

ESTERILIZACIÓN



■ Kurt McCauley, Director of Laboratory Production for Mesa Labs.
Traducción de Tiselab

El uso de indicadores biológicos en los ciclos de descontaminación garantiza el control del proceso de esterilización basado en peróxido de hidrógeno. Sin embargo, debido a la naturaleza de este sistema, **resulta muy relevante repasar cómo deben colocarse** este tipo de dispositivos.

Correcta colocación del BI durante los ciclos de descontaminación con VHP

Como ocurre en todos los procesos de esterilización, el peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) posee unos límites de rendimiento claramente definidos, muchos de ellos singulares para este proceso. El VHP es efectivo primordialmente como descontaminante de superficies y penetra bastante poco comparado con otros procesos de esterilización más tradicionales. A causa de esta limitación, resulta crucial la correcta colocación del indicador biológico (BI) durante el ciclo de descontaminación para que el BI funcione como se pretende.

Los dos tipos de BI utilizados más habitualmente en la monitorización de los ciclos con VHP son: un disco empaqueta-

do y una tira de acero inoxidable no empaquetada. Presentaremos una detallada descripción de estos dos tipos de BI y las instrucciones para su adecuada colocación en el aislador. En cada envase del producto BI se adjunta información adicional sobre su empleo.

El BI envasado (referencia HMV-091)

La configuración física de este BI consiste en un disco de acero inoxidable inoculado con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y envasado en un sobre Tyvek permeable. Las esporas están colocadas en la cara cóncava del disco, colocada de forma que esta cara del disco se enfrente al lado impreso del envase.

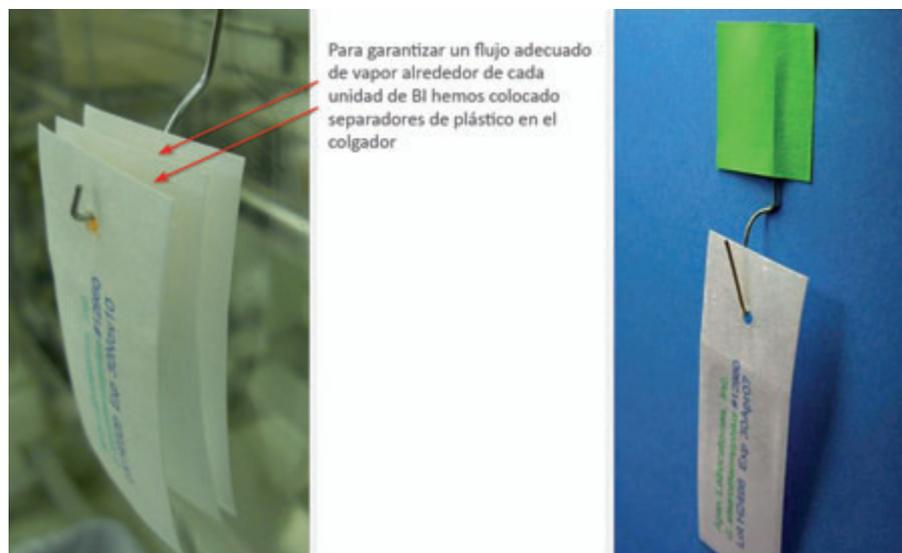
Al colocar los BI en el aislador, la cara impresa debe enfrentarse siempre al flujo de vapor, que en ningún momento debe estar obstruido. En condiciones ideales, el BI debería estar colocado de forma que el flujo de vapor pueda circular por ambos lados del sobre.

Existe un agujero en el sobre de forma que el BI pueda colgarse de un elemento fijo situado en la pared, el techo u otra estructura. Las unidades de BI pueden colgarse de forma individual o múltiple, como muestra la figura 1. En un reciente *Spore News* se comentaban las ventajas del empleo de BI replicados en una sola localización. Vea el siguiente enlace:

<http://www.tiselab.com/control-de-contaminacion/spore%20news/spore%20news%209.4.pdf>

También se puede utilizar una cinta adhesiva como fijación de los BI. En este caso, lo mejor es colocar la cinta sobre la solapa desplegable del envase y luego fijarla a la superficie a monitorizar, como muestra la figura 2. Se debe tener cuidado en no cubrir el bolsillo del envase con la cinta, ya que obstruiría el flujo de vapor, como muestra la figura 3¹.

Otra práctica habitual, especialmente al utilizar un gran número de BI, es escribir marcas de identificación en cada uno de ellos. Estas marcas pueden ayudar a identificar la ubicación en que se colocó el BI, como muestra la primera fotografía de la



Para garantizar un flujo adecuado de vapor alrededor de cada unidad de BI hemos colocado separadores de plástico en el colgador

Figura 1. Ejemplos de una correcta configuración de BI al utilizar el agujero del envase para colgarlo.

1. No todas las cintas adhesivas son iguales. No se debe utilizar una cinta que absorba o catalice el peróxido de hidrógeno. También se debe evitar el empleo de una cinta que deje residuos tras su retirada.

figura 4. Igual que con la cinta, se debe evitar la colocación de marcas en el bolsillo del envase. Además, algunos tipos de tinta pueden catalizar el peróxido de hidrógeno y deben ser evitados por completo.

No es recomendable colocar BI en o debajo de botellas (figura 4) porque el flujo de vapor es muy escaso en esta posición.

En las grandes validaciones, que utilizan cientos de BI en un solo ciclo de descontaminación, se suele colocar los BI en el aislador el día anterior a la exposición. Además, antes de la exposición puede realizarse una meticulosa limpieza, con líquidos o con trapos, del aislador. En este caso, y especialmente si el aislador queda sellado tras la limpieza con líquidos, la humedad interna puede ser elevada. Está demostrado que los BI almacenados en condiciones de gran humedad pueden mostrar una mayor resistencia al peróxido de hidrógeno. Es recomendable que cuando la colocación de los BI y la limpieza del aislador se realicen el día anterior a la exposición no se selle el aislador para prevenir el aumento del grado de humedad.

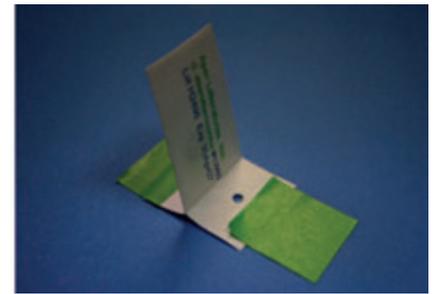


Figura 2. Ejemplos de la correcta configuración del BI al emplear una cinta adhesiva para colocarlo.

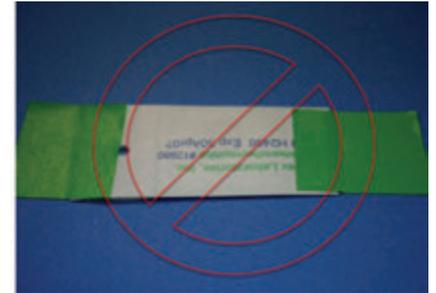
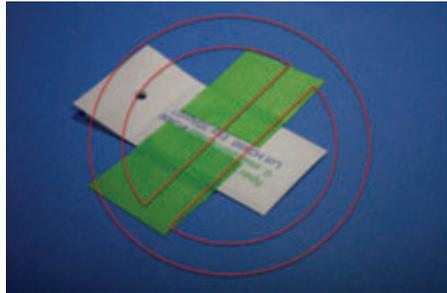


Figura 3. Ejemplos de configuraciones INCORRECTAS DE BI al utilizar cinta adhesiva.

La tira de acero inoxidable de BI no envasada (referencia SBC-327)

La configuración física de este BI consiste en una varilla de acero inoxidable inocula-

da en uno de los extremos con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*. El área inoculada del BI es claramente visible (una carga de 104 esporas seguiría siendo vi-

**OUR MISSION...
IS YOUR SOLUTION !**

System for dosing and conveying
powders by gravity

Control of powders
and granules flow
in pharmaceutical processes

CORA[®]

www.coraitaly.net
phone: +39 0583 20590 r.a.

ESTERILIZACIÓN



Figura 4. Ejemplos de empleo INCORRECTO DE BI: escribir sobre el frontal del envase y colocar el BI dentro o debajo de un envase.

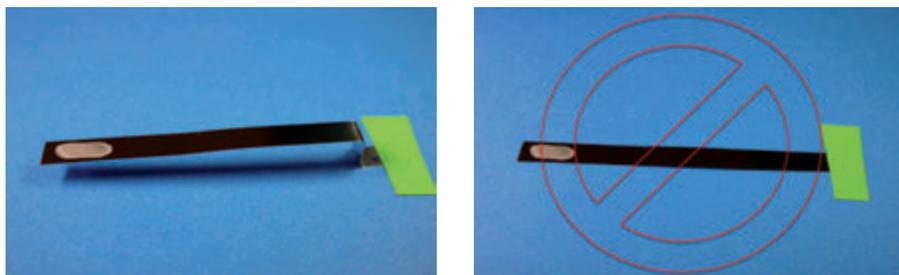


Figura 5. Ejemplos de configuración correcta (fotografía de la izquierda) e incorrecta (fotografía de la derecha) del BI.



Figura 6. Ejemplos de tiras de BI en una zona muerta (fotografía de la izquierda) y colgada de un elemento fijo del aislador (fotografía de la derecha)

sible, pero no tan evidente como una de 105 o 106). Los BI están colocados en un "cinturón de tiras" como protección hasta el momento de su empleo².

La tira de BI también puede colocarse colgándola o fijándola con una cinta. El área inoculada debe estar colocada siempre de forma que mire hacia fuera y, en condiciones ideales, de manera que el vapor pueda fluir por ambos lados de la varilla, como muestra la figura 5.

Una ventaja de este BI es que el área inoculada de la tira puede colocarse en ubicaciones en las que el BI en disco no encaja físicamente, incluyendo áreas restringidas en las que la penetración del vapor puede ser dudosa. Las zonas muertas de un aislador son ciertamente áreas de preocupación y deberían ser eliminadas o minimizadas. En

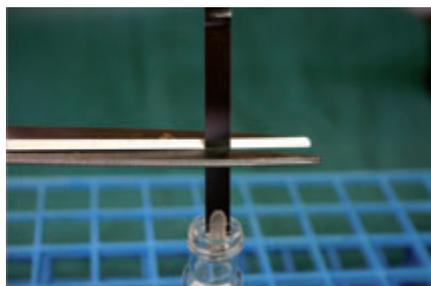


Figura 7. Ejemplo del cultivo del área inoculada de la varilla de BI

estos casos, la tira puede ser útil para identificar la penetración del gas hasta el fondo de zonas muertas. El área inoculada puede colocarse en el área de preocupación y si, pese a esta restricción, existe un flujo suficiente de vapor, las esporas del BI quedarán inactivadas. Sin embargo, si el resultado tras el cultivo del BI es "crecimiento", es lícito suponer que el flujo de vapor es inadecuado y que el área es realmente una sección sin flujo. Véase la figura 6.

Manejo tras la exposición

También es importante el manejo del BI tras la exposición. En algunos casos, los BI se cultivan en el aislador y en otros se transportan a un laboratorio para su cultivo. No se sabe que Tyvek absorba cantidades significativas de peróxido de hidrógeno, aunque para el transporte de los BI al laboratorio, deben ser colocados en una bolsa porosa (p. ej. Tyvek) para permitir la desgasificación. Los BI de control positivo pueden ser transportados al mismo tiempo hacia el laboratorio, pero nunca deben colocarse en la misma bolsa que las unidades expuestas.

En el cultivo de las tiras de BI, sólo se debe someter a cultivo el extremo inoculado del portador. Esto se puede conseguir cortando ese extremo de la tira mediante tijeras estériles, como muestra la figura 7. El cultivo de toda la tira, especialmente si se ha fijado mediante una cinta adhesiva, favorecería la aparición de resultados falsamente positivos.

Cuando se obtenga un BI positivo tras un ciclo de descontaminación se debe investigar los resultados. ¿Es consecuencia de un BI "hiper-resistente", de la mala colocación del BI en el aislador, de una contaminación posterior a la exposición, o quizá el indicador biológico está "señalando" la existencia de un verdadero problema en esa ubicación concreta del aislador? Como hemos indicado, no debemos pasar por alto algunas consideraciones sobre la configuración previa a la exposición y el manejo tras ella. Como indicamos en un número anterior de *Spore News*, el empleo de BI replicados en localizaciones problemáticas aborda el problema del ocasional BI "hiper-resistente".

No es fácil identificar la causa de un BI positivo, pero algo es cierto: si el BI está obstruido en cualquier grado, el flujo de vapor hacia las esporas será limitado y son de esperar resultados positivos del BI ◀◀

2. Se dispone de cinturones de cartuchos estériles para el transporte de las tiras al laboratorio tras la exposición al esterilizante.

Kurt McCauley es el Director of Laboratory Production of Mesa Labs en la instalación de Bozeman. Empezó a trabajar en Mesa Labs (anteriormente SGM Biotech) en 1995 y ha participado en todos los aspectos de la producción y el desarrollo de indicadores biológicos. Más recientemente, el Sr. McCauley pasó a ocupar el puesto de Research and Development Laboratory Manager, puesto que implica el diseño de los BI y la supervisión del Contract Studies Laboratory. El Sr. McCauley posee un B.S. en Microbiology por la Montana State University, es miembro del Institute For Thermal Processing Specialists (IFTPS) y de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

Tratamiento por rayos gamma Co-60

Dedicados al servicio de la irradiación

Método efectivo

Fácil de monitorizar

No precisa cuarentena

Rápido y fiable

Esterilización final

Ausencia de residuos

La primera empresa española en tratamiento por rayos gamma.

Desde 1970.

Autorizaciones:
4824PS
NCF: 4156-E
RSIPAC B-001/05

Certificación:
ISO 13485:2003

Productos sanitarios

Productos farmacéuticos

Productos cosméticos

Productos alimentarios

Investigación (polen, electrónica,...)

La única planta industrial de tratamiento por rayos gamma de Co-60 en España



Aragogamma, S.A.

Crta. de Granollers-Cardedeu, Km. 3,5
08520 Les Franqueses del Vallés
Barcelona
+34 93 849 66 39

Oficinas: Salvador Mundí, 11
08017 Barcelona
+34 93 204 97 03
www.aragogamma.com
info@aragogamma.com