

TERMO-DESINFECCIÓN

Conceptos y tecnologías



Ing. Gerson R. Luqueta

Termo-desinfección

ISO15883-01(approval Stage):

Desinfección – es la reducción de lo número de microorganismos viables en un producto en los niveles especificados y apropiados para una manipulación segura.

Termodesinfección – es el proceso de desinfección a través del uso del calor arriba de 65°C.

Ing. Gerson R. Luqueta

El proceso automático

Ventajas

- Alta seguridad – no hay manipulación*
- Productividad - volumen*
- Repetibilidad*
- Velocidad*

Desventaja

- Costo de adquisición*



Ing. Gerson R. Luqueta



Lavaje del materiales

Fase 1 – lavaje a baja temperatura

Puede tener una a muchas fases, con temperatura abajo de 45°C para prevenir coagulación de proteínas

Fase 2 – lavaje con detergente

Utilización de detergente enzimático en temperatura compatible con el detergente

Ing. Gerson R. Luqueta

Desinfección por calor

De acuerdo con la normativa ISO15883-01 un material esta desinfectado cuando la probabilidad de supervivencia de los microorganismos es de 10^{-2} para una población inicial de 10^4 del "bioburden"

La utilización del concepto de tiempo A_0 es aceptable

El A_0 mínimo debe ser >600s

Ing. Gerson R. Luqueta

Concepto del tiempo equivalente

A_0 - Tiempo equivalente en segundos a 80°C con $z=10^\circ\text{C}$ para determinación del tiempo de desinfección

$$A_0 = \int_0^t 10^{\frac{(80-T)}{10}} dt$$

La letalidad total incluí el calentamiento y resfriamiento

Ing. Gerson R. Luqueta

Ejemplo tiempo equivalente

$A_0 = 600$ segundos (80°C)

Para 90°C tejemos: $A = 10 \left(\frac{80 - 90}{10} \right) = 0,1$

90°C: $A_{eq} = 600 \times 0,1 = 60s$ (1 minuto)

Ing. Gerson R. Luqueta

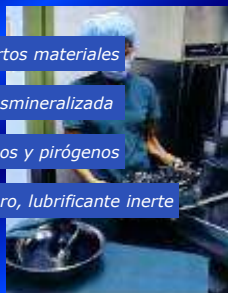
Enjuague

Es una fase opcional - Buena para ciertos materiales

El agua de enjuague debe ser desmineralizada

Libre de microorganismos y pirógenos

Puede incluir, para instrumentos de acero, lubricante inerte



Ing. Gerson R. Luqueta

Secado

Opcional – puede ocurrir en lo mismo equipo o separado

El aire utilizado debe pasar por filtros HEPA

La integridad de los filtros debe ser verificada periódicamente




Ing. Gerson R. Luqueta

Validación de la termo-desinfectadora

Deben ser validados:

Los suministros de agua, aire y energía eléctrica

Las fases de lavado, termo-desinfección y secado



Ing. Gerson R. Luqueta

Verificación del suministros

Agua – Verificación físico-químico

Agua – padrones distintos para lavado y enjuague

Energía eléctrica – Estable y con conexión de tierra

Aire comprimido – filtrado y seco



Ing. Gerson R. Luqueta

Teste de lavaje

Teste de limpieza y teste de carga

Los materiales son previstos en anexo B de la ISO

Teste 1 – Teste de exploración visual (Soil Test)

Teste 2 – contraste químico: (proteína, peptidos y aminoácidos) – uso de ninhydrina



Ing. Gerson R. Luqueta

Teste de lavaje



Ing. Gerson R. Luqueta

El equipo en acción



Ing. Gerson R. Luqueta

Teste de Desinfección

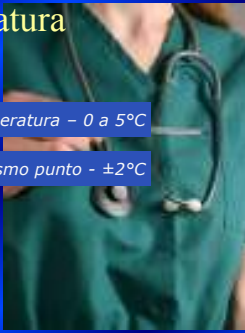
- Determinación de la letalidad mínima
- Verificación de la temperatura con equipo vacío
- Verificación de la temperatura con materiales
- Teste microbiológico (cuando aplicable)



Ing. Gerson R. Luqueta

Criterios de aceptación Temperatura

- Rango de temperatura - 0 a 5°C
- Variación máxima en lo mismo punto - ±2°C



Ing. Gerson R. Luqueta

Criterios de aceptación microbiológica

Teste - para desinfección química o de acuerdo con usuario

- Método 1 - curva de supervivencia
- Reducción para $>10^2$ en población inicial de 10^4
- Método 2 - medio ciclo
- Medio inoculado con 10^3 ufc - sin supervivientes



Ing. Gerson R. Luqueta

Teste de secado

Aplicable cuando equipo tiene sistema de secado

Hacer no equipo frío – sin uso por otro ciclo

Verificación de humedad con papel y "lumen"

Verificación del aire – integridad de los filtros



Ing. Gerson R. Luqueta

Conclusiones



ISO 15883-01 - referencia para construcción y validación

Los procesos térmicos son seguros y ecológicos

Equipos automáticos modernos – rápidos, seguros y rastreadles

Con equipos automáticos los costos operacionales son reducidos

Ing. Gerson R. Luqueta



Ing. Gerson R. Luqueta
