

## 6.5. Documentación y archivo

La documentación aportada por la validación de los controles de rutina durante el proceso de esterilización debe archivar para acreditar la garantía de calidad del mismo. La validación de los controles de rutina se efectúa de forma secuencial, en tres fases.

### a) **FASE 1: Hoja de registro de carga.**

En la central de esterilización se valida y archiva la hoja de registro de carga. En esta hoja se registra la cantidad y tipo de equipos procesados, así como el código del servicio donde pertenecen. Dicha hoja dispone de un apartado inicial donde se enganchan la etiqueta con el número de lote de la carga esterilizada y el indicador químico. Es también importante escribir en la hoja los datos relacionados con el proceso de esterilización: día y hora, esterilizador, tipo de ciclo, nombre del profesional que ha efectuado el proceso y su turno. La hoja de registro de carga se empieza a rellenar en el momento de preparar el material para su proceso y se archiva correlativamente según el número de lote del proceso y junto a los controles físicos. En el apartado de las observaciones deben anotarse las incidencias del ciclo de esterilización, así como los equipos desestimados por envoltorio húmedo, roto o indicadores químicos incorrectos.



- Los controles físicos (temperatura, presión, tiempo,...) deben revisarse al finalizar el ciclo de esterilización y deben registrarse y archivarlos con la hoja de registro de carga correspondiente.
- La prueba de Bowie&Dick se efectúa y valida antes de la esterilización de material en los esterilizadores por vapor saturado de prevacío. La hoja donde se registra esta prueba se identifica con la fecha y los datos del ciclo y se archiva junto a las hojas de registro de carga o en un archivo específico.
- Debe comprobarse que los indicadores químicos externos (incorporados en la parte externa de todos los paquetes) han virado al color deseado (según las especificaciones del fabricante) después del proceso de esterilización y antes de almacenar el equipo.

b) **FASE 2: Antes del uso del material**

- Deben comprobarse nuevamente los indicadores químicos externos y las correctas condiciones del envoltorio.
- También se comprueba que los indicadores químicos internos han virado adecuadamente conforme a las especificaciones del fabricante. Es importante que estos indicadores químicos estén identificados con el número de lote del equipo esterilizado. Se archivan con la hoja de registro de carga y los demás controles. Ante un indicador químico interno incorrecto se debe desestimar el equipo y devolverlo al Servicio de Esterilización (junto al indicador químico identificado con el número de lote); se revisará si los parámetros físicos del ciclo han sido o no correctos; en caso de no serlos, se invalidará el resto de la carga esterilizada durante ese ciclo. Los equipos desestimados se identificarán en la hoja de registro de carga.

c) **FASE 3: Análisis de los controles biológicos.**

- Se analizan los resultados de los sistemas biológicos en el laboratorio de Microbiología, en el Servicio de Esterilización, en el Servicio de Medicina Preventiva, etc. En el informe de los resultados debe constar el número de lote correspondiente al ciclo que se ha procesado; el informe se archiva junto con la hoja del registro de carga (donde ha de registrarse también el resultado del control biológico) o en un archivo específico.  
Ante un control positivo, debe recuperarse el material procesado en el mismo ciclo y esterilizarlo nuevamente; se deben también revisar los parámetros físicos y los indicadores químicos de ese ciclo y comprobar que son correctos.  
Cuando se esteriliza material implantable se recomienda siempre efectuar un control

biológico en cada ciclo y retener el material hasta que se disponga del resultado definitivo.

Ante una prueba incorrecta del proceso de esterilización (sea física, química y/o biológica) se suspende el funcionamiento del esterilizador y el servicio de mantenimiento procede a su revisión, con el fin de identificar la posible avería. El esterilizador podrá utilizarse cuando se disponga de nuevo de dos validaciones correctas.

Es recomendable que todos los registros se conserven durante un período de 15 años, con el fin de dar respuesta a las posibles demandas legales.

## **6.7. Reesterilización**

Los productos sanitarios de un solo uso están diseñados para utilizarse una sola vez. La reutilización de material de un solo uso puede comportar problemas éticos, legales, técnicos y económicos, basados en la posible modificación de las características físicas, químicas y biológicas del material y en la incapacidad de poder asegurar la función inicial para la que fue diseñado .

Se dispone de legislación específica respecto a los productos sanitarios:

- Circular número 27/1985 de la Dirección General de Farmacia: hace referencia al material médico quirúrgico de un solo uso.
- Real Decreto 634/1993: normas sobre las condiciones de los productos sanitarios implantables.
- Real Decreto 414/1996: transposición de la Directiva 1993/42/CEE, por la que se regulan los productos sanitarios. La utilización de estos productos sin seguir las indicaciones que el fabricante establece en su etiquetado libera al fabricante de posibles acciones legales.

## 6.8. Condiciones físicas y ambientales de un servicio de esterilización

El Servicio de Esterilización está considerado una área crítica y ha de estar situado lo más cerca posible del área quirúrgica.

### Relación de zonas que debe tener un Servicio de Esterilización:

- Zona de recepción de material sucio.
- Zona de lavado y de descontaminación de material.
- Zona de preparación de material (envasado, precintado, etiquetado). La zona de preparación de material textil que se desea esterilizar ha de estar aislada de otras zonas de preparación, ya que la ropa suelta gran cantidad de polvo y pelusas.
- Zona de ubicación de esterilizadores, tanto de vapor como de baja temperatura.
- Zona intermedia de paso al almacén estéril, con lavamanos y espacio suficiente para tener batas y polainas.
- Zona para almacén de material estéril.
- Almacén general de material no estéril (etiquetas, folios, controles,...).
- Zona de útiles de limpieza y vertedero.

Espacios adicionales: zonas administrativas, de descanso para el personal, vestuarios, etc.

### Condiciones climáticas

- Entre 10-15 renovaciones de aire por minuto.
- Humedad relativa del 35-55%.
- Temperatura entre 20-22°C.