

INFORMACIÓN PARA LOCALIZAR CAUSAS DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN FALLIDOS

Autor: Raven Biological Laboratorios

Con el objeto de poder asistir a los usuarios finales de nuestros productos en la detección de posibles causas de un proceso de esterilización fallido, hemos compilado algunos problemas comunes ocurridos durante un proceso de esterilización que pueden conducir a un ciclo fallido.

EL ciclo fallido puede ser el resultado de problemas vinculados a un mal funcionamiento mecánico o a errores humanos. En nuestra experiencia hemos visto que los ciclos fallidos son producto la mayor parte de las veces de "errores humanos" más que mecánicos. Esto incluiría una variedad de posibles errores vinculados al tipo de esterilización requerido. Para cubrir el espectro de posibles errores hemos dividido la información en dos grupos: Tiras de esporas (Spore Strips) y biológicos autocontenidos.

Si el usuario, revisando la información que se dará más abajo, identifica entre los problemas comunes alguno ocurrido en sus propios ciclos de esterilización, se le aconseja repetir el ciclo con un nuevo indicador biológico y realizando el ajuste sobre la causa de error identificada.

La revisión de la información que se expondrá puede ayudar a identificar y a corregir una causa muy simple de un ciclo fallido y, por lo tanto, a ahorrar tiempo y dinero en futuros ciclos.

Tiras de esporas (Spore strips)

Los problemas más comunes ocurridos en ciclos por vapor tiene que ver con ítems, como ser "frascos vacíos" o "envases de vidrio vacíos con tapas", que no resultan estériles.

Todos los envases de vidrio vacíos deben ser colocados sobre su lado abierto en un ciclo por vapor. Un envase de vidrio vacío que se coloque en posición vertical no permitirá, muchas veces, una correcta extracción de aire del recipiente

(especialmente si se trata de un esterilizador de vapor por sistema gravitatorio), y puede formarse una bolsa de aire en la parte de abajo del envase por acción de la presión de la gravedad ejercida por los ciclos de vapor. Si una tira de esporas es colocada en el fondo del envase, es probable que no resulte alcanzada por el agente esterilizante. Esto mismo también se aplica también al caso de los tubos de vidrio (con o sin tapas) que son colocados en forma vertical en la cámara.

Si se colocan en la cámara ítems envasados en pouch, las tiras de esporas no deben ser ubicadas entre los pouches con sus caras plásticas haciendo contacto con la tira, puesto que la baja penetración de vapor podrá dar como resultado un ciclo fallido.

Los problemas mecánicos en general tienen que ver con:

- temperatura de esterilización no alcanzada
- inadecuada duración del ciclo

Se deberían corroborar también las características del desempeño de las tiras de esporas usadas. Si la población de esporas en la tira y el Valor "D" son mayores que los normalmente usados en ciclos anteriores, entonces el "tiempo de muerte" será probablemente más alto también.

Indicadores biológicos auto contenidos

En el uso de indicadores biológicos auto contenidos, como ser el Protest®, donde la unidad contiene un disco de esporas y una ampolla rompible con medio de cultivo, las causas más comunes de resultados "positivos" falsos (es decir, un caso de crecimiento) en los procesos de esterilización son:

- las tapas de los indicadores fueron, de modo inadvertido, empujadas o cerradas en forma previa al proceso de esterilización. Esto reduce la penetración del agente esterilizante en la unidad y, por lo tanto, permite que la esporas sobrevivan al ciclo de esterilización. Si esta hubiera sido la causa de un ciclo con resultado "positivo", debe repetirse el ciclo pero asegurándose que las tapas estén flojas y en posición vertical antes de iniciar el ciclo.
- después de un ciclo de esterilización y en forma previa al período de incubación del indicador, las tapas de las unidades no fueron cerradas y selladas

adecuadamente. Esto posibilitaría una contaminación accidental de los viales durante la incubación de los mismos, debido a la presencia de bacterias en el incubador que contaminaría los indicadores auto contenidos.

- la unidad fue colocada en alguna parte del ítem que pasó por un proceso de esterilización por sistema gravitatorio y esa zona del ítem no fue alcanzada por el agente esterilizante y no se produjo la esterilización. Un ejemplo de esto sería el caso de una cubeta vacía colocada en posición vertical y esto evitó una correcta y completa eliminación del aire de la cubeta. Si el indicador biológico fue colocado en la base de la cubeta, allí se encontraría protegido del contacto con el vapor, puesto que en esa zona de la cubeta se formaría una bolsa de aire que no fue removido y que impediría la penetración del vapor.

- sucede muchas veces que se utilizan indicadores biológicos con Valores "D" más altos que los habituales, y por lo tanto la duración del ciclo de esterilización no es lo suficientemente extenso como para esterilizar el indicador biológico.

Si un indicador biológico falla en mostrar crecimiento debe verificarse que la ampolla de vidrio contenedora del medio de cultivo ha sido rota y que el disco de esporas entró en contacto con el líquido del medio de cultivo. Si el indicador no hubiera sido activado correctamente el crecimiento no se producirá.

Otros dos problemas comunes que suelen producir fallas en el crecimiento del indicador biológico son:

- proceso de incubación realizado a una temperatura incorrecta
- incorrecta elección de la especie de esporas e incorrecta temperatura de incubación.

Al igual que sucedería con las tiras de esporas, la esterilización de un indicador biológico auto contenido no se logrará si alguno de los aspectos mecánicos de los parámetros de un ciclo no fueran alcanzados.