

Registros de Monitoreo de la Esterilización

REGISTROS



- Establecimiento: _____
- Periodo de Control: ____/____/____ hasta ____/____/____
- Autoclave n: _____

Frecuencia Mínima del Desempeño Físicos, Químicos y Biológicos

Tipo de Indicador	RDC 15	Odontología General	Belleza
Físicas (parámetros, autoclave: tiempo, temperatura y presión)		Cada ciclo	
Indicadores Químicos	Tipo 1 (Impresión en papel de grado quirúrgico)	Todos los paquetes	
	Tipo 4 (SIL-250)	Dentro de los paquetes	Cada Carga
	Tipo 5 (SteamPlus)	Cada Carga	Primer día del ciclo
Indicador Biológico	1 carga cada día	Mínimo 1 vez x semana 1 ciclo	Mensual
	1 carga después de la instalación 1 carga después del mantenimiento preventivo o correctivo		

Almacene los registros de monitoreo químico y biológico durante al menos 5 años (RDC 15).

Las recomendaciones anteriores se basan en la legislación, las mejores prácticas y las recomendaciones internacionales. Para algunos de ellos no hay consenso. En caso de duda, consulte la legislación de su estado/ciudad para su tipo de servicio.

Nota: El técnico responsable del establecimiento deberá supervisar las pruebas y rubricar las páginas de registro en el campo indicado cada semana.

Hoja de registro de los resultados

1º Ciclo de Rutina de () Mantenimiento () Instalación ()		FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kg/cm²)	Tiempo total del ciclo c/ secado	Ingresa aquí la clase (Tipo) 5 Indicador SteamPlus parte de este ciclo		Resultados	Initiales del técnico responsable y fecha de la revisión	
						HI _____ HT _____ TT _____			☐ Aprobado ☐ Reprobado Firma: _____		
FECHA DE LECTURA FINAL		Prueba					Control				
		Coloque la etiqueta de la prueba IB aquí					Coloque aquí la etiqueta de control del IB				
		Ampolla de prueba de crecimiento ☐ Medio de cultivo negativo MORADO					Ampolla de control de crecimiento ☐ medio de cultivo POSITIVO AMARILLO				
		Ampolla prueba de crecimiento ☐ Medio de cultivo positivo AMARILLO					☐ Medio de cultivo en ampolla de control de crecimiento negativo MORADO				
FECHA		Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kg/cm²)	Tiempo total del ciclo c/ secado	Coloque aquí el indicador SteamPlus Clase (tipo) 5 para este ciclo					Resultados
					HI _____ HT _____ TT _____						☐ Aprobado ☐ Reprobado Firma: _____
FECHA		Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kg/cm²)	Tiempo total del ciclo c/ secado	Coloque aquí el indicador SteamPlus Clase (tipo) 5 para este ciclo					Resultados
					HI _____ HT _____ TT _____						☐ Aprobado ☐ Reprobado Firma: _____
FECHA		Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kg/cm²)	Tiempo total del ciclo c/ secado	Coloque aquí el indicador SteamPlus Clase (tipo) 5 para este ciclo					Resultados
					HI _____ HT _____ TT _____						☐ Aprobado ☐ Reprobado Firma: _____
FECHA		Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kg/cm²)	Tiempo total del ciclo c/ secado	Coloque aquí el indicador SteamPlus Clase (tipo) 5 para este ciclo					Resultados
					HI _____ HT _____ TT _____						☐ Aprobado ☐ Reprobado Firma: _____
Legenda		HI - Hora de inicio del ciclo TT - Tiempo total del ciclo				HT - Hora de finalización del ciclo IB - Indicador Biológico					

*Resultado aprobado: La prueba se considera aprobada solo después del tiempo total de incubación, siendo el color del medio de cultivo en la ampolla de prueba morado y la ampolla de control amarillo.

Hoja de registro de los resultados

Modelo de Autoclave: _____ Período de Seguimiento: ____/____/____ hasta ____/____/____
Número de identificación del autoclave: _____



Firma del técnico responsable y fecha del registro de la revisión				
FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (kgf/cm2)	Tiempo total del ciclo c/ secado HI _____ HT _____ TT _____
				Coloque aquí el indicador SteamPlus Clase (tipo) 5 para este ciclo
FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (kgf/cm2)	Tiempo total del ciclo c/ secado HI _____ HT _____ TT _____
				Coloque aquí el indicador SteamPlus Clase (tipo) 5 para este ciclo
FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (kgf/cm2)	Tiempo total del ciclo c/ secado HI _____ HT _____ TT _____
				Coloque aquí el indicador SteamPlus Clase (tipo) 5 para este ciclo
FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (kgf/cm2)	Tiempo total del ciclo c/ secado HI _____ HT _____ TT _____
				Coloque aquí el indicador SteamPlus Clase (tipo) 5 para este ciclo
FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (kgf/cm2)	Tiempo total del ciclo c/ secado HI _____ HT _____ TT _____
				Coloque aquí el indicador SteamPlus Clase (tipo) 5 para este ciclo
FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (kgf/cm2)	Tiempo total del ciclo c/ secado HI _____ HT _____ TT _____
				Coloque aquí el indicador SteamPlus Clase (tipo) 5 para este ciclo
Legenda HI - Hora de inicio del ciclo HT - Hora de finalización del ciclo TT - Tiempo total del ciclo				



WWW.CRISTOFOLI.COM

Cristófoli,
la marca de la protección.



Monitoreo de la Esterilización con Indicadores Biológicos.

Cómo realizar la
prueba de esterilización
en su autoclave.



Autoclave Vitale 12 y 21L



Mini
Incubadora
Cristófoli



Indicador
Biológico
SteriTest



Indicador Químico
Integrador
SteamPlus - Tipo 5



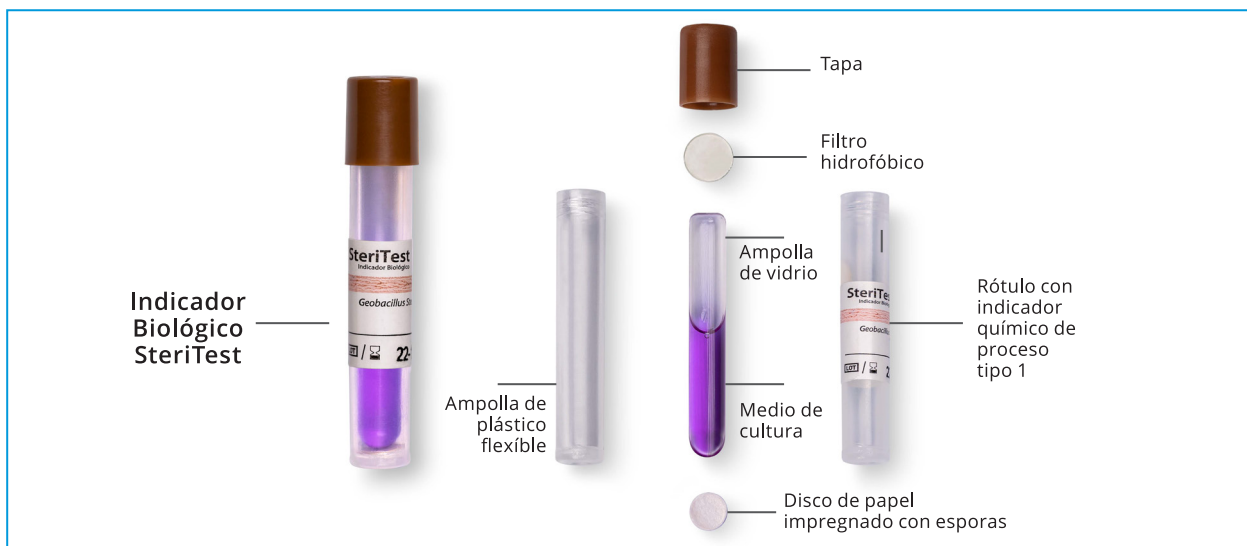
► Monitoreo de la esterilización con indicadores biológicos: Cómo realizar la prueba de esterilización en su autoclave Paso a Paso



► Indicadores Biológicos

La esterilización es fundamental en el control de infecciones en los servicios de salud. Los indicadores biológicos hacen parte de la importante tarea de monitoreo de la esterilización ofreciendo mayor confiabilidad

al proceso. Utilizamos una población conocida de esporas bacterianas resistentes al calor, *Geobacillus stearothermophilus*, que se queda separada del medio de cultura (violeta) por la ampolla de vidrio.



► Cómo realizar la prueba de esterilización en su autoclave



1 Separe dos indicadores biológicos del mismo lote. Evite la caída de las ampollas.

2 Conecte su Mini-Incubadora Cristófoli en el enchufe, el aparato debe permanecer encendido durante toda la incubación.



3 Coloque un indicador biológico (ampolla de prueba) en un sobre dentro del autoclave ya abastecida con un ciclo estándar*. Incluye un indicador químico tipo 5 SteamPlus en el sobre de la ampolla de prueba.



4 Cierre el autoclave y realice el ciclo de esterilización**.



5 **Vitale-** Realice un ciclo completo.

Vitale CD - En este modelo tome turnos entre los ciclos utilizados. Ej.: 1ª semana: Instrumental Empacado; 2ª semana: Kit quirúrgico y Tejidos y así sucesivamente. Para el ciclo de líquidos, acceda: <https://www.cristofoli.com/biosseguranca/ passo-a-passo-indicador-biologico-para-liquidos/>



6 Terminado el ciclo de esterilización, espere 15 minutos para su enfriamiento. Abra el sobre y recupere la ampolla de prueba autoclavada. Verifique el resultado del indicador químico tipo 5. Si es aprobado, proceda al paso 7. Si no es aprobado, identifique la razón y si no la encuentra, póngase en contacto con nosotros o con una Asistencia Técnica Autorizada. No use el equipo hasta que se resuelva la situación, utilícelo solamente después de que la prueba química tipo 5 y el indicador biológico hayan sido aprobados.



7 Introduzca 1/3 de la ampolla de prueba dentro de la incubadora. Para activarla, doble la parte superior de la ampolla plástica, que es flexible. Esto producirá la quiebra de la ampolla interna de vidrio, liberando el medio de cultura para el contacto con las esporas. Cuidado para no romper la parte plástica.

*Utilice el indicador biológico en un paquete de prueba igual al paquete más complejo utilizado en sus ciclos, por ejemplo, una caja quirúrgica perforada conteniendo instrumentos, envuelta por papel grado quirúrgico. En este caso, el material contenido en el paquete deberá ser procesado nuevamente para uso en sus pacientes.
** Caso realice la prueba en más de un autoclave al mismo tiempo, identifique las autoclaves en las etiquetas de las ampollas de prueba. Utilice una ampolla de control. De esta forma, al utilizar una Mini Incubadora Cristófoli puede probar hasta 3 autoclaves al mismo tiempo, incubando 3 ampollas de prueba y una ampolla control.

► **Monitoreo de la esterilización con indicadores biológicos:**
Cómo realizar la prueba de esterilización en su autoclave
Paso a Paso



8 Sostenga la ampolla como la demostración. Dele un pequeño golpe en la parte inferior. Asegúrese de que el medio de cultura violeta absorbió totalmente el disco con esporas. La parte superior de la ampolla posee un filtro hidrofóbico (vea la foto detallada de la ampolla en la página 2) que no debe ser mojado, por ese motivo, no agite la ampolla de arriba para abajo.



9 Repita esa misma operación (a partir del ítem 7) en la ampolla control, que no fue autoclavada.

10 Coloque las 2 ampollas para incubar, hasta dos horas después de la esterilización***, en la Mini-Incubadora Cristófoli por 24 o 48 horas, dependiendo del indicador utilizado. En el caso del Indicador Biológico SteriTest el tiempo total para la incubación es de 24 horas.



11 Para indicadores de 24 horas, haga la lectura inicial con 8 horas, después con 12 horas y al final con 24 horas. Para indicadores de 48 horas, haga lecturas intermedias con 24, 36 y al final con 48 horas. Atención: **En caso de que la ampolla de prueba presente el color amarillo en algún momento, cese el uso del equipo** y recoja todos los paquetes esterilizados desde la última prueba biológica aprobada. Solo vuelva utilizarla después de solucionar el motivo de la reproación.

► **Análisis de resultados**

Prueba (esterilizado) Control (no esterilizado)

Antes de la activación e incubación

Prueba (esterilizado) Control (no esterilizado)

Ampollas después de activadas e incubadas

Observe que el indicador químico de proceso de la ampolla de prueba cambia de color rosado para marrón después de la esterilización.

12 Interprete los resultados con la ayuda de las tablas que se muestran debajo:

I - Resultado aprobado

Prueba	Control	Resultado
Violeta	Amarillo	Aprobado

El resultado esperado es que el color del medio de cultura de la ampolla de prueba permanezca violeta y que el medio de cultura de la ampolla de control cambie a amarillo. Esto indica que en la ampolla de prueba los microorganismos fueron incapaces de reproducirse, mientras que en la ampolla de control fueron capaces de reproducirse. **Se deduce que la esterilización fue efectiva.**

II - Resultado reprobado

Prueba	Control	Resultado
Amarillo	Amarillo	Reprobado

Si el medio de cultura presente en las ampollas de prueba y control queda de color amarillo después de la incubación, indica que hubo un crecimiento bacteriano en ambas. Esto puede ser debido a la necesidad de mantenimiento del autoclave o exceso de material, que impide la circulación del vapor comprometiendo la esterilización. **Se concluye que la esterilización no fue efectiva.**

III - Resultado reprobado

Prueba	Control	Resultado
Violeta	Violeta	Reprobado

En caso de que el medio de cultura de las ampollas de prueba y control permanezca en violeta después de la incubación, indica que no hubo crecimiento bacteriano. Verifique si las ampollas de prueba y control fueron debidamente activadas, conforme los pasos 7 y 8. Si aún así los dos estuvieran de color violeta, es posible que su incubadora necesite mantenimiento o producción de los indicadores biológicos. Esto evidencia la importancia de la ampolla de control, sin la cual no es posible validar la prueba. **En este caso, no se puede afirmar si la esterilización ocurrió o no.**

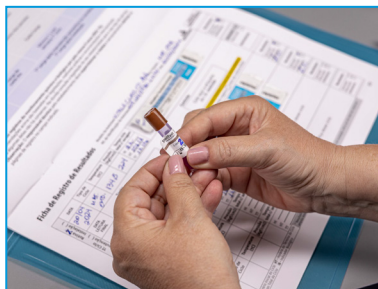
*** Esperar un tiempo mayor puede comprometer el crecimiento de las esporas y consecuentemente la validez de la prueba.

► Monitoreo de la esterilización con indicadores biológicos: Cómo realizar la prueba de esterilización en su autoclave

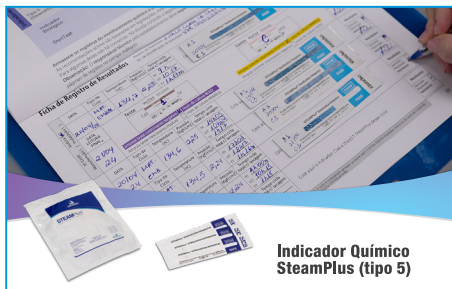
Paso a Paso



► Registros



13 Retire las etiquetas de las ampollas de prueba y control. Péguelas en el Libro de Registros y anote el resultado referente a cada ampolla en el espacio correspondiente, debajo de cada etiqueta. Imprima los formularios de inscripción disponibles no Blog Bioseguridad.



14 Complemente su monitoreo utilizando por lo menos un Indicador Químico SteamPlus (tipo 5) en cada ciclo. Para incrementar el monitoreo, incluya dentro de cada paquete un indicador Químico SIL-250 (tipo 4) o proceda de acuerdo con la legislación vigente en su País.



15 Archive toda la documentación del monitoreo de la esterilización en una carpeta. Adjunte también copias de las facturas de mantenimiento del equipo y guarde esos documentos organizados por lo menos 5 años.

► Descarte adecuado de las ampollas



16 Para descartar las ampollas de control (o prueba con crecimiento bacteriano positivo) esterilice antes. Envuelva en un algodón, cinta adhesiva y colóquelas en el papel de grado quirúrgico. En caso de que el resultado de la ampolla de prueba haya sido positivo (crecimiento bacteriano), el motivo debe ser investigado y solucionado antes de esterilizar las ampollas. Consulte el paso 12 para interpretar los resultados.



17 Descarte el juego esterilizado (ampolla de control) junto con la ampolla de prueba en los **residuos infecciosos**, con una bolsa blanca lechosa, o de acuerdo con la legislación vigente en su país.

18 Realice las pruebas biológicas:
✓ Después de la instalación, en el primer uso.
✓ Rutinariamente (diariamente, semanalmente, o de acuerdo a la legislación de su país, estado o región para su tipo de servicio).
✓ Después del mantenimiento preventivo o correctivo.

19 Después del mantenimiento o transferencia de local (edificio, ciudad, provincia o región) también es necesario realizar un nuevo Ajuste de Altitud en su autoclave. Para obtener más información, consulte el Manual de Instrucciones.



VÍDEO
Monitoreo de la
esterilización en
autoclaves - Parte I



VÍDEO
Monitoreo de la
esterilización en
autoclaves - Parte II

Acceda a
nuestro canal
en Youtube:



/cristofoliequip

Indicador Biológico SteriTest

- Indicador biológico para monitorear ciclos de esterilización a vapor.
- Esporas autocontenidas de *Geobacillus stearothermophilus*.
- Caja con 10 unidades.

Resultado
en 24 horas



Indicador Químico Integrador SteamPlus

- Integrador Tipo 5 desarrollado para el monitoreo y evaluación de la esterilización a vapor.
- Puede ser utilizado en todos los procesos a vapor (gravidad, pre vacío y flash) con desempeño equivalente al indicador biológico validado por el fabricante.
- Atención: no puede substituir el uso del indicador biológico.
- Integra las 3 variables de la esterilización: tiempo, temperatura y vapor.
- De fácil lectura, inmediata e inconfundible.
- Paquete con 100 unidades.



Mini-Incubadora Cristófoli

- Capacidad para incubar hasta 4 indicadores biológicos autocontenidos a vapor.
- Indicada para incubar indicadores biológicos con respuestas de 24 y 48 horas.
- 1 año de garantía.

Voltaje
automática





Autoclave
Hospitalaria
CHR100



Autoclave
Vitale
54 Litros



Autoclave
Vitale CD
21 Litros



Autoclave
Vitale CD
12 Litros



Autoclave
Vitale
21 Litros



Autoclave
Vitale
12 Litros



Sellador Cristófoli



Destilador Cristófoli



Ultrasonido
Cristófoli Cuba



Mini-Incubadora
Cristófoli



Indicador Biológico
SteriTest



Indicador Químico
SteamPlus



Soporte para
los sobres 13 Lugares



Sobres de
Esterilización Protex-E



Cristófoli Equipos de Bioseguridad Ltda.

Calle São José, 3209 - Bairro Zona Urbanizada II - Código postal 87.307-799 - Campo Mourão - PR/Brasil

Departamento Comercial: (44) 3518-3433 ✉ cristofoli@cristofoli.com 🌐 www.cristofoli.com

Centro de Atención al Cliente: ☎ 0800 044 0800

Asesoría gratuita en bioseguridad: liliana@cristofoli.com - Blog Bioseguridad: www.cristofoli.com/bioseguridad

Por Liliana Junqueira de P. Donatelli - Cristófoli Consultora en Bioseguridad Cristófoli



Entre para descargar el archivo completo
o descargar las páginas con la información