

## ESTERILIZACIÓN CON VAPOR SATURADO

### Seguridad en la esterilización.

Según las regulaciones internacionales, los autoclaves deben ser validados como mínimo una vez cada año. Algunos de los parámetros más importantes que deben medirse son el tiempo, la temperatura y la presión. Los resultados obtenidos en las mediciones se emplean para controlar si el autoclave cumple con las normativas internaciones, tales como la norma ISO 17665. Además, es crítico controlar la calidad del vapor en su interior, es decir, determinar si el vapor empleado es saturado.

Si el vapor no es saturado, se corre el riesgo que el proceso de esterilización sea realizado a alta temperatura pero con un vapor que contiene muy poca energía calorífica. En esta situación, pueden medirse temperaturas de 134°C o incluso superiores pero la energía que el vapor transfiere a la carga es muy baja. En procesos donde se requiera una transferencia de calor eficiente es crítico emplear vapor saturado. Sólo el vapor saturado garantiza la transmisión de suficiente energía calorífica a la carga para asegurar una correcta y eficiente esterilización.



### Esterilización a 134°C.

Si en presencia de vapor saturado se aporta un exceso de calor, puede correrse el riesgo de que se convierta en vapor sobrecalentado. La capacidad de transferir energía calorífica del vapor sobrecalentado es muy pobre. El vapor sobrecalentado libera poca energía mientras se va enfriando hasta que llega a condensar, en ese momento es cuando libera una mayor energía. Esto significa que durante todo el periodo de enfriamiento se ha producido una reducida transferencia de energía a la carga, con una pobre contribución a la esterilidad aunque la temperatura haya alcanzado o incluso superado los 134°C. Como consecuencia, siempre existe un riesgo de fallo del autoclave en la esterilización de la carga. Por este motivo es muy importante realizar un análisis de la calidad del vapor y documentar la presencia de vapor saturado.

### Análisis de calidad del vapor.

Para comprobar la calidad del vapor en el interior del autoclave, lo más sencillo es aplicar las leyes de la termodinámica, según las cuales, siempre que haya presencia de vapor saturado, la temperatura y la presión son 2 parámetros mutuamente dependientes.

Mediante el uso de las tablas de vapor saturado, si se mide la temperatura del autoclave, puede calcularse el valor teórico de presión para que haya presencia de vapor saturado.

Pressure bar absolut	Temperature °C
2.9	132.4
3.0	133.6
3.1	134.7
3.2	135.8
3.3	136.8

Este valor teórico de presión puede compararse con el valor de una sonda de presión real. Sólo si ambas presiones coinciden significa que hay vapor saturado en el interior del autoclave.

### Consideraciones sobre conceptos termodinámicos.

Condensación: El vapor condensa cuando alcanza la superficie de la carga, liberando energía.

Energía calorífica: La temperatura del agua hirviendo en un recipiente y del vapor en un mismo recipiente es la misma, sin embargo la energía calorífica por unidad de masa es significativamente superior en el caso del vapor.

Vapor saturado: El vapor saturado es el que obtiene a la temperatura de ebullición del agua. También es el que se obtiene cuando en presencia de vapor empieza a suceder la condensación.



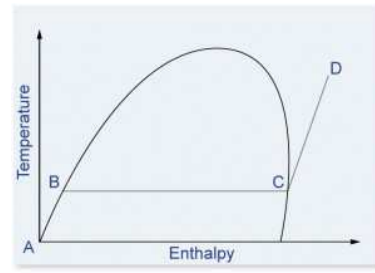
### Vapor sobrecalentado. Transferencia de calor.

Cuando el agua es calentada de 0°C hasta el punto de ebullición, lo hace siguiendo la línea de agua saturada ya que no puede contener más energía (de A a B).

Si se añade más calor, el agua líquida empieza a cambiar de fase, convirtiéndose en vapor húmedo, es una mezcla de líquido más vapor y la energía que contiene aumenta rápidamente, hasta llegar a la línea de vapor saturado (de B a C).

Si se continúa añadiendo calor, el vapor saturado pasa a vapor sobrecalentado, es un vapor seco y la temperatura aumenta rápidamente (de C a D).

A modo de ejemplo, el calor puede aportarse al vapor cuando este entra en contacto con una superficie que está muy caliente.



### **Importancia de la calibración:**

En los párrafos anteriores se argumenta que controlar y documentar la calidad del vapor en el interior del autoclave es algo vital. Evaluar un proceso de esterilización analizando solamente las temperaturas puede conducir a dar por bueno un ciclo cuya carga no es estéril.

Dado que el análisis de la calidad del vapor depende de las mediciones de temperatura y presión, puede concluirse que el instrumental utilizado para efectuar las mediciones, así como su calibración, adquieren una gran importancia.

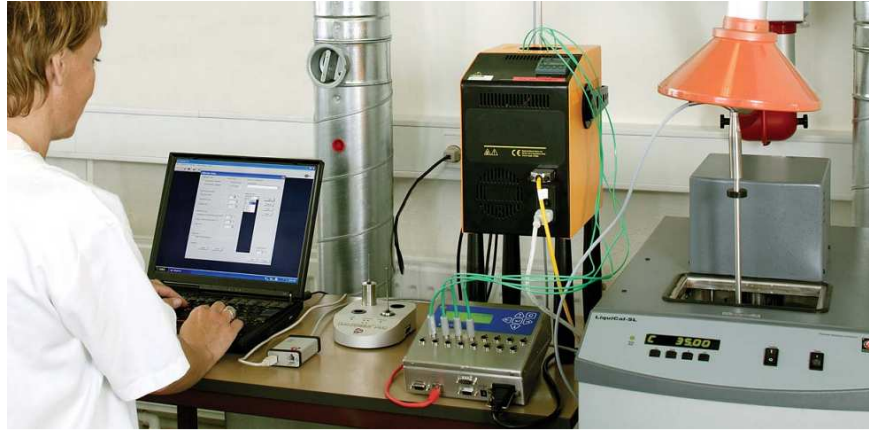
En la práctica, cuando se calibra un sensor de temperatura, se están comparando las lecturas de ese sensor contra las lecturas de una sonda patrón trazable a un organismo internacional de metrología.

Las principales razones para tener un instrumento calibrado son:

- Asegurarse de la consistencia de las mediciones efectuadas.
- Determinar la precisión de dicho instrumento.
- Establecer la confiabilidad del instrumento, es decir, poder creer sus mediciones.
- Asegurar que un proceso está dentro de especificaciones.
- Evitar un sobrecalentamiento innecesario que puede perjudicar a la carga.
- Evitar un calentamiento insuficiente que resultaría en unos productos no estériles.

Una calibración es una simple comparación y no debe confundirse con un ajuste ni con una verificación de calibración.

El ajuste de una sonda, es algo que siempre sucede después de una previa calibración. De hecho, una calibración es un pre-requisito para un ajuste. Si las desviaciones obtenidas son mayores a las especificaciones, puede procederse a modificar las propiedades de la sonda para que sus lecturas sean más cercanas al patrón. Esto es el procedimiento de ajuste. El propósito de la calibración y el ajuste es mejorar la precisión de los instrumentos.



### **Fiabilidad de la calibración.**

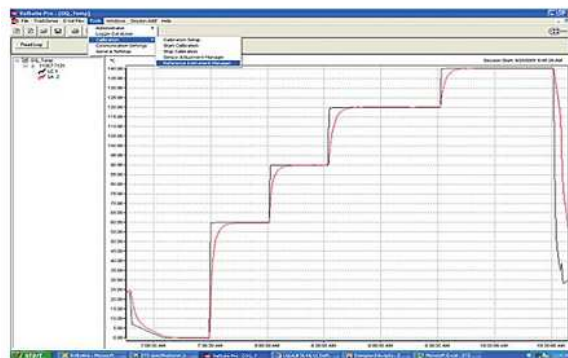
El proceso de calibración puede ser optimizado con la creación de unos protocolos o plantillas. Dichas plantillas pueden ser creadas por el responsable de metrología utilizando un software de calibración.

El software de calibración permite definir los puntos de calibración, la estabilidad requerida en temperatura y presión, y la máxima desviación tolerada respecto a los patrones.

La creación de plantillas facilita la tarea de calibración a otros usuarios, ya que les evita tener que definir unos puntos de calibración y un criterio a seguir.

A su vez, las mediciones efectuadas por las sondas a calibrar y por las sondas patrón, quedarán registradas en el software de forma automática. De esta forma se evitan los errores humanos que por otro lado son inevitables cuando un usuario debe tomar nota de muchos valores.

Finalmente, el uso de un software de calibración facilita establecer la comparación entre instrumentos calibrados y sondas patrón, generando de forma automática reportes de calibración.



### **Sondas PT100/PT1000 y termopares.**

La calidad y el diseño del instrumental de medida empleado en una calibración tiene un gran impacto en los resultados obtenidos. Las sondas de temperatura tipo RTD, como por ejemplo las sondas PT100 y PT1000, tienen una deriva reducida y una excelente linealidad. Estos dos factores contribuyen en gran medida a obtener unos buenos resultados en la calibración.

En el caso de los termopares, la compensación de la unión fría es de suma importancia y es imprescindible que haya por lo menos una en todos los instrumentos utilizados. Sin embargo, se obtienen mejores resultados si se utilizan equipos con compensación de unión fría para cada uno de los canales.

Es muy común el tener que calibrar los termopares antes y después de uso. También es muy frecuente en el uso de termopares que los valores de offset y los ajustes sean guardados en un PC y no en los propios termopares. En estos casos, el usuario depende de un determinado PC y no puede emplear los termopares con otros ordenadores.

Estas generalidades restan flexibilidad al instrumental, siendo el PC un elemento más de riesgo. Para evitarlo, es muy recomendable el uso de instrumental que permita guardar el ajuste de cada canal en la propia sonda termopar, pudiendo utilizarse estos equipos como unidad autónoma o pudiendo trabajar junto a cualquier PC, sin perder la calibración.



### **Intervalos de calibración.**

Para asegurar la integridad y la seguridad de un producto, las calibraciones deben sucederse a lo largo de la vida útil del instrumental de medida. El propósito siempre es evitar cambios en las prestaciones del instrumento a lo largo del tiempo, es decir, evitar la deriva. Para establecer un intervalo de calibración deben considerarse los siguientes puntos:

- Riesgo de fallo del instrumental de medida.
- Grado de impacto que tienen posibles imprecisiones en la esterilidad / calidad.
- Resultados obtenidos en las calibraciones previas.
- Recomendaciones del fabricante.
- Nivel deseado de precisión y fiabilidad.
- Forma de sujeción manual del equipo cuando está en uso.
- Riesgos de golpes mecánicos.
- Riesgos de establecer intervalos de calibración demasiado largos.

### **Conclusiones:**

Puede concluirse que obviar documentar la presencia de vapor saturado mediante un análisis de la calidad del vapor, puede llevar a dar un ciclo de esterilización por satisfactorio, cuando en realidad la carga del autoclave no es estéril.

El estudio de la calidad del vapor está por tanto basado en las mediciones de temperatura y presión efectuadas, siendo entonces de importancia vital el instrumental empleado y el procedimiento de calibración.