

## INDICADORES BIOLÓGICOS

# Lista de control de indicadores biológicos (BI): solución de problemas con resultado positivo de un indicador biológico en la esterilización por vapor

Los BI juegan un papel importante en la validación de la esterilización por vapor, ya que contienen microorganismos con resistencia demostrada a la esterilización. El uso de BI en el proceso de esterilización por vapor ayuda a validar que se cumplieron las condiciones para matar a microorganismos, como las esporas bacterianas.

Sin embargo, ¿qué sucede si resulta positivo un cultivo después de procesar el BI en un ciclo de esterilización por vapor validado? Use esta lista de control para descubrir errores en la experiencia del usuario, preparación de la carga y condiciones del esterilizador.

### CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

#### Revisar registros de ciclos con resultados positivos

- ☐ Evaluar gráficos de parámetros físicos monitoreados y registrados durante el ciclo en búsqueda de irregularidades
- ☐ Comparar los parámetros del ciclo con los de ciclos validados, para asegurarse de que fueron adecuadas la temperatura, tiempo de exposición o F0 acumulado
- ☐ Verificar que un BI de control positivo no se haya cambiado inadvertidamente por otro expuesto, mediante reevaluación de todos los resultados de pruebas de control de medios de cultivo y BI del intervalo relevante
- ☐ Revisar los registros disponibles de los indicadores químicos

#### Procedimientos del ciclo de revisión

- ☐ Revisar el ensamble y los materiales del paquete o dispositivo de prueba
- ☐ Asegurarse de que el almacenamiento de carga antes del ciclo estuvo a la temperatura establecida en los SOP
- ☐ Confirmar que la colocación de la carga en el esterilizador cumpla con los SOP
- ☐ Evaluar todo el mantenimiento rutinario y no programado
- ☐ Revisar el registro de incidentes
- ☐ Discutir los ciclos relevantes con el técnico de esterilización

### INDICADORES BIOLÓGICOS

#### Revisar los procedimientos de los indicadores biológicos

- ☐ Verificar que el indicador biológico tenga el recuento de esporas y el valor D correctos para la aplicación
- ☐ Confirmar que el BI se almacenó en las condiciones que recomienda el fabricante antes de la prueba
- ☐ Validar la ubicación del BI en la cámara, paquete de prueba o dispositivo que cumple con los procedimientos operativos estándar (SOP)
- ☐ Asegurarse de que se usó la técnica aséptica de manera estricta durante el cultivo
- ☐ Usar controles negativos para evaluar y verificar la esterilidad de los medios de cultivo
- ☐ Identificar si se inoculó directamente una suspensión de esporas sobre el producto o producto simulado, lo que puede causar aglutinación y afectar a la resistencia del material inoculado
- ☐ Asegurarse de que la temperatura y humedad en todas las ubicaciones de la incubadora cumplan con los SOP
- ☐ Asegurarse de que la incubadora y el ventilador hayan recibido la limpieza de rutina, para eliminar partículas que pueden causar contaminación
- ☐ Si se usaron indicadores biológicos autónomos (SCBI) Verify™, asegurarse de que la tapa de Verify™ no se selló hasta después de exponerla al ciclo de esterilización
- ☐ Verificar los parámetros del ciclo del esterilizador si el SCBI experimenta "caramelización" (cambio a color ámbar, debido a sobreexposición al calor)

#### Procedimientos del ciclo de revisión

- ☐ Suspender el uso del esterilizador hasta que se obtengan resultados satisfactorios de una prueba repetida del indicador biológico y se cumpla con todos los lineamientos de aseguramiento de la calidad que sean aplicables

### EQUIPO ESTERILIZADOR POR VAPOR

#### Inspeccionar la funcionalidad del esterilizador para detectar anomalías

- ☐ Verificar que las trampas de condensación de la camisa y la cámara estén limpias y funcionales
- ☐ Asegurarse de que los filtros del suministro de vapor y el sistema de conductos de condensación estén limpios
- ☐ Inspeccionar el filtro de la cámara para asegurarse de que esté limpio
- ☐ Usar sondas de carga o termopares para verificar que la distribución de temperatura en la cámara del esterilizador esté dentro de los parámetros adecuados durante la exposición
- ☐ Asegurarse de que el temporizador de ciclo del esterilizador cumpla de manera exacta con las especificaciones de fábrica
- ☐ Ejecutar una prueba de Bowie-Dick o una prueba de fugas en esterilizadores de vapor prevació para detectar la extracción inadecuada del aire de la cámara o el aire en el suministro de vapor
- ☐ Si está disponible, realizar un ciclo de prueba de fugas en la cámara incorporada y comparar los resultados con pruebas realizadas anteriormente

#### Verificar la calibración

- ☐ Revisar la documentación de la calibración
- ☐ Calibrar los canales de temperatura y presión del esterilizador usando mediciones trazables del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST)

#### Asegurarse de que los insumos cumplan con los requisitos del esterilizador

- ☐ Comprobar si hay cebado de agua en la caldera, trampas defectuosas o un sistema de retorno de condensado de vapor defectuoso, lo que puede generar condensado excesivo en el vapor
- ☐ Asegurarse de que el vapor no se sobrecalienta verificando que la presión y temperatura en la camisa del esterilizador sean más bajas que en la cámara del esterilizador
- ☐ Verificar que no haya cantidades considerables de gases no condensables en el suministro de vapor del esterilizador que se deba a desaireación inadecuada del agua de alimentación del generador de vapor

### MICROORGANISMOS

#### Revisar los datos de monitoreo ambiental de microorganismos aerotransportados o materia en partículas

- ☐ Asegurarse de que el entorno esté libre de polvo microscópico y residuos, que pueden contener contaminantes frecuentes en laboratorio y endosporas
- ☐ Verificar que los pisos, muros, techos y superficies de trabajo se limpien y desinfecten con regularidad
- ☐ Asegurarse que la superficie de trabajo del banco limpio de flujo laminar se limpie con isopropanol al 70 % (o su equivalente) y se seque antes de usarla
- ☐ Revisar los registros de mantenimiento de los filtros de aire de alta eficiencia (HEPA)

#### Realizar pruebas de identificación en subcultivos

- ☐ Realizar una prueba de identificación básica para determinar si el cultivo del indicador biológico positivo es un organismo de BI