

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN

Facultad de Ciencias

Escuela Profesional de Biología - Microbiología

Evaluación de la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna, mediante el uso de un indicador biológico autocontenido de

Geobacillus stearothermophilus,

durante el periodo

2019 - 2020

TESIS

Presentada por:

Bach. JESSICA MARIELA JUSTO CARAZAS

Para optar el Título Profesional de:

BIÓLOGO MICROBIÓLOGO

TACNA - PERÚ

2022

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS N° 376

En la ciudad de Tacna, a través de la plataforma Google Meet, de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; siendo las 16:00 horas del día 02 de diciembre del 2022. Estando presente el jurado calificador nominado por Resolución de Facultad N°10391-2022-FACI-UN/JBG, conformado por los siguientes docentes:

Presidente: M.Sc. LUIS LLOJA LOZANO
Secretario: M.Sc. ANGELA CHOQUE MIRANDA
Miembro: Mgr. ROCIO MURGUEYTIO GÓMEZ

Acto seguido, se dio lectura a la resolución correspondiente, y del mismo modo se dio lectura al Artículo 22 del reglamento de Grados y Títulos de la Facultad de Ciencias.

A continuación, el Presidente del Jurado instó a la Bachiller: JESSICA MARIELA JUSTO CARAZAS, a exponer la tesis titulada: Evaluación de la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna, mediante el uso de un indicador biológico autocontenido de *Geobacillus stearothermophilus*, durante el período 2019 – 2020.

Siendo las 16:45 horas, la tesista concluye su exposición, luego se procedió a la formulación de las preguntas por parte de los miembros del jurado calificador. Terminado el proceso, se invitó a que los miembros del jurado emitan su calificación de acuerdo a reglamento. El promedio de calificación dio el siguiente resultado: Aprobado (por unanimidad), con el calificativo de BUENO nota 15 de acuerdo al reglamento de Grados y Títulos de la Facultad de Ciencias.

Siendo las 17: 15 horas, se dio por concluido el acto de sustentación de la tesis firmando los señores miembros del jurado calificador, en señal de conformidad.


M.Sc. LUIS LLOJA LOZANO
Presidente


M.Sc. ANGELA CHOQUE MIRANDA
Secretario


Mgr. ROCIO MURGUEYTIO GÓMEZ
Miembro

● **6% de similitud general**

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 6% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	hdl.handle.net Internet	1%
2	repositorio.unphu.edu.do Internet	<1%
3	slideshare.net Internet	<1%
4	3m.com.es Internet	<1%
5	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	<1%
6	dspace.unach.edu.ec Internet	<1%
7	manualslib.com Internet	<1%
8	pesquisa.bvsalud.org Internet	<1%



DEDICATORIA

A mi amada familia

Por su apoyo incondicional en este periodo académico.

A mi hermano, Carlos Orlando Justo Carazas

Por enseñarme la importancia de dejar un legado en la vida.

A mis amigos y compañeros de trabajo

Por su apoyo en el desarrollo y la recolección de información para la elaboración del presente estudio.

A mi asesor de tesis, el Dr. César Julio Cáceda Quiroz

Por orientar con pertinencia, el desarrollo de mi investigación.

CONTENIDO

DEDICATORIA	II
CONTENIDO	III
ÍNDICE DE TABLAS	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	VIII
ÍNDICE DE ANEXOS	X
RESUMEN	XI
ABSTRACT	XII
INTRODUCCIÓN	13
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1.1 Descripción del Problema	15
1.1.1 <i>Antecedentes del Problema</i>	15
1.1.1.1 Antecedentes Internacionales	15
1.1.1.2 Antecedentes Nacionales	21

1.1.1.3	Antecedentes Locales	22
1.1.2	Problemática de la Investigación	23
1.2	Formulación del Problema	24
1.3	Justificación	24
1.4	Alcances y Limitaciones	25
1.5	Objetivos	26
1.5.1	<i>Objetivo General</i>	26
1.5.2	<i>Objetivos Específicos</i>	26
1.6	Hipótesis	26
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO		28
2.1	Generalidades de la Esterilización	28
2.1.1	<i>Validación de la Esterilización</i>	28
2.1.2	<i>Eficacia de la Esterilización</i>	30
2.1.3	<i>Esterilización por Calor Húmedo</i>	31
2.1.4	<i>Proceso de Esterilización basado en la inactivación</i>	
	<i>Biológica</i>	31
2.1.5	<i>Cualificación biológica de un Proceso de Esterilización</i>	32

2.2	Autoclave	33
2.2.1	<i>Tipos de Autoclave</i>	33
2.2.2	<i>Factores que afectan la Esterilización por Autoclave</i>	33
2.3	Indicador Biológico	34
2.3.1	<i>Microorganismos usados como Indicador Biológico según el Método de Esterilización</i>	36
2.3.2	<i>Tipos de Indicador Biológico</i>	36
2.3.3	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	40
2.3.4	<i>Mecanismo de acción del Indicador Biológico</i>	40
2.3.5	<i>Normativa Nacional para Indicadores Biológicos</i>	42
2.3.6	<i>Normativa Internacional para Indicadores Biológicos</i>	42
	CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	44
3.1	Tipo y Diseño de la Investigación	44
3.2	Población y Muestra	44
3.3	Operacionalización de Variables	48
3.4	Técnicas e Instrumentos para la recolección de datos	49
3.4.1	<i>Instrucciones de Uso del IB 1492V</i>	50

3.4.2	<i>Interpretación de Resultados</i>	55
3.4.3	<i>Eliminación del IB</i>	56
3.5	Procesamiento y Análisis de datos	57
3.5.1	<i>Determinación de la dependencia entre variables a través de la Prueba Chi cuadrado de Independencia</i>	57
3.5.2	<i>Criterio de Verificación de la Efectividad del Proceso de Esterilización</i>	61
3.5.3	<i>Estadística Descriptiva</i>	62
	CAPÍTULO IV: RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	63
4.1	Eficacia del Proceso de Esterilización por Calor Húmedo mediante el uso de un Indicador Biológico	63
4.2	Errores en el Proceso de Esterilización por Calor Húmedo	65
	DISCUSIÓN	68
	CONCLUSIONES	71
	RECOMENDACIONES	73
	REFERENCIAS	74
	ANEXOS	84
	GLOSARIO DE TÉRMINOS	101

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Autoclaves en el Sector Salud Tacna	45
Tabla 2	Operacionalización de Variables de Estudio	48
Tabla 3	Tabla de Contingencia: Proceso de Esterilización por Calor Húmedo x Esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	58
Tabla 4	Valores esperados para el Cálculo del Valor Calculado de Chi Cuadrado	60
Tabla 5	Efectividad del Proceso de Esterilización por Calor Húmedo en 11 autoclaves de la Ciudad de Tacna	64
Tabla 6	Tipo de Errores producidos durante la Esterilización por Calor Húmedo en autoclaves de la Ciudad de Tacna	66

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Indicador biológico 1292 3M ® Attest™	34
Figura 2.	Partes de un IB 3M™ Attest™ de Lectura Súper Rápida	
	1492V	35
Figura 3	Indicador Biológico en tira para Control de Esterilización	37
Figura 4	Indicador Biológico 3M™ Attest™ autocontenido 1261 y	
	1262	38
Figura 5	Indicador Biológico 3M™ Attest™ 1295 para Vapor de	
	Peróxido de Hidrógeno de lectura rápida	39
Figura 6	Indicador Biológico autocontenido de lectura rápida	
	1492V 3M Attest™ antes de la esterilización	50

Figura 7	Indicador Biológico en la carga a esterilizar	51
Figura 8	Colocación del IB en el punto más frío de la cámara	52
Figura 9	Indicador Químico externo color marrón oscuro	53
Figura 10	Indicador Biológico activado	54
Figura 11	Incubación de los IB's esterilizados y el Control Positivo	55
Figura 12.	Resultados de los Indicadores Biológicos, Positivo (izquierda) y Negativo (derecha)	56
Figura 13.	Porcentaje de Prevalencia en Errores producidos durante el Proceso de Esterilización por Calor Húmedo en autoclaves no eficaces de la Ciudad de Tacna	67

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1	Registro de Autoclaves	85
ANEXO 2	Ficha de Observación	96
ANEXO 3	Registro de Resultados	97
ANEXO 4	Tabla Distribución Chi Cuadrado	99
ANEXO 5	Consentimiento Informado	100

RESUMEN

El objetivo del presente estudio fue evaluar la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna, mediante el uso de un indicador biológico autocontenido de *Geobacillus stearothermophilus*, durante el periodo 2019 - 2020.

Este trabajo de investigación es de tipo cualitativo correlacional con un diseño observacional que se aplicó de manera transversal a 55 procesos de esterilización en 11 autoclaves; como instrumento del estudio se utilizó fichas de observación.

Para el análisis estadístico de las variables se utilizó la prueba de Chi cuadrado (X^2) como prueba de independencia, con un nivel de significancia alfa de 0,05 y un nivel de confiabilidad del 95%. El criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización se realizó utilizando la fórmula propuesta por Acosta y Andrade (2008).

Se obtuvo un valor $x^2_{\text{calculado}}$ de 55 mayor al valor x^2_{tabla} de 3,841, lo que llevó a concluir que ambas variables (la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves y la supervivencia de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus*) son dependientes. Como resultado, solo 01 autoclave resultó ser eficaz aplicando el estándar de calidad del 99% propuesto por Acosta y Andrade (2008).

Palabras clave: Indicador Biológico, Autoclave, Esterilización por calor húmedo.

ABSTRACT

The objective of this study was to evaluate the effectiveness of the steam sterilization process in autoclaves of healthcare establishments and support medical services in Tacna, through the use of a biological indicator, in 2019-2020.

This research is a qualitative correlational study with an observational design that was applied in a transversal competence to 55 sterilization process in 11 autoclaves.

The Chi Square statistic (X^2) test of independence was used as a test of association with a significance level of 0.05 and a confidence level of 95%. The verification criterion of the effectiveness of the sterilization process was carried out using the formula proposed by Acosta and Andrade (2008).

Our calculated value of X^2 55 exceeds the critical value X^2 3,841, which means that two variables (the effectiveness of the steam sterilization process in autoclaves and the survival of *Geobacillus stearothermophilus* spores) are related. As a result, only 01 autoclave turned out to be effective applying the quality standard of 99% proposed by Acosta and Andrade (2008).

Key words: Biological Indicator, Autoclave, Steam Sterilization.

INTRODUCCIÓN

La esterilización es un proceso físico-químico el cual es usado para el aseguramiento de un producto exento de microorganismos viables, incluyendo los más resistentes. Su eficacia proporciona el mayor nivel de protección deseada.

A través del tiempo, la esterilización ha significado un paso esencial en los centros de salud del mundo; se ha comprobado que existen patógenos asociados con la asistencia médica que persisten en el entorno y resisten a ciertos desinfectantes, provocando así infecciones en los pacientes y el personal asistencial.

Estas infecciones son causa de morbilidad y de mortalidad, el porcentaje de pacientes hospitalizados van desde el 5% - 30%, ellos contraen infecciones que se podrían evitar (Adams et al., 2016).

La esterilización por calor húmedo usa un equipo denominado autoclave para su ejecución y este es de uso común. Los microorganismos al ser sometidos al calor húmedo mueren por la desnaturalización de las proteínas de su pared.

Este procedimiento es idóneo cuando los materiales a esterilizar lo permitan, tiene como ventaja la exposición de calor en un corto tiempo y no deja residuos tóxicos (ISMSA, 2021).

En el Perú, siempre existió la necesidad de incorporar nuevos dispositivos para determinar la eficacia de la esterilización por calor húmedo, en las diferentes áreas del sector salud. Exigiéndose el desarrollo de habilidades respecto a la reducción de costos sin comprometer la asistencia. Por ello, surgió la necesidad de establecer nuevos modos de trabajo que se adapten a los avances tecnológicos en este ámbito (Costa et al., 2019).

Los indicadores biológicos (Tiras con esporas, indicadores autocontenidos, indicadores de lectura rápida e indicadores enzimáticos), son en la actualidad, el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo y/o para determinar la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo (Paiva y Poma, 2017). En la ciudad de Lima, Perú, se vienen utilizando indicadores autocontenidos, desde el 2015 en centrales de esterilización del Instituto Nacional de Salud (Casquero y Rodríguez, 2018), y en la ciudad de Tacna aún no se encuentra implementado.

En el presente trabajo de investigación se evaluará la eficacia de 55 procesos de esterilización por calor húmedo mediante el uso de un indicador biológico autocontenido de *Geobacillus stearothermophilus*, durante el periodo noviembre 2019 - febrero 2020. El criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización se realizará utilizando la fórmula propuesta por Acosta y Andrade (2008).

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del Problema

La esterilización constituye junto a la limpieza y desinfección, los elementos primarios y eficaces para romper la cadena epidemiológica de la infección. El tratamiento por esterilización contribuye a brindar seguridad al personal, pacientes y visitantes de los establecimientos de salud (MINSA, 2018).

Es imprescindible tener un control de calidad establecido, para asegurar el buen funcionamiento del equipo de esterilización y así evitar las consecuencias de una esterilización por calor húmedo defectuoso (MINSA, 2002).

Nuestra investigación busca evaluar la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves del sector salud, mediante el uso de un indicador autocontenido de *Geobacillus stearothermophilus*.

1.1.1 Antecedentes del Problema

1.1.1.1 Antecedentes Internacionales. Rutala et al. (1993)

señalaron que la sensibilidad del indicador "Attest Rapid

Readout” fue similar al de los indicadores biológicos convencionales. Estos datos sugieren que un indicador biológico de lectura rápida de 60 minutos es equivalente a los indicadores biológicos de 24 horas y también indica que los indicadores químicos son demasiado sensibles a condiciones de procesamiento (por ejemplo, vapor). Por ello, son inadecuados para asegurar una esterilización por calor húmedo adecuada.

Scoville (1994) sugirió que se debe usar al menos dos indicadores biológicos para monitorear un proceso de esterilización ya que mejora en gran medida la detección de fallas. Un estudio retrospectivo de la base de datos de un servicio de control de esterilización reveló que el 48,7% de las pruebas con dos tiras reactivas dieron positivo en una sola tira. Esto indica que hubo una falta de uniformidad en las condiciones de esterilización dentro de la cámara del esterilizador y que se necesitaban al menos dos tiras reactivas para detectar esta falta de uniformidad.

De acuerdo con Andres et al. (1995) en su trabajo titulado: “Fiabilidad de los indicadores biológicos en un servicio de seguimiento de esterilización de devolución por correo: una revisión de 3 años” mencionaron que las

tiras de esporas utilizadas en pruebas independientes revelaron que el tiempo y la temperatura posteriores a la esterilización, después de un retraso de 7 días, no tenían una influencia significativa y que las causas habituales de falla, eran el error del operador al envolver los instrumentos, la carga, la temperatura de funcionamiento y el tiempo de exposición.

Aguirre y Sanchez (1999) en su trabajo titulado: "Verificación biológica de los ciclos de esterilización", establecieron que no resulta significativa la diferencia de esterilización entre equipos de calor seco y autoclave.

Rutala y Weber (2001) manifestaron que las nuevas tecnologías de esterilización y desinfección pueden proporcionar ventajas significativas sobre las tecnologías existentes. Sin embargo, los datos actualmente disponibles han sido generados principalmente por los fabricantes y deben validarse de forma independiente. Si se demuestra que estas nuevas tecnologías son eficaces, se debería evaluar su rentabilidad en comparación con las tecnologías estándar. Estas nuevas tecnologías prometen una mejor atención al cliente.

Gordillo-Vidal et al. (2007) en su trabajo titulado: "Utilidad en el uso de indicadores biológicos en el proceso de esterilización por calor húmedo", indicaron que la esterilización del instrumental fue fundamental para prevenir la transmisión de infecciones en sitios de atención a la salud. Los indicadores biológicos son el método de elección para verificar el procesamiento de esterilización, porque los equipos de esterilización mostraron ser falibles. La evaluación de 9 autoclaves reportó IB's positivos en un 100%.

Riera et al. (2007) en su trabajo titulado: "Evaluación de la eficacia de los procesos de esterilización de consultorios Odontológicos del Distrito VI de la Provincia de Buenos Aires, Argentina 2006 - 2007, mediante la utilización de indicadores biológico", encontraron que los controles iniciales usados en la esterilización no fueron eficaces, la aplicación de medidas correctivas logró 68% de procesos de esterilización eficaces. Determinando así que los indicadores biológicos son más confiables que los sistemas de registro.

Ferdowsi et al. (2013) en su trabajo titulado: "¿Incineración o autoclave? Un estudio comparativo en

el sistema de gestión de residuos de los hospitales de Isfahan” plantearon que la esterilización en autoclaves fue ineficaz en el tratamiento de desechos voluminosos como los desechos anatómicos y su uso parece lógico, considerando las cantidades muy bajas.

De acuerdo con Robles et al. (2016) en su trabajo de investigación titulado “Validación del proceso de esterilización con calor húmedo para radiofármacos y materiales” establecieron que el protocolo de validación es propio de cada fabricante en función del equipo y la carga a esterilizar. Los puntos fríos en la cámara de la autoclave dependerán si esta se encuentra de manera vertical (parte media) u horizontal (parte delantera).

Hernández et al. (2016) indicaron que las razones principales por las cuales puede haber fallas en los procedimientos de esterilización son el error humano y el error mecánico. Recomendando la importancia del entrenamiento del personal que lleva a cabo la esterilización, así como también del mantenimiento adecuado de los aparatos de esterilización para evitar fallas del equipo. Se obtuvo 100% de eficacia en los procesos de esterilización.

Huesca et al. (2016) en su trabajo titulado: "Efectos del tratamiento en autoclave de vapor sobre las esporas de *Geobacillus stearothermophilus*" indicaron que las esporas muertas en autoclave no pueden revivir y que la muerte es probable por un daño en las proteínas y la actividad de la α -glucosidasa del núcleo de las esporas.

Garza et al. (2017) refirieron que verificando las autoclaves con testigos biológicos "Sterikon plus" de la marca Merck, existe la certeza de la verdadera esterilización del instrumental odontológico dando cumplimiento a la norma NOM-013-SSA2-2014. Durante el periodo 2010 - 2017, se ejecutaron en 30 autoclaves un total de 2646 pruebas y se obtuvo como resultado 2567 resultaron eficaces (97%) y 79 pruebas no eficaces (3%).

Panta et al. (2019) en su trabajo titulado: "Eficacia de la esterilización con vapor de dispositivos médicos reutilizables en hospitales públicos de atención primaria y secundaria en Nepal y factores asociados con la esterilización ineficaz: un estudio transversal a nivel nacional" sostuvieron que, en hospitales públicos de

atención primaria y secundaria, en Nepal, el 71% de los ciclos de autoclave fueron ineficaces.

1.1.1.2 Antecedentes Nacionales. Seminario (2016) en su trabajo de grado titulado: “Eficacia en el proceso de esterilización empleado en la clínica odontológica de la UNA-Puno 2016”, determinó que los procesamientos de esterilización evaluados no llegaron al 100% de eficacia el cual se debió a un defecto en el equipo, sobre carga de la cámara, la inadecuada limpieza y desinfección del material.

Jara (2015) sostuvo que existe un desafío microbiano al indicar que los indicadores biológicos no solo deben usarse durante las corridas de validación sino también para el monitoreo continuo, estos deben ser calibrados y probados “in-house” para el conteo de la población y para la respuesta a la exposición de tiempo/temperatura.

Paiva y Poma (2017) en su trabajo titulado: “Eficacia de indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico”, mencionan que los indicadores biológicos sirvieron para verificar la eficacia del proceso esterilización y garantizar que un

material sea estéril, siendo el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo.

El Ministerio de Salud, en diciembre del 2018, aprobó la Norma Técnica de Salud: NTS-N°144-MINSA/2018/DIGESA, “Gestión integral y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación” la que establece que un indicador biológico señala una medición directa de letalidad de un ciclo de esterilización, ya que contienen organismos vivos viables.

1.1.1.3 Antecedentes Locales. El Instituto Nacional de Salud (2018) en coordinación con la dirección de laboratorio de salud pública de Tacna, desarrolló el curso-taller: “Medidas de bioseguridad en el laboratorio para la eliminación de muestras biológicas y residuos infecciosos” (Casquero y Rodríguez, 2018). En octubre del año 2018, se difundió la “Directiva Sanitaria N°077-MINSA/2017/INS” que garantiza la adecuada gestión y manejo de muestras biológicas, residuos infecciosos y potencialmente infecciosos con poliovirus, generados en los establecimientos de salud y en servicios médicos de apoyo, públicos, privados y mixtos, así como en

instituciones de investigación y otras que manejan muestras biológicas; indicando que la esterilización por calor húmedo mediante el uso de la autoclave es el método de elección por ser el más fiable, eficaz y de fácil empleo. Asimismo, a través del instructivo de trabajo ITT-CNSP-343, 2018 (INS, 2018) se dieron las pautas para el correcto uso del indicador biológico.

1.1.2 Problemática de la Investigación

En el proceso de esterilización por calor húmedo existen varios factores que pueden hacer que este falle, desde errores en los procedimientos que pueden ser fácilmente solucionados, como la sobrecarga, hasta problemas mecánicos (Hernández et al., 2016). Estos factores repercuten en la aceptación del proceso evaluado y con ello llega la necesidad de garantizar la credibilidad del proceso. Las diferentes organizaciones internacionales recomiendan que cuando se produzca una reparación, falla del equipo o el entrenamiento de nuevo personal se debe de usar obligatoriamente y en los procesos regulares el uso de indicadores biológicos debe ser al menos semanalmente (Riera et al. 2007).

En el sector salud de la ciudad de Tacna se utiliza el indicador químico (cinta testigo) como el único indicador para el monitoreo del proceso de esterilización por calor húmedo en

autoclaves. Los indicadores biológicos autocontenidos fueron introducidos por primera vez en la ciudad de Tacna el 2018 en el curso - taller: “Medidas de bioseguridad en el laboratorio para la eliminación de muestras biológicas y residuos infecciosos” mediante la exposición del instructivo de trabajo ITT-CNSP-343, 2018: “*Control biológico para esterilización a calor húmedo*”.

1.2 Formulación del Problema

En el presente trabajo de investigación se planteó la siguiente pregunta: ¿Es efectivo evaluar el proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna, mediante el uso de un indicador biológico autocontenido de *Geobacillus stearothermophilus*, durante el periodo 2019 - 2020?

1.3 Justificación

En los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna no se utilizan indicadores biológicos para monitorear la esterilización por calor húmedo, la mayoría solo cuenta con indicadores químicos.

En la actualidad, la ciudad de Tacna carece de estudios vinculados categóricamente al uso de indicadores biológicos autocontenidos en el sector salud. De acuerdo a lo anterior, se hace necesario e indispensable

continuar y actualizar futuros trabajos de investigación, a la par de su implementación, según las normas de salud del país.

1.4 Alcances y Limitaciones

En nuestro estudio de investigación, se propone un diseño y análisis eficaz acorde a la información que se desea obtener en función al problema y objetivos planteados, respetando las normas del establecimiento de salud.

No desea evaluar ni perjudicar a la institución responsable del objeto en estudio. La participación en este trabajo de investigación fue voluntaria, por ello, se firmó un consentimiento informado (Anexo 5).

Asimismo, en el presente trabajo de investigación nos limitamos a tomar solo aquellos elementos que aporten criterios con los cuales se pueda realizar juicios valorativos con respecto a la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves de establecimientos de salud de la ciudad de Tacna, mediante el uso de un indicador biológico. Por lo cual, las autoclaves evaluadas se encuentran debidamente identificadas por la serie, modelo, año del fabricante e institución a la cual pertenecen al momento del estudio. En la sección de resultados fueron nombrados por el código asignado (letra) al iniciar el estudio.

1.5 Objetivos

1.5.1 *Objetivo General*

- Evaluar la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna, mediante el uso de un indicador biológico autocontenido de *Geobacillus stearothermophilus*, durante el periodo 2019 - 2020.

1.5.2 *Objetivos Específicos*

- Cuantificar los errores ocurridos durante el proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna.
- Tipificar los errores ocurridos durante el proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna.

1.6 Hipótesis

En este trabajo de investigación se plantean las siguientes hipótesis:

- H_0 : Las autoclaves de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna presentan procesos de

esterilización por calor húmedo no eficaces determinado por la muerte de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* contenido en un indicador biológico. Por lo tanto, las autoclaves no cumplen con el estándar de calidad del 99% propuesto por Acosta y Andrade (2008).

- H₁: Las autoclaves de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna presentan procesos de esterilización por calor húmedo eficaces determinado por la muerte de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* contenido en un indicador biológico. Por lo tanto, las autoclaves cumplen con el estándar de calidad del 99% propuesto por Acosta y Andrade (2008).

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Generalidades de la Esterilización

El proceso que elimina toda forma de vida se denomina esterilización. Este término es definitivo, es decir, una sustancia no puede ser parcialmente estéril (Vignoli, 2016).

Según Albert et al. (1998) debido a que es difícil confirmar la esterilidad, se ha adoptado una definición más práctica de esterilidad, definiéndolo como el proceso mediante el cual los organismos vivos se eliminan o matan hasta el punto de que ya no son detectables en los medios de cultivo estándar en los que se han utilizado previamente.

La esterilización se puede dar por métodos físicos: calor seco y calor húmedo, Métodos químicos: líquidos y gaseosos (óxido de etileno) y por Métodos físico - químico: como el vapor a baja temperatura (formaldehído) y gas plasma (peróxido de hidrógeno) (MINSa, 2002).

2.1.1 Validación de la Esterilización

Es el procedimiento documentado que permite demostrar que un equipo de esterilización entrega en forma consistente

productos con especificaciones determinadas y se da a través de la calificación de instalación (incluye todos los elementos necesarios para su operatividad), calificación de operación (incluye pruebas de distribución de temperatura en cámara vacía) y calificación de desempeño (determina los puntos fríos en la cámara y el uso de indicadores biológicos). Es realizado por un personal acreditado (Marín, 2016).

Durante el proceso de validación se hace uso de diferentes indicadores como: Los indicadores físicos (incorporados al esterilizador, tales como termómetro, manómetro de presión, cronometro, etc.), indicadores químicos (que cambian de color cuando son expuestos a muchas variables críticas del proceso durante la esterilización) e Indicadores biológicos (dispositivos que contienen una cantidad conocida de microorganismos como *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, etcétera). Estos microorganismos poseen una alta resistencia a la esterilización y su destrucción es indicativo de eficacia o en otras palabras se determina que un ciclo se ha desarrollado de manera satisfactoria. La lectura e interpretación de los indicadores biológicos están diseñados para que sea fácil y rápido constatar la supervivencia o muerte de microorganismos viables después del proceso de esterilización (OMS, 2005).

Los indicadores biológicos son el único medio determinante de calidad definitiva en el control de la esterilización (Pérez y Fernández, 2015).

2.1.2 Eficacia de la Esterilización

Es la facultad de lograr el resultado que se espera o desea a través de la esterilización, y es determinada con la eliminación de microorganismos resistentes al calor en su totalidad (Acosta y Andrade, 2008).

La norma ISO 17665 detalla los requisitos necesarios para garantizar un proceso de esterilización por calor húmedo efectivo, para ello se deben establecer y validar el indicador biológico a partir de:

- Datos suministrados por el fabricante del producto, fabricante del material de envasado o el fabricante del esterilizador.
- Similitud con un producto que ya este asignado a una familia de productos.
- Desarrollo de un ciclo de funcionamiento que producirá un SAL (nivel de aseguramiento de la esterilidad) específico (ISO, 2009).

2.1.3 Esterilización por Calor Húmedo

Es el proceso en el cual se eliminan microorganismos en una autoclave por calor húmedo, utiliza como mecanismo de acción vapor saturado desnaturalizando proteínas (Acosta y Andrade, 2008).

Esta actividad tiene como propósito definir las pautas específicas para el proceso de esterilización a aplicar en un producto definido sin comprometer la calidad, seguridad y prestaciones del equipo (ISO, 2009).

La eficiencia del agente esterilizante dependerá de la temperatura, humedad, ingreso de calor y la mezcla de vapor y aire puro. Algunos materiales requieren previo a la esterilización un lavado y secado, como los materiales metálicos. Este tipo de esterilización no está recomendado para materiales como el vidrio y plástico termorresistente.

2.1.4 Proceso de Esterilización basado en la Inactivación Biológica

Existen tres métodos generales de esterilización por calor húmedo empleados:

- **Método de la Carga Biológica.** Es la identificación del desafío microbiano real y la definición de un proceso por calor húmedo por el que se desarrollan los parámetros del proceso requeridos

para dejar al producto exento de su carga microbiana específica.

- **Método combinado del Indicador Biológico/Carga Biológica.** Se basa en la identificación de un desafío microbiano real (indicador biológico más resistente como un desafío representativo apropiado) y el desarrollo de un proceso por calor húmedo que permita verificar que el producto está exento de microorganismos viables basado en demostrar la inactivación de los organismos más resistentes del indicador biológico.
- **Método de la Sobreesterilización.** Se utiliza en el reproceso de productos reutilizables cuando se desconoce el desafío microbiano real (ISO, 2009).

2.1.5 Cualificación Biológica de un Proceso de Esterilización

Por muchos años se utilizó el concepto de que ningún método nos puede asegurar la eliminación de los microorganismos al 100%. Lo que nos puede asegurar es un nivel de garantía de esterilidad, un indicador denominado “SAL” por sus siglas en inglés de “sterility assurance level”, este indicador nos asegura la posibilidad de la existencia de un microorganismo superviviente sea extremadamente baja $0.000001 = 10^{-6}$ (Perez y Fernandez, 2015).

Los indicadores biológicos utilizados en los ensayos deberían contener esporas resistentes al calor, tales como las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y deberían cumplir las normas aplicables. Se requieren resultados de por lo menos de 3 ciclos consecutivos para cualquiera de los métodos (ISO, 2009).

2.2 Autoclave

Es un contenedor de acero con cierre hermético de paredes voluminosas, que alberga vapor de agua a una elevada presión y temperatura, sirve para esterilizar diferentes productos y/o materiales (Serra, 2018).

2.2.1 Tipos de Autoclave

Tenemos las autoclaves que remueven por desplazamiento el aire por la gravedad que sale por un conducto inferior, las autoclaves que remueven el aire utilizando una bomba de vacío y las autoclaves que operan a gran velocidad en unos 3 - 4 minutos a una temperatura de 134°C.

2.2.2 Factores que afectan la Esterilización por Autoclave

Entre los más importantes tenemos la eliminación incompleta del aire que disminuye la temperatura, el aire atrapado impide la expansión del vapor, el vapor sobrecalentado también pierde humedad afectando su poder microbicida y la inadecuada

preparación del material afecta el precalentamiento de la cámara evitando la eliminación del aire (ISMSA, 2021).

2.3 Indicador Biológico (IB)

Son dispositivos (ver Figura 1) que poseen de 100 000 - 1 000 000 esporas de microorganismos de alta resistencia a la esterilización o termorresistentes como: *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus* y otros. Como resultado después de ser expuestos a un proceso de esterilización (calor húmedo, calor seco, etc.) demuestran si el proceso de esterilización se dio con éxito (ISMSA, 2020).

Figura 1

Indicador biológico 1292 3M® Attest™



Nota. Adaptado de 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1292, for Steam Sterilization, de 3M, 2007, 3M (https://www.3m.com/3M/en_US/p/d/v000057875)

Su lectura e interpretación está diseñada para asegurar la supervivencia o muerte de los microorganismos viables después del proceso de esterilización de una manera rápida y fácil (ver Figura 2). En el proceso estos dispositivos son introducidos en la parte media de la carga a esterilizar. Se sugiere el uso de otros controles como los físicos y químicos por cada proceso evaluado (ISMSA, 2020).

Figura 2

Partes de un IB 3M™ Attest™ de Lectura Super Rápida 1492V



Nota. Adaptado de *3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V for Steam Sterilization*, de Central infusion alliance, 2018, CIA
 (<https://www.ciamedical.com/3m-1492v-case-indicator-biological-attest-super-rapid-readout-brown-cap-200-ca>)

Las características de desempeño de un indicador biológico están definidas en los estándares de las normas ISO y de la AAMI (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica, 2006). El desempeño de un IB se basa en la población de esporas, el valor D (es el tiempo que se necesita para eliminar el 90% de la población de un microorganismo específico a una temperatura determinada) y los valores de supervivencia/muerte (ISMSA, 2020).

2.3.1 Microorganismos usados como Indicador Biológico según el Método de Esterilización

Según el método de esterilización se debe escoger el tipo de Indicador biológico más adecuado: *Geobacillus stearothermophilus* está indicado para esterilizaciones por vapor, peróxido de hidrógeno, formaldehído y dióxido de cloro. *Bacillus atrophaeus* para esterilizaciones por óxido de etileno, calor seco y *Bacillus pumilus* indicado para esterilizaciones por irradiación (TISELAB, 2019).

2.3.2 Tipos de Indicador Biológico

En los años 50, comenzaron a utilizar indicadores biológicos, que consistían en una tira de esporas dentro de un sobre traslúcido. La prueba de la tira dentro del sobre (junto con la tira IB de control positivo en un sobre separado), se enviaba al laboratorio

microbiológico para ser transferida a un tubo de ensayo que contenía el medio de contraste, y era incubado.

Los indicadores biológicos empezaron a desarrollarse desde la década de los 60 del siglo XX, con el concepto del indicador biológico autocontenido, que luego se convirtió en el indicador biológico por elección en los 70's, cuando 3M lo desarrolló e introdujo al mercado. Han sido clasificadas de acuerdo al orden de crecimiento, velocidad y rapidez de aparición de resultados (Vocos, 2015).

Actualmente se encuentra las siguientes presentaciones:

- **Tiras con Esporas.** Su tiempo de incubación es de una semana, este dispositivo consta de una tira (ver Figura 3) impregnadas con esporas de un microorganismo termorresistente, se colocan dentro del paquete o carga a esterilizar (Riveros, 2016).

Figura 3

Indicador biológico en tira para control de esterilización



Nota. Adaptado de *BT60 EO-DRY-STEAM*, 2018, Mikrobiol (<https://mikrobiol.com/project/tiras-con-esporas>)

- **Indicadores Biológicos Autocontenidos.** Su lectura es entre 24 - 48 horas a través del cambio de color del medio después de ser sometidos a un proceso de esterilización, son dispositivos (ver Figura 4) que se usan con más frecuencia, consta de una ampolla con un medio diferencial, un indicador de pH y esporas de un microorganismo termorresistente (Riveros, 2016).

Figura 4

Indicador biológico 3M™ Attest™ autocontenido 1261 y 1262



Nota. Adaptado de 3M - 01003369-36 - *Indicador Biológico A Vapor*, 2018, Stomabags
(<https://www.stomabags.com.co/3m-01003369-36-indicador-biologico-a-vapor>)

- **Indicadores Biológicos de Lectura Rápida.** Es un indicador autocontenido, su lectura está basado en la detección de

enzimas fluorescentes asociada a la espora del microorganismo (ver Figura 5) en un tiempo de 1 - 3 horas dependiendo del proceso de esterilización. Al igual que los indicadores biológicos autocontenidos también se puede hacer la lectura observando el cambio de color del medio (3M, 2021).

Figura 5

Indicador Biológico 3M™ Attest™ 1295 para Vapor de peróxido de hidrógeno de lectura rápida



Nota. Adaptado de *Indicador biológico de lectura rápida*, 2020, esterilizadores de vapor (<https://esterilizadores.com.mx/2020/09/15/3m-attest-1295-indicador-biologico-para-vapor-de-peroxido-de-hidrogeno-de-lectura-rapida>)

- **Indicador Enzimático.** Su lectura es a los 20 - 30 segundos después del proceso de esterilización, el dispositivo consta de una tableta con enzimas biológicas que se encuentran dentro de un tubo de vidrio con tapa de esponja (Riveros, 2016).

2.3.3 *Geobacillus stearothermophilus*

Es una bacteria termófila aerobia, formadora de esporas elipsoidales. Su crecimiento se da a una temperatura máxima de crecimiento de 65 - 75 °C y mínima de 40 °C. Siendo su temperatura óptima de 56 °C. Su pH de crecimiento se da en medios ácidos que oscila entre 5.2 - 6 (Nitrigual-Matamala, 2012).

Sus esporas se utilizan, como indicador biológico para la verificación de la exposición de un producto a un proceso de esterilización. Las cepas certificadas comúnmente utilizadas son: NCTC 10007, NCIB 8157 y ATCC 7953 (Riveros, 2016).

2.3.4 *Mecanismo de Acción del Indicador Biológico*

Los indicadores biológicos contienen un medio de cultivo (soya tripticasa modificado), una tira de esporas de *Bacillus stearothermophilus* (derivadas de ATCC 7953), con una población mínima de 1×10^5 esporas por tira y un indicador químico de pH (púrpura de bromocresol), contenidos en un vial plástico; tienen una tapa con un código de color café, con hoyos, para permitir la

penetración del esterilizante y un filtro hidrofóbico que actúa como barrera microbiana (3M, 2016).

En la etiqueta tiene un indicador químico que cambia de rosa a café cuando se procesa. Después de la esterilización, el vial se activa para poner en contacto el medio de cultivo con la tira de esporas procesada. El indicador se incuba durante 48 horas a una temperatura de $56^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, para su lectura visual por cambio de color del medio de cultivo. Un cambio de púrpura a amarillo indica un resultado positivo debido al crecimiento de las esporas (3M, 2016).

Los indicadores biológicos de lectura rápida como el 1492V 3M™ Attest™ utilizan un sistema de enzimas que detectan el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*. La enzima α -glucosidasa que se encuentra en el microorganismo se une a una enzima no fluorescente que se encuentra en el medio formando el compuesto 4-metilumbeliferil - α -D-glucósido (MUG). La hidrólisis de este compuesto forma una sustancia fluorescente 4-metilumbeliferona (MU) el cual es detectado después de incubarse en un lector automático 490, la presencia de la fluorescencia se da en el plazo de 1 hora, lo cual nos indica una falla en el proceso de esterilización por calor húmedo (3M, 2021).

2.3.5 Normativa Nacional para Indicadores Biológicos

- **ITT-CNSP-343. Edición N°02:** Control biológico para esterilización a calor húmedo

2.3.6 Normativa Internacional para Indicadores Biológicos

Comprende las normas que se deben seguir y su implementación se debe dar gradualmente para generar resultados técnicamente válidos, actualmente se encuentran vigentes las siguientes:

- **ISO 17665-1:2007:** Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- **ISO 17665-2:2009:** Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 17665-1.
- **ISO 11138-1:2017:** Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.
- **ANSI/AAMI ST79:2017:** Guía completa para la esterilización al vapor y la garantía de esterilidad en los centros de atención de la salud.

- **ISO 11138-3:2017:** Esterilización de productos sanitarios.
Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.
- **ISO 11138-7:2020:** Esterilización de productos sanitarios.
Indicadores biológicos. Parte 7: Orientación para la selección, utilización e interpretación de los resultados.
- **ISO 18472:2020:** Esterilización de productos para la salud.
Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo y Diseño de la Investigación

El enfoque de este trabajo de investigación es cualitativo correlacional dado que el objetivo general es evaluar la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves mediante el uso de un indicador biológico.

Se recurrió a un diseño observacional que se aplicó de manera transversal con la evaluación de 5 procesos de esterilización por calor húmedo por cada autoclave de manera individual.

El estudio no pretende manipular variables por ello el análisis se dará de manera natural al observar las variables en un contexto normal.

3.2 Población y Muestra

La población de nuestra investigación estuvo conformada por 20 autoclaves de la ciudad de Tacna y como muestra representativa 11 autoclaves. Según la Dirección Regional de Salud de Tacna (DIRESA, 2019) existen 281 instituciones de salud, divididos en: establecimiento de

salud del sector público, establecimientos de salud del sector privado, servicios médicos de apoyo y centros de investigación como se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1

Autoclaves en el sector salud Tacna

Establecimiento de Salud*	N°
Establecimientos de salud del sector público categorizados	11
Establecimientos de salud del sector privado categorizados	6
Servicios médicos de apoyo privados registrados	3
Centros de investigación	0
Total	20

Nota. *Esta tabla muestra la categorización según la DIRESA, Adaptado de *Relación de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) públicos y privados categorizados*, 2019, DIRESA(http://www.diresatacna.gob.pe/nuevo/sistema/fo tos/documentos/documento_archivos_587130.pdf).

El presente estudio de investigación se llevó a cabo en 08 instituciones de salud, las cuales son las siguientes:

- Hospital Hipólito Unanue de Tacna.

- Centro de Salud Bolognesi.
- CLAS Centro de Salud San Francisco.
- Centro de Salud La Esperanza.
- Clínica La Luz.
- SISOL Salud Tacna.
- Laboratorio de Servicios Médicos.
- Laboratorio clínico patológico San Fernando.

Los cuales se encuentran debidamente registrados en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de servicio de Salud (RENIPRESS). La investigación se realizó en el área operativa de las instituciones que poseían autoclaves.

El tipo de muestra fue probabilístico, debido a que la elección de la muestra fue mediante el muestreo aleatorio simple. Según Aguilar (2005) la fórmula para el cálculo del tamaño de muestra en una población finita es:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

N = Total de la población (20 autoclaves)

Z^2_{α} = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)

p = proporción esperada (en este caso 50% = 0,5)

q = $1 - p$ (en este caso $1 - 0,5 = 0,5$)

d = error máximo permisible (21% = 0,21)

Aplicando la fórmula respectiva se obtuvo un valor de 10,7 el cual fue redondeado al número entero más cercano, finalmente fueron evaluadas 11 autoclaves codificadas con una letra (Anexo 1).

3.3 Operacionalización de Variables

Tabla 2

Operacionalización de Variables de Estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN	INDICADOR	SUB INDICADOR	DIMENSIÓN	INSTRUMENTO
Eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo	Medida del grado de realización del proceso de esterilización.	Indicador biológico	Indicador químico externo	1 = No hay cambio de color 2 = Cambio de color	Ficha de observación
			Supervivencia de esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	1 = Positivo 2 = Negativo	
		Temperatura	1 = Menor a 121°C 2 = 121°C		
		Tiempo	1 = Menor a 20 min 2 = 20 min		
		Presión	1 = Menor a 1 atm 2 = 1 atm		
		Cinta testigo	1 = No hay cambio de color 2 = Cambio de color		
		Posición del indicador biológico en la cámara	1 = Adelante 2 = Medio 3 = Fondo		
		Porcentaje de carga en la cámara	1 = 100% de carga 2 = 50% de carga 3 = 0% de carga		
		Tipo de carga	1 = Porosa 2 = Dura 3 = Líquida		
		Tipos de empaque	1 = Papel crepado 2 = Tela tejida 3 = Polipropileno 4 = Vidrio 5 = Contenedor rígido		
Esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Contenido en un indicador biológico.	Supervivencia de las esporas	Desempeño del personal	1 = Malo 2 = Regular 3 = Bueno	Cambio de color del medio del indicador biológico
				1 = Positivo 2 = Negativo	

3.4 Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos

En nuestro estudio se utilizó la técnica de observación directa, los datos obtenidos fueron recolectados en fichas de observación (ver Anexo 2) generada por cada ciclo de esterilización.

La ficha de observación constó de una lista de verificación la cual estaba basada en las especificaciones de la norma ISO 17667-1:2007 para indicadores biológicos en esterilización por calor húmedo. La validación del instrumento se basó en la claridad y finalidad de los datos obtenidos según los objetivos planteados.

La evaluación de los procesos de esterilización por calor húmedo en autoclaves se realizó cada semana durante los meses de noviembre - diciembre del 2019 y enero - febrero del 2020 utilizando indicadores biológicos autocontenidos de lectura rápida 1492V 3M Attest™ (ver Figura 6) desechables de un solo uso.

Figura 6

Indicador Biológico autocontenido de lectura rápida 1492V 3M

Attest™ antes de la esterilización



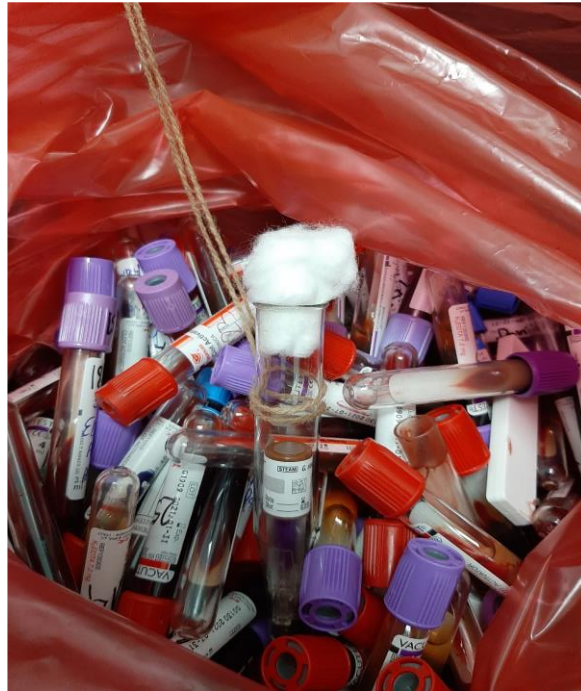
Nota. Elaboración propia.

3.4.1 Instrucciones de Uso del IB 1492V (3M)

- Se identificó los 02 IB's escribiendo el número de carga, esterilizador y la fecha de procesamiento en la etiqueta del indicador. Evitando colocar otra etiqueta o cinta indicadora en el frasco o en la tapa (ver Figura 7).

Figura 7

Indicador Biológico en la carga a esterilizar



Nota. Elaboración propia.

- Los indicadores se colocaron en el punto más frío de la cámara (área más desafiante) de la autoclave por ciclo (ver Figura 8). Según el estudio de Robles et al. (2016) en autoclaves con cámaras horizontales, el punto más frío está en la parte delantera y en cámaras verticales está la parte media.

Figura 8

Colocación del IB en el punto más frío de la cámara



Nota. Elaboración propia.

- Se evitó colocar los IB's en contacto directo con un indicador químico, debido a que podrían transferirse residuos al indicador biológico y afectar el resultado.
- Se procesó la carga de acuerdo con las prácticas recomendadas (121°C, 20 min a 1 atm de presión). Después de completar el ciclo extrajo los IB's fuera de la autoclave.
- Se dejó enfriar los IB's durante 10 minutos antes de activarlo.
- Se comprobó el cambio de color del indicador de proceso (indicador químico) en la parte superior del tapón del IB (ver figura 9). Si cambió de color de rosado a marrón claro u

oscuro, se confirma que el IB ha estado expuesto al proceso de esterilización por vapor.

Figura 9

Indicador Químico externo color marrón oscuro



Nota. Elaboración propia.

- Para activar el IB, se oprimió firmemente la tapa del IB para cerrarla y romper la ampolla de cristal en su interior. Se sacudió y se verificó visualmente que el medio haya pasado a la cámara de cultivo en la parte inferior del frasco (ver Figura 10).

Figura 10*Indicador Biológico Activado*

Nota. Elaboración propia.

- Por cada ciclo de esterilización evaluado se incubó un IB control positivo. El control positivo ayudó a confirmar que se cumplieron las temperaturas correctas de incubación y que la viabilidad de las esporas no se vio alterada, debido a condiciones inadecuadas de humedad y temperatura de almacenamiento o a la proximidad de productos químicos y la capacidad del medio para promover el crecimiento rápido.
- Se incubaron a 56°C por 48 horas (Incubadora Memmert IF110 A4180564 - Laboratorio de microbiología de Clínica La luz) (ver Figura 11).

Figura 11

Incubación de los IB's Esterilizados y el Control Positivo



Nota. Elaboración propia.

3.4.2 Interpretación de Resultados

Tras la activación y durante la incubación, el material sin tejer blanco (material parecido al papel filtro) absorbe el indicador púrpura de bromocresol, el tinte indicador sensible al pH en el medio de cultivo, y se torna de color azul. En el caso del IB de control positivo, el medio de cultivo o el material sin trama se puso amarillo al transcurrir 48 horas (ver Figura 12). Toda observación de un color amarillo en el IB indicó un resultado positivo.

Figura 12

Resultados de los Indicadores Biológicos, Positivo (izquierda) y Negativo (derecha)



Nota. Elaboración propia.

3.4.3 Eliminación del IB

Todo IB positivo debe ser autoclavado a 121°C por 20 minutos, a una atmósfera de presión, para después ser desechado en una caja de residuos biológicos punzocortantes.

3.5 Procesamiento y Análisis de Datos

La recolección de datos se procesó utilizando los programas Microsoft office 2019 y Microsoft Excel 2019 pertenecientes al producto Microsoft office profesional plus 2019.

El análisis estadístico del trabajo de investigación, para obtener el resultado correspondiente a la evaluación de la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo, la cuantificación y tipificación de errores en autoclaves ocurridos durante el proceso, se realizó mediante:

3.5.1 Determinación de la Dependencia entre Variables a través de la Prueba Chi Cuadrado de Independencia

Utilizada para la evaluación de variables cualitativas e indicar si tuvo algún grado de asociación. La prueba se aplicó a través de:

- La construcción de una tabla de contingencia 2 x 2 (Tabla 3) con las variables a estudiar.

Tabla 3

Tabla de contingencia. Proceso de esterilización por calor húmedo x esporas de Geobacillus stearothermophilus

		Esporas de		TOTAL
		<i>Geobacillus</i>		
		<i>stearothermophilus</i>		
		en el IB		
		Positivo	Negativo	
Proceso de esterilización por calor húmedo	No eficaz	19	0	19
	Eficaz	0	36	36
TOTAL		19	36	55

*Nota. *Positivo=Supervivencia de la bacteria,*

Negativo=Muerte de la bacteria

- Tomando en cuenta el planteamiento de las hipótesis nula y alternativa.
- Se estableció nivel de significancia alfa: 0,05 y un nivel de confiabilidad del 95%
- Se calculó el valor crítico $X^2_{\text{tabla}} \rightarrow (v, p)$ en la tabla (Anexo 4): Para ello se conoció el número de grados de libertad (v) y el nivel de significancia (p).

$$v = (n-1)(m-1)$$

Donde:

n = número de filas

m = número de columnas

- Cálculo del valor de prueba ($X^2_{\text{calculado}}$): Primero debemos hallar los valores esperados por cada celda, para ello se multiplicó el total de la fila por el de la columna y luego se dividió por la suma total. Obteniendo así los datos mostrados en la Tabla 4:

Tabla 4

Valores esperados para el cálculo del valor calculado de Chi cuadrado

		Esporas de		TOTAL	
		<i>Geobacillus stearothermophilus</i>			
		en el IB			
		POSITIVO	NEGATIVO		
Proceso de esterilización por calor húmedo	No eficaz	Valor observado	19	0	19
		Valor esperado	6,56	12,44	
	Eficaz	Valor observado	0	36	36
		Valor esperado	12,44	23,56	
TOTAL		19	36	55	

Nota. Elaboración propia

De esta manera se procedió a aplicar la fórmula (Mendivelso y Rodríguez, 2018):

$$X^2_{calculado} = \sum \frac{(O - E)^2}{E}$$

Donde:

O = Valores observados

E = Valores esperados

3.5.2 Criterio de Verificación de la Efectividad del Proceso de Esterilización

La evaluación de la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves se realizará mediante el uso del “método combinado del indicador biológico/carga biológica”. Utilizando como IB´s, 02 indicadores biológicos autocontenidos de lectura rápida 1492V 3M Attest™ en 5 procesos de esterilización por calor húmedo por cada autoclave evaluada.

Acosta y Andrade (2008) propone el uso de una fórmula para verificar la eficacia del proceso de esterilización por medio de indicadores, el cual debe cumplir con un estándar de calidad del 99% y la norma ISO 17665-1:2007 nos indica que para que el proceso de esterilización por calor húmedo sea considerado eficaz se requiere la evaluación de por lo menos 3 procesos consecutivos para cualquiera de los métodos.

Indicadores:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de cargas por autoclave con hoja de} \\ \text{verificación con los indicadores de esterilización} \\ \text{correctos por semana}}{\text{N}^{\circ} \text{ total de cargas por autoclave por semana}} \times 100\%$$

Estándar de Calidad: 99%

3.5.3 Estadística Descriptiva

La cuantificación y tipificación de los errores ocurridos durante la evaluación de autoclaves en el proceso de esterilización fueron presentados mediante estadística descriptiva a través de frecuencias, prevalencias y porcentajes.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

En el periodo noviembre 2019 - febrero 2020, se evaluaron 11 autoclaves del sector salud de la ciudad de Tacna, a través del monitoreo de 55 procesos de esterilización por calor húmedo.

4.1 Eficacia del Proceso de Esterilización por Calor Húmedo mediante el uso de un Indicador Biológico

De los 55 procesos de esterilización evaluados en 11 autoclaves, 36 procesos resultados favorables (65,5%) y 19 procesos no favorables (34,5%).

Utilizando la fórmula para el Chi cuadrado (X^2) prueba de independencia, el valor obtenido en $X^2_{\text{calculado}}$ fue de **55** y el valor de X^2_{tabla} asociado a 1 grado de libertad y alfa fue de 0,05 es de **3,841**.

$$X^2_{\text{calculado}} > X^2_{\text{tabla}}$$

Con ello se descartó la hipótesis nula que indica que las variables: eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves y la supervivencia/muerte de las esporas de *Geobacillus*

stearothermophilus contenidos en un indicador biológico son independientes. En tal sentido ambas variables presentan una relación con el que se pudo verificar la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo mediante el uso del indicador biológico (tabla 5).

Aplicando la fórmula de Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 5

Efectividad del proceso de esterilización por calor húmedo en 11 autoclaves de la ciudad de Tacna

Autoclave (Anexo 1)		Eficacia (%)
Código	Establecimiento de salud	
A	Hospital Hipólito Unanue de Tacna	60
B	Hospital Hipólito Unanue de Tacna	60
C	Centro de Salud Bolognesi	40
D	Centro de Salud San Francisco	80

E	Centro de Salud San Francisco	80
F	Centro de Salud La Esperanza	100
G	Clínica La Luz	40
H	Clínica La Luz	60
I	SISOL Salud Tacna	60
J	Laboratorio Servicios Médicos	80
K	Laboratorio clínico patológico San Fernando	60

Nota. Elaboración propia

Solo la autoclave F fue eficaz, logrando un 100% de resultados favorables en todos los procesos de esterilización evaluados.

4.2 Errores en el Proceso de Esterilización por Calor Húmedo

En la evaluación de la eficacia del proceso de esterilización de las 11 autoclaves se produjeron 19 procesos de esterilización no favorables. Según las fichas de observación en el proceso de esterilización se hallaron los siguientes tipos de errores (Tabla 6 y Figura 13).

Tabla 6

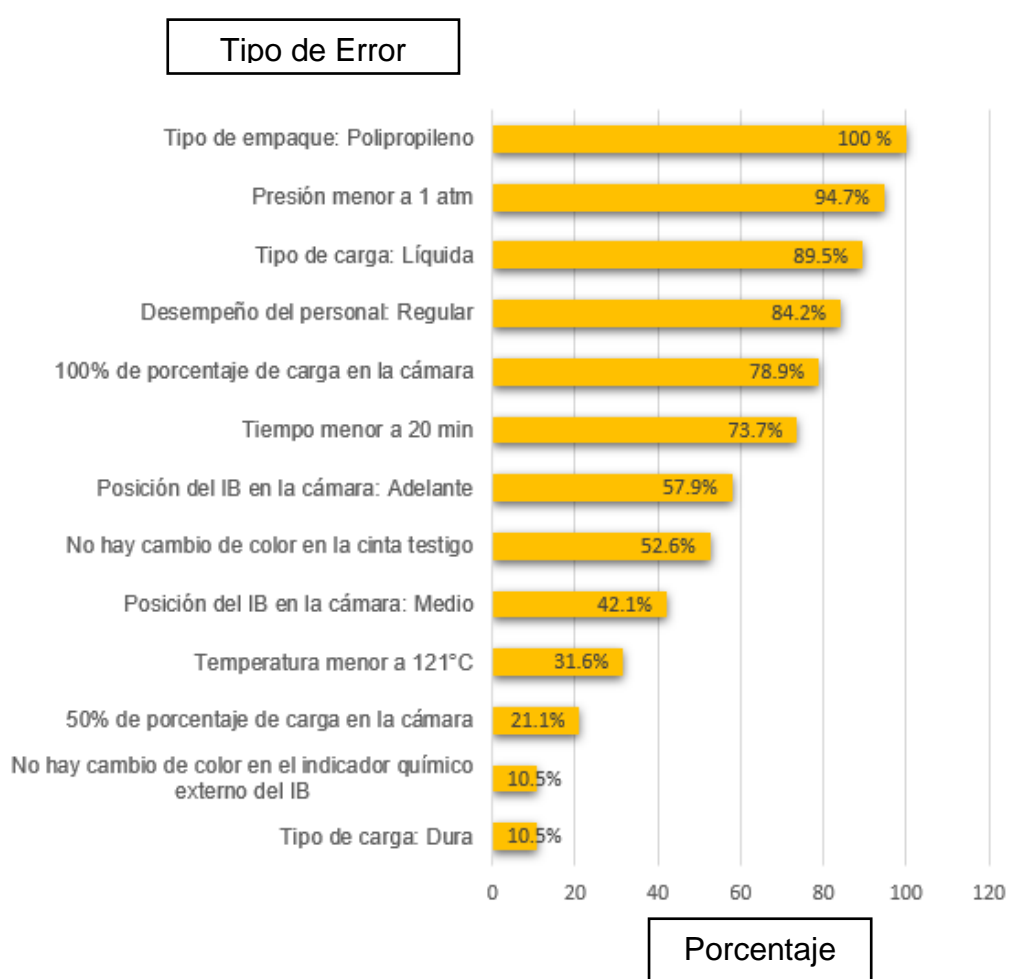
Tipo de Errores producidos durante la Esterilización por Calor Húmedo en Autoclaves de la Ciudad de Tacna

	ERROR	FRECUENCIA
CONTROL DEL IB	No hay cambio de color en el indicador químico externo del IB	2
CONTROL DEL EQUIPO	Temperatura menor a 121°C	6
	Tiempo menor a 20 min	14
	Presión menor a 1 atm	18
CONTROL DE LA EXPOSICIÓN	No hay cambio de color en la cinta testigo	10
	Posición del IB en la cámara: Adelante	11
	Posición del IB en la cámara: Medio	8
CONTROL DE LA CARGA	100% de porcentaje de carga en la cámara	15
	50% de porcentaje de carga en la cámara	4
	Tipo de carga: Dura	2
	Tipo de carga: Líquida	17
CONTROL DEL EMPAQUE	Tipo de empaque: Polipropileno	19
CONTROL DEL PERSONAL	Desempeño del personal: Regular	
	Reconoce partes de la autoclave, su funcionamiento, pero desconoce el tipo y el porcentaje de carga que debe ir en la cámara.	16

Nota: Frecuencias basadas en los 19 procesos de esterilización no favorables.

Figura 13

Porcentaje de Prevalencia en errores producidos durante el Proceso de Esterilización por Calor Húmedo en autoclaves no eficaces de la Ciudad de Tacna.



Nota. Porcentajes basados en los 19 procesos de esterilización no favorables.

DISCUSIÓN

La evaluación del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves de establecimientos y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna fue eficaz con el uso de indicadores biológicos autocontenidos de *Geobacillus stearothermophilus* durante el periodo de 2019-2020.

El presente estudio se demostró que, de 11 autoclaves, solo 01 autoclave (F) cumplió con el estándar de calidad > de 99% para la verificación de la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo mediante el uso de un indicador biológico (Indicador biológico autocontenido de lectura rápida 1492v 3M attest™), según lo descrito por Acosta y Andrade (2008), esto resultó eficaz para demostrar la validación mediante el desempeño del equipo, mas no para el proceso de esterilización en sí.

La eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo de autoclaves del sector salud de la ciudad de Tacna que no cumplían con el estándar de calidad fluctuó entre el 40% (autoclaves G y C) y 80% (autoclaves D, E y J).

Los errores ocurridos durante la monitorización de los procesos de esterilización por calor húmedo se debieron en su mayoría a errores en el control del empaque, control del equipo y control de la carga.

Uno de los hallazgos principales fue el porcentaje de ineficacia del proceso de esterilización por calor húmedo, que fue de 34,5% (19/55) en autoclaves del sector salud de la ciudad de Tacna en comparación con otros estudios. La mayor parte de los estudios reseñados en antecedentes reflejaron un 0% (Hernández et al., 2016), 3% (Garza et al., 2017), 32% (Riera et al. 2007), 71% (Panta et al., 2019) y 100% (Gordillo-Vidal et al., 2007) de ineficacia en el proceso de esterilización.

Se considera que la falla principal en las autoclaves radicó en el uso incorrecto del polipropileno en las cargas de un 100% (19/19). El polipropileno es un material delgado en comparación a otros como el vidrio o contenedor rígido donde el calor húmedo de la autoclave presenta dificultad para ingresar. Por ello este error va directamente relacionado a otro tipo de error identificado como el desempeño regular del personal que se dio en un 84,2% (16/19). Tal como lo indica Acosta y Andrade (2008) en factores que afectan la esterilización por autoclave como la preparación inadecuada del material.

En la esterilización por calor húmedo es importante que la carga presente una mínima cantidad de agua debido a que Montes et al. (2017) aseguró que el proceso de esterilización de un líquido en una autoclave puede resultar problemático debido a que se requiere de más tiempo para que alcancen la temperatura requerida. Es por ello que cargas como: sangre, tejidos, medios de cultivo, etc. resultan ser más difíciles de autoclavar, como se evidenció en los resultados, la esterilización no favorable con el tipo de carga líquida se presentó en un 89,5% (17/19).

La presión fue menor a 1 atmósfera en un 94,7% (18/19), esto se debió a que la carga introducida ocupaba toda la cámara de la autoclave (78,9%) (15/19) y a fallas mecánicas del equipo como un bajo voltaje de la energía eléctrica como se presentó en el ciclo G5 evaluado. Estos resultados son similares a los reportados por Ferdowsi et al. (2013) quienes afirmaron que la esterilización en autoclaves es ineficaz en el tratamiento de desechos voluminosos como los desechos anatómicos y que su uso parece lógico solo en cantidades bajas.

Los indicadores químicos no son fiables al momento de monitorizar un proceso de esterilización por calor húmedo, lo cual quedó evidenciado con la falla de la cinta testigo en un 52,6% (10/19) y en el indicador químico externo del IB en un 10,5% (2/19). Comprobándose así lo descrito por Rutala et al. (1993) quienes afirmaron que los indicadores químicos, como la cinta testigo, pueden modificarse con mucha facilidad en condiciones de procesamiento como el calor húmedo. Ambos indicadores químicos debieron evidenciar el fallo al igual que el indicador biológico que presentó crecimiento bacteriano después del proceso de esterilización.

Scoville (1994), sugirió usar al menos dos indicadores biológicos para monitorear un proceso de esterilización para mejorar en gran medida la detección de fallas. Este estudio no presentó diferencias en la lectura de los 2 IB colocados en la autoclave por ciclo evaluado.

CONCLUSIONES

PRIMERA

Los IB autocontenidos de *Geobacillus stearothermophilus* de lectura rápida 1492V 3M attest™ son eficaces para la evaluación de procesos de esterilización por calor húmedo.

SEGUNDA

El criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización propuesto por Acosta y Rodríguez (2008) resultó eficaz solo para la evaluación del equipo esterilizador.

TERCERA

Los tipos de errores encontrados en la evaluación de los 19 procesos de esterilización no favorables que se encontraron con mayor frecuencia fueron: Tipo de empaque: polipropileno (100%), presión menos a 1 atmósfera (94,7%), tipo de carga líquida (89,5%), desempeño regular del personal (84,2%), 100% de porcentaje de carga en la cámara (78,9%), tiempo menor a 20 minutos (73,7%), posición del IB en la cámara: adelante (57,9%), falla en la cinta testigo (52,6%), posición del IB en la cámara: Medio (42,1%), temperatura menor a

121°C (31,6%), 50% de porcentaje de carga en la cámara (21,1%), fallas en el indicador químico externo del IB (10,5%) y tipo de carga: dura (10,5%).

RECOMENDACIONES

PRIMERA

Elaborar un estudio de eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo con la totalidad de autoclaves del sector salud, con la monitorización de más procesos.

SEGUNDA

Se sugiere la validación de forma independiente del proceso de esterilización por calor húmedo con indicadores biológicos de cada institución.

TERCERA

Realizar un entrenamiento continuo del personal encargado de la autoclave y el mantenimiento del equipo para evitar fallas posteriores.

REFERENCIAS

3M. (2016). *Indicadores Biológicos 3M Attest 1262*. Minnesota Mining and Manufacturing Company. <http://multimedia.3m.com/mws/media/305367O/3m-attest-mr-1262.PDF?fn=263.PDF>

3M. (2021). *Sistema Indicador Biológico de Lectura Súper Rápida 1492V*. <https://www.clarkecr.com/wp-content/uploads/2021/07/1492V-Spanish.pdf>

Acosta-Gnass, S., Andrade, V. (2008). Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud, Washington DC. Estados Unidos. https://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf

Adams, J., Bartram, J., y Chartier, Y. (2016). Normas básicas de higiene del entorno en la atención sanitaria (1era Ed.). India: *Organización Mundial de la Salud*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246209/9789243547237-spa.pdf?sequence=1>

- Aguilar-Barojas, S. (2005). *Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud*. Salud en tabasco, 11(1-2), 333-338.
- Aguirre-Mejía. A., y Sánchez-Pérez, T.L. (1999). Verificación biológica de los ciclos de esterilización. Rev ADM. 1999; 56:234-237.
- Andrés, M.T., Tejerina, J.M., y Fierro, J.F. (1995). Reliability of biologic indicators in a mail-return sterilization-monitoring service: a review of 3 years. *Quintessence Int.* 1995; 26:865-870. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8596817/>
- Albert, H., Davies, D.J.G., Woodson, L.P. and Soper, C.J. (1998), Biological indicators for steam sterilization: characterization of a rapid biological indicator utilizing *Bacillus stearothermophilus* spore-associated alpha-glucosidase enzyme. *Journal of Applied Microbiology*, 85: 865-874. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2672.1998.00607.x>
- Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. (2006). ST79 *Guía integral para la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilización en las instalaciones de atención médica*. Arlington, VA. pág. 7.

Casquero, J. y Rodríguez, C., (24 - 26 de octubre de 2018). *Medidas de bioseguridad en el laboratorio para la eliminación de muestras biológicas y residuos infecciosos* [Discurso principal]. Curso - Taller del Centro Nacional de salud pública, Tacna, Perú.

Costa Aguiar, B., Soares, E., y Costa da Silva, A. (2019). Evolución de las centrales de material y esterilización: historia, actualidad y perspectivas de la enfermería. *Enfermería global*. Número 15. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412009000100016&lng=es

DIRESA. (2019). *Relación de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) públicos y privados categorizados*. http://www.diresatacna.gob.pe/nuevo/sistema/fotos/documentos/documento_archivos_587130.pdf

Ferdowsi, A, Ferdosi, M., y Mehrani, M.J. (2013). Incineration or autoclave? A comparative study in isfahan hospitals waste management system (2010). *Materia socio-medica*, 2013; 25(1): 48–51. <https://doi.org/10.5455/msm.2013.25.48-51>

Garza-Garza, A., Ruiz-Ramos, R., y Maldonado-Leyva, B. (2017). Verificación de autoclaves con indicadores biológicos. Facultad de Odontología,

UANL. *Revista Mexicana de Estomatología*. 2017; 4(2). <https://www.remexesto.com/index.php/remexesto/article/view/168/306>

Gordillo-Vidal, M.L., Patiño-Suárez, M.M., y Gildo-Medina. R. (2007). Utilidad en el uso de indicadores biológicos en el proceso de esterilización por calor húmedo. *Bioquímica*. 2007; 32: 118. <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=57609852>

Hernández, L.S., Alavez, R.S., and García, H.J. (2016). Rapid-lecture biological indicators' monitoring of CEYE (SAPC) autoclaves of the School of Dentistry of the Technological University of Mexico (UNITEC). *Rev Odont Mex*. 2016;20(2):93-97.

Huesca-Espitia, L.C., Suvira, M., Rosenbeck, K., Korza, G., Setlow, B., Li, W., Wang, S., Li, Y.Q., y Setlow. P. (2016). Effects of steam autoclave treatment on *Geobacillus stearothermophilus* spores. *Journal of applied microbiology*. 2016; 121(5), 1300–1311. <https://doi.org/10.1111/jam.13257>

Instituto nacional de salud. (2018), *Control biológico para esterilización a calor húmedo* (ITT-CNSP-343. Edición N°02). Lima, Perú.

ISMSA. (2 de septiembre de 2021). Esterilización por vapor a fondo.

<https://www.ismsa.cl/esterilizacion-por-vapor-a-fondo/>

ISMSA. (2019). *Indicadores de control biológicos*. <http://www.ismsa.cl/indicadores-de-control-biologicos/>

Jara, W. (2015). Validación de Procesos de Esterilización en la Industria Farmacéutica. *MINSA*; 2015. https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion_III/III_Validaci%C3%B3n_de_Procesos_de_Esterilizaci%C3%B3n_en_IF.pdf

Marín-Gómez, P.L. (2016). *Validación del proceso de esterilización por calor húmedo para medios de cultivo en autoclave*. [Grado de Bachiller en Farmacia y bioquímica]. Repositorio institucional de la Universidad Nacional de Trujillo. <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1456/Marin%20Gomez%2c%20Paxi%20Lindsey%20II.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

MINSA. (2002). *Manual de desinfección y esterilización hospitalaria*. 1era Edición. <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1444.pdf>

MINSA. (2017). *Eliminación de muestras biológicas, residuos infecciosos y potencialmente infecciosos con Poliovirus* (Directiva sanitaria-N°077-MINSA/2017/INS). <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4297.pdf>

MINSA. (2018). *Gestión integral y manejo de residuos sólidos en*

establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación (NTS-Nº144-MINSA/2018/DIGESA). https://docs.bvsa-lud.org/biblioref/2019/01/970188/rm_1295-2018-minsa.pdf

Montes-González, Yanelys, Hidalgo-Guerrero, Luis Carlos, y Mayo-Abad, Orestes. (2017). Esterilización de soluciones para productos parenterales. Análisis de la problemática. *Tecnología Química*, 37(3), 367-379. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2224-61852017000300001&lng=es&tlng=es.

Nitrigual-Matamala, A.W., (2012). Determinación de los parámetros de Resistencia Térmica de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953 bajo condiciones de Calentamiento No Isotérmico [Tesis de licenciatura]. Universidad Austral de Chile. <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2012/fan731d/doc/fan731d.pdf>

OMS. (2005). *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. Ginebra: Organización mundial de la salud. https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf

Organización Internacional de Normalización. (2017). *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua* (ISO 11138-3:2017).

<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0059027>

Organización Internacional de normalización. (2009).: *Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 17665-1 (ISO 17665-2:2009)*.

Paiva Vite, R.I. y Poma Morales, E.K. (2017). *Eficacia de indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico*. [Título de enfermero especialista de gestión en central de esterilización]. Repositorio institucional de la Universidad privada Norbert Wiener. http://repositorio.uwienner.edu.pe/bitstream/handle/123456789/617/T061_10069591_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Panta, G., Richardson, A. K., Shaw, I. C., Chambers, S., y Cooper, P. A. (2019). Effectiveness of steam sterilization of reusable medical devices in primary and secondary care public hospitals in Nepal and factors associated with ineffective sterilization: A nation-wide cross-sectional study. *PloS one*, 14(11), e0225595. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0225595>

- Pérez, E., & Fernández, A. (2015). Cuidados auxiliares de enfermería. Grado medio. Editorial McGraw-Hill Interamericana de España. <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448164180.pdf>
- Riera, L. M., et al. (2007). Evaluación de la eficacia de los procesos de esterilización de consultorios odontológicos del Distrito VI de la Provincia de Buenos Aires, Argentina 2006-2007, mediante la utilización de indicadores biológicos. *Acta Odontol Venez.* 2009; 47:2-11.
- Riveros, S. (2016) *Historia de los indicadores biológicos. Sociedad chilena de enfermeras de pabellones quirúrgicos y esterilización.* Chile. (<http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/trabajos/biologicos.pdf>)
- Robles, A., Moore, M., Morote M., Guevara, B., Castro, D., Paragulla W., y Novoa, C. (2016). Validación del proceso de esterilización con calor húmedo para radiofármacos y materiales. *Instituto Peruano de Energía Nuclear.* <http://dspace.ipen.gob.pe/handle/ipen/593>
- Rutala, W.A. y Weber, D.J. (2001). New disinfection and sterilization methods. *Emerging infectious diseases.* 2001; 7(2): 348–353. <https://doi.org/10.3201/eid0702.010241>

Rutala, W.A., Gerge. M.F., y Weber, D.J. (1993). Evaluation of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators. *Infec Control Hosp Epidemiol*, 14:390-394, 1993. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8354870/>

Scoville, J.R. Jr. (1994). False negative interpretation of biologic indicators or the importance of using two biologic indicator test strips. *Compend Contin Educ Dent* 1994; 15:1472-147. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7758034/>

Seminario, L. (2016). *Eficacia en el proceso de esterilización empleado en la Clínica Odontológica de la UNA - Puno*. [Tesis de grado para Cirujano Dentista]. Repositorio institucional de la Universidad Nacional del Altiplano. http://repositorio.unap.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/4781/Seminario_Castillo_Lizbeth_Nohelia.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Serra-Zamora, M. (2018). Guía para el manejo del autoclave en la central de esterilización del hospital universitario de Ceuta. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. Madrid; 2018. <https://elautoclave.files.wordpress.com/2018/08/autoclave.pdf>


TISELAB. (2019) *Indicadores Biológicos*. <https://www.tiselab.com/homepage/producto/indicadores-biologicos/>

Vignoli, R. (2006). Esterilización y desinfección. Temas de Bacteriología y Virología para CEFA. Departamento de Bacteriología y Virología. Facultad de Medicina. *Instituto de Higiene*. 2006; 27. <http://www.higiene.edu.uy/cefa/Libro2002/Cap%2027.pdf>


Vocos, V.B. (2015). *Efectividad de indicadores biológicos de tercera generación para procesos de esterilización por óxido de etileno, en un hospital público de máxima complejidad*. [Título para obtener la especialidad en esterilización]. Repositorio institucional de la Universidad de Córdoba. <https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/13333/13459%20RT%20RDU.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ANEXOS


ANEXO 1. Registro de autoclaves

Empresa o institución:	HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA (A)		
Tipo de establecimiento de salud:	Público		
UPSS:	Patología clínica		
Fotografía:			
Fabricante:	Ohio chemical & surgical equipment Co.		
Serie:	17542	Modelo:	A422
Capacidad:	20 L	Año:	No indica
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	<input checked="" type="checkbox"/> Horizontal <input type="checkbox"/> Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	<input checked="" type="checkbox"/> Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional <input type="checkbox"/> Esterilizadores pre-vacío <input type="checkbox"/> Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	<input type="checkbox"/> Manual <input checked="" type="checkbox"/> Semiautomático <input type="checkbox"/> Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	<input type="checkbox"/> Vapor centralizado <input checked="" type="checkbox"/> Generador eléctrico incorporado <input type="checkbox"/> Generador a gas
Frecuencia de uso:	<input type="checkbox"/> Diario <input checked="" type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual	Periodo de mantenimiento:	<input type="checkbox"/> Diario <input type="checkbox"/> Semanal <input checked="" type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual
Uso de indicadores:	<input checked="" type="checkbox"/> Químicos <input type="checkbox"/> Físicos <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> No usa	Personal encargado del proceso:	<input type="checkbox"/> Auxiliar <input checked="" type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Profesional

ANEXO 1. (continuación)

Empresa o institución:	HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA (B)		
Tipo de establecimiento de salud:	Público		
UPSS:	Patología clínica		
Fotografía:			
Fabricante:	A. J. Costa		
Serie:	Centroclave	Modelo:	Lab 1R
Capacidad:	80 L	Año:	No especifica
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	<input checked="" type="checkbox"/> Horizontal <input type="checkbox"/> Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	<input checked="" type="checkbox"/> Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional <input type="checkbox"/> Esterilizadores pre-vacío <input type="checkbox"/> Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	<input type="checkbox"/> Manual <input checked="" type="checkbox"/> Semiautomático <input type="checkbox"/> Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	<input type="checkbox"/> Vapor centralizado <input checked="" type="checkbox"/> Generador eléctrico incorporado <input type="checkbox"/> Generador a gas
Frecuencia de uso:	<input type="checkbox"/> Diario <input checked="" type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual	Periodo de mantenimiento:	<input type="checkbox"/> Diario <input type="checkbox"/> Semanal <input checked="" type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual
Uso de indicadores:	<input checked="" type="checkbox"/> Químicos <input type="checkbox"/> Físicos <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> No usa	Personal encargado del proceso:	<input type="checkbox"/> Auxiliar <input checked="" type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Profesional


ANEXO 1. (continuación)

Empresa o institución:	LABORATORIO SERV. MÉDICOS E.I.R.L. (J)		
Tipo de establecimiento de salud:	Servicio médico de apoyo privado		
UPSS:	Patología clínica		
Fotografía:			
Fabricante:	Greetmed		
Serie:	138-4153	Modelo:	YX-280D
Capacidad:	20 L	Año:	2013
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	<input type="checkbox"/> Horizontal <input checked="" type="checkbox"/> Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	<input checked="" type="checkbox"/> Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional <input type="checkbox"/> Esterilizadores pre-vacío <input type="checkbox"/> Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	<input type="checkbox"/> Manual <input checked="" type="checkbox"/> Semiautomático <input type="checkbox"/> Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	<input type="checkbox"/> Vapor centralizado <input checked="" type="checkbox"/> Generador eléctrico incorporado <input type="checkbox"/> Generador a gas
Frecuencia de uso:	<input type="checkbox"/> Diario <input checked="" type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual	Periodo de mantenimiento:	<input type="checkbox"/> Diario <input type="checkbox"/> Semanal <input checked="" type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual
Uso de indicadores:	<input checked="" type="checkbox"/> Químicos <input type="checkbox"/> Físicos <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> No usa	Personal encargado del proceso:	<input type="checkbox"/> Auxiliar <input type="checkbox"/> Técnico <input checked="" type="checkbox"/> Profesional


ANEXO 1. (continuación)

Empresa o institución:	CENTRO DE SALUD LA ESPERANZA (F)		
Tipo de establecimiento de salud:	Público		
UPSS:	-		
Fotografía:	No disponible		
Fabricante:	Greetmed		
Serie:	No específica	Modelo:	No específica
Capacidad:	20 L	Año:	2013
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	() Horizontal (x) Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	(x) Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional () Esterilizadores pre-vacío () Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	() Manual (x) Semiautomático () Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	() Vapor centralizado (x) Generador eléctrico incorporado () Generador a gas
Frecuencia de uso:	() Diario (x) Semanal () Mensual () Anual	Periodo de mantenimiento:	() Diario () Semanal (x) Mensual () Anual
Uso de indicadores:	(x) Químicos () Físicos () Biológicos () No usa	Personal encargado del proceso:	() Auxiliar () Técnico (x) Profesional

ANEXO 1. (continuación)

Empresa o institución:	CLÍNICA LA LUZ (G)		
Tipo de establecimiento de salud:	Privado		
UPSS:	Patología clínica		
Fotografía:			
Fabricante:	Cisa		
Serie:	66745	Modelo:	Cisa 200
Capacidad:	75 L	Año:	2016
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	<input checked="" type="checkbox"/> Horizontal <input type="checkbox"/> Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	<input checked="" type="checkbox"/> Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional <input type="checkbox"/> Esterilizadores pre-vacío <input type="checkbox"/> Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	<input type="checkbox"/> Manual <input checked="" type="checkbox"/> Semiautomático <input type="checkbox"/> Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	<input type="checkbox"/> Vapor centralizado <input checked="" type="checkbox"/> Generador eléctrico incorporado <input type="checkbox"/> Generador a gas
Frecuencia de uso:	<input type="checkbox"/> Diario <input checked="" type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual	Periodo de mantenimiento:	<input type="checkbox"/> Diario <input type="checkbox"/> Semanal <input checked="" type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual
Uso de indicadores:	<input checked="" type="checkbox"/> Químicos <input type="checkbox"/> Físicos <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> No usa	Personal encargado del proceso:	<input type="checkbox"/> Auxiliar <input checked="" type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Profesional


ANEXO 1. (continuación)

Empresa o institución:	CLINICA LA LUZ (H)		
Tipo de establecimiento de salud:	Privado		
UPSS:	Central de esterilización		
Fotografía:			
Fabricante:	Cisa		
Serie:	25088	Modelo:	Cisa 6410
Capacidad:	444 L	Año:	No especifica
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	<input checked="" type="checkbox"/> Horizontal <input type="checkbox"/> Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	<input checked="" type="checkbox"/> Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional <input type="checkbox"/> Esterilizadores pre-vacío <input type="checkbox"/> Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	<input type="checkbox"/> Manual <input checked="" type="checkbox"/> Semiautomático <input type="checkbox"/> Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	<input type="checkbox"/> Vapor centralizado <input checked="" type="checkbox"/> Generador eléctrico incorporado <input type="checkbox"/> Generador a gas
Frecuencia de uso:	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Anual	Periodo de mantenimiento:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Anual
Uso de indicadores:	<input checked="" type="checkbox"/> Químicos <input type="checkbox"/> Físicos <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> No usa	Personal encargado del proceso:	<input type="checkbox"/> Auxiliar <input checked="" type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Profesional


ANEXO 1. (continuación)

Empresa o institución:	CENTRO DE SALUD BOLOGNESI (C)		
Tipo de establecimiento de salud:	Público		
UPSS:	Patología Clínica		
Fotografía:	No disponible		
Fabricante:	Sternclean		
Serie:	No especifica	Modelo:	STE-16-M
Capacidad:	16 L	Año:	2014
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	(x) Horizontal () Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	(x) Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional () Esterilizadores pre-vacío () Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	() Manual (x) Semiautomático () Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	() Vapor centralizado (x) Generador eléctrico incorporado () Generador a gas
Frecuencia de uso:	() Diario (x) Semanal () Mensual () Anual	Periodo de mantenimiento:	() Diario () Semanal (x) Mensual () Anual
Uso de indicadores:	(x) Químicos () Físicos () Biológicos () No usa	Personal encargado del proceso:	() Auxiliar () Técnico (x) Profesional


ANEXO 1. (continuación)

Empresa o institución:	CLAS CENTRO DE SALUD SAN FRANCISCO (D)		
Tipo de establecimiento de salud:	Público		
UPSS:	Patología Clínica		
Fotografía:			
Fabricante:	Celitron		
Serie:	Azteca AC	Modelo:	AC450
Capacidad:	75 L	Año:	No especifica
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	<input checked="" type="checkbox"/> Horizontal <input type="checkbox"/> Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	<input checked="" type="checkbox"/> Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional <input type="checkbox"/> Esterilizadores pre-vacío <input type="checkbox"/> Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	<input type="checkbox"/> Manual <input checked="" type="checkbox"/> Semiautomático <input type="checkbox"/> Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	<input type="checkbox"/> Vapor centralizado <input checked="" type="checkbox"/> Generador eléctrico incorporado <input type="checkbox"/> Generador a gas
Frecuencia de uso:	<input type="checkbox"/> Diario <input checked="" type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual	Periodo de mantenimiento:	<input type="checkbox"/> Diario <input type="checkbox"/> Semanal <input checked="" type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual
Uso de indicadores:	<input checked="" type="checkbox"/> Químicos <input type="checkbox"/> Físicos <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> No usa	Personal encargado del proceso:	<input type="checkbox"/> Auxiliar <input checked="" type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Profesional


ANEXO 1. (continuación)

Empresa o institución:	CLAS CENTRO DE SALUD SAN FRANCISCO (E)		
Tipo de establecimiento de salud:	Público		
UPSS:	Patología Clínica		
Fotografía:			
Fabricante:	Celitron		
Serie:	Azteca AC	Modelo:	AC450
Capacidad:	75 L	Año:	No especifica
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	<input checked="" type="checkbox"/> Horizontal <input type="checkbox"/> Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	<input checked="" type="checkbox"/> Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional <input type="checkbox"/> Esterilizadores pre-vacío <input type="checkbox"/> Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	<input type="checkbox"/> Manual <input checked="" type="checkbox"/> Semiautomático <input type="checkbox"/> Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	<input type="checkbox"/> Vapor centralizado <input checked="" type="checkbox"/> Generador eléctrico incorporado <input type="checkbox"/> Generador a gas
Frecuencia de uso:	<input type="checkbox"/> Diario <input checked="" type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual	Periodo de mantenimiento:	<input type="checkbox"/> Diario <input type="checkbox"/> Semanal <input checked="" type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual
Uso de indicadores:	<input checked="" type="checkbox"/> Químicos <input type="checkbox"/> Físicos <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> No usa	Personal encargado del proceso:	<input type="checkbox"/> Auxiliar <input type="checkbox"/> Técnico <input checked="" type="checkbox"/> Profesional

ANEXO 1. (continuación)

Empresa o institución:	SISOL SALUD TACNA (I)		
Tipo de establecimiento de salud:	Privado		
UPSS:	Patología Clínica		
Fotografía:			
Fabricante:	Raypa		
Serie:	36847	Modelo:	AE-110
Capacidad:	115 L	Año:	2011
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	<input type="checkbox"/> Horizontal <input checked="" type="checkbox"/> Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	<input checked="" type="checkbox"/> Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional <input type="checkbox"/> Esterilizadores pre-vacío <input type="checkbox"/> Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	<input type="checkbox"/> Manual <input checked="" type="checkbox"/> Semiautomático <input type="checkbox"/> Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	<input type="checkbox"/> Vapor centralizado <input checked="" type="checkbox"/> Generador eléctrico incorporado <input type="checkbox"/> Generador a gas
Frecuencia de uso:	<input type="checkbox"/> Diario <input checked="" type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual	Periodo de mantenimiento:	<input type="checkbox"/> Diario <input type="checkbox"/> Semanal <input checked="" type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual
Uso de indicadores:	<input checked="" type="checkbox"/> Químicos <input type="checkbox"/> Físicos <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> No usa	Personal encargado del proceso:	<input type="checkbox"/> Auxiliar <input checked="" type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Profesional

ANEXO 1. (continuación)

Empresa o institución:	LABORATORIO CLÍNICO PATOLÓGICO SAN FERNANDO (K)		
Tipo de establecimiento de salud:	Privado		
UPSS:	Anatomía Patológica		
Fotografía:			
Fabricante:	No especifica		
Serie:	No especifica		Modelo:
Capacidad:	10 L		No especifica
Tipo de autoclave según disposición de cámara:	<input type="checkbox"/> Horizontal <input checked="" type="checkbox"/> Vertical	Tipo de esterilización a vapor:	<input checked="" type="checkbox"/> Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional <input type="checkbox"/> Esterilizadores pre-vacío <input type="checkbox"/> Autoclaves (flash)
Tipo de autoclave según sistema de operación:	<input checked="" type="checkbox"/> Manual <input type="checkbox"/> Semiautomático <input type="checkbox"/> Automático	Tipo de autoclave según la producción de vapor:	<input type="checkbox"/> Vapor centralizado <input checked="" type="checkbox"/> Generador eléctrico incorporado <input type="checkbox"/> Generador a gas
Frecuencia de uso:	<input type="checkbox"/> Diario <input checked="" type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Anual	Periodo de mantenimiento:	<input type="checkbox"/> Diario <input type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input checked="" type="checkbox"/> Anual
Uso de indicadores:	<input checked="" type="checkbox"/> Químicos <input type="checkbox"/> Físicos <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> No usa	Personal encargado del proceso:	<input type="checkbox"/> Auxiliar <input checked="" type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Profesional

ANEXO 2. Ficha de observación

Ficha de observación			
Código:	Fecha:		Observación:
Indicador biológico	Indicador químico externo	1 = No hay cambio de color	
		2 = Cambio de color	
Indicador biológico	Supervivencia de esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	1 = Positivo	
		2 = Negativo	
Control del equipo	Temperatura	1 = Menor a 121°C	
		2 = 121°C	
	Tiempo	1 = Menor a 20 min	
2 = 20 min			
Control del equipo	Presión	1 = Menor a 1 atm	
		2 = 1 atm	
Control de la exposición	Cinta testigo	1 = No hay cambio de color	
		2 = Cambio de color	
	Posición del indicador biológico en la cámara	1 = Adelante	
2 = Medio			
3 = Fondo			
Control de la carga	Porcentaje de carga en la cámara	1 = 100% de carga	
		2 = 50% de carga	
		3 = 0% de carga	
Control de la carga	Tipo de carga	1 = Porosa	
		2 = Dura	
		3 = Líquida	
Control del empaque	Tipos de empaque	1 = Papel crepado	
		2 = Tela tejida	
		3 = Polipropileno	
		4 = Vidrio	
		5 = Contenedor rígido	
Control del personal	Desempeño del personal	1 = Malo: No reconoce las partes de la autoclave, ni su funcionamiento.	
		2 = Regular: Reconoce partes de la autoclave, su funcionamiento, pero desconoce el tipo y el porcentaje de carga que debe ir en la cámara.	
		3 = Bueno: Reconoce partes de la autoclave, tipos de cargas y su funcionamiento.	

ANEXO 3. Registro de resultados

REGISTRO DE RESULTADOS													
Código del autoclave y proceso	indicador químico externo del IB	Supervivencia de esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Temperatura	tiempo	Presión	Cinta testigo	Posición del IB en la Cámara	Porcentaje de carga en la cámara	Tipo de carga	Tipo de empaque	Desempeño del personal	Eficacia de la esterilización	Error en el proceso de esterilización
A1	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
A2	1	1	2	2	1	2	1	1	3	3	2	No eficaz	Presente
A3	1	1	2	2	1	2	1	1	2	3	2	No eficaz	Presente
A4	2	2	2	2	2	2	1	1	2	3	2	Eficaz	Ausente
A5	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
B1	1	1	1	1	1	2	1	1	3	3	2	No eficaz	Presente
B2	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
B3	1	1	1	1	1	2	1	1	3	3	2	No eficaz	Presente
B4	2	2	2	2	2	2	1	2	2	5	3	Eficaz	Ausente
B5	2	2	2	2	2	2	1	2	3	4	3	Eficaz	Ausente
C1	1	1	2	1	1	2	2	1	3	3	2	No eficaz	Presente
C2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
C3	2	2	2	2	2	2	2	2	3	4	3	Eficaz	Ausente
C4	1	1	2	1	1	1	2	1	2	3	2	No eficaz	Presente
C5	1	1	1	2	1	1	2	1	3	3	2	No eficaz	Presente
D1	2	2	2	2	2	2	1	2	3	5	3	Eficaz	Ausente
D2	2	2	2	2	2	2	1	2	3	5	3	Eficaz	Ausente
D3	2	1	2	2	1	2	1	2	3	3	3	No eficaz	Presente
D4	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
D5	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
E1	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
E2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	5	3	Eficaz	Ausente
E3	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
E4	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
E5	2	1	2	2	1	2	1	2	3	3	3	No eficaz	Presente
F1	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
F2	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
F3	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
F4	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
F5	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente

ANEXO 3. (continuación)

REGISTRO DE RESULTADOS													
Código del autoclave y proceso	indicador químico externo del IB	Supervivencia de esporas de <u>Geobacillus stearothermophilus</u>	Temperatura	tiempo	Presión	Cinta testigo	Posición del IB en la Cámara	Porcentaje de carga en la cámara	Tipo de carga	Tipo de empaque	Desempeño del personal	Eficacia de la esterilización	Error en el proceso de esterilización
G1	1	1	2	1	1	1	1	1	3	3	2	No eficaz	Presente
G2	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
G3	1	1	2	1	1	1	1	1	3	3	2	No eficaz	Presente
G4	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
G5	1	1	2	1	1	2	1	1	3	3	2	No eficaz	Presente
H1	2	2	2	2	2	2	1	2	1	1	3	Eficaz	Ausente
H2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	1	3	Eficaz	Ausente
H3	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	3	Eficaz	Ausente
H4	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3	2	No eficaz	Presente
H5	1	1	2	1	1	2	1	1	3	3	2	No eficaz	Presente
I1	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
I2	1	1	2	1	1	1	2	1	3	3	2	No eficaz	Presente
I3	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
I4	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
I5	1	1	2	1	1	1	2	1	3	3	2	No eficaz	Presente
J1	1	1	1	1	1	1	2	2	3	3	3	No eficaz	Presente
J2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	5	3	Eficaz	Ausente
J3	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
J4	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
J5	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
K1	1	1	2	1	1	1	2	2	3	3	2	No eficaz	Presente
K2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	5	3	Eficaz	Ausente
K3	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
K4	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	Eficaz	Ausente
K5	1	1	1	1	1	1	2	1	3	3	2	No eficaz	Presente

ANEXO 4. Tabla Distribución Chi Cuadrado

g.d.l	χ^2														g.d.l	
	0,001	0,005	0,01	0,02	0,025	0,03	0,04	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35		0,40
1	10,828	7,879	6,635	5,412	5,024	4,709	4,218	3,841	2,706	2,072	1,642	1,323	1,074	0,873	0,708	1
2	13,816	10,597	9,210	7,824	7,378	7,013	6,438	5,991	4,605	3,794	3,219	2,773	2,408	2,100	1,833	2
3	16,266	12,838	11,345	9,837	9,348	8,947	8,311	7,815	6,251	5,317	4,642	4,108	3,665	3,283	2,946	3
4	18,467	14,860	13,277	11,668	11,143	10,712	10,026	9,488	7,779	6,745	5,989	5,385	4,878	4,438	4,045	4
5	20,515	16,750	15,086	13,388	12,833	12,375	11,644	11,070	9,236	8,115	7,289	6,626	6,064	5,573	5,132	5
6	22,458	18,548	16,812	15,033	14,449	13,968	13,198	12,592	10,645	9,446	8,558	7,841	7,231	6,695	6,211	6
7	24,322	20,278	18,475	16,622	16,013	15,509	14,703	14,067	12,017	10,748	9,803	9,037	8,383	7,806	7,283	7
8	26,124	21,955	20,090	18,168	17,535	17,010	16,171	15,507	13,362	12,027	11,030	10,219	9,524	8,909	8,351	8
9	27,877	23,589	21,666	19,679	19,023	18,480	17,608	16,919	14,684	13,288	12,242	11,389	10,656	10,006	9,414	9
10	29,588	25,188	23,209	21,161	20,483	19,922	19,021	18,307	15,987	14,534	13,442	12,549	11,781	11,097	10,473	10
11	31,264	26,757	24,725	22,618	21,920	21,342	20,412	19,675	17,275	15,767	14,631	13,701	12,899	12,184	11,530	11
12	32,909	28,300	26,217	24,054	23,337	22,742	21,785	21,026	18,549	16,989	15,812	14,845	14,011	13,266	12,584	12
13	34,528	29,819	27,688	25,472	24,736	24,125	23,142	22,362	19,812	18,202	16,985	15,984	15,119	14,345	13,636	13
14	36,123	31,319	29,141	26,873	26,119	25,493	24,485	23,685	21,064	19,406	18,151	17,117	16,222	15,421	14,685	14
15	37,697	32,801	30,578	28,259	27,488	26,848	25,816	24,996	22,307	20,603	19,311	18,245	17,322	16,494	15,733	15
16	39,252	34,267	32,000	29,633	28,845	28,191	27,136	26,296	23,542	21,793	20,465	19,369	18,418	17,565	16,780	16
17	40,790	35,718	33,409	30,995	30,191	29,523	28,445	27,587	24,769	22,977	21,615	20,489	19,511	18,633	17,824	17
18	42,312	37,156	34,805	32,346	31,526	30,845	29,745	28,869	25,989	24,155	22,760	21,605	20,601	19,699	18,868	18
19	43,820	38,582	36,191	33,687	32,852	32,158	31,037	30,144	27,204	25,329	23,900	22,718	21,689	20,764	19,910	19
20	45,315	39,997	37,566	35,020	34,170	33,462	32,321	31,410	28,412	26,498	25,038	23,828	22,775	21,826	20,951	20
21	46,797	41,401	38,932	36,343	35,479	34,759	33,597	32,671	29,615	27,662	26,171	24,935	23,858	22,888	21,991	21
22	48,268	42,796	40,289	37,659	36,781	36,049	34,867	33,924	30,813	28,822	27,301	26,039	24,939	23,947	23,031	22
23	49,728	44,181	41,638	38,968	38,076	37,332	36,131	35,172	32,007	29,979	28,429	27,141	26,018	25,006	24,069	23
24	51,179	45,559	42,980	40,270	39,364	38,609	37,389	36,415	33,196	31,132	29,553	28,241	27,096	26,063	25,106	24
25	52,620	46,928	44,314	41,566	40,646	39,880	38,642	37,652	34,382	32,282	30,675	29,339	28,172	27,118	26,143	25
26	54,052	48,290	45,642	42,856	41,923	41,146	39,889	38,885	35,563	33,429	31,795	30,435	29,246	28,173	27,179	26
27	55,476	49,645	46,963	44,140	43,195	42,407	41,132	40,113	36,741	34,574	32,912	31,528	30,319	29,227	28,214	27
28	56,892	50,993	48,278	45,419	44,461	43,662	42,370	41,337	37,916	35,715	34,027	32,620	31,391	30,279	29,249	28
29	58,301	52,336	49,588	46,693	45,722	44,913	43,604	42,557	39,087	36,854	35,139	33,711	32,461	31,331	30,283	29
30	59,703	53,672	50,892	47,962	46,979	46,160	44,834	43,773	40,256	37,990	36,250	34,800	33,530	32,382	31,316	30

Nota. Adaptado de Tabla distribución Chi cuadrado,2010, Departamento de matemáticas, Universidad de atacama, Chile

<http://www.mat.uda.cl/hsalinas/cursos/2010/eyp2/Tabla%20Chi-Cuadrado.pdf>

ANEXO 5. Consentimiento Informado**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN TRABAJO DE
INVESTIGACIÓN**

Mediante este documento expreso mi intención de participar en el siguiente trabajo de investigación que tiene por título:

“Evaluación de la eficacia del proceso de esterilización por calor húmedo en autoclaves de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la ciudad de Tacna, mediante el uso de un indicador biológico autocontenido de *Geobacillus stearothermophilus*, durante el periodo 2019 - 2020”

Confirmando haber recibido la información pertinente y comprendo que es con fines de investigación, mas no de la evaluación de prácticas en nuestro establecimiento.

Participante

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI):**

Es una alianza única de profesionales y organizaciones dedicadas a la comprensión y el uso beneficioso de la tecnología de dispositivos médicos.

- **Calor húmedo:**

Energía térmica en presencia de humedad, suministrada como vapor de agua o agua líquida con el fin de conseguir la letalidad microbiana.

- **Carga de esterilización:**

Producto que se esterilizará, o ha sido esterilizado utilizando un proceso de esterilización.

- **Centros de investigación:**

Son organizaciones públicas, privadas o mixtas dedicadas a la generación de conocimiento fundamental para el país mediante proyectos de investigación científica básica y/o aplicada en líneas de investigación específicas.

- **Cepas ATCC:**

Son microorganismos certificados utilizados en diferentes disciplinas, para el control de calidad en microbiología.

- **Ciclo de funcionamiento:**

Conjunto completo de etapas del proceso, efectuadas en una secuencia especificada.

- **Eficacia:**

Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera; efectividad es el sinónimo de eficacia.

- **Eficiencia:**

Capacidad de disponer de alguien o de algo para conseguir un efecto determinado.

- **Establecimientos de salud:**

Son centros de salud u hospitales locales del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales, que podrán atender hasta el 85% de las

necesidades de atención en salud (consultas, emergencias, cirugías, hospitalización, laboratorios, Rayos X, ecografías, rehabilitación, etc.) de la población.

- **Indicador:**

Son instrumentos o herramientas que permiten evaluar resultados de una gestión frente a sus objetivos, metas y responsabilidades.

- **Normas ISO:**

Conjunto de estándares de reconocimiento internacional creados con el objetivo de establecer unos niveles de similitud en relación con la gestión, prestación de servicios y desarrollo de productos en la industria.

- **Proceso de esterilización:**


Acciones u operaciones necesarias para alcanzar los requisitos específicos de esterilidad.

- **Producto desafío del proceso PCD:**

Artículo diseñado para constituir una resistencia definida a un proceso de esterilización y utilizado para evaluar el funcionamiento del proceso.

- **Servicios médicos de apoyo:**

Son unidades productoras de servicios de salud que funcionan dentro de un establecimiento, brindan servicios sanitarios complementarios o auxiliares.



Tesista

Bach. Jessica Mariela Justo Carazas



Asesor

Dr. César Julio Cáceda Quiroz