



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

FACULTAD DE INGENIERÍA

PROYECTO DE GRADUACIÓN

RECONDICIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE ESTERILIZADOR A VAPOR

HANSHIN,

GRUPO MEYKO

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO

INGENIERA EN MECATRÓNICA

PRESENTADO POR:

21011208 ALEJANDRA MARÍA FLORES CÁCERES

ASESOR: ING. GEORGINA REYES RIVERA

CAMPUS SAN PEDRO SULA; JULIO, 2019

RESUMEN EJECUTIVO

El documento siguiente contiene información de la mejora y reacondicionamiento del esterilizador a vapor, marca Hanshin Medical, modelo HS-5020PT, en base a un proceso de investigación exhaustivo y conocimientos obtenidos durante la carrera de ingeniería mecatrónica. Debido a que el sistema de esterilización previo era ineficiente y presentó fallas en reiteradas ocasiones, hasta su completa inactividad.

Se dio a conocer el funcionamiento del esterilizador, identificando todos los instrumentos y equipos montados realizando un cuadro comparativo con el estado previo del equipo. Se mostró las funciones de cada componente y las conexiones realizadas para que el esterilizador a vapor pudiera arrancar como se tenía previsto. Además, se realizó un proceso investigativo para analizar la posibilidad de implementar un PLC de acuerdo con las necesidades presentadas durante el proyecto.

Por último, se creó una estrategia de mantenimiento preventivo para evitar las interrupciones continuas y crear confiabilidad y satisfacción del cliente. Lo cual en conjunto a los cambios realizados previno el tiempo de inactividad.

ABSTRACT

The following document contains information about improvement and reconditioning of the steam sterilizer, Hanshin Medical, model HS-5020PT, based on a thorough research process and knowledge obtained during the studies on mechatronic engineering. This system of sterilization was inefficient and presented faults repeatedly, until its complete inactivity.

The operation of the sterilizer was made known, identifying all the instruments and equipment installed, making a comparative chart with the previous state of the equipment. The functions of each of the components and the connections needed on the steam sterilizer to work as planned were shown. In addition, a research process was carried out to analyze the possibility of implementing a PLC according to the demands presented on the project.

Finally, a preventive maintenance strategy was created to avoid continuous interruptions and create customers' trust and satisfaction. Which overall with the changes made will foresee the downtime in the steam sterilizer.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
2.1. PRECEDENTES DEL PROBLEMA	3
2.2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	3
2.3. JUSTIFICACIÓN	4
2.4. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	5
2.5. OBJETIVOS.....	5
2.5.1. OBJETIVO GENERAL	5
2.5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
III. MARCO TEÓRICO	6
3.1. ESTERILIZACIÓN	6
3.2. CONDICIONES DE TEMPERATURA REQUERIDAS PARA LA ESTERILIZACIÓN A VAPOR	6
3.3. RESISTENCIA DE LOS MICROORGANISMOS A LA ESTERILIZACIÓN	7
3.4. CONTROL DE CALIDAD DE ESTERILIZACIÓN	8
3.4.1. CONTROL FÍSICO	9
3.4.2. CONTROL QUÍMICO	10
3.4.3. CONTROL BIOLÓGICO	10
3.5. ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.....	11
3.6. COMPONENTES PRINCIPALES DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR	13
3.6.1. CÁMARA	13
3.6.2. SISTEMA DE CONTROL	13
3.6.3. MECANISMO DE ENFRIAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES.....	13
3.6.4. MECANISMO DE EXPULSIÓN DEL AIRE.....	14
3.6.5. GENERADOR DE VAPOR	14
3.7. REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR	15
3.7.1. COEFICIENTE DE TRANSFERENCIA DE CALOR	16
3.7.2. FLUJO DE GAS.....	16
3.8. REQUISITOS AMBIENTALES	17
3.9. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL A TRATAR.....	19
3.10. PREPARACIÓN DEL MATERIAL.....	20
3.10.1. LIMPIEZA.....	20
3.10.2. ENVOLTURA DE TELAS Y PRODUCTOS DUROS	21
3.11. FACTORES QUE AFECTAN LA ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE	22
3.12. TIEMPOS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR.....	22
3.13. ÉTAPAS DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN	23

3.14.	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR	24
3.14.1.	PRUEBA DE FUGA DE VACÍO DE LA AUTOCLAVE	24
3.14.2.	PRUEBA BOWIE-DICK DE LA AUTOCLAVE	25
3.15.	VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.....	27
3.15.1.	IQ CALIDAD DE INSTALACIÓN.....	28
3.15.2.	OQ CALIDAD DE OPERACIÓN	28
3.15.3.	PQ CALIDAD DE PROCESO:.....	28
3.16.	SEGURIDAD ELÉCTRICA EN APARATOS ELECTRO MÉDICOS.....	29
3.17.	PARTES ELECTROMECAÑICAS DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR.....	29
3.17.1.	BOMBAS DOSIFICADORAS.....	29
3.17.2.	VÁLVULAS DE AGUJA	29
3.17.3.	VÁLVULAS DE BOLA	30
3.17.4.	VÁLVULAS DE SEGURIDAD	30
3.17.5.	VÁLVULA SOLENOIDE.....	30
3.17.6.	INTERRUPTOR DE LÍMITE DE NIVEL PARA MÚLTIPLES PUNTOS	31
3.17.7.	INTERRUPTOR DE PRESIÓN.....	32
3.17.8.	FUSIBLE AUTOMÁTICO.....	32
3.17.9.	TRAMPA DE VAPOR.....	32
3.17.10.	TRANSDUCTOR DE PRESIÓN.....	33
3.17.11.	TRANSDUCTOR DE TEMPERATURA: TERMOPAR.....	33
3.18.	HERRAMIENTAS	34
3.18.1.	DIAGRAMA DE FLUJO	34
3.18.2.	CINCO PORQUÉS	35
IV.	METODOLOGÍA Y PROCESO.....	36
4.1.	ENFOQUE	36
4.2.	VARIABLES DE INVESTIGACIÓN.....	36
4.3.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS	37
4.3.1.	CINCO PORQUÉS	38
4.3.2.	DIAGRAMA DE FLUJO	39
4.4.	METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	40
4.5.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	41
V.	RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	42
5.1.	EVALUACIÓN DEL ESTERILIZADOR A VAPOR HANSHIN HS-5020PT	42
5.2.	REACONDICIONAMIENTO Y RESOLUCIÓN DE FALLAS EN EL SISTEMA.....	46
5.3.	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	2
5.3.1.	CHEQUEO DE RUTINA REALIZADO POR EL USUARIO	3
5.3.2.	CHEQUEO REALIZADO POR EL PERSONAL DE SERVICIO TÉCNICO.....	3
5.4.	PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE CONTROL LÓGICO PROGRAMABLE.....	8

5.4.1.	ESTRUCTURA DE SISTEMA DE CONTROL	8
5.4.2.	SELECCIÓN DE PLC.....	9
5.4.3.	PROCESOS DE CONTROL DEL PLC	9
5.4.4.	REQUERIMIENTOS GENERALES DE VARIABLES PLC	12
VI.	CONCLUSIONES	13
6.1.1.	CONCLUSIÓN GENERAL.....	13
6.1.2.	CONCLUSIONES ESPECÍFICAS.....	13
VII.	RECOMENDACIONES	14
VIII.	BIBLIOGRAFÍA.....	15

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1.	Requisitos de temperatura y tiempo para esterilización a vapor	7
Ilustración 2.	Principales agentes causales de enfermedades infecciosas en orden decreciente de resistencia a la esterilización.....	8
Ilustración 3.	Indicador químico, cinta testigo	10
Ilustración 4.	Incubadora de lectura rápida para indicador biológico	11
Ilustración 5.	Esquemática del Sistema de procesamiento de una autoclave.....	12
Ilustración 6.	Composición básica de un esterilizador a vapor	15
Ilustración 7.	Esquemático de flujo de gas en esterilizadores a vapor	17
Ilustración 8	Fases del ciclo de esterilización en un autoclave de vapor	24
Ilustración 9.	Gráfico Temperatura/Presión vs tiempo de prueba de fuga de vacío	25
Ilustración 10.	Resultados de prueba Bowie-Dick	26
Ilustración 11.	Gráfico Temperatura/Presión vs Minutos Bowie-Dick.....	27
Ilustración 12.	Estructura de válvula solenoide.....	31

Ilustración 13. Detector de niveles de líquido en múltiples puntos	32
Ilustración 14. Trampa de vapor de esterilizador Hanshin HS-5020PT	33
Ilustración 15. Símbolos de la Norma ISO 9000 para elaborar diagramas de flujos.....	35
Ilustración 16. Diagrama de flujo fase de precalentamiento.....	39
Ilustración 17. Diagrama de tuberías de esterilizador a vapor HS-5020PT.....	43
Ilustración 18. Estado previo del uso de la fibra de vidrio	46
Ilustración 19. Estado actual de caldera	46
Ilustración 20. Configuración trifásica de resistencias en caldera	47
Ilustración 21. Medición de impedancia y continuidad de resistencia.....	47
Ilustración 22. Configuración monofásica de resistencias en caldera.....	47
Ilustración 23. Obstrucción de tubería	1
Ilustración 24. Interior de la caldera del esterilizador a vapor	2
Ilustración 25. Calcificación en resistencias.....	2
Ilustración 26. Bomba de agua de esterilizador a vapor.....	3
Ilustración 27. Esterilizador a vapor Hanshin, HS-5020PT	1
Ilustración 28. Panel de Control.....	1
Ilustración 29. Pruebas de funcionamiento de esterilizando HS-5020PT.....	1
Ilustración 30. Estructura de sistema de control	8
Ilustración 31. Diagrama de proceso de esterilización	10
Ilustración 32. Diagrama de bloques del proceso de purga y enfriamiento	11

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Control de calidad de proceso de esterilización	9
Tabla 2. Contaminantes en el Agua	18
Tabla 3. Niveles mínimos de esterilización o desinfección para cada material.....	20
Tabla 4. Variables de Estudio.....	37
Tabla 5. Fallas comunes en esterilizador a vapor Hanshin	38
Tabla 6. Cronograma de actividades	41
Tabla 7. Componentes principales del esterilizador Hanshin HS-5020PT.....	42
Tabla 8. Comparación técnica de esterilizadores a vapor	44
Tabla 9. Mediciones del esterilizador a vapor Hanshin	2
Tabla 10. Plan de mantenimiento preventivo	4
Tabla 11. Asignación de Variables para el PLC	12

GLOSARIO

Esterilización: Proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluidas las esporas bacterianas.

Espora: designa un cuerpo microscópico unicelular o pluricelular que se forma con fines de dispersión y supervivencia por largo tiempo en condiciones adversas.

Autoclaves: Es un recipiente de presión metálico de paredes gruesas con un cierre hermético que permite trabajar a alta presión para realizar una reacción industrial.

Vapor saturado: Ocurre cuando el agua es calentada al punto de ebullición y después evaporada con calor adicional.

Vapor sobrecalentado: El vapor sobrecalentado es aquel que se calienta a presión constante por encima de su temperatura de saturación.

Pre-vacío: Método por el cual la cámara del esterilizador evacua el aire por completo antes de introducir el vapor. Cuenta con una bomba de vacío que desplaza el aire de la cámara según el grado de vacío deseado, reemplazando por vapor a través de un sistema de inyectado.

Esterilizador gravitacional: Posee una cámara interna y una cubierta externa, la cual una vez cerrada la puerta del esterilizador herméticamente, arroja el vapor caliente dentro de la cámara interna y va penetrando; desplaza el aire y después lo expande por la parte inferior de la misma.

Cintas testigo: consiste en tiras de papel con una sustancia que cambia de color al ser expuesto a la temperatura correspondiente.

Tiempo de exposición: Dada una concentración de desinfectante, existe un tiempo mínimo de acción que hay que respetar para conseguir el efecto buscado.

Tiempo de esterilización: Es el tiempo que transcurre entre el momento en que el autoclave alcanza la temperatura de esterilización, hasta que se interrumpe el ingreso de vapor para comenzar la etapa de enfriamiento.

Controles biológicos: Consisten en exponer esporos 16 bacterianos al ciclo de esterilización y luego verificar su viabilidad.

Válvula de bola: Es un mecanismo de llave de paso que sirve para regular el flujo de un fluido canalizado y se caracteriza porque el mecanismo regulador situado en el interior tiene forma de esfera perforada.

Válvula de aguja: Es una válvula que permite la regulación precisa de un flujo a alta presión para pequeñas dimensiones de canalización.

Trampa de vapor: Son un tipo de válvula automática que filtra el condensado (es decir vapor condensado) y gases no condensables como lo es el aire esto sin dejar escapar al vapor.

I. INTRODUCCIÓN

El desarrollo en el área de la salud siempre ha sido un elemento indispensable para que nuestra sociedad crezca a lo largo de los años, incrementando la esperanza de vida de la población, siendo uno de los factores principales la sanidad e higiene. Los cirujanos cada día realizan procedimientos de mayor complejidad y para evitar uno de los problemas más grandes que existe que son infecciones mediante virus, bacterias y hongos es necesario la esterilización y desinfección del ambiente, los materiales y el personal en contacto con el paciente.

Grupo Meyko es una empresa con más de 50 años de experiencia en la venta y distribución de equipo médico, además de contar con el respaldo de ingenieros biomédicos en área de servicio técnico. En la cual se estará trabajando para obtener resultados que cumplan con las expectativas de los clientes y de la empresa.

La empresa se ha enfocado en ofrecer equipos de calidad, pero se han visto expuestos a presentar problemas con proveedores, como lo es Hanshin Medical, debido a que cuentan con equipos de alta complejidad y baja productividad. De tal manera que se realizó un estudio para modificar varios aspectos de un esterilizador a vapor, que es un equipo utilizado para la esterilización de material mediante el uso de las condiciones adecuadas de temperatura y presión durante un tiempo de exposición óptimo para alcanzar la muerte de microorganismos y destrucción de esporas. El esterilizador HS-5020PT presentó fallas que impedían la esterilización de material ya que el equipo cancelaba el ciclo debido a errores encontrados en el sistema, este problema sucedía cada semana, justificando así, el reemplazo de sensores, válvulas, sistema de tuberías, sistema eléctrico y mantenimiento completo de la máquina. Además de efectuar un estudio de factibilidad de la utilización del PLC.

El propósito de todos estos cambios a realizar se debe al tiempo de paro de este equipo, el cual es aproximadamente un 60-70% del total utilizado. Al ser un equipo nuevo con solo 3 años de uso, con una demanda de 4 a 5 esterilizaciones al día y teniendo en cuenta que cada proceso de

esterilización es de aproximadamente dos horas y media, es imprescindible realizar los ajustes necesarios para reducir el tiempo de paro.

Un proyecto de esta magnitud requiere una gran cantidad de instrumentos para cada etapa de instalación siendo necesario tener el conocimiento adecuado y llevar un control para garantizar que todo funcione de la manera deseada, garantizando que el esterilizador pueda trabajar sin ningún percance con las medidas de seguridad necesarias. Presentando así un proyecto que compara y evalúa el estado del esterilizador a vapor, seguido por un proceso de reacondicionamiento, elaboración de un plan de mantenimiento preventivo para prevención de paros y una propuesta de programación en PLC.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. PRECEDENTES DEL PROBLEMA

La empresa Grupo Meyko obtuvo la representación de "Hanshin Medical", empresa enfocada en equipos de esterilización, vendiendo un esterilizador a vapor completamente automatizado, modelo HS-5020PT, al Hospital CEMESA hace 3 años aproximadamente. El sistema resultó ser ineficiente con constante fallas, el equipo durante este tiempo no pudo estar más de un mes completo en operación constante. A los 6 meses de su instalación el mecanismo de la puerta corredera tuvo que ser reemplazado completamente por técnicos de China. Mostrando de esta manera el pobre diseño de estas máquinas, por este motivo fue retirado de manera definitiva del hospital. Después del incidente y las constantes fallas grupo Meyko dejó de vender de estos equipos siendo este el único a nivel nacional. Actualmente el equipo se encuentra fuera de servicio en el taller de grupo Meyko.

2.2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Para que el esterilizador a vapor pueda funcionar de una manera óptima son necesarias mejoras en la programación, reemplazo de sensores, válvulas, sistemas de tuberías, verificación de la caldera y bombas de agua. Además, poder suministrar la alimentación necesaria y la recolección de sus señales para poder ser monitoreadas y poder llevar un control sobre el estado del esterilizador a vapor. Elaborando un plan de contingencia utilizando un programa de mantenimiento predictivo y preventivo para garantizar su continuo funcionamiento y así evitar paros. De tal manera de poder generar confiabilidad en el rendimiento del equipo y de la empresa con sus productos.

2.3. JUSTIFICACIÓN

El esterilizador vendido al Hospital Cemesa mostró los problemas de diseño desde los primeros días. El proyecto de reacondicionamiento del esterilizador a vapor Hanshin HS-5020PT de Grupo Meyko surgió con el principal objetivo de proveer un sistema adecuado con una reducción de tiempo de paros para poder disminuir los costos que ocasionan los tiempos de espera e incrementar la competitividad de la empresa creando confiabilidad del cliente en los productos y equipos de Grupo Meyko.

Teniendo el esterilizador en el taller de Grupo Meyko, se pretende vender como equipo de segunda confiando que mediante los cambios realizados se reduzcan tiempos de paro, simplificar el manejo del equipo por el usuario, y sobre todo incrementar la utilidad.

Es de suma importancia para la empresa que sus equipos cumplan con los estándares de calidad que se han propuesto durante tantos años de experiencia, debido a que en esta industria de equipos médicos se basa en referencias, desde el trato al cliente hasta cada detalle en el servicio brindado.

Para el reacondicionamiento del equipo se requiere el montaje de instrumentos de medición, válvulas, bombas, entre otros, para garantizar que funcione dentro de los márgenes esperados. Para estos es necesario llevar un control meticuloso y supervisión adecuada para garantizar que todas las señales y conexiones sean realizadas de acuerdo con los estándares de calidad.

2.4. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los problemas principales presentados en el esterilizador a vapor a lo largo de los años?

¿Qué elementos son esenciales para el funcionamiento apropiado del esterilizador, sus señales y funciones?

¿Qué tipo de mantenimiento preventivo se tendrá que brindar semanal, mensual, trimestral y anualmente para disminuir la probabilidad de paros imprevistos?

¿Qué consideraciones se deben tomar para poder implementar la automatización del esterilizador a vapor mediante el uso de PLC?

2.5. OBJETIVOS

2.5.1. OBJETIVO GENERAL

Reacondicionar el esterilizador a vapor para el equipo Hanshin, HS-5020PT, para que alcance las condiciones requeridas para su funcionamiento continuo, habilitando todas las partes que forman parte del proceso de esterilización y proponiendo un plan de mantenimiento para su manejo.

2.5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar las partes principales del esterilizador a vapor y su funcionamiento para realizar una comparación con equipos similares utilizando la ayuda de investigación de campo y diagramas estructurales y así poder realizar un análisis de mejoras.
2. Identificar las fallas del equipo para ponerlo en marcha mediante modificación y reemplazo de válvulas, sensores y sistemas de tuberías.
3. Establecer un plan de mantenimiento preventivo que cumpla con los requerimientos del equipo para evitar los tiempos de paro y optimizar resultados.

4. Efectuar la programación y control de etapas del esterilizador a vapor Hanshin para la facilitar el uso del equipo tanto para el usuario como para el técnico mediante el uso de un sistema lógico programable.

III. MARCO TEÓRICO

3.1. ESTERILIZACIÓN

La esterilización se define como el proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluidas las esporas bacterianas. El concepto de esterilidad expresa una condición absoluta: un determinado objeto o superficie está estéril o no está estéril [...]. (Hernández, Celorrio Pascual, Moros, & Solano Bernad, 2014, p. 5). Se define la esterilidad en términos probabilísticas y se considera que un producto crítico es estéril cuando la probabilidad de que una unidad estéril contenga algún microorganismo en forma activa o latente es igual o menor de 1 entre un millón (coeficiente de seguridad de esterilidad de 10^{-6}).

El paso previo e imprescindible para una correcta esterilización es la limpieza exhaustiva del material a esterilizar. A través de un proceso mecánico se elimina, por arrastre, la suciedad visible y la materia orgánica de una superficie u objeto, reduciendo el número de microorganismos y protegiendo los instrumentos contra la corrosión y el desgaste. (Hernández et al., 2014, p.6).

El empaquetado tiene como objetivo mantener el instrumental aislado de toda fuente de contaminación, conservando la esterilidad conseguida en el proceso de esterilización. El embalaje debe ser adecuado para permitir la penetración del agente esterilizante según el método de esterilización escogido, en función de las características y el uso que se vaya a dar a los materiales a esterilizar y del tiempo de esterilidad requerido. (Silvestre et al., 2000, p. 14).

3.2. CONDICIONES DE TEMPERATURA REQUERIDAS PARA LA ESTERILIZACIÓN A VAPOR

La esterilización por vapor requiere que los agentes infecciosos en los residuos estén expuestos a una temperatura alta durante un período suficientemente largo. Sin embargo, es incorrecto

pensar que la esterilización por vapor es una mejora simple de la esterilización por calor seco o que la función principal del vapor en la esterilización por vapor es facilitar el calentamiento del material o los residuos. La esterilización por vapor se basa en el hecho de que el vapor saturado es un poderoso agente esterilizante por sí solo. Además de los criterios de esterilización de tiempo y temperatura, se debe cumplir un tercer criterio para la esterilización con vapor: el contacto directo del vapor saturado con los agentes infecciosos.

La ilustración 1 describe los requisitos de tiempo y temperatura para la esterilización por vapor en condiciones ideales, es decir, cuando no hay interferencias para calentar los desechos o para lograr un contacto directo entre los agentes infecciosos y el vapor saturado. Cuando se comparan temperaturas idénticas, la esterilización por vapor es de 30 a 200 veces más rápida que la esterilización por calor seco. Esto atestigua las propiedades de esterilización del vapor. Para la esterilización por vapor de desechos infecciosos, las condiciones de tiempo y temperatura para asegurar la esterilización deben determinarse mediante pruebas, como se explica a continuación. (Reinhardt & Gordon, 1991, p. 71).

Temperature		Spore Kill Time ^b
(°F)	(°C)	(minutes)
240	116	30
245	118	18
250	121	12
257	125	8
270	132	2
280	138	0.8

Ilustración 1. Requisitos de temperatura y tiempo para esterilización a vapor

Fuente: (Reinhardt & Gordon, 1991)

3.3. RESISTENCIA DE LOS MICROORGANISMOS A LA ESTERILIZACIÓN

La susceptibilidad de los distintos microorganismos a los procesos de inactivación está en función de los factores ya mencionados. Sin embargo, los microorganismos tienen una resistencia intrínseca o innata frente a los procesos de esterilización, cuya naturaleza reside, mayormente, en

la composición de la pared celular que regula la penetrabilidad de los agentes desinfectantes y esterilizantes. (McDonnell, 2007, p. 83).

La ilustración 2 muestra la resistencia de diversos microorganismos desde el más resistente, los priones, hasta el de menor resistencia, virus con envoltura lipídica.

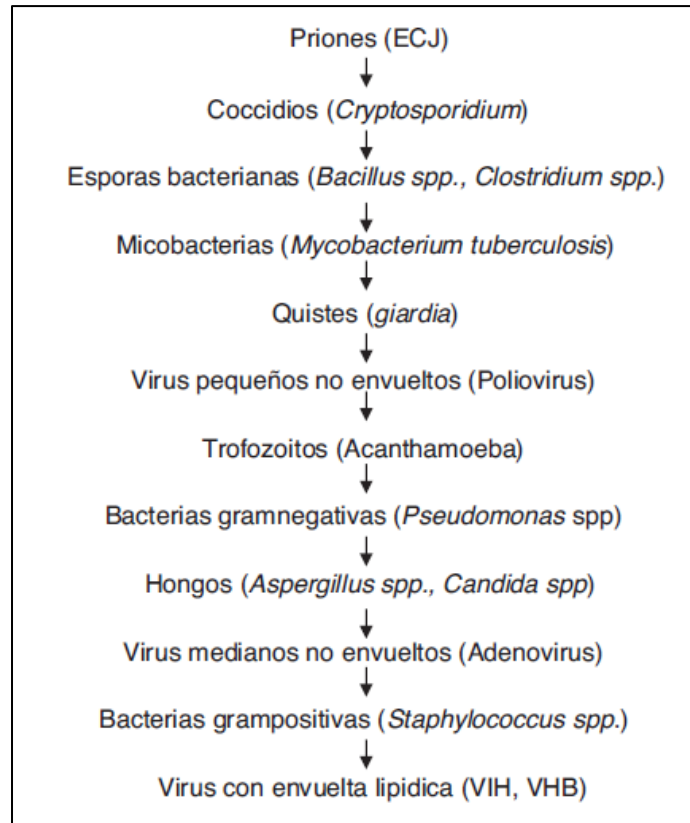


Ilustración 2. Principales agentes causales de enfermedades infecciosas en orden decreciente de resistencia a la esterilización

Fuente: (Silvestre et al., 2000)

3.4. CONTROL DE CALIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Para garantizar el proceso de esterilización es necesario comprobar los parámetros físicos del ciclo (controles físicos), verificar los parámetros críticos en el interior de los envases (controles químicos) y certificar la capacidad letal del ciclo de esterilización (controles biológicos).

Los controles físicos, químicos y biológicos informan sobre la efectividad del procedimiento de esterilización (Tabla 1). Cada producto está identificado e incorpora una etiqueta de caducidad. Las cintas testigo son un tipo de indicador químico utilizado en cada ciclo de esterilización. (Hernández et al., 2014, p. 7).

Tabla 1. Control de calidad de proceso de esterilización

Físicos	Químicos	Bacteriológicos
Autoclave		
Registro gráfico en cada ciclo: <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo • Temperatura • Presión 	<ul style="list-style-type: none"> • Test Bowie-Dic: penetración del vapor (diario). • Cinta adhesiva externa en todos los paquetes. • Indicador químico interno en el interior de todos los paquetes voluminosos y cajas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ampolla de esporas (diario o semanal)

Fuente: (Hernández et al., 2014)

3.4.1. CONTROL FÍSICO

Son elementos de medida incorporados al autoclave, tales como termómetro, manómetro y válvulas que permiten visualizar si el autoclave ha alcanzado en el ciclo los parámetros exigidos para la esterilización. A la finalización de cada ciclo, el autoclave registra en papel los parámetros y las etapas del ciclo, así como la fecha y hora de inicio y finalización del ciclo. Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso. Los monitores físicos son de gran utilidad, pero no suficientes como indicadores de esterilización, ya que pueden no reflejar lo que ocurre en el proceso como consecuencia de factores como son el tamaño de la carga o presencia de materia orgánica. (Silvestre et al., 2000, p. 102).

3.4.2. CONTROL QUÍMICO

Son tiras y cintas adhesivas, impregnadas con una sustancia química no tóxica, que cambia de color de blanco a negro, al ser sometido al agente esterilizante. Tienen como finalidad demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización.

Se deben colocar tanto en el interior y exterior de todas las cajas y paquetes en cada ciclo de esterilización. Se debe examinar cada control químico al abrir el paquete y siempre antes de utilizar el instrumental de un paquete o contenedor, si no ha virado correctamente o en los que exista duda, debe considerarse ese instrumental como no estéril. Se debe reempaquetar y reesterilizar dicho instrumental.

Las cintas testigo son un tipo de indicador químico utilizado en cada ciclo de esterilización. Cuando existe presencia de vapor (ilustración 3) la cinta testigo muestra líneas negras.



Ilustración 3. Indicador químico, cinta testigo

Fuente: («Technodomus | Soluciones en Cinta testigo», s. f.)

3.4.3. CONTROL BIOLÓGICO

El indicador biológico es el único medio disponible en la actualidad, para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización. Son viales que contienen una carga suficiente de esporas (*Geobacillus Stearothermophilus*) de alta

resistencia a la esterilización, de modo que su completa destrucción indicará que el proceso de esterilización se ha desarrollado satisfactoriamente.

El resultado tiene que ser siempre negativo, si aparece un resultado positivo indica que el proceso de esterilización no ha sido correcto. Los resultados se pueden leer a las 24 horas si nos basamos en el cambio de color del medio de cultivo o a las 3 horas si se cuenta con una incubadora de lectura rápida como la que se muestra en la ilustración 3. (Silvestre et al., 2000, p. 103).



Ilustración 4. Incubadora de lectura rápida para indicador biológico

Fuente: («3M® Attest™ Incubadora para Vapor 48 horas 118», s. f.)

3.5. ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Básicamente un autoclave consiste en una cámara hermética construida en acero inoxidable, de forma cuadrangular o cilíndrica, dispuesta horizontal o verticalmente. La cámara puede estar equipada con sólo una puerta para la carga y descarga de materiales o bien dos puertas ubicadas en las áreas de carga y descarga de los materiales. (Robilotti, 2016).

La esterilización por vapor es el método que presenta el mayor margen de seguridad por su fiabilidad, consistencia y letalidad. El vapor destruye los microorganismos por coagulación irreversible y desnaturalización de las enzimas y proteínas estructurales. El principio básico de la esterilización en autoclaves de vapor es la exposición del material a la temperatura requerida a

una presión determinada durante un tiempo especificado. Para lograr la penetración y la difusión del vapor dentro de la cámara es necesario eliminar previamente el aire de la cámara. Esto se puede conseguir de forma pasiva, por gravedad, o de forma activa, mediante pulsos de vapor y extracción por una bomba de vacío, que es la que utilizan de forma habitual los autoclaves en el ámbito hospitalario. Para detectar fugas de aire o extracción insuficiente del aire de la cámara que originarían ciclos de esterilización no efectivos se utiliza la prueba de Bowie & Dick. Las temperaturas más comúnmente utilizadas para la esterilización por vapor son 121 y 132-134 °C. La presión debe ser mayor para alcanzar temperaturas más altas (por ejemplo, 1,05 bar para 121 °C y 2 bar para 134 °C).

Las autoclaves vienen en diferentes tamaños y con diferentes capacidades de presión y temperatura, pero la mayoría tiene una forma cilíndrica para transportar la presión de gas interna sin dejar de proporcionar el máximo espacio útil en el interior para piezas y herramientas de diversas geometrías.

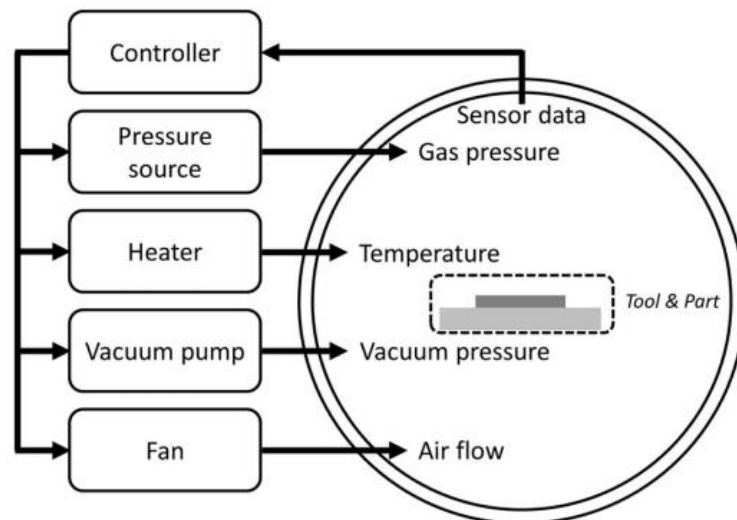


Ilustración 5. Esquemática del Sistema de procesamiento de una autoclave

Fuente: (Fernlund & Mobuchon, 2018)

3.6. COMPONENTES PRINCIPALES DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR

Todos los esterilizadores a vapor están compuestos por estos elementos clave:

3.6.1. CÁMARA

La cámara es el componente principal de un autoclave de vapor, que consiste en una cámara interior y una camisa exterior. Los autoclaves de laboratorio y de hospital están contruidos con cámaras con camisa donde la chaqueta se llena de vapor, lo que reduce el tiempo que tardan en completarse los ciclos de esterilización y reduce la condensación dentro de la cámara. («How Does an Autoclave Work?», 2018)

3.6.2. SISTEMA DE CONTROL

Todos los autoclaves modernos están equipados con una interfaz de controlador. Un ciclo de esterilización sigue una programación del software que lleva el proceso a través de una serie de fases que involucran la apertura y cierre de válvulas y componentes en una secuencia específica. Por lo tanto, todos los autoclaves requerirán algún tipo de control, ya sea que sean tan simples como un sistema de "pulsador" con un microprocesador o tan complejos como un controlador lógico programable con pantalla táctil en color.

3.6.3. MECANISMO DE ENFRIAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES

La mayoría de los autoclaves están equipados con un sistema para enfriar el efluente antes de que entre en la tubería de drenaje. Muchos municipios y edificios no permiten que el efluente por encima de 140 ° F ingrese al drenaje del piso. Para evitar dañar la tubería de drenaje de la instalación, el vapor debe enfriarse antes de que finalmente se envíe por el desagüe. El método más simple y antiguo de enfriar el vapor es mezclarlo con agua fría adicional del grifo, pero la cantidad de agua requerida puede hacer que los autoclaves sean el mayor contribuyente al uso del agua en un edificio. Algunos autoclaves vienen equipados con sistemas diseñados para reducir, o incluso eliminar, este consumo de agua. (Robilotti, 2016).

3.6.4. MECANISMO DE EXPULSIÓN DEL AIRE

La principal preocupación para asegurar la esterilización es asegurarse de que todo el aire dentro de la cámara se reemplace con vapor. Ciertos productos comúnmente esterilizados, particularmente materiales porosos como ropa de cama o tela de animales, o recipientes con pequeñas aberturas como grandes matraces o artículos en bolsas de plástico, tienden a retener bolsas de aire cuando el autoclave solo se basa en desplazar el aire empujando el vapor hacia la cámara. Si una bolsa de aire está presente durante el ciclo, cualquier microorganismo dentro de esa bolsa sobrevivirá y los productos no serán estériles.

Por esta razón, muchos esterilizadores incluirán un sistema de vacío. Esto no solo le permite extraer aire a la fuerza al extraer un vacío en la cámara antes de un ciclo (también conocido como pre-vacío), sino que también ayuda al usuario al extraer un vacío después del ciclo (también conocido como post-vacío) para retire el vapor que queda en la cámara y seque los productos dentro del autoclave. (Lashéras Bauduin & Henry, 2014).

3.6.5. GENERADOR DE VAPOR

La fuente de vapor más común para un autoclave de laboratorio es la caldera. Estas calderas suelen estar integradas (es decir, debajo de la cámara) al autoclave y utilizan elementos de calefacción eléctrica para calentar el agua y generar vapor. El generador de vapor adopta una pluralidad de tuberías de calefacción distribuidas uniformemente que están dispuestas en una cámara de calefacción, las tuberías de calefacción están sujetas a calentamiento mediante el uso de resistencias. Las tuberías de calefacción aumentan, por lo tanto, se logra el efecto de calentamiento rápido. (Yaofeng, 2018).

El vapor cumple una doble función en la esterilización por vapor: el vapor aumenta las propiedades del calor que destruyen los agentes infecciosos y facilita la transferencia de calor a los desechos. El vapor es agua en estado físico gaseoso. Para una esterilización eficiente, el vapor debe estar saturado. El vapor saturado es vapor de agua justo en el lado del gas del límite de la fase gas / líquido; cuando el agua se calienta gradualmente más allá de su punto de ebullición,

primero se convierte en vapor saturado. El vapor saturado contiene típicamente algunas gotas de agua muy pequeñas mantenidas en suspensión o arrastradas por el vapor, aunque los operadores de calderas intentan mantener el porcentaje de humedad libre en el vapor en menos del 3%. (Reinhardt & Gordon, 1991).

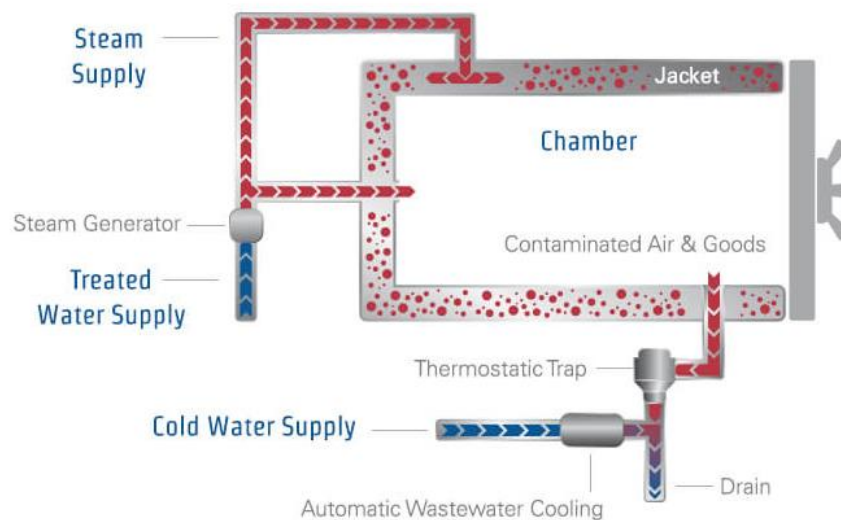


Ilustración 6. Composición básica de un esterilizador a vapor

Fuente: (Reinhardt & Gordon, 1991)

3.7. REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR

Es importante obtener un autoclave del tamaño correcto y con las especificaciones de rendimiento adecuadas para lograr una fabricación rentable. Si el autoclave no está bien especificada, las partes no se pueden construir en absoluto o no se pueden construir a la velocidad requerida. Si se especifica en exceso, no será eficiente su uso.

La práctica común para especificar y obtener un autoclave consiste en definir los requisitos de producción y el volumen de trabajo, la presión máxima y la temperatura requeridos de la autoclave. Las especificaciones adicionales relacionadas con las actividades de calificación posteriores generalmente incluyen uniformidad de temperatura, velocidades de calentamiento y enfriamiento para dos escenarios: descargados y cargados con una carga térmica representativa. El flujo de gas y la capacidad de transferencia de calor resultante rara vez se establecen explícitamente y la práctica actual es hacer que el fabricante de la autoclave convierta las especificaciones de rendimiento adicionales en requisitos de diseño. Los fabricantes de equipos originales (OEM) generalmente especifican el rendimiento de calentamiento del autoclave definiendo una velocidad de calentamiento mínima para una carga térmica dada y permiten que los fabricantes del autoclave dimensionen los sistemas de calefacción y circulación de aire en consecuencia. Si bien una autoclave puede garantizar una presión uniforme, no puede garantizar una transferencia de calor uniforme, y la especificación del sistema térmico para una carga de producción determinada sigue siendo un desafío. (Fernlund & Mobuchon, 2018, p. 45).

3.7.1. COEFICIENTE DE TRANSFERENCIA DE CALOR

La presión del gas en una autoclave está controlada por un regulador de presión y es bastante uniforme en toda el autoclave. Sin embargo, el flujo de aire y la transferencia de calor por convección resultante del gas del autoclave a la pieza y la herramienta, que gobierna el calentamiento de la pieza, no están controlados. La transferencia de calor por convección es el modo de transferencia de calor dominante en una autoclave, pero la radiación de las paredes de la autoclave también desempeña un papel en el calentamiento de la pieza. (Fernlund & Mobuchon, 2018, p. 46).

3.7.2. FLUJO DE GAS

El flujo de gas en una autoclave es generado por un ventilador en el extremo lejano de la autoclave. El ventilador mueve el gas a través de un sistema de calefacción / enfriamiento para calentar o enfriar el gas a una temperatura establecida. El gas caliente se mueve axialmente a

través de un conducto de aire del anillo en el perímetro exterior de la autoclave hacia la puerta delantera, donde se redirige hacia atrás a través del centro de la autoclave. El gas caliente luego se mueve axialmente a través de la autoclave de regreso al ventilador en la parte trasera. La ilustración 3 muestra esquemas del flujo de gas en una autoclave vacía para las dos configuraciones de flujo de aire más comunes, un conducto de aire de anillo como se describió anteriormente y un conducto de aire de piso. Este último utiliza el piso para entregar el gas a la puerta delantera. (Fernlund & Mobuchon, 2018, p. 48).

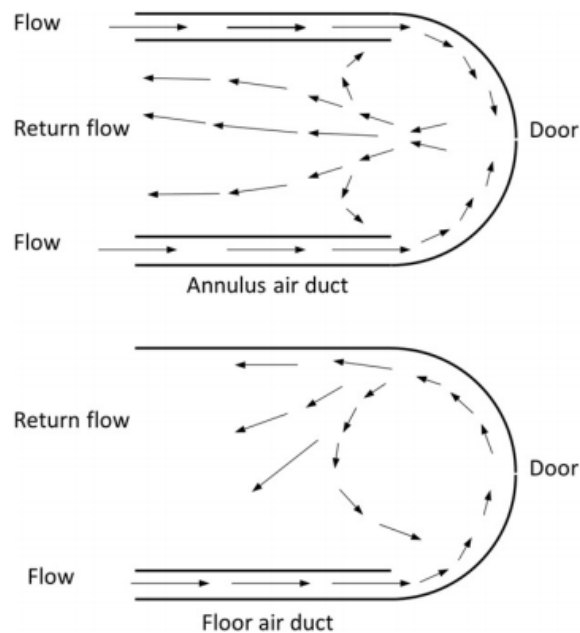


Ilustración 7. Esquemático de flujo de gas en esterilizadores a vapor

Fuente: (Fernlund & Mobuchon, 2018)

3.8. REQUISITOS AMBIENTALES

- * Sistema de drenaje: Resistente al agua a 100 (EN 285, 13.7 drenajes).
- * Sistema de ventilación: Un sistema de ventilación debe diseñarse y construirse para eliminar el calor transmitido desde el esterilizador y desde la carga esterilizada durante la descarga (EN-285, 13.9 Ambiente).

- * Agua: calidad potable y suministrada a una temperatura que no exceda los 15, el valor de dureza del agua debe estar entre 0.7mmol / ℓ y 2.0mmol / ℓ (EN 285, 13.4 Agua).
- * Suministro de aire comprimido: una presión de 600kPa ~ 800kPa (5bar ~ 7bar), libre de agua líquida, filtrada a 25 μm y libre de gotitas de aceite superiores a 2 μm (EN 285, 13.5 Aire comprimido).

El límite aceptable de contaminantes en el agua para la esterilización se muestra en la Tabla 2. Nunca se debe llenar de agua que contenga minerales (especialmente solución salina para uso médico) en la caldera ya que puede reducir la vida útil de la caldera y sus resistencias. (Perkins, 1976).

Tabla 2. Contaminantes en el Agua

Contaminantes en agua de alimentación y condensado		
Determinant	Condensado	Agua de Alimentación
Residuo evaporado	-	≤ 10 mg /ℓ
Óxido de Silicio, SiO ₂	≤ 0.1 mg/kg	≤ 1 mg /ℓ
Hierro	≤ 0.1 mg/kg	≤ 0.2 mg /ℓ
Cadmio	≤ 0.005 mg/kg	≤ 0.005 mg /ℓ
Plomo	≤ 0.05 mg/kg	≤ 0.05 mg /ℓ
Resto de metales pesados, excluyendo cadmio, plomo y hierro	≤ 0.1 mg/kg	≤ 0.1 mg /ℓ
Cloruro	≤ 0.1 mg/kg	≤ 2 mg /ℓ
Fosfato	≤ 0.1 mg/kg	≤ 0.5 mg /ℓ
Conductividad (at 25°C)	≤ 3 us/cm	≤ 5 us/cm
Valor pH	5 to 7	5 to 7.5
Apariencia	Incoloro, limpio sin sedimentos	Incoloro, limpio sin sedimentos
Dureza	≤ 0.02 mmol/ℓ	≤ 0.02 mmol/ℓ

Fuente: (Perkins, 1976)

3.9. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL A TRATAR

Según (Morales-Indiano & Clot-Silla, 2006, p. 22) todo material que entra en contacto con el enfermo es un vehículo potencial de infección y necesita un tratamiento previo a su utilización con el fin de evitar la transmisión de microorganismos.

En función del riesgo de infección que presentan los materiales de uso hospitalario, reciben un tipo de tratamiento u otro. Se clasifican en tres categorías:

- **Materiales críticos.** Son aquellos materiales que muestran un alto riesgo de contaminación. Se trata de materiales que están en contacto con tejidos estériles o con el sistema vascular. Como lo son: catéteres intravenosos, instrumental quirúrgico, implantes, agujas.
- **Materiales semicríticos.** Son aquellos que muestran un riesgo intermedio. Materiales en contacto con membranas mucosas o piel no intacta.
- **Materiales no críticos.** Son aquellos que muestran un bajo riesgo de contaminación. Se trata de materiales que estarán en contacto con piel intacta, no con membranas mucosas.

El tratamiento que reciben los materiales se basa en la categoría a la que pertenecen. Los materiales clasificados como críticos son los únicos que necesitan tratamiento de esterilización para evitar la transmisión de infecciones. En tabla 3 se muestran los materiales en base a su nivel de esterilización o desinfección.

Los procesos de esterilización que reciben los materiales críticos son, básicamente, de tipo físico, aunque también se utilizan métodos químicos.

Tabla 3. Niveles mínimos de esterilización o desinfección para cada material

Tipo de material	Procedimiento	Ejemplo
<i>Material crítico:</i> Aquel que entra en contacto con tejidos estériles o con el sistema vascular.	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumental quirúrgico, implantes • Aparatos de endoscopia rígidos que penetran en cavidades estériles • Catéteres, sondas, drenajes, agujas
<i>Material semicrítico:</i> Aquellos que están en contacto con membranas, mucosas o piel no intacta.	Desinfección de alto nivel	<ul style="list-style-type: none"> • Aparatos de endoscopia rígidos que penetran en cavidades no estériles • Endoscopios flexibles • Máquinas de diálisis • Otoscopio, sinuscopio • Equipos de terapia respiratoria • Palas de laringoscopio • Espéculo vaginal • Termómetros rectales
<i>Material no crítico:</i> Aquel que entra en contacto con piel intacta, no con membranas mucosas.	Desinfección de nivel intermedio o bajo	<ul style="list-style-type: none"> • Termómetros de axila • Orinales planos • Fonendoscopios • Desfibriladores • Manguitos de tensión arterial

Fuente: (Morales-Indiano & Clot-Silla, 2006)

3.10. PREPARACIÓN DEL MATERIAL

3.10.1. LIMPIEZA

El material que se va a esterilizar se debe limpiar de toda la materia orgánica y suciedad, se debe secar, inspeccionar, lubricar si es necesario y se preparar en un paquete apropiado para poder esterilizarse. Entre los materiales se encuentran:

- * Instrumentos: es más efectivo limpiar los instrumentos inmediatamente después de usarlos. Se debe desmontar los dispositivos ensamblados, destapar orificios y lavarlos con agua. En este momento, todos los restos de suciedades deben eliminarse por completo. Luego, lavar con agua tibia y un detergente adecuado y lubricación para instrumentos solubles en agua, diseñados específicamente para la esterilización.
- * Lúmenes: El catéter, la aguja de la jeringa y tubos de succión deben lavarse y eliminar la humedad, luego sumergir en agua destilada. Permitir que la humedad del agua destilada

se mantenga en el material y esterilizar inmediatamente (al menos dentro de las 24 horas) para lograr una esterilización efectiva y prevenir la generación de pirógenos.

- * Textiles: Lavar inmediatamente después del uso y secar completamente antes de esterilizar.

3.10.2. ENVOLTURA DE TELAS Y PRODUCTOS DUROS

Según (Pérez & Fernández Espinosa, 2017, p. 187) el envoltorio de paquetes, juegos de instrumentos y otros materiales porosos brinda protección contra la recontaminación cuando los artículos se retiran del esterilizador.

El objetivo de envolver o empaquetar el material es interponer una barrera frente a la contaminación y poder manipularlo en condiciones de asepsia.

Entre las características de los materiales para poder empaquetarlo están:

- Permeabilidad al método de esterilización específico
- Porosidad no superior a 0,5 mm (para impedir el paso de microorganismos).
- Impermeabilidad a la humedad
- Sellado, lo que permite la posibilidad de cierre hermético
- Resistencia al aire y a la manipulación
- Atóxico

El uso de muselina de 140 hilos recién lavada (o equivalente) ayuda a prevenir el sobrecalentamiento y prolonga la vida útil de los textiles. También puede usar bolsas de envoltura no tejida, autosellado y de sellado térmico.

Todos los paquetes de telas deben colocarse en el borde y colocarse en una cámara para permitir la máxima exposición (es decir, resistencia mínima para el paso del vapor a través de la carga). (Pérez & Fernández Espinosa, 2017, p. 188).

También coloque los utensilios y las bandejas de tratamiento en el borde para que se esterilicen y se sequen correctamente.

3.11. FACTORES QUE AFECTAN LA ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE

Según (Acosta-Gnass & De Andrade Stempliuk, 2008) los factores que afectan la esterilización por autoclave son:

1. Eliminación incompleta del aire en el esterilizador: Esto produce la disminución de la temperatura afectando la esterilización. Las burbujas de aire, atrapadas en los paquetes actúan impidiendo la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en las bombas de vacío o en las autoclaves de desplazamiento por gravedad debido a la eliminación incompleta del aire.
2. Vapor sobrecalentado: Que puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso sólo como aire caliente.
 - Esto puede ocurrir porque el vapor no está en contacto con el agua desde la cual se forma. Es totalmente seco y no puede ser utilizado en autoclaves. Su temperatura sube rápidamente.
 - También el vapor saturado puede sobrecalentarse por una rápida reducción de la presión (más de 50% en forma abrupta) manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara.
 - Otro motivo es por el re secamiento producido por su paso a través de materiales que tienen menos de 50% de humedad relativa. (Como es el caso de algunos textiles que se almacenan a altas temperaturas.)
3. Preparación inadecuada del material: La preparación del material en relación con el tipo de artículos, empaque o envoltura, tamaño y disposición en el interior de la cámara, también son factores importantes en la esterilización, debido a que pueden afectar la eliminación del aire, la difusión del calor y del vapor, y el precalentamiento de la cámara.

3.12. TIEMPOS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR

Según (Clayton, 2013), la esterilización se logra manteniendo una cierta temperatura durante un cierto tiempo con una cierta cantidad de presión para lograr la muerte de los microorganismos.

Las temperaturas más altas requieren el uso de una presión más alta y menos tiempo, mientras que las temperaturas más bajas requieren una presión más baja y más tiempo. Los ciclos de vapor más comúnmente disponibles incluyen:

- Ciclo de vacío, 4 minutos a 270°F (132°C) con 28-30 psi;
- Ciclo de vacío, 3 minutos a 275°F (135°C) con -30 psi;
- Desplazamiento por gravedad, 30 minutos a 250°F (121°C) con 15 psi;
- Desplazamiento por gravedad, 15-25 minutos a 270°F (132°C) con 27 psi; y
- Desplazamiento por gravedad, 10 minutos a 275°F (135°C) con 30 psi.

3.13. ETAPAS DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN

(Pérez & Fernández Espinosa, 2017) menciona que las etapas de un ciclo de esterilización en el autoclave son:

- a. Calentamiento inicial de la cámara: con la salida de aire (extracción del aire o vacío) de su interior, en donde se encuentran los paquetes con el material colocado correctamente: limpio, seco y debidamente empaquetado. Según el tipo de autoclave, puede haber varias extracciones o vacíos sucesivos.
- b. Calentamiento de la temperatura del interior: con inyecciones de vapor, hasta alcanzar las condiciones (temperatura y presión) de esterilización.
- c. Realización del ciclo de esterilización: con el mantenimiento de los parámetros citados durante el tiempo prefijado.
- d. Expulsión del vapor o des vaporización: con caída de la presión (descompresión).
- e. Secado final: con la igualación de la presión interior de la cámara a la atmosférica.

Eliminación del aire: vacío fraccionado

- Fases del ciclo {
- a) Prevacío
 - b) Calentamiento
 - c) Esterilización
 - d) Desvaporización
 - e) Secado por vacío
 - f) Igualación

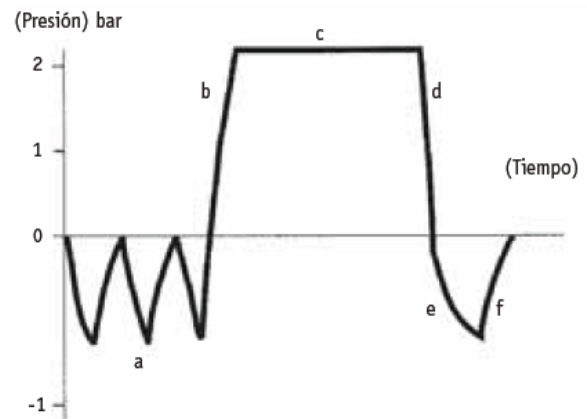


Ilustración 8 Fases del ciclo de esterilización en un autoclave de vapor

Fuente: (Pérez & Fernández Espinosa, 2017)

3.14. PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR

Para verificar la integridad del esterilizador a vapor existen dos pruebas: Prueba de fuga en vacío y la prueba Bowie-Dick.

3.14.1. PRUEBA DE FUGA DE VACÍO DE LA AUTOCLAVE

La prueba de fuga de vacío debe realizarse antes de la esterilización con la cámara completamente vacía todos los días. Se utiliza para determinar la integridad hermética de la cámara y el sistema de plomería del autoclave. Esta prueba expone la plomería y los componentes del autoclave a condiciones de vacío y mide cuánta profundidad de vacío se perdió durante un período de tiempo determinado. Un ciclo típico de prueba de fugas de vacío consistirá en tres pulsos de vacío / presión seguidos de un período de espera de 15 minutos a vacío profundo. Al finalizar el ciclo, se mostrará una tasa de fugas en la pantalla de control del autoclave. El criterio de aprobación / falla para una prueba de fugas de vacío según los estándares de la industria exigen una tasa de fuga promedio de 1 mmHG / min o menos. (Pathway, 2016).

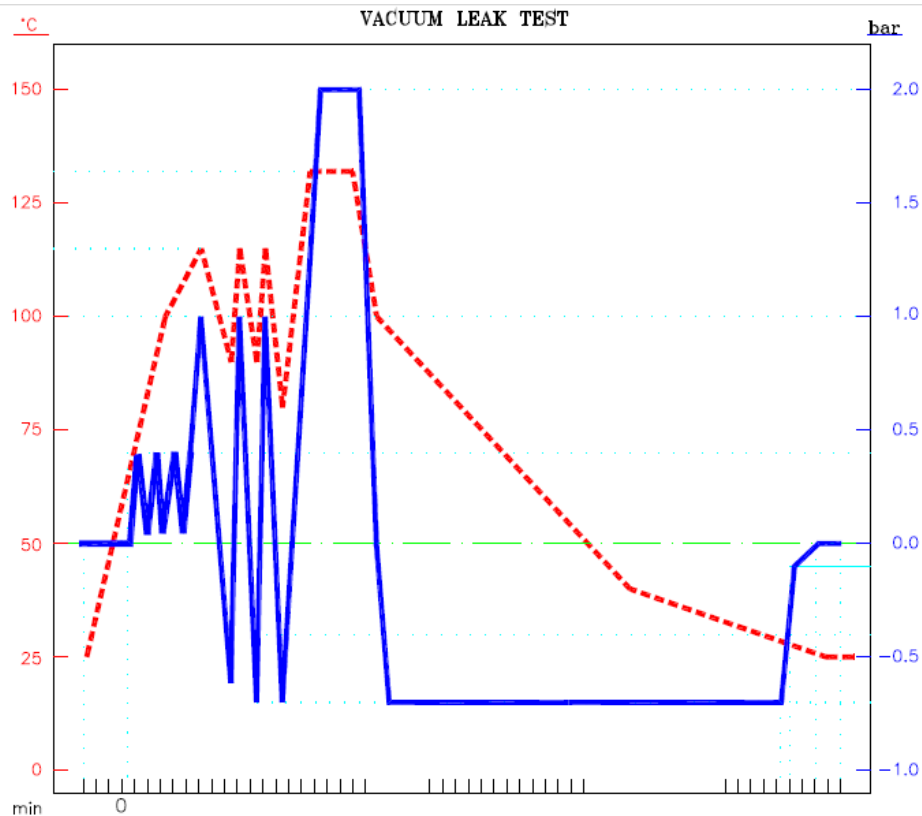


Ilustración 9. Gráfico Temperatura/Presión vs tiempo de prueba de fuga de vacío

Fuente: (*Instruction Manual for Pressure Steam Sterilizer Model HS-4085PT/HS-5020PT/HS-5025PT/HS-5035PT*, 2014)

3.14.2. PRUEBA BOWIE-DICK DE LA AUTOCLAVE

Una prueba de Bowie-Dick se usa en esterilizadores de vapor de tipo vacío (también llamados esterilizadores de eliminación dinámica de aire), no en esterilizadores de evacuación por gravedad. El propósito de esta prueba es asegurar que todo el aire se elimine del esterilizador y que no haya fugas de aire en el sistema. El vapor debe hacer contacto con todas las superficies para que el artículo se considere estéril. El kit de prueba está compuesto por toallas quirúrgicas de algodón limpias, acondicionadas previamente y una hoja de prueba Bowie-Dick (indicador químico Clase 2). El paquete de prueba debe colocarse en la parte inferior delantera del esterilizador sobre la línea de drenaje. El paquete debe colocarse horizontalmente en el bastidor.

El aire que no se elimina de la cámara del esterilizador evitará que el vapor haga contacto con una superficie. El aire atrapado dentro del paquete de prueba hará que el indicador cambie de color, lo que es indicativo de que el vapor no puede alcanzar el indicador químico colocado en la parte profunda del paquete. La ilustración 10 muestra los resultados de las pruebas Bowie Dick. Si un esterilizador falla la prueba de Bowie-Dick, el esterilizador debe retirarse inmediatamente del servicio y el personal técnico debe evaluar la unidad. (Crossley, 2014).



Ilustración 10. Resultados de prueba Bowie-Dick

Fuente: (Crossley, 2014)

Hay tres fases en todo el ciclo de esterilización por vapor. La primera fase es la fase de acondicionamiento en la que se elimina el aire y se introduce vapor en la cámara. En el caso de los esterilizadores de vacío previo, esto se logra mediante la presión y los pulsos de vacío. La segunda fase es la fase de esterilización. En esta fase, la temperatura predeterminada se mantiene durante un período de tiempo predeterminado. La siguiente fase es la fase de escape, durante la cual se descarga el vapor de la cámara y se completa el ciclo. El ciclo de esterilización de la prueba Bowie-Dick consta de tres a cuatro pulsos de vacío previo antes de alcanzar el punto de ajuste de 132 °C, el cual se puede observar en la ilustración 11. Si el Bowie-Dick está fallando, es el resultado de la falta de extracción de aire, por lo que esto está relacionado con la fase de acondicionamiento.

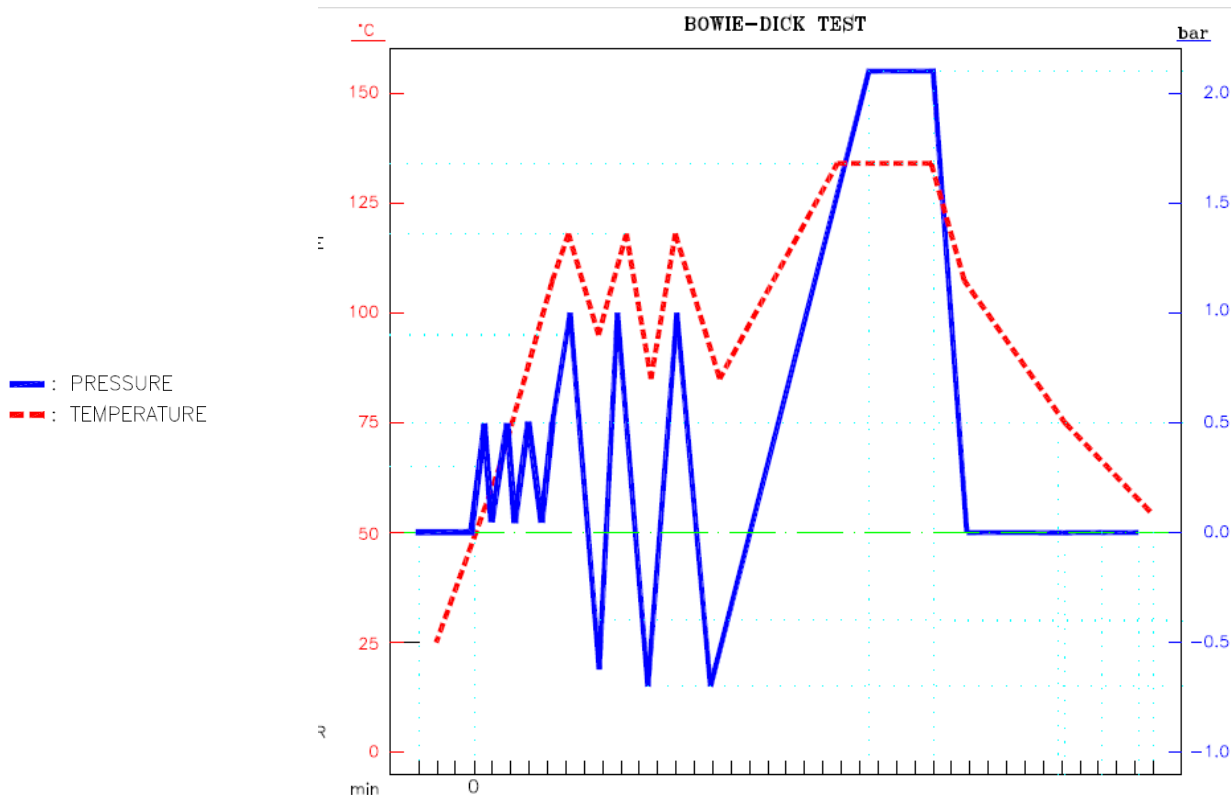


Ilustración 11. Gráfico Temperatura/Presión vs Minutos Bowie-Dick

Fuente: (*Instruction Manual for Pressure Steam Sterilizer Model HS-4085PT/HS-5020PT/HS-5025PT/HS-5035PT*, 2014)

3.15. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

La esterilización por vapor debe ser validada para garantizar la seguridad, adecuación y efectividad del proceso. El proceso de validación permitirá mostrar con evidencias la correcta esterilización por este método, garantizando que esta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad.

La finalidad es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio vapor de agua. Todas estas comprobaciones se pueden definir como IQ (calidad de la instalación), OQ (Calidad de la operación) y para finalizar PQ (calidad de proceso). (Acosta-Gnass & De Andrade Stempliuk, 2008, p. 132).

3.15.1.IQ CALIDAD DE INSTALACIÓN

Consiste en comprobar que el equipo se ha instalado de forma adecuada y segura para su funcionamiento siguiendo las especificaciones del fabricante y de las normas que se aplican en cada país.

- Verificación de la correcta instalación de acometidas: agua, vapor, electricidad, aire comprimido, ventilación, etc. De esta forma, se comprueba que los diferentes parámetros se encuentran dentro de las especificaciones del fabricante, así como de las normativas que apliquen.
- Verificación del correcto funcionamiento de las distintas seguridades del equipo de acuerdo con las normas.
- Verificar que la máquina está equipada con la documentación técnica adecuada: planos de instalación, manual técnico/usuario de funcionamiento, etc.

3.15.2.OQ CALIDAD DE OPERACIÓN

Consiste en comprobar que los diferentes elementos de medida y control que equipan el esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante. Asimismo, se pretende comprobar que la distribución de temperaturas en cámara es homogénea y dentro de los parámetros marcados por las normas. Para ello, se procede a:

- Calibración de los elementos de regulación y control.
- Realización del ciclo de Test de Vacío.
- Realización del ciclo de Bowie & Dick.
- Realización de tres pruebas termométricas en cámara vacía para la obtención del perfil de temperaturas en todos los puntos de la cámara

3.15.3.PQ CALIDAD DE PROCESO:

Mediante este procedimiento se demuestra de forma documentada, que a lo largo del proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros de temperatura, presión y

letalidad alcanzados en el interior de la carga se encuentran dentro de los parámetros de calidad. (Acosta-Gnass & De Andrade Stempliuk, 2008, p. 133).

3.16. SEGURIDAD ELÉCTRICA EN APARATOS ELECTRO MÉDICOS

Los aparatos electro médicos deben adaptarse a las normas que definen las reglas generales aplicables de seguridad. El principal riesgo de electrocución al que está sometido el operador es la posibilidad de que exista un defecto de aislamiento entre la parte activa y la carcasa metálica del equipo. La prevención consiste en la puesta a tierra del chasis o en medidas que refuercen el aislamiento de la parte activa. Por lo que se refiere al paciente, el riesgo esencial es que existan corrientes de fuga que puedan pasar por él a través de la parte aplicada de los equipos médicos. Un aparato electro médico se define por su clase (I, II, III) que depende de su modo de aislamiento y de su modo de conexión a tierra. Para un aparato de clase I la corriente de fuga a tierra, a través de la carcasa y hacia el paciente, no debe superar los valores reglamentarios. (Colavolpe, 2006).

3.17. PARTES ELECTROMECAÑICAS DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR

Para poder operar el equipo se debe enfocar en la parte electromecánica del sistema como lo son válvulas, sensores, etc.

3.17.1. BOMBAS DOSIFICADORAS

Son un tipo de bombas que sirven para la correcta dosificación de una sustancia química a una corriente de agua, algún depósito de agua, u otro sistema donde se requiera que la concentración de una sustancia se mantenga constante. (McNaughton, 1987).

3.17.2. VÁLVULAS DE AGUJA

Estas válvulas son prácticamente válvulas de globo, se utilizan para cortar o regular el flujo del líquido y este último es su uso principal. Esta válvula ocasiona turbulencia y caída de presión, debido a que la trayectoria del flujo es muy problemática. Se pueden lograr estrangulaciones

exactas de volúmenes pequeños. Comúnmente se utilizan como válvulas para instrumentos o en sistemas hidráulicos. (Mendizabal, 2005).

3.17.3. VÁLVULAS DE BOLA

El cuerpo de la válvula de bola está hecho con una cavidad interna, con orificios cilíndricos radiales, cuya superficie está en contacto con los elementos de fijación, y un elemento de bloqueo rígidamente fijo en el lado de la superficie lateral exterior escalonada de la carcasa. Estas no ofrecen obstrucción al fluido. Se utilizan principalmente para líquidos viscosos y pastas aguadas. Se utiliza totalmente abierta o cerrada. (Dmitrievich, Viktorovich, Vladimirovich, & Vladimirovich, 2016).

3.17.4. VÁLVULAS DE SEGURIDAD

Un dispositivo de alivio de presión es cualquier dispositivo que puede purgar un sistema de una condición de sobrepresión.

Más en particular, una válvula de seguridad es un dispositivo de alivio de presión que se autoacciona y cuyo propósito principal es la protección de la vida y el equipo. A través de una descarga controlada de una cantidad requerida (clasificada) de fluido a una presión predeterminada, una válvula de seguridad debe evitar la sobrepresión de los recipientes y sistemas de alta presión, y opera dentro de los límites determinados por los códigos internacionales. Una válvula seguridad de presión es a menudo el dispositivo de control final en la prevención de accidentes o explosiones causadas por sobrepresión. (Hellemans, 2009).

3.17.5. VÁLVULA SOLENOIDE

Las válvulas solenoides son válvulas encendido - apagado, es decir, o está abierta o está cerrada. Para la unidad de recuperación, esta válvula está enclavada a un contacto normalmente cerrado, para que, en el momento de energizar la unidad, ella se abra, logrando con esto que las presiones de succión y de descarga sean iguales. (Orozco, Montoya, & González, 2004).

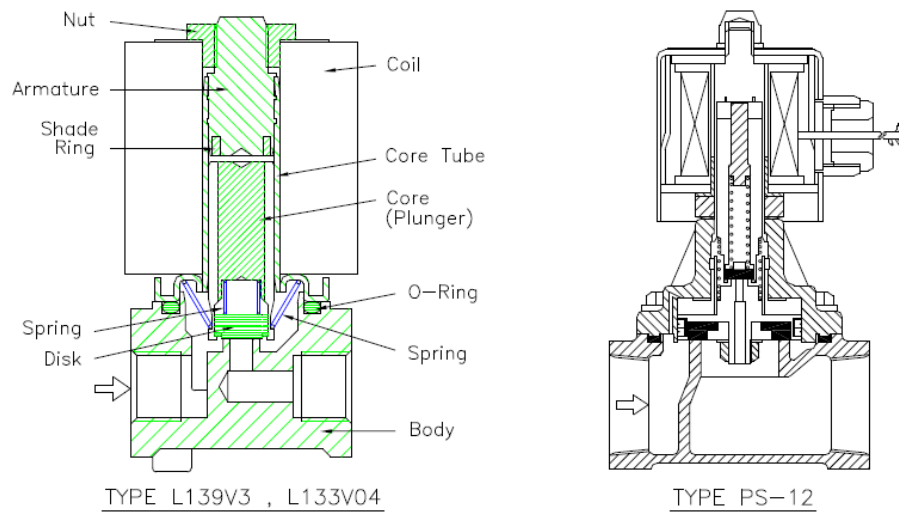


Ilustración 12. Estructura de válvula solenoide

Fuente: (*Instruction Manual for Pressure Steam Sterilizer Model HS-4085PT/HS-5020PT/HS-5025PT/HS-5035PT*, 2014)

3.17.6. INTERRUPTOR DE LÍMITE DE NIVEL PARA MÚLTIPLES PUNTOS

Estos interruptores de limite, los cuales se pueden apreciar en la ilustración 13, utilizan sondas para determinar los límites de nivel en líquidos conductivos, hasta $10 \mu\text{S}/\text{cm}$. Dependiendo del número de puntos de medición se pueden realizar las siguientes funciones: protección para derrame, protección de activación en seco, control de bombas en dos puntos o detección en múltiples puntos.

Estos funcionan de la siguiente manera: Un voltaje alterno existe entre las sondas dentro de un tanque. En el momento en el que el líquido conductivo crea una conexión entre la sonda en el nivel de suelo y la sonda en el nivel máximo, se crea un flujo de corriente medible haciendo que el interruptor se active.



Ilustración 13. Detector de niveles de líquido en múltiples puntos

Fuente: (Herman, 1999)

3.17.7. INTERRUPTOR DE PRESIÓN

Los interruptores de presión constan de una capsula combinada con un micro interruptor. El movimiento de la capsula con los aumentos do reducciones en la presión acciona el interruptor. El valor de referencia, la presión a la cual se acciona el interruptor depende de la rigidez o carga de resorte de la capsula y la posición de interruptor con respecto a la capsula. (Maurice J. Webb, 1983).

3.17.8. FUSIBLE AUTOMÁTICO

Si la sobre corriente se transfiere al terminal de entrada de energía, se genera calor y el punto de contacto del fusible automático se abre automáticamente y luego el suministro de energía se interrumpe de inmediato, por lo que es un segundo interruptor para proteger el circuito de control del esterilizador.

3.17.9. TRAMPA DE VAPOR

La trampa de vapor consiste en un recipiente cóncavo colocado alrededor del plato de la balanza que se llena con agua con el fin de saturar el ambiente y de esta forma evitar que parte del agua dispensada en el recipiente receptor se escape al ambiente, afectando la estabilidad y el resultado de medición. (Méndez Arias & Marín, 2017).

En el esterilizador Hanshin la trampa de vapor se instala en la línea de drenaje para descargar los condensados. Si la trampa no funciona normalmente, el vapor no se fuga creando problemas en el sistema.

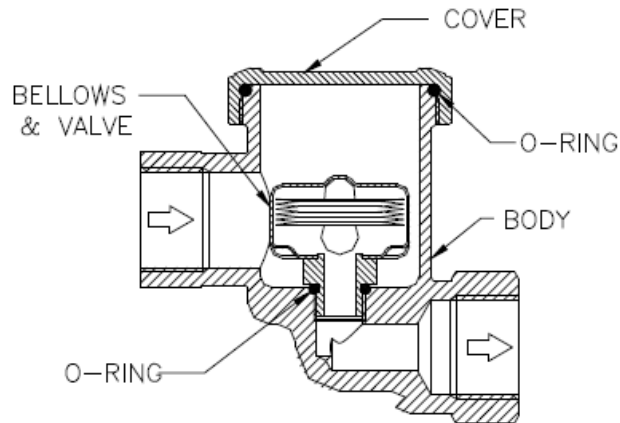


Ilustración 14. Trampa de vapor de esterilizador Hanshin HS-5020PT

Fuente: (*Instruction Manual for Pressure Steam Sterilizer Model HS-4085PT/HS-5020PT/HS-5025PT/HS-5035PT*, 2014)

3.17.10. TRANSDUCTOR DE PRESIÓN

Los transductores de presión pueden medir desde un millonésimo de 1 atm hasta varios miles atm. En el caso de la autoclave se utiliza transductores piezoeléctricos, también conocidos como transductores de presión de estado sólido, funcionan con base en el principio de que se genera un potencia eléctrico en una sustancia cristalina cuando se le somete a una presión mecánica. La repuesta de los transductores piezoeléctricos es mucho más rápida, en comparación con las unidades de membrana, y son adecuadas para aplicaciones a presiones altas. (Cengel & Cimbala, 2012).

3.17.11. TRANSDUCTOR DE TEMPERATURA: TERMOPAR

Un termopar es un dispositivo para la medición de la temperatura, basado en efectos termoeléctricos. Es un circuito formado por dos conductores de metales diferentes o aleaciones

de metales diferentes, unidos en sus extremos y entre cuyas uniones existe una diferencia de temperatura, que origina una fuerza electromotriz. (Rodríguez, Ocampo, & Ortega, 2007).

3.18. HERRAMIENTAS

3.18.1. DIAGRAMA DE FLUJO

Un diagrama de flujo es la representación gráfica del flujo o secuencia de rutinas simples. Tiene la ventaja de indicar la secuencia del proceso en cuestión, las unidades involucradas y los responsables de su ejecución, es decir, viene a ser la representación simbólica o pictórica de un procedimiento administrativo.

Un diagrama de flujo es una representación gráfica que desglosa un proceso en cualquier tipo de actividad a desarrollarse tanto en empresas industriales o de servicios y en sus departamentos, secciones u áreas de su estructura organizativa. Se trata de una muy útil herramienta para poder entender correctamente las diferentes fases de cualquier proceso y su funcionamiento, y, por tanto, permite comprenderlo y estudiarlo para tratar de mejorar sus procedimientos. (Sampieri, Collado, & Baptista, 2010).








SIMBOLO	REPRESENTA
	Inicio o término. Indica el principio o el fin del flujo, puede ser acción o lugar, además se usa para indicar una unidad administrativa o persona que recibe o proporciona información.
	Actividad. Describe las funciones que desempeñan las personas involucradas en el procedimiento.
	Documento. Representa un documento en general que entre, se utilice, se genere o salga del procedimiento.
	Decisión o alternativa. Indica un punto dentro del flujo en donde se debe tomar una decisión entre dos o más alternativas.
	Archivo. Indica que se guarda un documento en forma temporal o permanente.
	Conector de página. Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continúa el diagrama de flujo.
	Conector. Representa una conexión o enlace de una parte del diagrama de flujo con otra parte lejana del mismo.

Ilustración 15. Símbolos de la Norma ISO 9000 para elaborar diagramas de flujos

Fuente: (Sampieri, 2010)

3.18.2. CINCO PORQUÉS

“Los Cinco Por Qué” o “¿Por qué...? Porque...” es una técnica sistemática de preguntas utilizada durante la fase de análisis de problemas para buscar posibles causas principales de un problema. Durante esta fase, los miembros del equipo pueden sentir que tienen suficientes respuestas a sus preguntas. Una vez que sea difícil para el equipo responder al “Por Qué”, la o las causas más probables habrán sido identificadas. La técnica de los 5 Porqués es un método basado en realizar preguntas para explorar las relaciones de causa-efecto que generan un problema en particular. El objetivo final de los 5 Porqué es determinar la causa raíz de un defecto o problema. (Gido & Clements, 2009).

IV. METODOLOGÍA Y PROCESO

4.1. ENFOQUE

El siguiente proyecto se basa en un enfoque mixto. Describiendo los diferentes procesos de control para garantizar la correcta esterilización del material mediante indicadores biológicos. En la parte cuantitativa se realizó una recolección de información y datos, junto con su medición numérica para ilustrar en una forma clara las principales variables en un ciclo de esterilización. Por lo cual, se mide el tiempo de exposición para poder erradicar cualquier tipo de especie patógena, en conjunto con las variables de temperatura y presión al momento en el cual se cierra herméticamente el equipo.

El enfoque cualitativo se centra en la primera etapa del proyecto aborda temas de funcionamiento y reacondicionamiento del esterilizador mediante la sustitución, reparación y eliminación de componentes del sistema. Aplicando todos los conocimientos, herramientas y métodos en el área de esterilización que permitieron estandarizar y optimizar el tiempo operativo del esterilizador.

4.2. VARIABLES DE INVESTIGACIÓN

El reacondicionamiento y mantenimiento de esterilizador a vapor Hanshin, consiste en utilizar métodos que permitan cumplir con los objetivos. Para esto es indispensable la verificación de todo el sistema incluyendo tubería, filtros, sensores y actuadores. El sistema de esterilización está basado en un tiempo de exposición el cual no se puede reducir ya que se encuentra estandarizado.

Para una efectiva esterilización se necesita:

1. Presencia de vapor saturado (cintas testigo=
2. Alcanzar una temperatura adecuada (121-134)
3. Exposición al vapor por el tiempo requerido.

La presencia de vapor saturado puede ser determinado a través de la monitorización de la temperatura y la presión dentro del autoclave en la fase de esterilización. Cuando la condición de vapor saturado existe, hay un correlación entre la temperatura y presión.

Tabla 4. Variables de Estudio

VARIABLE DE ESTUDIO	DEFINICIÓN	UNIDAD DE ANÁLISIS
Tiempo de esterilización	El tiempo en el que el material pasa por todos los procesos de esterilización	Segundos (s)
Temperatura	Temperatura alcanzada en la cámara durante la fase de esterilización.	Celsius (°C)
Presión	Presión alcanzada en la cámara durante la fase de esterilización	Bar

Fuente: (Propia, 2019)

La temperatura y la presión deben monitorearse en cada ciclo para asegurar las condiciones adecuadas de esterilización están presente. Siempre y cuando el sistema de ventilación esté funcionando correctamente para asegurar el desplazamiento del aire dentro de la cámara.

Otras variables de investigación a considerar:

- Control de todas las fases del ciclo de esterilización (temperatura, tiempo y presión)
- Voltaje de alimentación del esterilizador a vapor
- Calidad del suministro de agua

Es importante tomar en cuenta la dureza del agua debido a que niveles altos de dureza generan corrosión y daños en las principales partes del esterilizador a vapor, provocando su paro.

4.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS

Para poder ejecutar el proyecto se realizó un proceso investigativo para el análisis y detección fallas, por medio de la adquisición de información en libros, revistas e internet, y el conocimiento técnico de especialistas en el área.

Además, de información otorgada por empresas dedicadas a la automatización en el área de calderas e ingenieros biomédicos dedicadas al rubro del reacondicionamiento y venta de aparatos

electromecánico, realizando una visita en sus instalaciones, otorgando así, una visión más clara de los problemas presentados en estos equipos.

Para la verificación de los actuadores se utilizó una fuente de poder de 24 V y un multímetro para medición de voltaje entrada y salida. También se utilizó un manómetro de presión para verificar la presión dentro de la tubería conectada a la camisa de la cámara.

En el plan de mantenimiento preventivo se utilizaron conocimientos técnicos de especialistas en el área y manuales de esterilizadores a vapor, enfocándose principalmente en los equipos que se encuentran en la tabla 8, los cuales son:

- Manual de usuario Esterilizador a vapor BAHZ-301
- Manual de operación de esterilizador a vapor HS-4085PT, HS-5020PT, HS-5025PT
- Manual de usuario AMSCO Century

4.3.1. CINCO PORQUÉS

Se realizó un análisis de las fallas más comunes presentadas en el sistema, identificando la causa de este para poder ofrecer soluciones al sistema.

Tabla 5. Fallas comunes en esterilizador a vapor Hanshin

PROBLEMA	CAUSA
¿Por qué hay un exceso de tiempo para realizar el vacío en la cámara?	Filtro en válvula de aire o filtro de cámara saturado. La bomba de agua no funciona adecuadamente
¿Por qué la puerta automática no abre?	Falla en microswitch. Empaque dañado
¿Por qué la caldera no genera vapor?	Falta de agua, suciedad de la caldera y resistencias dañadas.
¿Por qué el material no se encuentra estéril al finalizar el ciclo de esterilizado?	Los parámetros no son los adecuados para el material a esterilizar. No se alcanzaron los valores de presión y temperatura adecuados. El usuario no realizó la preparación adecuada del material

Fuente: (Propia, 2019)

4.3.2. DIAGRAMA DE FLUJO

En el presente diagrama de flujo se describe la etapa preliminar al proceso de esterilización, en el que se describe que condiciones iniciales deben cumplirse para que el equipo permita iniciar el ciclo de esterilización. En esta fase de precalentamiento es donde se da la mayor parte de fallas en el esterilizador.

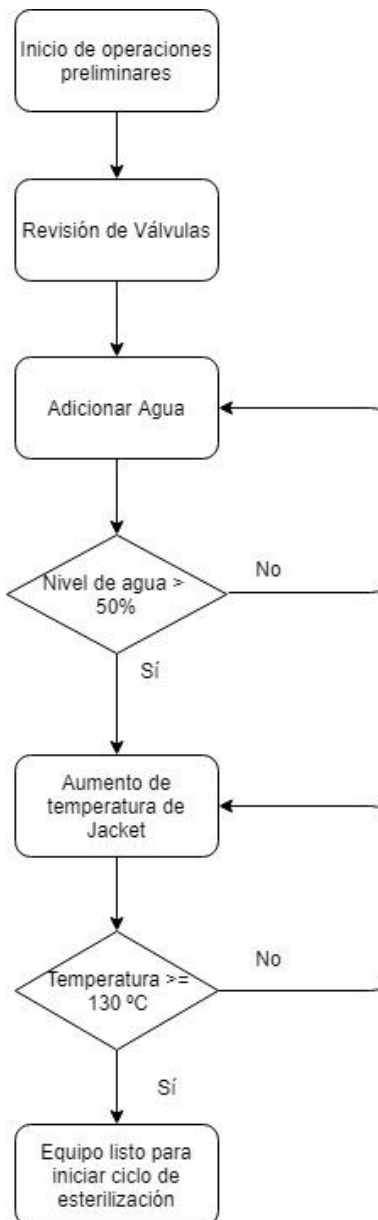


Ilustración 16. Diagrama de flujo fase de precalentamiento

Fuente: (Propia, 2019)

4.4. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

En la presente etapa se lleva a cabo un recuento de todas las formas de análisis aplicadas para la elaboración del presente proyecto; aplicando todos los conocimientos, herramientas y métodos en el área de esterilización que permitieron reacondicionar y mejorar la vida útil del equipo.

Por la cual la metodología se divide en varias etapas:

FASE 1: Recolección de información del esterilizador a vapor,

- Obtener información general del equipo y sus partes utilizando manual de servicio y visualización física del equipo.
- Observar el proceso de esterilización a vapor.
- Cuadro comparativo con esterilizadores a vapor con las mismas capacidades.

FASE 2: Identificación y resolución de fallas

- Detección de fallas visibles en el equipo.
- Obtener información complementaria con técnicos y biomédicos con experiencia en el área de esterilización.
- Verificación de alimentación del sistema
- Verificación de pureza del agua
- Utilizar herramientas de metodología tales como Cinco Porqués para poder encontrar soluciones a los problemas presentados.

FASE 3: Elaboración de plan de mantenimiento

- Reconocer que tipos de mantenimiento existen.
- Elaborar un plan de mantenimiento para uso del personal (diario, semanal y mensual)
- Elaboración de plan de mantenimiento técnico para evitar paros no deseados en el sistema.

FASE 4: Propuesta de implementación PLC

- Verificación de conexiones y voltajes en terminales de sensores y actuadores.
- Diagrama de flujo de los procesos principales en el ciclo de esterilización.

- Presentar una propuesta de un sistema de control automatizado.

4.5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

A continuación, se presentan las actividades desarrolladas durante la práctica profesional como sigue:

Tabla 6. Cronograma de actividades

	ACTIVIDADES	SEMANA										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	Adquisición de conocimiento del proceso de esterilización y esterilizador a vapor	■	■									
2	Detección de fallas de esterilizador		■	■								
3	Modificaciones eléctricas en el sistema			■								
4	Reemplazo de componentes dañados				■	■						
5	Realización de pruebas en el esterilizador a vapor						■	■				
6	Análisis e interpretación de resultados								■	■		
7	Presentación de informe											■

Fuente: (Propia, 2019)

V. RESULTADOS Y ANÁLISIS

5.1. EVALUACIÓN DEL ESTERILIZADOR A VAPOR HANSHIN HS-5020PT

Para poder realizar el reacondicionamiento del esterilizador a vapor a Hanshin se realizó una investigación de la cantidad de partes que se deben evaluar y tomar en cuenta para poner el equipo en marcha.

Tabla 7. Componentes principales del esterilizador Hanshin HS-5020PT

PARTE	CANTIDAD
Válvula de Seguridad	2
Válvula Solenoide	12
Válvula de aguja	3
Válvula de bola	2
Válvula Check	10
Microswtich	2
Filtro de drenaje	1
Trampa de vapor	2
Válvula reductora de presión	1
Manómetro de presión	2
Filtro de aire	1
Eyector de Agua	1
Bomba de agua	1
Transductor de presión	2
Transductor de temperatura	2
Switch de presión	3

Fuente: (Propia, 2019)

En la ilustración 16, el diagrama de tubería ayuda a entender el proceso de esterilización y permitió establecer la instrumentación, los accesorios y los elementos de control que inicialmente tenía el esterilizador, y de las partes del proceso que deben cambiar en el momento de la automatización.

Además, se obtiene una visión clara de las partes del autoclave que están funcionando, de que materiales están compuestos y en que cantidades están sus componentes. De esta información se concluyó que existen válvulas que además de estar corroídas por el óxido, redundan en su funcionamiento.

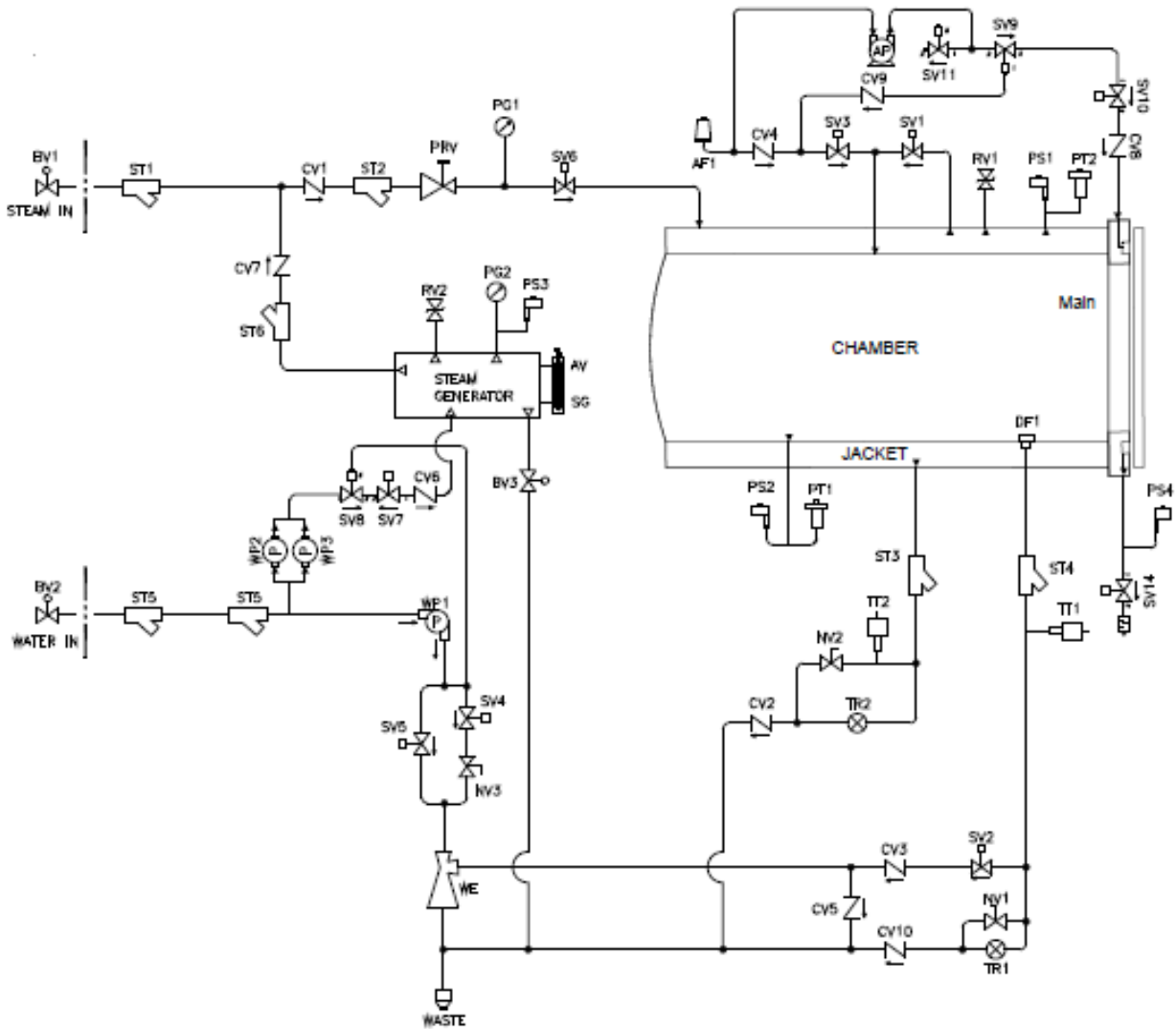


Ilustración 17. Diagrama de tuberías de esterilizador a vapor HS-5020PT

Fuente: (*Instruction Manual for Pressure Steam Sterilizer Model HS-4085PT/HS-5020PT/HS-5025PT/HS-5035PT*, 2014)

Por último, en la etapa de evaluación se realizó una tabla comparativo con otros modelos con capacidades similares mostradas en la tabla 8.

Tabla 8. Comparación técnica de esterilizadores a vapor

ESPECIFICACIONES	MARCA - MODELO DE ESTERILIZADOR A VAPOR		
	Hanshin HS-5020PT	Amsco Century	Biolab BAHZ-301
Tamaño de cámara	500D x 1000L (mm)	406x406x660 (mm)	440D x1000L
Tipo de cámara	Cilíndrica	Gabinete	Cilíndrica
Volumen	196 Litros	340 Litros	150 Litros
Tipo de puerta	Puerta eléctrica, vertical	Puerta eléctrica vertical	Manual
Calentamiento	Generador de vapor interno	Generador de vapor interno	Generador de vapor interno
Eliminación de aire	Vacío/Gravedad	Vacío/Gravedad	Gravedad
Voltaje	220 V, 3f 3cable, 50/60 Hz, 32 A	208 V, 3f, 50/60 Hz, 83.2 A	380V 3f, 60 Hz
Rango de temperatura de trabajo	121 - 135 C	121 - 135 C	115 -134 C
Rango de Presión	2.1 - 5.0 bar	3.45 - 5.52 bar	0.5 - 2.2 bar
Control	Microprocesador	Control Lógico Programable	Microcontrolador
Display	Pantalla de táctil, Color LCD	Pantalla Táctil	Teclado de botones
Cantidad solenoides	12	8	4
Control de Temperatura	Termocupla	RTD (Elemento detector térmico resistivo)	PT100
Medidas de seguridad	Válvula de seguridad, - (10) válvula check en tubería, Interruptor de puerta, válvula de alivio, fusible automático	Switch de cierre de puerta, interruptor de flotador para controlar el condensado en la cámara. Válvula de alivio de presión	Microswitch de cierre de puerta, (1) válvula check
Pruebas de esterilización	Bowie-Dick, Prueba de vacío de fugas	Bowie-Dick, Prueba de vacío de fugas	N/A
Sistema de drenaje	Sistema de drenaje por venturi.	Sistema de drenaje, tiene un sistema de condensado automático el cual convierte el vapor en condensado.	Sistema de drenaje por gravedad



En base al cuadro comparativo de la tabla 8 y la ilustración se obtiene información que las válvulas check en el esterilizador Hanshin permiten que no exista un retorno en caso de que las electroválvula falle, siendo así un equipo mucho más complejo que el Biolab. El problema con las válvulas check en el esterilizador Hanshin es que cada una cuenta con un filtro el cual al ocluirse evita el paso de adecuado ya sea de vapor o agua, haciendo importante el mantenimiento constante del equipo. A diferencia del Biolab que solo cuenta con una válvula check y no presenta fallas en ciclos continuos.

El esterilizador a vapor Amsco Century se encuentra en Medicentro, La Ceiba y el esterilizador Biolab BAHZ-301 en centro médico integral en Choloma. El esterilizador a vapor Amsco Century presenta tiempos de calentamiento ligeramente más rápidos y una penetración de vapor ligeramente mejor en la cámara debido al tipo de controlador de temperatura RTD y su flotador de condensado.

En base a la tabla 5 de cinco porqués y la comparación en tabla 8 se realizó el reacondicionamiento del esterilizador el cual es presentado con mayor detalle en sección 6.2. El trabajo realizado fue la mejora de sistema de abierto/cerrado de puerta, eliminación y reemplazo de solenoides, limpieza de caldera, etc.

5.2. REACONDICIONAMIENTO Y RESOLUCIÓN DE FALLAS EN EL SISTEMA

Se utilizó fibra de vidrio en las partes de la caldera debido a que ya presentaba deterioro. La fibra de vidrio se utiliza como aislante térmico de tal que se minimiza su transmisión con el fin de que al otro lado de la superficie exista una aplicación eficaz de todos los componentes. Se debe colocar cinta térmica para soportar las altas temperaturas de aproximadamente 132-135 Celsius.



Ilustración 18. Estado previo del uso de la fibra de vidrio



Ilustración 19. Estado actual de caldera

Fuente: (Propia, 2019)

En Honduras la esterilización en el ámbito hospitalario se hace necesario para reducir al máximo la transmisión de microorganismos. Una autoclave puede ser instalada no solamente en hospitales, sino en clínica, centros de atención primaria, etc. Y el voltaje utilizado en estas instalaciones es de 220V/60Hz monofásico, por lo cual se procedió a realizar el cambio de la configuración de las resistencias. Las cuales se encontraban en configuración 220V trifásica.



Ilustración 20. Configuración trifásica de resistencias en caldera

Fuente: (Propia, 2019)



Ilustración 21. Medición de impedancia y continuidad de resistencia



Ilustración 22. Configuración monofásica de resistencias en caldera

Fuente: (Propia, 2019)

Para poder realizar la conexión monofásica se tuvo que eliminar una línea y conectar las 3 resistencias en paralelo con cada línea como muestra la ilustración 22.

El equipo se ve perjudicado debido a no tomar las medidas establecidas por el fabricante con respecto a la pesadez del agua que se utiliza, esto se ve reflejado en la caldera, ya que se generan calcificaciones y lodo, causando daño en las resistencias y oclusión en la tuberías como se observa en la ilustración 23.



Ilustración 23. Obstrucción de tubería

Fuente: (Propia, 2019)

Debido de calcificación encontrada en el equipo se realizó una limpieza de la caldera, mostrando en el antes y el después en la ilustración 24. Además, se hizo drenaje y limpieza de la tubería para eliminar cualquier tipo de obstrucción que podría causar fallas.

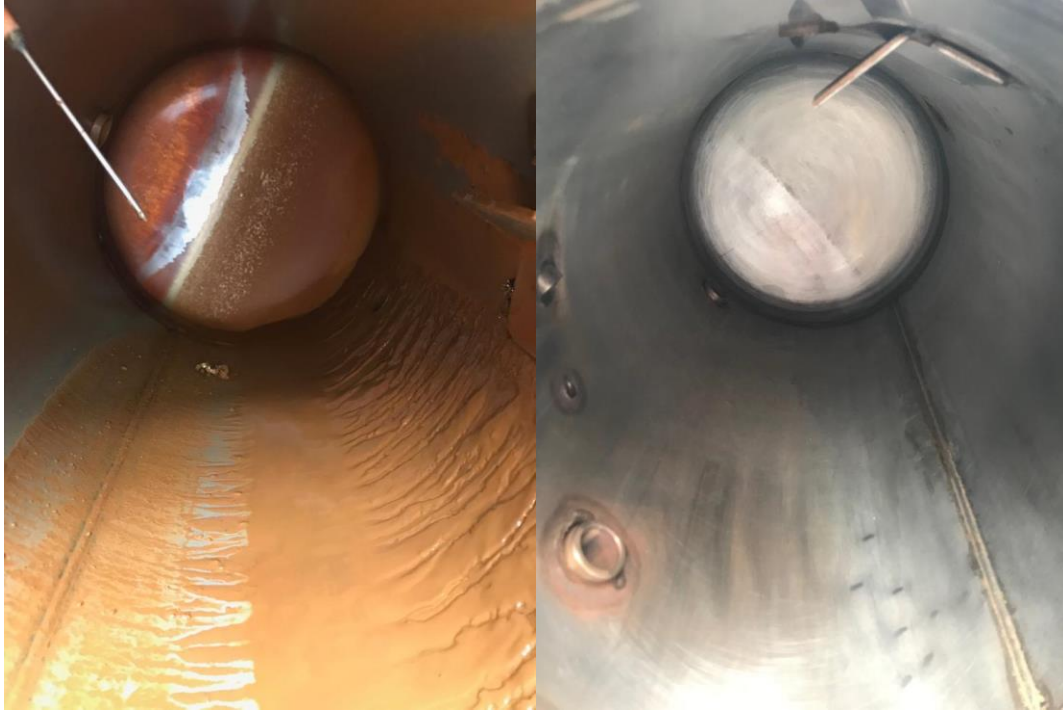


Ilustración 24. Interior de la caldera del esterilizador a vapor

Fuente: (Propia, 2019)



Ilustración 25. Calcificación en resistencias

Fuente: (Propia, 2019)

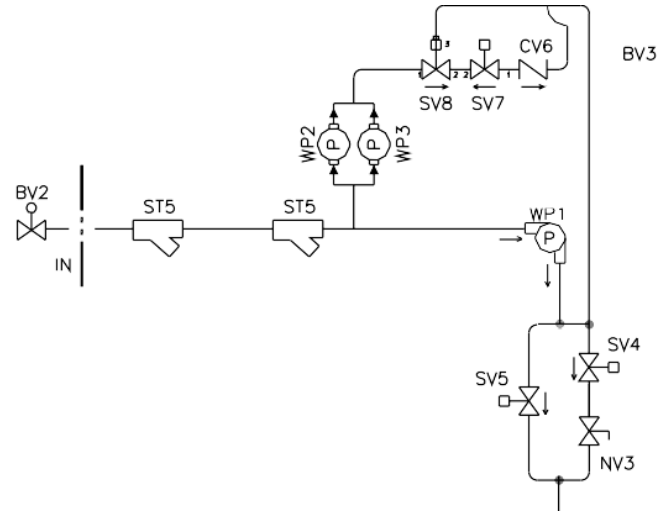


Ilustración 26. Bomba de agua de esterilizador a vapor

Fuente: (Propia, 2019) & (*Instruction Manual for Pressure Steam Sterilizer Model HS-4085PT/HS-5020PT/HS-5025PT/HS-5035PT*, 2014)

Otro ajuste realizado fue el del reemplazo de la bomba de agua, inicialmente el tenía dos bombas de agua, observar ilustración 26 WP2 y WP3, que se encontraban en mal estado, tenían fugas y el concepto del sistema en paralelo no era necesario, por lo cual se procedió a colocar únicamente una, que cumplió con los requerimiento del equipo.

La ilustración 27 y 28 muestra el panel de control propio del equipo junto con el esterilizador a vapor en el taller de Meyko. El panel de control se utilizó para realizar las pruebas del sistema mediante la modificación de tiempos de exposición y temperatura.



**Ilustración 27. Esterilizador a vapor
Hanshin, HS-5020PT**

Fuente: (Propia, 2019)

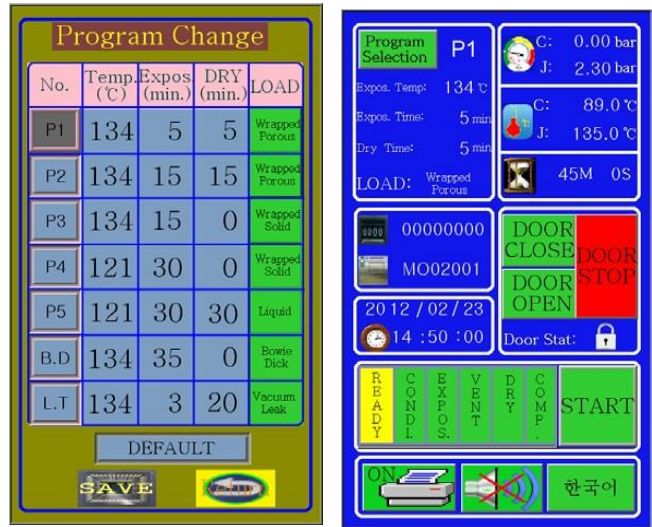


Ilustración 28. Panel de Control

Fuente: (Instruction Manual for Pressure Steam Sterilizer Model HS-5020PT)



Ilustración 29. Pruebas de funcionamiento de esterilizando HS-5020PT

Fuente: (Propia, 2019)

Se realizaron pruebas de esterilización para comprobar que el equipo completaba un ciclo, la ilustración 26 muestra dos resultados, el primero (lado izquierdo), sucedió cuando no se había realizado el reacondicionamiento del esterilizador a vapor, se puede observar que el equipo por seguridad cancela el ciclo al no poder completarse la fase de purga y condicionamiento. El segundo resultado (lado derecho) muestra un ciclo completado correctamente después de los ajustes realizados. La tabla 9 muestra los valores obtenidos tras varios ciclos en operación del esterilizador a vapor mostrando la media de estas pruebas. Se realizaron aproximadamente una semana y media de pruebas, efectuando 3-4 esterilizaciones al día con resultados positivos, de manera que se probó la confiabilidad del sistema.

Tabla 9. Mediciones del esterilizador a vapor Hanshin

DESCRIPCIÓN	VALOR REAL
Voltaje Caldera	208.6 V
Temperatura Max	134.8 C
Presión Max	3.06 Bar
Tiempo de acondicionamiento	22-24 min
Tiempo de Esterilización	15 min

Fuente: (Propia, 2019)

5.3. PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

En este proyecto se realizó un plan de mantenimiento preventivo para el esterilizador a vapor tomando en cuenta sus principales componentes.

En primera instancia se reconoce que el usuario puede realizar un control de rutina y un simple mantenimiento preventivo, pero el personal de servicio calificado debe realizar la reparación, calibración y ajustes. Es esencial que el esterilizador se revise periódicamente y se realicen las medidas pertinentes para que funcione sin problemas.

5.3.1. CHEQUEO DE RUTINA REALIZADO POR EL USUARIO

El operador debe revisar el esterilizador todos los días antes de esterilizarlo y actuar de la siguiente manera:

- Comprobar la limpieza del exterior y el interior de la cámara, la puerta y limpiarlos si es necesario. Verifique que la junta no esté sellada en la cámara y reemplácela si está deformada o dañada, y limpiarla si está incrustada con una sustancia extraña.
- Realizar la prueba de fuga de vacío diariamente.
- Realizar la prueba Bowie-Dick semanalmente.

5.3.2. CHEQUEO REALIZADO POR EL PERSONAL DE SERVICIO TÉCNICO

Para poder mantener el equipo en condiciones óptimas se debe tener un plan de mantenimiento preventivo el cual se presenta en la tabla 10. Cabe recalcar que existen partes del mantenimiento preventivo del personal técnico que también es realizado por los usuarios del equipo.

Los siguientes procedimientos deben realizarse a intervalos regulares, como se indica. Esta frecuencia es la mínima y debería aumentarse si la demanda del esterilizador es mayor. Las inspecciones y ajusten ayudarán a garantizar un máximo rendimiento de bajo costo.

Tabla 10. Plan de mantenimiento preventivo

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO							
Actividad	Descripción	Diario	Semanal	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual
Limpieza del filtro de drenaje de cámara	Separe el filtro de drenaje situado en la parte inferior delantera de la cámara. Retire los materiales extraños del orificio del filtro y límpielos por completo. Ejecutar un ciclo sin carga en la cámara después de la limpieza.	X					
Limpieza en el interior de la cámara	Limpie por completo la cámara interior, la puerta interior y la junta con un algodón empapado en detergente, y elimine la humedad con un paño seco después de enjuagar con agua limpia. Ejecutar un ciclo sin carga en la cámara después de limpieza.	x					
Unidad automática de puertas correderas Inspección y limpieza.	Inspeccione y limpie cada parte de la puerta. Verifique el estado de bloqueo y desbloqueo de la puerta. Inspeccionar el estado de funcionamiento automático de la puerta. Inspeccionar el estado de funcionamiento del motor de accionamiento. Consulte con el fabricante o proveedor si hay algún problema. después de revisar.	X					
Inspección y sustitución de la junta de puerta	Inspeccione si la junta estaba deformada, dañada y su elasticidad.			X			
	Reemplazo de la junta de la puerta						X

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Actividad	Descripción	Diario	Semanal	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual
Inspección de válvula de seguridad	Tire del pasador de liberación de la válvula de seguridad en un estado de presión existente. El pasador de liberación debe devolverse cuando se haya liberado la presión.		X				
	Comprobar las piezas con fugas de vapor y eliminar las sustancias extrañas, como el polvo.		X				
Inspección y reemplazo del filtro de aire (filtro HEPA)	Verificación visual del filtro HEPA. Realizar prueba de fuga de vacío y si el tiempo de liberación se excede de lo establecido reemplazar filtro HEPA.			X			
	Reemplace el filtro de aire, aunque haya no hay defecto en ella						X
Revisión y limpieza del colador	Sacar el filtro del colador. Eliminar todo el óxido y los residuos del filtro y del colador. Inserte el filtro en el cuerpo del colador, reemplace el filtro si está dañado, oxidado o corroído. Realizar comprobación de todas las conexiones de la tubería.					X	
Realizar pruebas de control de calidad.	Utilizar indicadores químicos durante la esterilización	X					
	Utilizar indicadores biológicos				X		
Lubricación	Colocar unas gotas de aceite de máquina pesada en la cámara, pasadores de la bisagra de la puerta (superior e inferior). Trabajar el aceite en la bisagra abriendo y cerrando La puerta varias veces.			X			

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Actividad	Descripción	Diario	Semanal	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual
Inspección de válvula solenoide	Comprobar si la bobina está abierta, de estarlo realizar reemplazo.				X		
	Verifique el voltaje dado a través de los cables de la bobina. Debe darse al menos el 85% de la tensión nominal.				X		
	Verifique la presión agregada a la válvula, debe mantenerse dentro del rango especificado en la placa de identificación.				X		
	Limpieza de todos los componentes de la válvula. Reemplace la válvula si está desgastada o dañada.				X		
Limpieza de trampa de vapor	Retire la tapa del cuerpo principal. Retire los empaques para limpiar. Limpie el interior del cuerpo principal. Inspección de partes, proceder a reemplazar si se encuentra alguna parte dañada El montaje debe hacerse en orden inverso de desmontaje.			X			
Revisión de válvula check	Revisión de inserción de materias extrañas. Si hay se debe desmontar la válvula check para limpiar. Realizar prueba de funcionamiento al finalizar la limpieza. Si no opera correctamente proceder con el reemplazo.				X		
Inspección de bomba de agua	Verifique la condición, como fugas, presión de agua de la tubería y corriente para el motor de la bomba, y confirme si hay algún problema.				X		

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Actividad	Descripción	Diario	Semanal	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual	
Limpieza e inspección de generador de vapor	Realizar purga de la caldera. Apague el interruptor de encendido del esterilizador y la caldera, y cierre la válvula de suministro de agua. Abra la válvula de drenaje de la caldera y luego sople hacia abajo. Cuando se completa la purificación: Cierre la válvula de drenaje. Abra la válvula de suministro de agua. Encienda el interruptor de alimentación del esterilizador.		X					
	Se debe realizar una inspección para asegurar que todas las conexiones eléctricas estén ajustadas.			X				
	El sensor de nivel de agua debe revisarse en busca de depósitos y limpiarse, si es necesario. Retire los depósitos del sensor.						X	
	Retirar e inspeccionar las resistencias dentro de la caldera para verificar si hay formación de incrustaciones. De ser así, se deben limpiar las resistencias.						X	
	Descalcificación de caldera							X

5.4. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE CONTROL LÓGICO PROGRAMABLE

Para poder realizar un sistema de control mediante el uso de un PLC, se tomaron en consideración varios aspectos.

5.4.1. ESTRUCTURA DE SISTEMA DE CONTROL

De manera general se hace define cuales son las entradas y salidas del PLC.

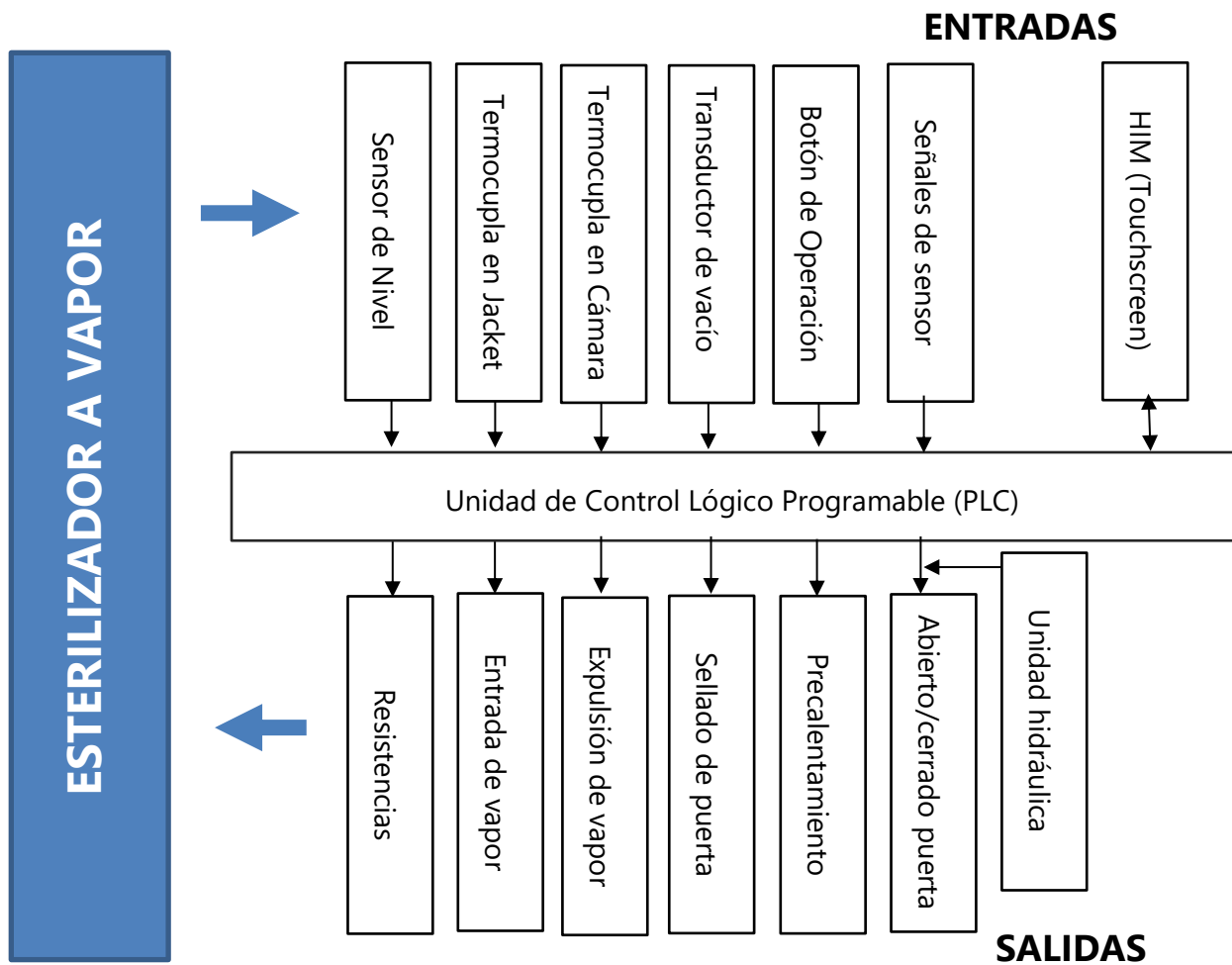


Ilustración 30. Estructura de sistema de control

Fuente: (Propia, 2019)

5.4.2. SELECCIÓN DE PLC

Para poder seleccionar el PLC se tomó en cuenta varias necesidades: número de entradas digitales (4), número de salidas digitales (12), número de entradas análogas (4) y número de salidas análogas (1), la velocidad de respuesta de tipo relé, módulo PID para el control de apertura y cierre de válvula. Hay varios PLC que cumplen con estos requisitos se seleccionó la marca Allen Bradley CompactLogix 1769-L23E-QBFC1B.

El equipo cuenta con 16 entradas DC, 16 salidas DC, 4 entradas análogas, 2 salidas análogas, con un tiempo de escaneo de 1.5ms, corriente máxima de 450 mA, alimentación de 24 VDC, puerto serial RS-232 y la comunicación con el equipo se puede hacer vía ethernet.

El esterilizador a vapor utiliza solenoides que trabajan con 24 V, aprovechando de esta manera las 16 salidas de tipo relé con la que cuenta este PLC. Las entradas análogas (4) son necesarias para poder medir la presión, temperatura y nivel dentro de la autoclave. La salida análoga va de 4 a 20 mA sirve para el transductor de presión que se ocupa de controlar el flujo de entrada de vapor de la autoclave.

5.4.3. PROCESOS DE CONTROL DEL PLC

Para poder asignar variables en un sistema lógico programable se debe tener una noción de cómo trabaja el equipo y que sucede en cada parte del ciclo. En base a estas operaciones, se debe realizar la programación secuencial del sistema, a fase de precalentamiento se encuentra en la ilustración 16, siendo esta la primera etapa de programación del sistema siguiendo con el proceso de esterilización que se muestra en la ilustración 31. El segundo proceso es el más largo ya que se realizan el cierre y apertura de algunas electroválvulas para mantener los parámetros de temperatura y presión en un tiempo preestablecido. Por último, la fase de purgado y enfriamiento que permite la liberación de la puerta, purga de vapor y estabilización de temperatura y presión a la ambiente (ilustración 32).

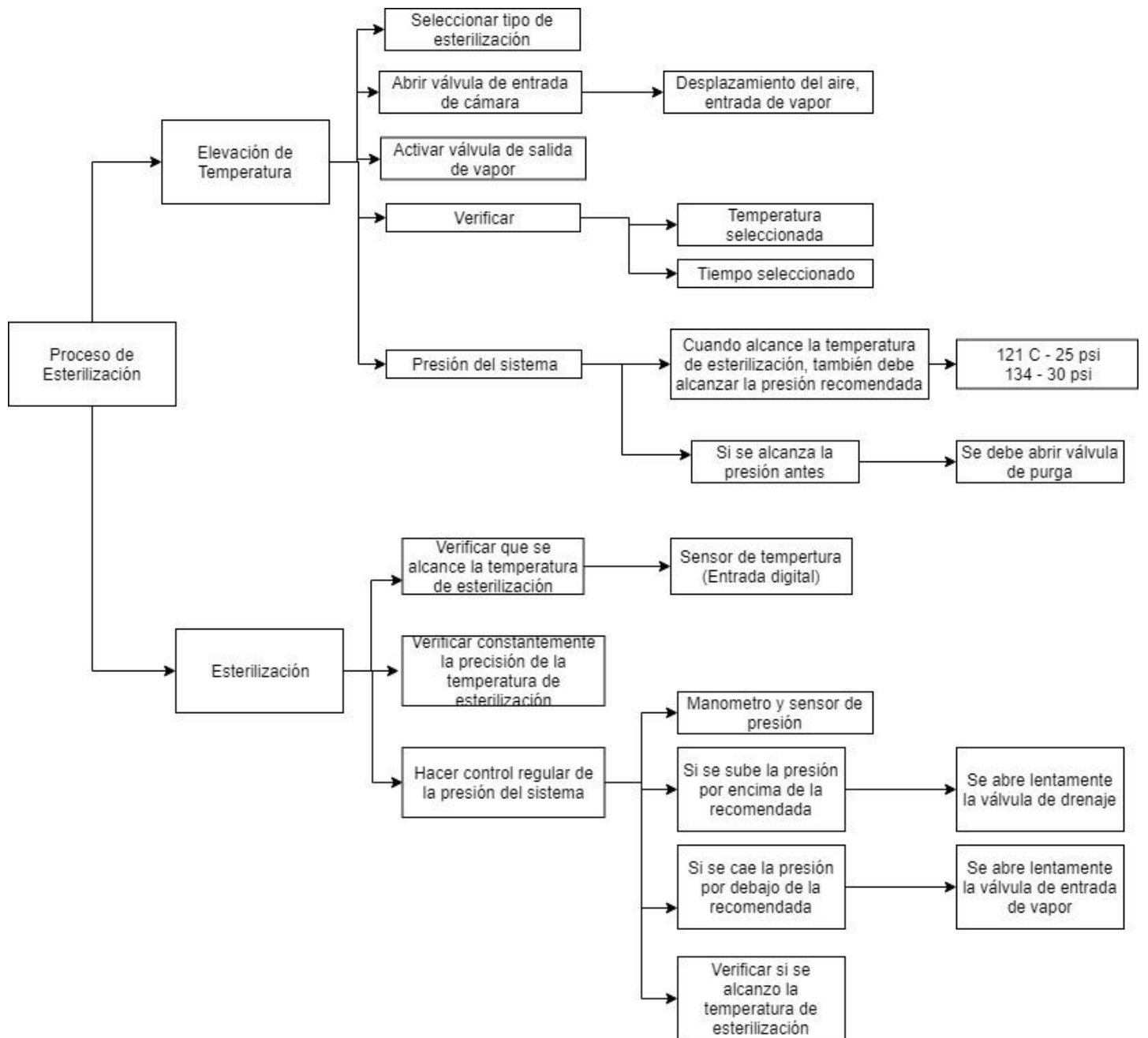


Ilustración 31. Diagrama de proceso de esterilización

Fuente: (Propia, 2019)

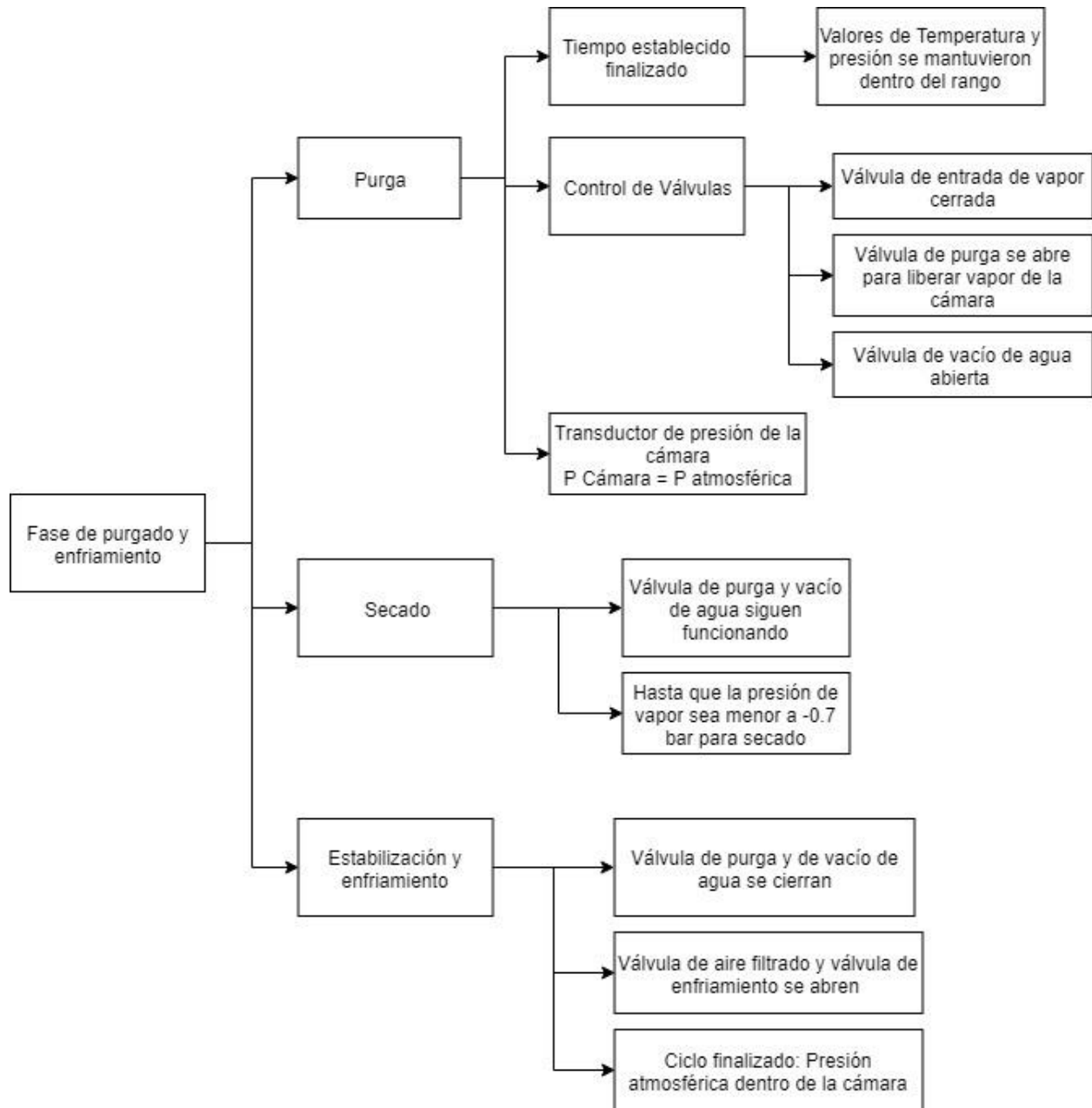


Ilustración 32. Diagrama de bloques del proceso de purga y enfriamiento

Fuente: (Propia, 2019)

5.4.4. REQUERIMIENTOS GENERALES DE VARIABLES PLC

Para poder ejecutar un programa para la integración del PLC es necesario identificar qué tipo de variables es y el tipo de señal. En la tabla 11 se muestra la caracterización del PLC de acuerdo con los requerimientos de instrumentación, control y comunicación del proceso de esterilización.

Tabla 11. Asignación de Variables para el PLC

ENTRADAS DIGITALES			
INT PLC	TAGS	Descripción	Tipo de señal
I0.1	MS_D	Microswitch de puerta	on/off 0/24 VDC Tipo Relay
I0.2	START	Interruptor de tablero	on/off 0/24 VDC Tipo Relay
I0.3	END	Interruptor paro de emergencia	on/off 0/24 VDC Tipo Relay
ENTRADAS ANÁLOGAS			
INT PLC	TAGS	Descripción	Tipo de señal
IA0.0	SNIVEL	Sensor de nivel de agua	4-20 mA
IA0.1	TEMP_J	Sensor de temperatura Jacket	4-20 mA
IA0.2	TEMP_C	Sensor de temperatura Cámara	4-20 mA
IA0.3	PRES_J	Sensor de presión Jacket	4-20 mA
IA0.4	PRES_C	Sensor de presión cámara	4-20 mA
SALIDAS DIGITALES			
OUT PLC	TAGS	Descripción	Tipo de señal
O0.1	SV-1	Electroválvula (vapor a cámara)	0/24 VDC Tipo Relay
O0.2	SV-2	Electroválvula (vacío/purga)	0/24 VDC Tipo Relay
O0.3	SV-3	Electroválvula (aire filtrado)	0/24 VDC Tipo Relay
O0.4	SV-4	Electroválvula (drenaje y enfriamiento)	0/24 VDC Tipo Relay
O0.5	SV-5	Electroválvula (suministro de agua)	0/24 VDC Tipo Relay
O0.6	SV-6	Electroválvula (vapor a jacket)	0/24 VDC Tipo Relay
O0.7	SV-7	Electroválvula (válvula en caldera)	0/24 VDC Tipo Relay
O0.8	SV-8	Electroválvula (Gasket air selection)	0/24 VDC Tipo Relay
O0.9	SV-9	Electroválvula (control de aire)	0/24 VDC Tipo Relay
SALIDAS ANÁLOGAS			
OUT PLC	TAGS	Descripción	Tipo de señal
OA0.0	V_INT	Válvula de entrada proporcional de vapor	4-20 mA

Fuente: (Propia, 2019)

VI. CONCLUSIONES

6.1.1. CONCLUSIÓN GENERAL

El reacondicionamiento del esterilizador a vapor Hanshin HS-5025PT permitió que el equipo pudiera realizar ciclos completos de esterilización, no obstante, este equipo todavía se encuentra en el taller de Meyko pero está completamente habilitado para ser utilizado en cualquier hospital debido a los cambios realizado. Aunque lo ideal sería la implementación de un PLC para tener mayor control tanto de las variables principales: temperatura, presión y tiempo, como el de válvulas y demás componentes. Es imprescindible seguir lineamientos de mantenimiento preventivo y especificaciones de fábrica en la calidad del agua para poder mantener esta equipo en las óptimas condiciones en las que se encuentra. El descuido de estas variables ocasionó que el equipo pasará en constante paro durante su instalación en Cemesa.

6.1.2. CONCLUSIONES ESPECÍFICAS

1. Mediante la identificación de los principales componentes del esterilizador Hanshin, HS-5020PT y el análisis de los manuales de servicio y usuario de varios esterilizadores similares, se pudo tener una mejor perspectiva del equipo facilitando la integración de todos los componentes para crear una estructura eficiente en el proceso de reacondicionamiento.
2. Se logró determinar las fallas a través de la herramienta cinco porqués y diagrama de flujos, realizando el reacondicionamiento de válvulas, mantenimiento de caldera, drenaje y limpieza de tuberías obstruidas y cambio de bomba de agua ya que estos componentes repercuten de manera significativa en el proceso de esterilización. Logrando la puesta en marcha del sistema.
3. La elaboración de un plan de mantenimiento preventivo permite tener un mayor control del estado del equipo y de esta manera hacer predicciones de la vida útil de los componentes. Siendo un ahorro económico a largo plazo al no tener que lidiar con paros indeseados, que pueden afectar tanto al hospital como a la imagen de grupo Meyko con respecto a la calidad de sus producto.

4. A través de un bloque de etapas, definición de variables y la estructura para la programación del sistema se logró obtener una base sólida que servirá para poder realizar la implementación del PLC en algún futuro, permitiendo mejorar así, el rendimiento del proceso y tener un sistema totalmente integrado.

VII. RECOMENDACIONES

- Concientizar al operario para que haga una limpieza según las recomendaciones ofrecidas en el plan de mantenimiento preventivo ya que las condiciones del área de trabajo son susceptibles en adquirir suciedad ya sea mediante polvo o residuos de material en la cámara de esterilización.
- Al momento de vender el equipo se debe evaluar constantemente la correcta capacitación del personal médico encargado de la manipulación del equipo médico, previéndose alongar su vida útil lo máximo posible.
- Hacer revisiones al esterilizador a vapor en forma periódica especialmente cuando el equipo trabaja durante mucho tiempo debido a que esto aumenta las probabilidades que se presenten fallos en el proceso.
- Inculcar al cliente final la utilización de la dureza de agua recomendada para este esterilizador a vapor, ya que es imprescindible para incrementar la vida útil de las resistencias y la caldera.
- Implementar el sistema lógico programable para la interpretación de los procesos y la detección de fallas mediante alarmas programada y una visualización del estado de todos sus componentes principales.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- 3M® Attest™ Incubadora para Vapor 48 horas 118. (s. f.). Recuperado 14 de junio de 2019, de https://www.3mchile.cl/3M/es_CL/inicio/todos-los-productos-3m/~//3M-Attest-Incubadora-para-Vapor-48-horas-118/?N=5002385+8711115+3290612237&rt=rud
- Acosta-Gnass, S. I., & De Andrade Stempluk, V. (2008). *Manual de esterilización para centros de salud*.
- Cengel, Y. A., & Cimbala, J. M. (2012). *Mecánica de fluidos: fundamentos y aplicaciones* (2.ª ed.). McGraw-Hill Interamericana.
- Clayton, J. (s. f.). *A brief review of steam sterilization*.
- Colavolpe, J.-C. (2006). gresti M. Sécurité électrique au bloc opératoire. *Elsevier Masson SAS*.
- Crossley, B. (2014). TROUBLESHOOT IT: Basics of the Bowie-Dick Test. *Biomedical Instrumentation & Technology; Philadelphia, 48(3), 216*.
- Dmitrievich, K., Viktorovich, K., Vladimirovich, G., & Vladimirovich, O. (2016). *КЛАПАН ШАРОВОЙ ЗАПОРНЫЙ*. Europäisches Patentamt.
- Fernlund, G., & Mobuchon, C. (2018). *Autoclave Processing*.
- Gido, & Clements. (2009). *Administración exitosa de proyectos* (5.ª ed.). Recuperado de <https://bibliotecavirtual.cengage.com/books/287-administracion-exitosa-de-proyectos>
- Hellemans, M. (2009). *The Safety Relief Valve Handbook* (1.ª ed.).
- Herman, S. L. (1999). *Industrial Motor Control*. Delmar Publishers.

Hernández, M., Celorrio Pascual, J. M., Moros, C. L., & Solano Bernad, J. M. (2014). *Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización*.

Instruction Manual for Pressure Steam Sterilizer Model HS-4085PT/HS-5020PT/HS-5025PT/HS-5035PT. (2014). Hanshin Medical Co., LTD.

Lashéras Bauduin, A., & Henry, M. (2014). Instrumentación en cirugía dermatológica, esterilización y evacuación de los residuos. *EMC - Dermatología*, 48(2), 1-16.
[https://doi.org/10.1016/S1761-2896\(14\)67582-8](https://doi.org/10.1016/S1761-2896(14)67582-8)

Maurice J. Webb. (1983). *Manual para técnicos en mecánica industrial*. Recuperado de <http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10515087>

McDonnell, G. E. (2007). Antisepsis, disinfection, and sterilization: types, action and resistance. *Antisepsis, Disinfection, and Sterilization: Types, Action and Resistance*. Recuperado de <https://www.cabdirect.org/cabdirect/abstract/20073058149>

McNaughton, K. J. (1987). *Bombas: selección, uso y mantenimiento*. Recuperado de <http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10515072>

Mendizabal, D. G.-. (2005). *VÁLVULAS Y ACCESORIOS*. 14.

Morales-Indiano, C., & Clot-Silla, E. (2006). Esterilización Por Métodos Físicos. *El Farmaceutico Hospitales; Barcelona*, (172), 18-36.

- Orozco, C. A., Montoya, J. A., & González, H. A. (2004). PROTOTIPO DE RECUPERACION DE REFRIGERANTES. *Scientia Et Technica*, X(26). Recuperado de <http://www.redalyc.org/resumen.oa?id=84911640016>
- pathway, P. (2016). Vacuum Leak Test (VLT), Acceptance Criteria and its Importance in Pharmaceuticals | Pharma Pathway. Recuperado 24 de mayo de 2019, de <http://pharmapathway.com/vacuum-leak-test-vlt-acceptance-criteria-and-its-importance-in-pharmaceuticals/>
- Pérez, E., & Fernández Espinosa, A. M. (2017). Esterilización. Procedimientos relacionados. En *Higiene del medio hospitalario y limpieza del material* (2.^a ed., p. 240). Aravaca: McGraw-Hill.
- Perkins, J. J. (1976). *Principles and methods of sterilization in health sciences* (2. ed., 4. print). Springfield, Ill.: Thomas.
- Reinhardt, P. A., & Gordon, J. G. (1991). *Infectious and Medical Waste Management*. Boca Raton, Fl: LEWIS PUBLISHERS, INC.
- Robilotti, S. (2016). *Esterilización por vapor de agua*. Recuperado de http://www.afam.org.ar/textos/esterilizacion_por_vapor_de_agua_parte_uno.pdf
- Rodríguez, E. J. A., Ocampo, J. W. M., & Ortega, C. A. S. (2007). Medición de temperatura: sensores termoeléctricos. *Scientia et technica*, 1(34). <https://doi.org/10.22517/23447214.5509>
- Sampieri, R., Collado, C., & Baptista, M. (2010). *Metodología de la investigación* (5.^a ed.). México: McGraw-Hill Interamericana.

Silvestre, C., Fagoaga, L., Garciandía, M. J., Lanzeta, I., Mateo, M. C., & Zapata, M. C. (2000).

Esterilización.

Technodomus | Soluciones en Cinta testigo. (s. f.). Recuperado 14 de junio de 2019, de

<http://www.technodomus.com/esterilizacion/validacion/cinta-testigo.html>

Yaofeng, R. (2018). *Steam Generator.*