



FUNDAMENTOS DE LA ESTERILIZACIÓN

Esterilización – Conceptos básicos

ELEMENTOS

- Célula
- Bacteria: Célula sin núcleo, con DNA
- Espora: Célula dura
- Virus: DNA + cápsula proteica
- Pirógeno: Resto de membrana celular, que puede causar fiebre

Esterilización – Conceptos básicos

PROCESOS

- Desinfección: Patógenos
- Esterilización: Células y virus
- Despirogenación: Descomposición en formas simples
Materia Orgánica Muerta → $\text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$
- CFU/ml: Unidades Formadoras de Colonias (uds./ml.)
- “Bioburden”: Cantidad y tipo de microorganismos en la carga a esterilizar

Factores Tiempo y Temperatura

FACTORES

- **Tiempo**

Tiempo



Efecto letal



- **Temperatura**

Temperatura

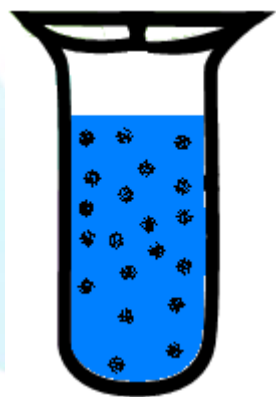


Efecto letal

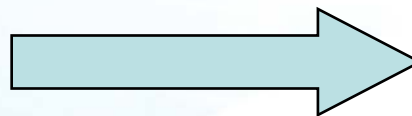


Factor D

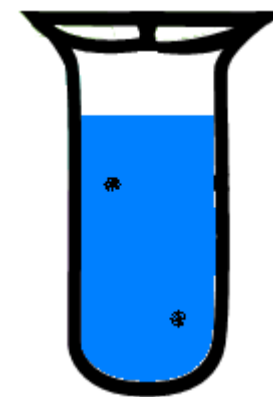
Tiempo necesario, a una temperatura fija, para eliminar el 90% de la población (reducción del "bioburden" en 1 grado logarítmico)



Población 20 cfu



Tiempo = Factor D



Población 2 cfu

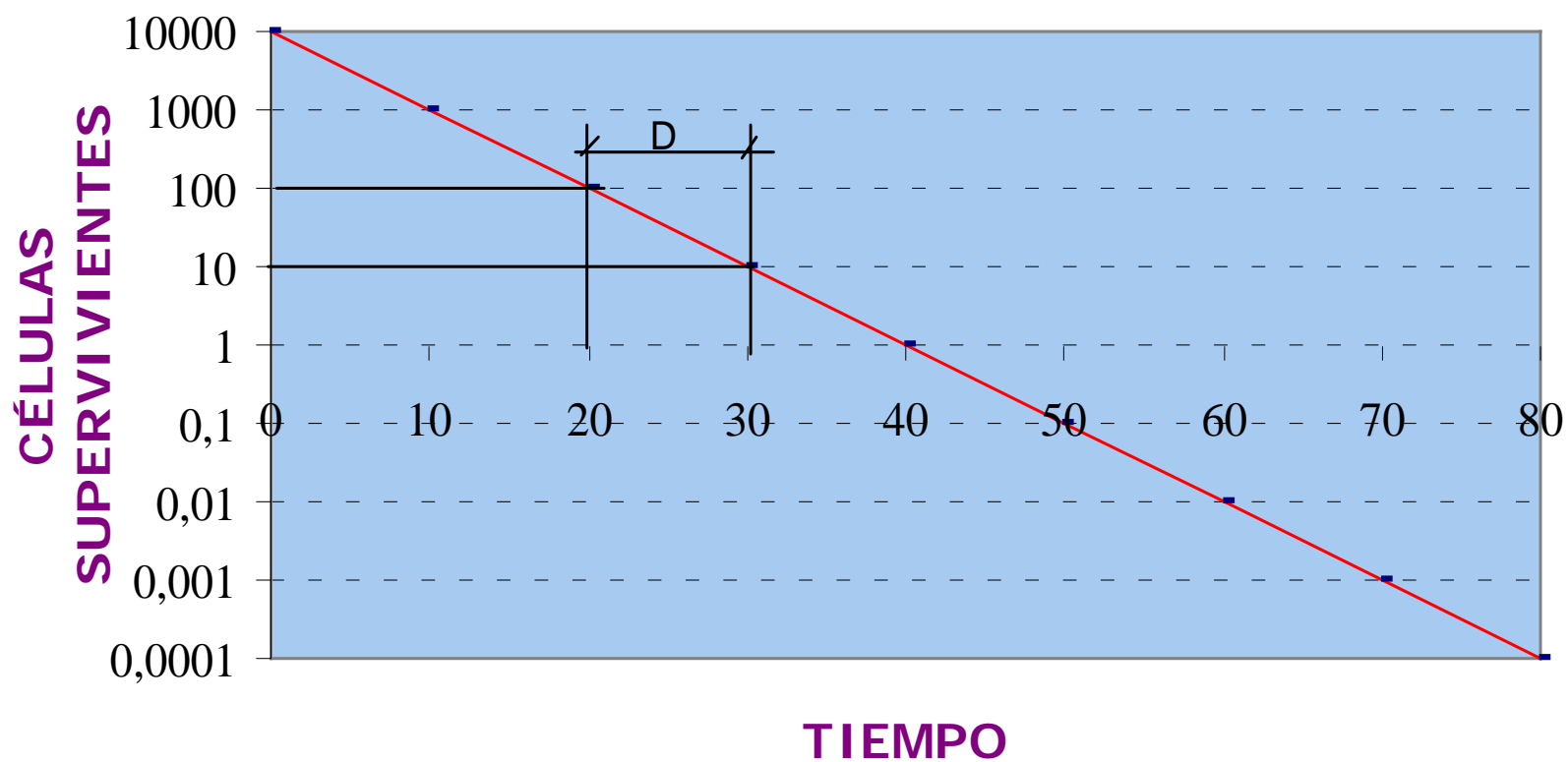
FACTOR D

- La temperatura afecta al factor D



- Cada bacteria tiene su propio factor D a cada temperatura

Factor D

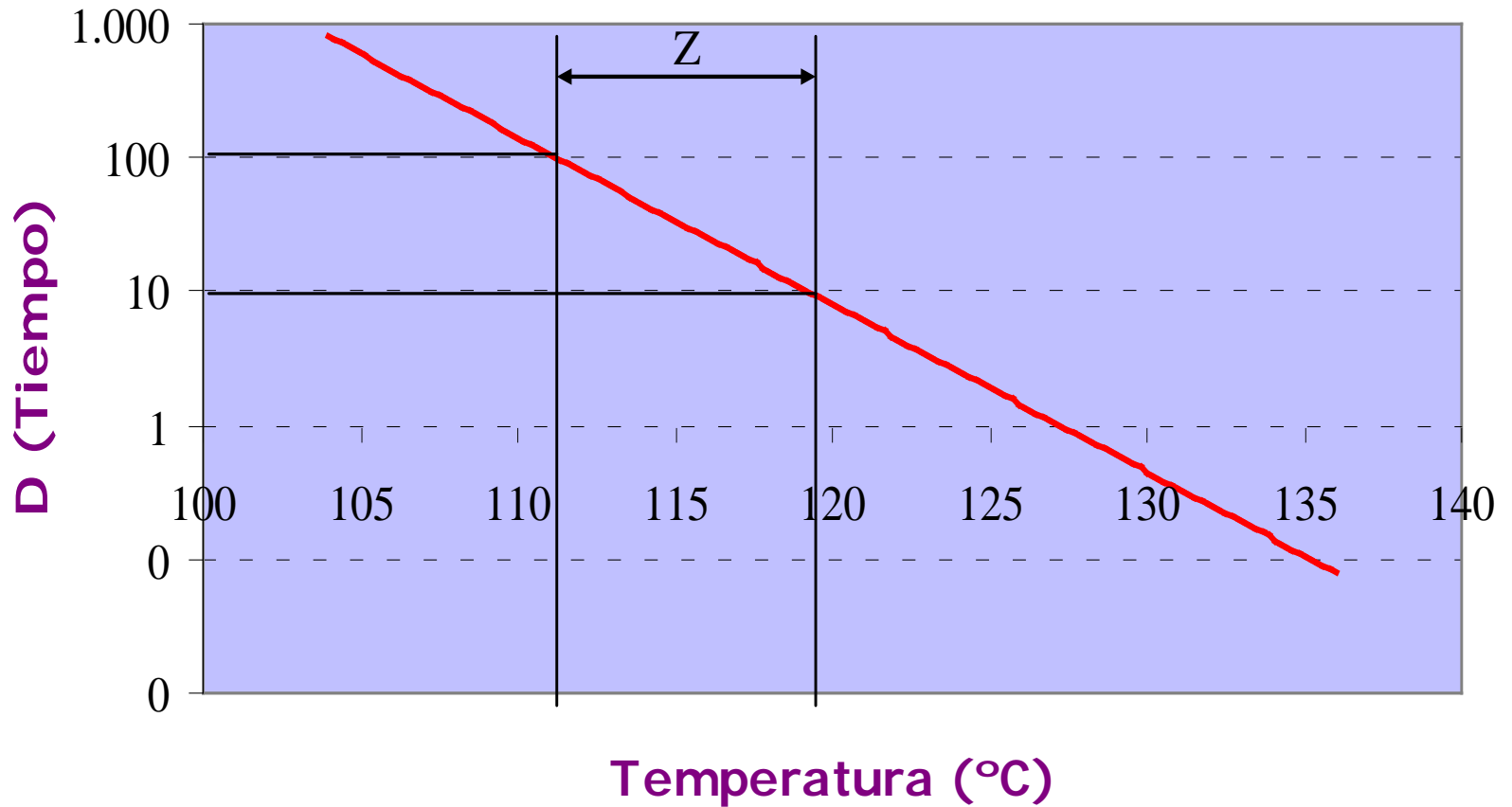


FACTOR Z

Si la temperatura afecta al factor D...

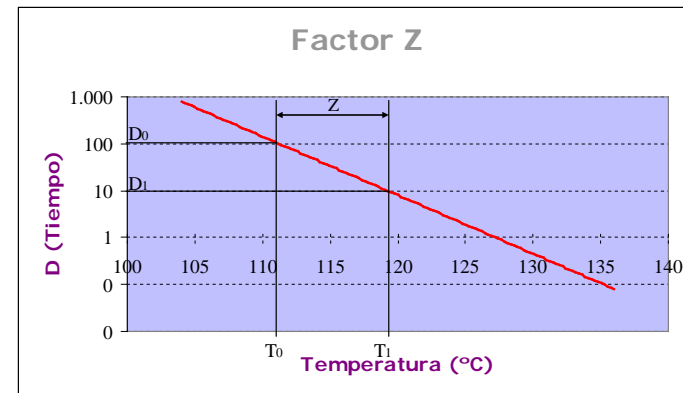
- El factor Z es el incremento de temperatura que reduce 10 veces el valor del factor D
- El factor Z es específico para cada tipo de microorganismo
Cada bacteria tiene su propio factor Z

Factor Z



F

- El tiempo necesario para obtener un efecto esterilizante determinado es proporcional al factor D: Mayor D (tiempo para aniquilar el 90% de la población), mayor tiempo necesario



$$F_T = \frac{t_{121}}{t_T} = \frac{D_{121}}{D_T}$$

$$\log D_0 = mT_0 + n$$

$$\log D_1 = mT_1 + n$$

$$\log D_1 - \log D_0 = m(T_1 - T_0)$$

$$\log 10 - \log 100 = mZ$$

$$\log \left(\frac{10}{100} \right) = \log 0,1 = -1 = mZ$$

$$m = -\frac{1}{Z}$$

$$\log D_T = -\frac{T}{Z} + n$$

$$\log D_{121} = -\frac{121}{Z} + n$$

$$\log D_{121} - \log D_T = \frac{T - 121}{Z}$$

$$\log \left(\frac{D_{121}}{D_T} \right) = \log \left(\frac{t_{121}}{t_T} \right) = \log F = \frac{T - 121}{Z}$$

$$F = 10^{\frac{T - 121}{Z}}$$

VALOR F

- Tiempo equivalente a 121° C, de un proceso realizado a otra temperatura

$$F = 10^{\frac{T-T_r}{Z}} \quad \begin{array}{l} T = 131^{\circ}C \\ T_r = 121^{\circ}C \\ Z = 8^{\circ}C \end{array} \quad F_{(131)} = 10^{\frac{131-121}{8}} = 17,78$$

VALOR F₀

- Manera de calcular el efecto esterilizante o letalidad del proceso actual, comparado con otro realizado a una temperatura de referencia: Integral de F por ΔT

$$F_0 = \Sigma F \cdot \Delta T$$

Esterilización – Conceptos básicos

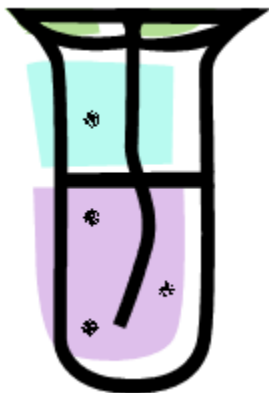
- La esterilización es un proceso para la inactivación de microorganismos.
 - La esterilización es un concepto probabilístico.
 - Teóricamente siempre quedan células vivas.
- Un producto se considera estéril cuando la probabilidad de que haya un microorganismo viable es de una en un millón.

Esterilización – Conceptos básicos

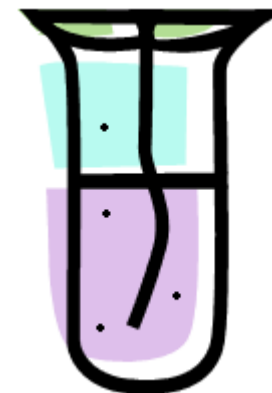
- El nivel de inactivación microbiana puede describirse con una función exponencial, “Sterility Assurance Level” o SAL.
- Los procesos de esterilización asociados a parenterales y productos médicos que tienen un riesgo elevado, en términos de probabilidad de causar una infección (implantes, vías estériles, productos que estarán en contacto con tejidos), generalmente han sido esterilizados a un nivel SAL de 10^{-6} .

Esterilización – Conceptos básicos

Carga con μ -organismos



Desactivación de μ -organismos



Probabilidad $\leq 1 \times 10^{-6}$

PRODUCTO ESTÉRIL

Reducción logarítmica

Bioburden es el número y tipo de microorganismos viables que contaminan un producto.

- ¿Cuántas colonias vivas hay en el producto que se quiere esterilizar?
- ¿Cuál es el resultado esperado después del proceso?

Reducción logarítmica

- Bio-burden (CFU/ml) $n_0 = 10^3$
- Resultado esperado (SAL) $n_f = 10^{-6}$
- Proceso de esterilización $\frac{n_f}{n_0} = 10^{-9}$
- Factor D_{121} $D_{121} = 3 \text{ min}$
- Tiempo necesario a 121° C $t_{121} = 27 \text{ min}$
- F (con $Z=8^\circ \text{ C}$) $F_{(131^\circ \text{ C})} = 17,78$
- Tiempo necesario a 131° C $t_{131} = \frac{27}{17,78} = 1,52 \text{ min}$

RESUMEN

- Factor D
 - Tiempo necesario, a una temperatura concreta, para que muera el 90% de la población bacteriana
- Factor Z
 - Aumento de la temperatura necesario para que el Factor D sea 10 veces menor
- Valor Fo
 - Manera de calcular el efecto esterilizante o letalidad del proceso actual comparado con otro realizado a una temperatura de referencia

Valores de esterilización

VALORES F

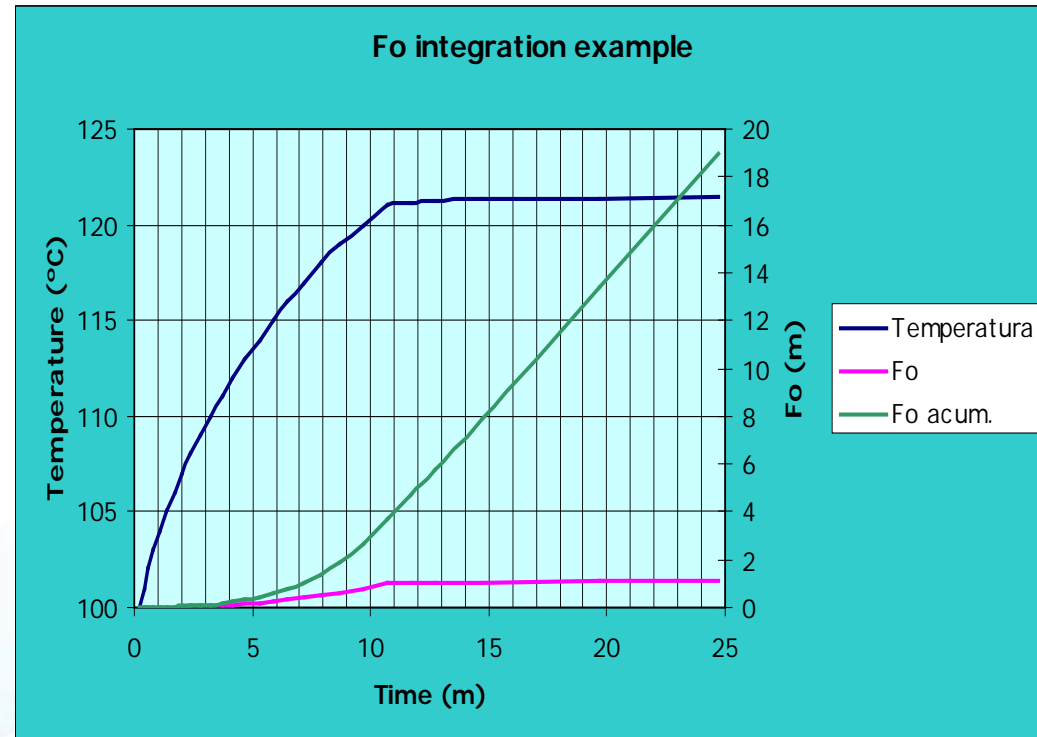
T \ Z	8	10	12	15
101	0,003	0,01	0,022	0,046
102	0,004	0,013	0,026	0,054
103	0,006	0,016	0,032	0,063
104	0,007	0,02	0,038	0,074
105	0,01	0,025	0,046	0,086
106	0,013	0,032	0,056	0,1
107	0,018	0,04	0,068	0,117
108	0,024	0,05	0,083	0,136
109	0,032	0,063	0,1	0,158
110	0,042	0,079	0,121	0,185
111	0,056	0,1	0,147	0,215
112	0,075	0,126	0,178	0,251
113	0,1	0,158	0,215	0,293
114	0,133	0,2	0,261	0,341
115	0,178	0,251	0,316	0,398
116	0,237	0,316	0,383	0,464
117	0,316	0,398	0,464	0,541
118	0,422	0,501	0,562	0,631
119	0,562	0,631	0,681	0,736
120	0,75	0,794	0,825	0,858

T \ Z	8	10	12	15
121	1	1	1	1
122	1,334	1,259	1,212	1,166
123	1,778	1,585	1,468	1,359
124	2,371	1,995	1,778	1,585
125	3,162	2,512	2,154	1,848
126	4,217	3,162	2,61	2,154
127	5,623	3,981	3,162	2,512
128	7,499	5,012	3,831	2,929
129	10	6,31	4,642	3,415
130	13,34	7,943	5,623	3,981
131	17,78	10	6,813	4,642
132	23,71	12,59	8,254	5,412
133	31,62	15,85	10	6,31
134	42,17	19,95	12,12	7,356
135	56,23	25,12	14,68	8,577
136	74,99	31,62	17,78	10
137	100	39,81	21,54	11,66
138	133,4	50,12	26,1	13,59
139	177,8	63,1	31,62	15,85
140	237,1	79,43	38,31	18,48

Valores de esterilización

Ejemplo de cálculo de integración

Temperatura	tiempo	Σ tiempo	F	F x t	Σ Fo
100	0,2	0,2	0,008	0,002	0,00159
101	0,2	0,4	0,01	0,002	0,00359
102	0,2	0,6	0,013	0,003	0,00611
103	0,2	0,8	0,016	0,003	0,00928
104	0,3	1,1	0,02	0,006	0,01526
105	0,3	1,4	0,025	0,008	0,0228
106	0,3	1,7	0,032	0,009	0,03228
107	0,3	2	0,04	0,012	0,04423
108	0,4	2,4	0,05	0,02	0,06428
109	0,4	2,8	0,063	0,025	0,08951
110	0,4	3,2	0,079	0,032	0,12129
111	0,5	3,7	0,1	0,05	0,17129
112	0,5	4,2	0,126	0,063	0,23423
113	0,5	4,7	0,158	0,079	0,31348
114	0,6	5,3	0,2	0,12	0,43319
115	0,6	5,9	0,251	0,151	0,58391
116	0,6	6,5	0,316	0,19	0,77364
117	0,7	7,2	0,398	0,279	1,05232
118	0,7	7,9	0,501	0,351	1,40315
119	0,8	8,7	0,631	0,505	1,90792
120	1	9,7	0,794	0,794	2,70224
121	1	10,7	1	1	3,70224
121,1	1	11,7	1,023	1,023	4,72554
121,2	1	12,7	1,047	1,047	5,77266
121,3	2	14,7	1,072	2,143	7,9157
121,4	5	19,7	1,096	5,482	13,3981
121,5	5	24,7	1,122	5,61	19,0082



Tras 10,7 min, al llegar a 121,1°C, el efecto esterilizante acumulado es el mismo que 3,7min a 121°C

MicroBiología

ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO

- Valor F_0
 - Bacillus Stearothermofilus
 - Tr = 121° C, Z = 10° C

ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO

- Valor F_h
 - Bacillus Subtilis (var. niger)
 - Tr = 170° C, Z = 20° C

DESPIROGENACIÓN POR CALOR SECO

- Valor F_t
 - Endotoxina (Esterichia coli)
 - Tr = 250° C, Z = 46° C

ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

- Valor F_e
 - Bacillus Subtilis (variety niger)
 - Tr = 55° C, Z = 30° C

EQUIPOS PARA ESTERILIZACIÓN

Equipos de Proceso Telstar Celester

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVES

- **CALOR HÚMEDO**

- Por Vapor Saturado
 - Producción: **SteriMega (SM)**
 - Alto riesgo: **SteriMega High Risk (SM HiRisk)**
 - Laboratorio: **SteriLab (SL)**
- Por ducha de Agua Sobrecalentada
 - **SteriDelta W (SD-W)**
- Por mezcla de Vapor + Aire
 - **SteriDelta A (SD-A)**

- **GASES**

- Por Óxido de Etileno
 - **SteriOx (SO)**

ESTERILIZACIÓN Y DESPIROGENACIÓN EN HORNOS

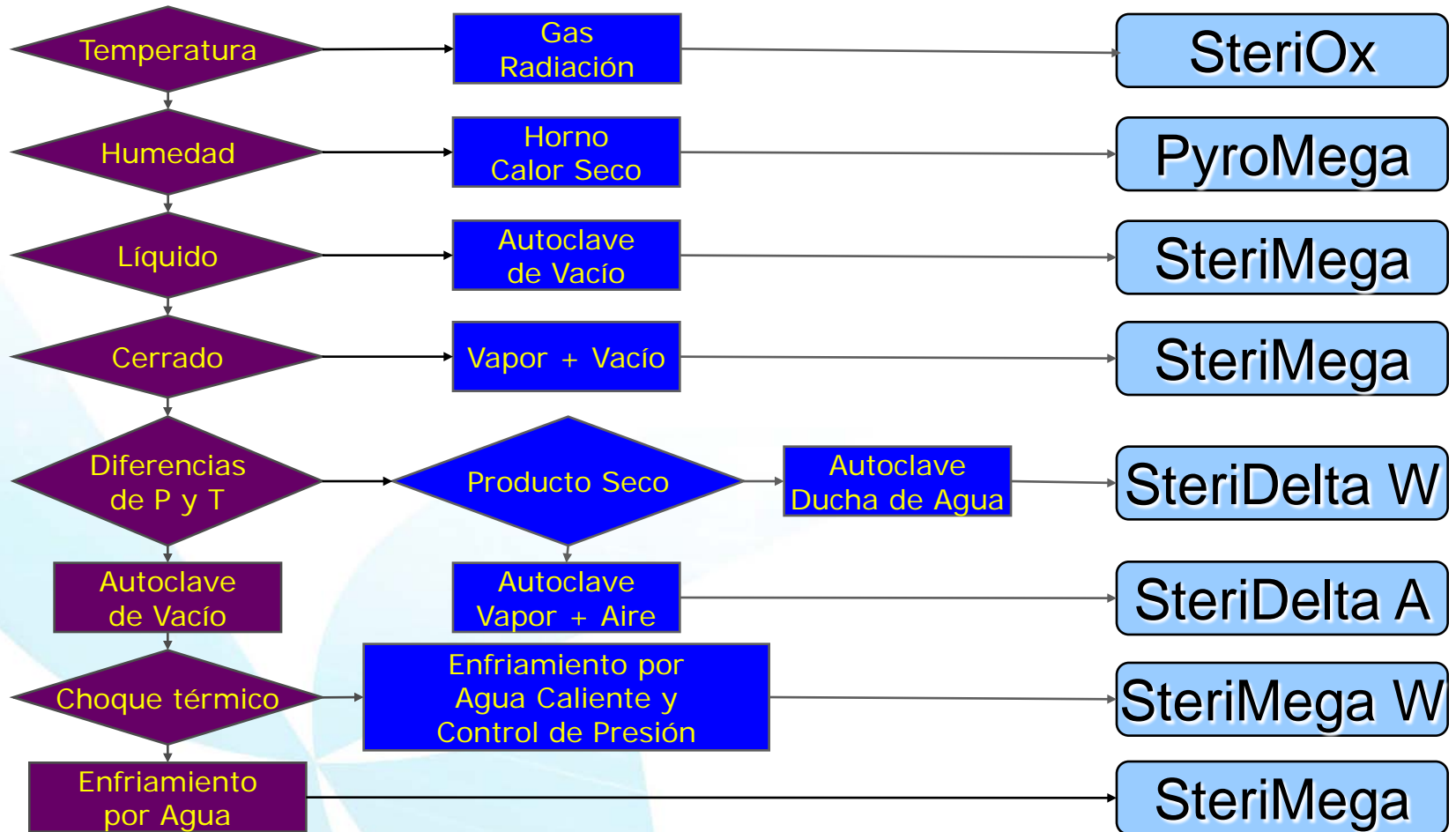
- **CALOR SECO**

- Por aire caliente
 - **PiroMega (PM)** Clase 100 / Clase 10.000

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Selección del Equipo

El producto resiste ...



Gracias por su atención!

