

## **Análisis del proceso de esterilización por vapor en autoclaves. Caso de estudio**

### **Analysis of steam sterilization process on autoclaves. Study cases**

**Edisbel Muñoz González<sup>1</sup>, Antonio Enríques Gaspar<sup>1</sup>, Armando Díaz Concepción<sup>2</sup>, Abel Cruz Bayo<sup>1</sup>, Alberto Rodríguez Piñero<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Centro Nacional de Biopreparados, BioCubaFarma, La Habana, Cuba

<sup>2</sup>Universidad Tecnológica de La Habana, José Antonio Echeverría, Cujae, La Habana, Cuba

Correo electrónico: edisbel@biocen.cu

Este documento posee una licencia Creative Commons Reconocimiento/No Comercial 4.0 Internacional 

Recibido: 24 de enero de 2018    Aprobado: 13 de junio de 2018

#### **Resumen**

La esterilización por vapor en autoclaves es primordial en la Industria Biotecnológica. Cuando el vapor entra a la autoclave y hace contacto con las cargas a esterilizar colapsa, se enfría y se forma condensado. El objetivo del trabajo fue el de proponer acciones correctivas al sistema de esterilización de una empresa biotecnológica. En la investigación se analizan los parámetros de trabajo de la autoclave en una empresa biotecnológica, así como el diseño de la receta de ciclos de esterilización. Se conforma un equipo de expertos que analiza la confiabilidad operacional del proceso y las fallas en las cuales se incurre, que conllevan a la pérdida de producto. Como resultado se proponen las mejoras que solucionan la falla de mayor impacto, que se determinó era humedad residual del ciclo de esterilización.

Palabras claves: vapor, condensado, humedad residual, esterilización

#### **Abstract**

Steam sterilization on autoclaves is essential to the biotechnology industry. When steam get into the autoclave and makes contact with the loads to be sterilized, it collapses, cools and condenses. The goal of current issue was to propose corrective actions to the sterilization system of a biotechnology company. The research analyzes the working parameters of the autoclave in a biotechnology company as well as the design of the recipe for sterilization cycles. A team of experts is formed, they analyze the operational reliability of the process and the failures that are being incurred that lead to the loss of the product. As a result, some improvements have been proposed in order to solve the highest impact fault caused by residual moisture at the end of the sterilization cycle.

Key words: steam, condensate, residual moisture, sterilization

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad la actividad de mantenimiento ha pasado de una concepción reactiva a una proactiva, teniendo el negocio y el cumplimiento de la demanda del cliente en su enfoque fundamental [1]; una de las estrategias que se impone es la de la confiabilidad operacional, la cual puede definirse como “una serie de procesos de mejora continua que incorporan, en forma sistemática, avanzadas herramientas de diagnóstico, metodologías de análisis y nuevas tecnologías, en búsqueda de optimizar la gestión, planeación y control, de la producción industrial [2].

En el ámbito de la industria y en particular de la Biotecnológica, la actividad de producción e ingeniería no pueden desvincularse una de la otra. La combinación de ambas presupone un incentivo a que esta industria sea atractiva para los clientes y a la vez competitiva [3].

El método para la esterilización más usado en la Industria Biotecnológica es la esterilización terminal por calor húmedo, es decir, usando vapor. Este método se aplica de manera primaria a la esterilización terminal de diferentes tipos de productos o cargas. La esterilización ocurre cuando el calor latente del vapor o condensado se transfiere a la carga haciendo que esta se caliente rápidamente. Las autoclaves modernas son controladas por sistemas altamente automatizados y por lo general son muy confiables en su funcionamiento. Cuando el vapor es aplicado por tiempo suficiente y en las condiciones apropiadas a la carga, las temperaturas que se obtienen son capaces de destruir las endosporas de las bacterias [4].

Es muy importante que la temperatura adecuada sea mantenida por el tiempo requerido para que el ciclo de esterilización se complete exitosamente [5]. Cuando el vapor entra en la cámara de la autoclave, y hace contacto con el producto, es muy importante que el vapor colapse sobre la carga. De esta manera el calor es liberado al producto a esterilizar. Sin embargo, el agua o condensado que se forma debe ser removido o revaporizado para evitar la contaminación del producto, además este condensado puede formar una capa de aislamiento entre la carga y el vapor. [6]

La aparición de cargas mojadas, indica de una alta humedad residual es un síntoma de falla en el proceso de esterilización. Por norma, todas aquellas cargas mojadas deben desecharse pues no hay seguridad de que el ciclo de esterilización se haya completado correctamente. Dada esta situación problemática se formuló el objetivo del trabajo que fue el de proponer acciones correctivas al sistema de esterilización de una empresa biotecnológica. Se demostró que la mayor afectación es por el diseño del proceso de vacío de la autoclave, poniéndose su modificación tanto en la capacidad de la bomba de vacío como en la distribución del flujo de evacuación de los condensados.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Para la realización de los análisis, la máxima dirección de la entidad creó un equipo de trabajo cuyo objetivo fue el de realizar los análisis de los problemas detectados y proponer acciones correctivas. El equipo empleó el método de tormenta de ideas [7, 8 y 9] y las decisiones fueron tomadas por consenso. El trabajo comenzó por el análisis de los ciclos de esterilización; fundamentalmente de los tres productos que más problemas estaban confrontando, los mismos fueron:

- Uniformes azules y con calzado, en bolsa doble, para clases A y B.
- Uniformes verdes, en bolsa doble, para clases C y D.
- Suecos plásticos, en bolsas dobles, para clases A, B, C y D.

El ciclo de esterilización se define por una receta desde la cual se controlan todas las fases, así como los parámetros de trabajo y ajustes del mismo. Para las corridas de los ciclos de esterilización se usó una misma receta, cargas análogas pero con diferentes patrones de distribución. Una variante fue propuesta por un centro de BioCubaFarma y una segunda, por el fabricante de la autoclave. La autoclave, en cuestión es horizontal de doble puerta DLOV, del fabricante DeLama italiano con una capacidad de 800 L de volumen de cámara. Ambas propuestas cumplen con las normas cubanas actuales del Centro Estatal de Control de Medicamentos (CECMED) [10].

Los datos históricos de los ciclos de esterilización se toman del sistema de control propio de la autoclave y se resumen los últimos tres años de trabajo. Los principales parámetros analizados son: los tiempos de las distintas fases, así como los valores de temperatura y presión para cada una de ellas [11]. Para el análisis de los resultados históricos, de las corridas de los ciclos de esterilización, se creó un grupo de especialistas. Las opiniones de este grupo fueron consensuadas y se utilizó la tormenta de ideas como herramienta de trabajo [8,9].

## RESULTADOS

### Corridas de ciclos. Preparación de las cargas

Antes de realizar las corridas de los ciclos de esterilización se prepararon las tres cargas tipo más usadas, en las cuales el valor de la humedad residual es crítico. Estas cargas son:

- Uniformes (azules) para clase A y B, según norma ISO.
- Uniformes (verdes) para clases C y D, según norma ISO.
- Suecos plásticos para clases C y D.

Para las dos propuestas se realizó una combinación de estas cargas, las que fueron debidamente etiquetadas y pesadas, usando balanzas analíticas del fabricante Sartorius calibradas, con la intención de conocer el peso antes y después del ciclo de esterilización. De esta manera se infiere la humedad residual, que pudiera haber en cada una de las cargas tipo, como la diferencia de peso de las mismas antes y después del ciclo de esterilización.

Los materiales usados en un ciclo de esterilización fueron descartados y no se usaron en otro para evitar fallas y referencias cruzadas equivocadas.

### Recetas del ciclo de esterilización

La receta, para ambas propuestas del ciclo de esterilización es la misma en cuanto a parámetros de trabajo: temperatura, presión, tiempo de esterilización, tiempo de secado final, cantidad de pulsos de vacío y entrada de vapor.

La diferencia entre ambas propuesta, estriba en la cantidad de material a esterilizar en cada carga, así como en su disposición espacial dentro de la cámara de la autoclave ( tabla 1).

**Tabla 1. Composición y distribución de la carga en la autoclave**

Propuesta	Uniformes azules	Uniformes verdes	Suecos plásticos	Distribución
Centro BioCubaFarma	Total: 32 Bandeja superior	Total: 32 Bandeja inferior	Total: 18 Bandeja inferior	Sobrecargada buscando optimizar cantidad de ciclos de esterilización
Fabricante autoclave	Total: 20 Bandeja superior	Total: 20 Bandeja inferior	No aplica	Carga optimizada en función de parámetros de ciclos de esterilización

Para ambas propuestas se tuvieron en cuenta las particularidades del diseño de la autoclave. A su vez se compararon con una autoclave de otro fabricante europeo: modelo GetingeGE661200 (Suecia). La idea fue tener una referencia en cuanto a los valores de los tiempos de las fases, así como valores de presión y temperatura.

## DISCUSIÓN

### Análisis de resultados

Sobre la base de los problemas detectados y para poder dar una posible solución a estos se creó un equipo de trabajo para consensuar las variables que estaban repercutiendo en el proceso, y poder determinar acciones correctivas. Se creó un grupo de especialistas que quedó integrado como se muestra en la tabla 2.

**Tabla 2. Lista de especialistas seleccionados**

No.	Actividad	Cantidad	Especialidad	Experiencia profesional
1	Mantenimiento	1	Ing. Mecánico	24
2	Mantenimiento	1	Ing. Mecánico	15
3	Mantenimiento	1	MSc. Ing. Mecánico	6
4	Producción	1	Ing. Químico	22
5	Producción	1	MSc. Ing. Químico	12
6	Validación	1	MSc. Ing. Químico	20
7	Producción	1	Técnico	18
8	Profesor universitario	1	MSc. Ing. Mecánico	12
9	Control de la Calidad	1	MSc. Ing. Químico	10

Como se puede apreciar el grupo está integrado por especialistas de las áreas de mantenimiento, producción y calidad, con amplios conocimientos del proceso y experiencia en el mismo.

#### **Corridas del ciclo de esterilización con las dos propuesta**

De acuerdo con las cantidades de materiales que se exponen en la tabla 3, se realizaron corridas teniendo en cuenta la receta previamente aprobada en cada una de sus propuestas. Los resultados promedios de estas corridas se exponen en la tabla 3.

**Tabla 3. Resultados de las corridas de ciclos de esterilización por propuestas**

Propuesta	Uniformes azules		Uniformes verdes		Suecos plásticos	
	Humedad %	Peso g	Humedad %	Peso g	Humedad %	Peso g
BioCubaFarma	+2,71	+998,2	+3,36	+408,8	+0,56	+235,4
Fabricante	+1,37	+314,5	-3,09	-320,1	NA	No aplica

Los resultados de la tabla 3 expresan cuánto peso gana la carga, en forma general, al sumarse al peso inicial el peso de la humedad absorbida por la deposición del condensado sobre la carga. A su vez, este sobrepeso se expresa en porcentaje de humedad residual en la carga esterilizada. Obsérvese que para la receta del fabricante se pierde peso en los uniformes verdes, lo cual es un indicador de que la carga fue debidamente secada por la autoclave. También se debe tener en cuenta que son diversos materiales y que estos estaban colocados en diferentes lugares de la cámara.

En las figuras 1 y 2 se muestran gráficamente los resultados obtenidos en la tabla 3. El resultado para la carga: calzado no se representa porque no fue incluido en la receta del fabricante.

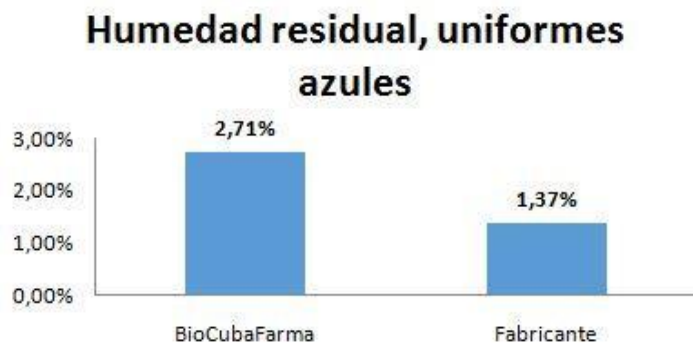


Fig. 1. Comportamiento de la humedad residual para la carga: uniformes azules

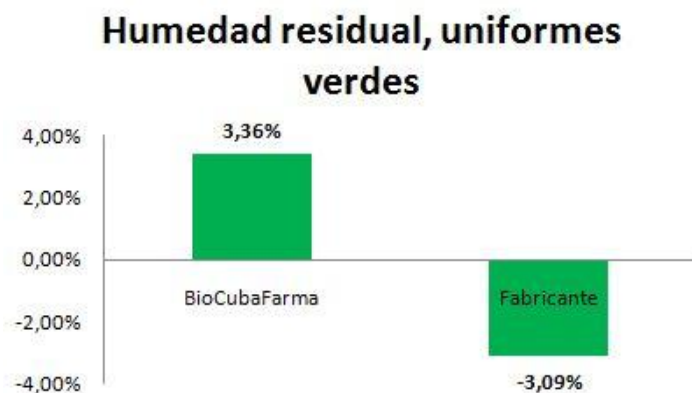


Fig. 2. Comportamiento de la humedad residual para la carga: uniformes verdes

El grupo de expertos, con el empleo de la herramienta de tormenta de ideas, analizó las causas del alto contenido de humedad residual en las cargas y propuso acciones para su eliminación o minimizar el efecto de las mismas. Igualmente analizó la confiabilidad operacional de todo el proceso y ponderó la importancia de cada una de las partes que intervienen en el proceso: equipo, proceso tecnológico y la variable humana.

**Variables analizadas**

**Calidad del vapor:** Si el vapor no tiene la calidad requerida puede influir de manera significativa en el resultado del ciclo de esterilización. Por lo general son tres los factores que se controlan en la calidad del vapor: presencia de gases incondensables, grados de sobrecalentamiento y humedad del vapor [10].

Se procedió a realizar una prueba de calidad del vapor suministrado a la autoclave, en un punto muy cercano a la misma. Se tomó una muestra de vapor y se analizaron los parámetros anteriormente descritos (tabla 4).

Tabla 4. Resultado de prueba a la calidad del vapor suministrado a la autoclave

Prueba	Resultados			Criterio de aceptación	Cumple (Sí/No)
	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3		
Presencia de gases incondensables	0,31 %	0,32 %	0,40 %	< 3,5 %	Sí
Grados de sobrecalentamiento	0,0 °C	0,0 °C	0,0 °C	< 25°C	Sí
Humedad del vapor	0,91 %	0,85 %	0,94 %	< 10 %	Sí

Los resultados de la prueba muestran que la calidad del vapor es excelente al compararse con el criterio de aceptación.

**Áreas de formación de condensados en tuberías de vapor.** Se identificaron las posibles áreas de formación de condensados que estaban asociadas a la pérdida de aislamiento en tuberías, así como mal funcionamiento de las trampas de vapor. Estas situaciones fueron debidamente corregidas.

**Posicionamiento de la carga.** Se revisó el posicionamiento de las cargas en el interior de la autoclave según las recomendaciones de especialistas reconocidos. En las figuras 3 y 4 se muestran los diferentes patrones para el posicionamiento de las cargas. El patrón de la figura 4 facilita una mejor remoción del condensado debido a una distribución espacial más holgada y no tan sobrecargada.



**Fig. 3. Posicionamiento anterior de las cargas en el interior de la autoclave**



**Fig. 4. Posicionamiento actual de las cargas en el interior de la autoclave, Fuente: Steris**

**Rampas de presión / vacío.** Las rampas de presión / vacío son los valores o velocidades a los cuales se somete a presión positiva o negativa las cargas, y estas pueden influir en la formación y eliminación del condensado. Ajustando dichas rampas a valores apropiados se puede obtener un calentamiento más uniforme (rampa de presión) con mucha menos formación de condensado en el inicio del ciclo y en la parte de esterilización. En el caso de la rampa de vacío, su ajuste permite que la despresurización de la cámara no

sea tan rápida, lo cual conlleva a que la temperatura de la carga ayude en el proceso de revaporización del condensado y su eliminación. Estas rampas fueron ajustadas en la receta de los ciclos de esterilización de la autoclave analizada.

**Envoltura de la carga.** La envoltura de la carga, que constituye una barrera física en sí, es fundamental porque puede ayudar a retener o eliminar el condensado que se forma en la carga. Los expertos recomendaron qué tipo de envoltura se debe usar para cada tipo de materiales presentes en las diferentes cargas de la autoclave. Estas fueron bolsas tipo Tyvek y papel que no desprende partículas.

**Reducción de la formación de condensados en la carga.** La formación de condensados se acelera si la carga esta fría al entrar en contacto con el vapor. El grupo de expertos recomendó, y se aplica actualmente, que la carga sea mantenida, en el interior de la cámara, al menos diez minutos antes del ciclo de esterilización. De esta manera la carga se va calentando por irradiación y contacto desde las paredes de la autoclave, así como desde la camisa de la misma. Esto es sumamente importante para cargas de materiales porosos como los uniformes que son capaces de absorber gran cantidad de condensados durante el proceso de esterilización.

**Calentamiento del aire en la fase del secado final.** Esta recomendación es muy útil porque ayuda en la remoción del condensado y su revaporización desde la carga. Esta solución aún no ha sido implementada pues requiere de modificaciones de hardware y software de la autoclave.

**Aumento de la capacidad de vacío.** El grupo de expertos propone el aumento de la capacidad de vacío en base a la autoclave GETINGE que sirve de referencia, la cual posee una mejor correlación de volumen de cámara contra volumen desplazado por la bomba de vacío (tabla 5).

**Tabla 5. Estudio comparativo de la autoclave DeLama contra autoclave de referencia Getinge**

Fabricante	Volumen L	Bomba m <sup>3</sup> /h	Cámara/Bomba L/m <sup>3</sup>
DeLama	800	75	10,667
Getinge	475	90	5,280

Como se observa en la tabla 5, la autoclave de referencia Getinge posee mejor capacidad de trabajo pues por cada metro cúbico desplazado por la bomba corresponden 5 L de volumen de la cámara. En la autoclave DeLama esta proporción es el doble, lo que implica que las velocidades de vacío sean menores. Esta recomendación está siendo actualmente discutida con el fabricante.

#### **Verificación de los resultados obtenidos**

Para verificar el alcance y la utilidad de las medidas recomendadas y de aquellas que ya han sido aplicadas se mantiene un monitoreo continuo del trabajo del autoclave prestando especial atención a los valores finales de la humedad residual de las cargas al final del ciclo de esterilización.

Igualmente, han sido integrados al sistema de gestión de la calidad de la entidad todos los cambios introducidos en los procedimientos normalizados de operación que fueron modificados como resultado de los análisis realizados

#### **CONCLUSIONES**

Como resultado del trabajo desarrollado se concluye lo siguiente:

1. Se determinaron las principales causas que tenían una implicación mayor en la presencia de humedad residual en los ciclos de esterilización por vapor en la autoclave de estudio.
2. Se propusieron, y se están aplicando medidas correctivas para solucionar el problema de la humedad residual.

#### **REFERENCIAS**

1. Viego Ariet N, Romero Garcia J, et al. Preventive tasks for improving aircraft's environmental control system reliability. Revista Cubana de Ingenieria. 2017, 8(3):27-33. ISSN 2223-1781.

2. García Palencia O. Gestión Moderna en el Mantenimiento Industrial. Bogotá. Colombia: Ediciones de la U. 2012, p.170. ISBN 978-958-762-051-1.
3. Benítez Montalvo RI, Díaz Concepción A, et al. Assessment of components of operational reliability in walk- in freezer. Ingeniería Mecánica. 2016, 19(2):78-84. ISSN 1815-5944.
4. Powell L. Destruction of spores on building decontamination residue in a commercial autoclave. Appl. Environ Microbial. 2006, 7(3):58-72. ISSN 7687-7693.
5. Sandle T. Ensuring sterility: Autoclaves, wet loads and sterility failures. IVT network. 2015. Disponible en: <http://www.ivtnetwork.com/article/ensuring-sterility-autoclaves-wet-loads-and-sterility-failures>.
6. Parker MDW. Steam sterilization principles. Pharmaceutical Engineering. 2013, November / December. 33(8). Disponible en: [www.pharmaceuticalengineering.org](http://www.pharmaceuticalengineering.org).
7. Cabero Almenara J, Barroso Osuna J. La utilización del juicio de experto para la evaluación de TIC: el coeficiente de competencia experta, Bordón. Revista de Educación. 2013, 65(2): 25-38. ISSN 0210-5934.
8. Shane Robert B. Utilizing and Adapting the Delphi Method for Use in Qualitative Research. International Journal of Qualitative Methods, SAGE Journals. USA. 2015, 12(8):1-6. ISSN 0033-2941.
9. Córdoba García F. La investigación tecnológica: Investigar, idear e innovar en ingenierías. Editado por: Limusa. México: AM AMCI, AC. 2005, 154 pp. ISBN ISBN 968-18-6597-9.
10. Buenas Prácticas Farmacéuticas Sistema Regulador en Cuba. 2da ed. La Habana, Cuba: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). 2017, 406 pp. Disponible en: [http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/DocsLicencias/bpfarmaceuticas\\_0.pdf](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/DocsLicencias/bpfarmaceuticas_0.pdf).
11. Tijmes J. Los procesos de toma de decisiones en la unión europea. Revista Estudios Internacionales. 2011, mayo - agosto (169):55-78. ISSN 0716-0240.