se van a realizar en ellos. La instalación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación sea mínimo.
- k) Exigir del fabricante o distribuidor que provea por escrito y en idioma español instrucciones suficientes para la instalación y manejo del equipo, de manera que se garantice su funcionamiento seguro y efectivo, instrucciones para el mantenimiento preventivo de rutina, incluida una lista de repuestos y herramientas especiales, el listado de materiales

compatibles con el equipo y las condiciones en las cuales se asegura su efectividad. Además, situaciones especiales en las cuales el fabricante no asegura esta condición. Si se adquiere un nuevo equipo, debe contar con servicio técnico permanente y repuestos disponibles en el país, durante el tiempo de vida útil del equipo.

Siempre que sea posible, los equipos defectuosos deben ser retirados de las áreas donde se estén usando, o al menos estar identificados claramente como tales.

Todo equipo debe estar instalado en ambientes suficientemente amplios de manera que:

- a) Pueda ser limpiado y sanitizado con facilidad cuando así se requiera
- b) No dificulte la limpieza del ambiente (por ejemplo pisos, paredes), ni las tareas de mantenimiento.
- c) Permita el desplazamiento de personas y el movimiento de materiales.
- d) Permita cumplir con fluidez las etapas del proceso de esterilización minimizando el riesgo de confusión o de omisión de alguna de las etapas.
- e) Mientras se halle en funcionamiento no corra riesgo con la seguridad de las personas asignadas a su atención.

El mantenimiento de los equipos puede ser de dos tipos: preventivo y correctivo. El mantenimiento preventivo contempla una revisión periódica programada de los equipos y reemplazo o reparación de aquellas partes que por su estado podrían generar productos no satisfactorios. El mantenimiento correctivo, en cambio, consiste en la reparación de los equipos cuando ya se ha producido una falla. No es recomendable tener sistemas de mantenimiento correctivo como único recurso de soporte.

**7.3.5 Documentación:** La documentación es una parte esencial del sistema de garantía de calidad. Por lo tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPE. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de esterilización e inspección asegurar que todo el personal involucrado en los procesos sepa lo que tiene que hacer y cuándo lo tiene que hacer, El diseño y utilización de los documentos depende únicamente de la institución de salud.

La documentación puede llevarse a cabo a través de diferentes medios, incluyendo sistemas automatizados, fotográficos u otros confiables. Entre otros, la CE debe contar con:

- a) Manual de normas y funciones.
- b) Manual de procedimientos.
- c) Manual de operación de equipos
- d) Manual de capacitación y entrenamiento.
- e) Registros propios de la CE.

Igualmente hacen parte de la documentación las fichas técnicas de materiales e insumos, materiales y proceso de empaque, métodos de esterilización, inspección y registros. Se debe mantener también un registro de las reparaciones y mantenimiento preventivo para cada esterilizador. Toda la información precedente puede ser incorporada en el sistema de registro del esterilizador o llenada con registro de documentación individual.

**7.3.6 Selección del método de esterilización:** Las características ideales de un método de esterilización son:

- 1) Altamente eficaz, bactericida, esporicida, tuberculocida, fungicida y virucida.
- 2) Rápida acción.
- 3) Fuerte penetrabilidad.
- 4) Compatibilidad con los materiales, que no deteriore los artículos, ni los empaques.
- 5) No tóxico para el personal, para el paciente y para el ambiente.
- 6) Adaptabilidad a las condiciones de la institución.
- 7) Capacidad de monitoreo: controles físicos, químicos y biológicos.

**7.3.7 Recomendaciones de esterilización por Autoclave:** Las recomendaciones son según el CDC (Centro para el control y prevención de las enfermedades) las siguientes:

- 1) Esterilización a vapor en Autoclave de desplazamiento por gravedad: 30 minutos, a 132°C ó 269°F.
- 2) Esterilización a vapor en Autoclave de prevacío por 18 minutos, a 134°C-138°C (273°F a 280°F).

No se recomienda ningún otro método de esterilización. Los elementos termosensibles deberán ser desechados.

### **Fases del ciclo de esterilización a vapor:**

- 1) **Fase de calentamiento:** Con el orificio de ventilación abierto se admite o se genera vapor saturado en la cámara hasta cumplir con las condiciones deseadas (que se determinan normalmente midiendo la temperatura). El orificio de ventilación se cierra y se continúa admitiendo o generando vapor saturado en la cámara hasta alcanzar la temperatura de exposición y la presión correspondiente del vapor saturado.
- 2) **Fase de exposición:** El vapor saturado mantiene la temperatura de esterilización en la cámara durante el tiempo de exposición prescrito.
- 3) **Fase de enfriamiento:** Esta fase puede ser diferente para varios tipos de productos. La cámara se puede ventilar a la atmósfera o, cuando las soluciones se enfrían, se puede admitir aire comprimido filtrado a la cámara para evitar una despresurización rápida. Esta fase finaliza cuando la presión de la cámara es igual a la atmósfera y también, en el caso de contenedores sellados, cuando se logra una temperatura segura.

Para toda institución prestadora del servicio de salud, es de gran importancia la implementación de políticas orientadas al mejoramiento de los servicios prestados al público, las cuales deben estar basadas en reglamentaciones generales establecidas para cada caso, tal como se presenta en el presente capítulo.

## 8. CONCLUSIONES

El equipo de esterilización por vapor propiedad del Hospital Susana López de Valencia y denominado Autoclave Gembloux 110lt; es un equipo de alta calidad y potencialidad para los procesos de esterilización que requiere el Hospital. No obstante, presenta daños en algunos de sus componentes, sin comprometer la estructura básica de esterilización, bombas, sensores y electroválvulas, lo cual permite que sea posible su recuperación en condiciones óptimas y favorables para al centro de salud.

- El sistema de control diseñado para el Autoclave Gembloux 110 lt fue probado como un prototipo en un Autoclave de las mismas características que la anterior, marca Easter 110 lt, y de acuerdo al análisis de los resultados en las pruebas que se realizaron, se presenta como una solución válida y viable para hospital Susana López de Valencia de recuperar el equipo de Autoclave Gembloux 110 lt.
- La infraestructura de la central de esterilización parte del Hospital Susana López de Valencia es deficiente en comparación con la demanda de servicios, lo cual conlleva al deterioro anticipado del equipo existente y deficiencia en la prestación de servicios, por lo cual es vital la puesta en funcionamiento de otro equipo de esterilización acorde con sus necesidades como lo es el Autoclave Gembloux de 110 lt.
- La recuperación del Autoclave Gembloux 110 lt, aparece como una opción válida para el Hospital, debido al alto costo de este tipo de equipos en el mercado y la excelente relación costo beneficio que se obtendría de la recuperación de dicho equipo, además que se contaría con un equipo adecuado según las últimas normas de seguridad y legislación actual.
- El alto costo del mantenimiento y revisión técnica de este tipo de equipos de esterilización se presenta como uno de los principales problemas para las instituciones de salud, lo cual causa la pérdida y abandono de equipos como es el caso del Autoclave Gembloux 110 lt.
- La falta de conocimiento y estudio teórico-técnico de los sistemas de esterilización y específicamente de los sistemas de Autoclave, se presenta como una deficiencia en el Hospital Susana López de Valencia y en general



en las entidades prestadoras de salud de nuestro país, lo cual conlleva como se menciono anteriormente a que dichas entidades presenten grandes gastos de mantenimiento, perdida de equipos y deficiencia en la prestación de servicios de esterilización.

- Al realizar la recuperación del equipo según los resultados del trabajo de investigación, se tendría una excelente oportunidad para realizar apropiación de tecnología, la cual podría ser adaptada posteriormente a otros equipos, contribuyendo a la reducción de gastos de mantenimiento y revisión técnica, además de reducción en costos de repuestos e insumos de los equipos.
- Los servicios de esterilización en las entidades de salud y específicamente en el hospital Susana López de Valencia deben ser mejorados, para esto la entidad debe procurar que sus equipos de esterilización se encuentren en perfecto estado tanto en su parte física como en su parte operativa, y que cumplan con las especificaciones técnicas y normatividades existentes requeridas para este tipo de equipos de esterilización, por lo que la recuperación del Autoclave Gembloux 110 lt aparece como una prioridad.
- Al concluir el análisis y evaluación del Autoclave Gembloux 110 lt y contando con la opinión y concepto de personal altamente calificado en la operación de esta clase de equipos, se diseñó un nuevo sistema de control, que permitirá una recuperación del equipo.
- El hospital Susana López de Valencia, debe implementar un sistema integral de seguimiento, mejoramiento y control para el área de esterilización con la cual cuenta, teniendo en cuenta como punto de partida las recomendaciones hechas en el presente trabajo o los planes de trabajo de otras entidades prestadoras del servicio de salud.
- Para que el hospital Susana López de Valencia pueda ser certificado y acreditado debe reacondicionar su Central de Esterilización teniendo en cuenta las reglamentaciones existentes y las recomendaciones que se hacen, con el fin de mejorar el servicio de la central e implementar un manual de Buenas Practicas de Esterilización que permitan garantizar la máxima calidad y seguridad del servicio prestado.

## BIBLIOGRAFÍA

1. MARCELO. Alonso, Finn. Física, Capítulo 15, 16 y 17, Addison-Wesley Iberoamericana (1995).
2. MELLISINOS A. C., Lobkowicz. W. B. Physics for Scientist and Engineers, Capítulos 14, 15, 16 y 17. Saunders and Co. (1975).
3. REIF. F, Física estadística, Berkeley physics course, capítulos 3, 4, 5, 7 y 8. Editorial Reverte S.A. (1975).
4. GESARI S., Irigoyen B., Juan A. An experiment on the liquid-vapor equilibrium for water. Am. J. Phys. 64(9) September 1996, pp. 1165-1168.
5. CARLTON K. *Teaching about heat and temperature*. Phys. Educ. 35 (2) March 2000. pp. 101-105.
6. Manual de Desinfección y Esterilización. Ministerio de Salud de Chile. 1995.
7. RUTALA WA. Antisepsis, disinfection, and sterilization in Hospital and institutions. In: MURRAY PR, eds. Manual of clinical microbiology. Washington: ASM Press, 1995.
8. APECIH. Asociación Paulista de Estudios y Control de Infecciones. Esterilización de artículos hospitalarios 1998:1-5.

9. INSALUD. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario, 1997.
10. Bioquímica, H. Robert Horton, Lawrence a. Moran, Raymond S. Ochs, Prentice Hall Hispanoamericana, Edo, de Mexico, 1995.
11. Humberto Gironza, Curso Instrumentación Industrial, Universidad del Cauca, 2001.
12. CREUS, Antonio. "Instrumentación Industrial", Marcombo, 1979.
13. Omega Engineering, Inc; "Temperatura measurement handbook", 1981.
14. Ministerio de Salud de Chile, Manual de Normas de Esterilización y Desinfección , año 2000.
15. AMSCO, Manual de funcionamiento de los esterilizadores a vapor.
16. Presidente de la republica de Colombia, Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, Decreto 2309 de 2002.
17. Ministerio de Protección Social, Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud, resolución 02183 de 2004.

18. Organización Mundial de la Salud, Septiembre de 1995, Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
  
19. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, Normas NTC 4280 Esterilización de Productos para el Cuidado de la Salud, requisitos para la Validación y el Control de Rutina. Esterilización con Radiación, 1998.

## Anexo 1

Especificaciones técnicas de los elementos reacondicionados (electrodos de nivel y resistencias calefactores) para el Autoclave Gembloux 110 lt.

Cuadro de electrodos de nivel.

<b>Elemento</b>	Electrodos warrick
<b>Tipo</b>	Elementos de conductividad
<b>Función</b>	Sensado de nivel de agua
<b>Serie</b>	3B1A
<b>Presión/Temperatura limites</b>	250 psi a 406 °F
<b>Cantidad</b>	2
<b>Ubicación en el Equipo</b>	Calderin

Cuadro de resistencias calefactores.

<b>Elemento</b>	Resistencias calefactoras
<b>Tipo</b>	Resistencias trifásicas sumergibles
<b>Función</b>	Elevación de temperatura
<b>Configuración</b>	Delta
<b>Cantidad</b>	2
<b>Voltaje de Operación</b>	220 AC
<b>Potencia</b>	4.5 kW (cada una)
<b>Ubicación en el Equipo</b>	Calderin

## Anexo 2

Medida de la presión de vapor a distintas temperaturas

Temperatura °C	Densidad kg/m <sup>3</sup>	Temperatura °C	Densidad kg/m <sup>3</sup>
0	999.84	45	990.22
5	999.96	50	988.05
10	999.70	55	985.70
15	999.10	60	983.21
20	998.20	65	980.57
25	997.05	70	977.78
30	995.65	75	974.86
35	994.03	80	971.80
40	992.21	85	968.62

**Fuente:** Segura J., *Termodinámica Técnica*. Edt. Reverté (1993) pág. 646

El agua químicamente pura es un líquido inodoro e insípido; incoloro y transparente en capas de poco espesor, toma color azul cuando se mira a través de espesores de seis y ocho metros, porque absorbe las radiaciones rojas. Sus constantes físicas sirvieron para marcar los puntos de referencia de la escala termométrica Centígrada. A la presión atmosférica de 760 milímetros el agua hierve a temperatura de 100°C y el punto de ebullición se eleva a 374°, que es la temperatura crítica a que corresponde la presión de 217,5 atmósferas; en todo caso el calor de vaporización del agua asciende a 539 calorías/gramo a 100°.

Mientras que el hielo funde en cuanto se calienta por encima de su punto de fusión, el agua líquida se mantiene sin solidificarse algunos grados por debajo de la temperatura de cristalización (agua subenfriada) y puede conservarse líquida a -20° en tubos capilares o en condiciones extraordinarias de reposo. La solidificación del agua va acompañada de desprendimiento de 79,4 calorías por cada gramo de agua que se solidifica. Cristaliza en el sistema hexagonal y adopta formas diferentes, según las condiciones de cristalización.

A consecuencia de su elevado calor específico y de la gran cantidad de calor que pone en juego cuando cambia su estado, el agua obra de excelente regulador de temperatura en la superficie de la Tierra y más en las regiones marinas.

El agua se comporta anormalmente; su presión de vapor crece con rapidez a medida que la temperatura se eleva y su volumen ofrece la particularidad de ser mínimo a la de 4°. A dicha temperatura la densidad del agua es máxima, y se ha tomado por unidad. A partir de 4° no sólo se dilata cuando la temperatura se eleva, sino también cuando se enfría hasta 0°: a esta temperatura su densidad es 0,99980 y al congelarse desciende bruscamente hacia 0,9168, que es la densidad del hielo a 0°, lo que significa que en la cristalización su volumen aumenta en un 9 por 100.

**ANEXO 3** Tabla de datos de la grafica temperatura tiempo.

TIEMPO (minutos)	TEMPERATURA EN CAMARA (°C)
16	100
16.5	110
17	110
17.5	112
18	116
18.5	118
19	120
19.5	121
20	122
20.5	122
21	123
21.5	124
22	124.1
22.5	125
23	125.9
23.5	126
24	126.3
24.5	127
25	128
25.5	128.3
26	128
26.5	127
27	126
27.5	124.5
28	124
28.5	125
29	126
29.5	126
30	126.5
30.5	128
31	128.5
31.5	128.5
32	128
32.5	126.5
33	125.8
33.5	124.2

TIEMPO (minutos)	TEMPERATURA EN CAMARA (°C)
34	124
34.5	124.6
35	125.8
35.5	126.2
36	126.6
36.5	127.8
37	128
37.5	128.1
38	127.8
38.5	126
39	125
39.5	124
40	124.2
40.5	125
41	126
41.5	126.3
42	127
42.5	128
43	128.5
43.5	128
44	127
44.5	126
45	124.5
45.5	124
46	125
46.5	125.9
47	126.4
47.5	127
48	126
48.5	125
49	124
49.5	123
50	122
50.5	121
51	120
51.5	119.6



TIEMPO (minutos)	TEMPERATURA EN CAMARA (°C)
52	118.3
52.5	117.8
53	116.3
53.5	116
54	115.5
54.5	114.4
55	114
55.5	113
56	112
56.5	111
57	110
57.5	109.7
58	108.3
58.5	108
59	107.8
59.5	107
60	106
60.5	106
61	105

**Anexo.4** Tablas de datos para la grafica de Presión de cámara contra tiempo.

Tiempo (min)	Presión de Cámara (psi)
0,5	0
1	0
1,5	0
2	0
2,5	0
3	0
3,5	0
4	0
4,5	0
5	0
5,5	0
6	0
6,5	0
7	0
7,5	0
8	0
8,5	0
9	0
9,5	0
10	0
10,5	0
11	0
11,5	0
12	0
12,5	0
13	0
13,5	0
14	0
14,5	0
15	0
15,5	0
16	5
16,5	6
17	7
17,5	7,5
18	10
18,5	11,5
19	12,3
19,5	14

Tiempo (min)	Presión de Cámara (psi)
20	14,5
20,5	15
21	15,8
21,5	16,2
22	17
22,5	17,7
23	18
23,5	18,2
24	18,7
24,5	19,7
25	20,2
25,5	21
26	20
26,5	19
27	18
27,5	16,5
28	16
28,5	17
29	18
29,5	18,2
30	18,5
30,5	19,5
31	20,2
31,5	21
32	19,8
32,5	18
33	17,7
33,5	16,2
34	16,2
34,5	17,1
35	18
35,5	18,3
36	19
36,5	19,9
37	20,5
37,5	20,5
38	19
38,5	18
39	17

Tiempo (min)	Presión de Cámara (psi)
39,5	16
40	16,5
40,5	17,8
41	18,3
41,5	18,5
42	19,5
42,5	20
43	20,7
43,5	20
44	19
44,5	17,8
45	16,3
45,5	16,3
46	16,9
46,5	17,9
47	18,3
47,5	19,9
48	18
48,5	16,5
49	15,6
49,5	14,8
50	13,9

Tiempo (min)	Presión de Cámara (psi)
50,5	13
51	11
51,5	11,2
52	10,5
52,5	10
53	9
53,5	8
54	7,9
54,5	7,5
55	6,5
55,5	6
56	6
56,5	4,5
57	4
57,5	3,8
58	3
58,5	2,2
59	2
59,5	1,9
60	1
60,5	0,5
61	0

**Anexo 5.** Tablas de datos para la grafica de Presión de calderin contra tiempo.

<b>Tiempo (min)</b>	<b>Presión de Calderin (bar)</b>
0,5	0
1	0
1,5	0
2	0
2,5	0
3	0
3,5	0
4	0
4,5	0
5	0
5,5	2,5
6	2,5
6,5	2,7
7	3
7,5	5
8	5,1
8,5	6
9	7,5
9,5	8
10	9
10,5	10
11	11,5
11,5	12,5
12	13,5
12,5	15
13	16
13,5	17,5
14	17
14,5	18
15	19,7
15,5	20,7
16	20
16,5	18
17	18
17,5	19
18	19,5
18,5	19
19	20
19,5	20,5
20	19

<b>Tiempo (min)</b>	<b>Presión de Calderin (bar)</b>
20,5	19
21	20
21,5	20,2
22	21
22,5	21,8
23	22
23,5	22,5
24	23
24,5	24
25	24,5
25,5	24,5
26	23
26,5	22
27	20,9
27,5	20
28	20,5
28,5	21
29	22
29,5	22,4
30	23
30,5	23,8
31	22,2
31,5	24,2
32	23
32,5	21,7
33	20,5
33,5	19,7
34	20,5
34,5	21,5
35	22
35,5	22,5
36	23
36,5	24
37	24,5
37,5	24
38	22,5
38,5	21,5
39	20,4
39,5	18,9
40	20,8

<b>Tiempo (min)</b>	<b>Presión de Calderin (bar)</b>
40,5	21,8
41	22,3
41,5	23
42	23,7
42,5	24,1
43	25
43,5	23,8
44	22
44,5	20,6
45	19,7
45,5	20,4
46	21,3
46,5	22
47	22,6
47,5	21,8
48	20,3
48,5	20
49	19
49,5	18
50	16,7
50,5	16

<b>Tiempo (min)</b>	<b>Presión de Calderin (bar)</b>
51	15,2
51,5	14,3
52	13,8
52,5	13
53	12
53,5	11,6
54	10,5
54,5	10
55	9
55,5	8,5
56	8
56,5	7,6
57	7
57,5	6,5
58	6
58,5	5
59	4,6
59,5	3,5
60	3
60,5	2,7
61	2,5

### Anexo 6. Características Técnicas del Autoclave

<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>	
Voltaje de Alimentación	120 VAC / 60 Hz (Polarizado)
Potencia máxima	4.5 K W
Capacidad de la cámara	110 litros
Programas de esterilización:	134°C / 15 minutos 121°C / 30 minutos
Indicador de temperatura	Análogo en grados centígrados
Rango del sensor de temperatura	0 – 180 grados centígrados
Indicador de presión	Análogo en psi
Rango del sensor de presión	0 a 60 psi
Cámara de esterilización	Acero inoxidable de una sola pieza, sin soldaduras.
Protecciones mecánicas del Autoclave	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clavija polarizada (Polo de tierra física)</li> <li>2. Fusible de protección de 15 A rápido</li> </ol>