

Chemdye® PRO1 MICRO
Sistema de monitoreo de higiene

Protocolo de implementación para verificación de limpieza

Monitoreo absoluto de proteínas
*Un enfoque de mejora de procesos para
Departamentos de Procesamiento Estéril*

1. Introducción

La transición en los Departamentos de Procesamiento Estéril (DPE) desde un paradigma basado en asumir la limpieza hacia uno basado en documentar evidencia representa una evolución crítica en la seguridad del paciente, ya que actualmente se reconoce cada vez más que las fallas de esterilización no se originan en el esterilizador, sino en la etapa de lavado.

Aunque frecuentemente se utilizan de manera intercambiable en la práctica clínica, el lavado y la desinfección son procesos secuenciales pero biológicamente distintos; el lavado es una acción física diseñada para remover materia orgánica e inorgánica, mientras que la desinfección es una acción bioquímica destinada a inactivar microorganismos.

El éxito de esta última depende completamente de la primera, ya que los residuos orgánicos retenidos generan nichos protectores para bacterias, aportan nutrientes para el crecimiento microbiano y neutralizan la actividad antimicrobiana de los agentes químicos.

Esto es particularmente crítico en el manejo de biofilms — comunidades biológicas encapsuladas en una matriz extracelular que pueden ser hasta 1.000 veces más resistentes a los desinfectantes que las células planctónicas — y que representan una de las amenazas más importantes para un procesamiento efectivo.

La justificación científica para utilizar proteínas como marcador principal de verificación de limpieza, en lugar de Adenosín Trifosfato (ATP), radica en su estabilidad estructural y relevancia clínica.

El ATP es una molécula lábil e inestable que se auto degrada y únicamente indica la presencia de células vivas; por lo tanto, no representa un desafío significativo para el proceso de lavado.

En contraste, las proteínas son los principales constituyentes de todas las células y tejidos, caracterizadas por una alta adherencia al acero inoxidable y una extrema complejidad, lo que las convierte en los residuos más difíciles de remover. Además, la evaluación de proteínas es el único método directo capaz de evaluar el riesgo asociado a priones — proteínas patogénicas mal plegadas que no contienen ADN ni ATP y presentan una resistencia extrema al calor, al vapor y a los desinfectantes químicos convencionales.

A medida que el diseño de los dispositivos médicos se vuelve más complejo, la inspección visual se ha convertido en una herramienta necesaria pero insuficiente para garantizar la seguridad.

Estos métodos no pueden detectar contaminación a nivel molecular ni biofilms en etapas tempranas, los cuales pueden provocar brotes de microorganismos multirresistentes.

Los marcos regulatorios internacionales, incluyendo HTM 01-01:2016, ISO 15883:2021, ANSI/AAMI ST98:2022 y ANSI/AAMI ST91:2021, han abordado esta brecha de aseguramiento de calidad requiriendo o recomendando evidencia

objetiva de limpieza mediante ensayos cuantitativos de proteínas, estableciendo umbrales críticos de acción.

Mediante la integración de verificaciones cuantitativas rutinarias dentro de la práctica estándar de la unidad, a través de análisis de brechas, frecuencias estandarizadas y trazabilidad continua, los DPE pueden transformar una simple verificación de limpieza en una estrategia integral de gestión de riesgos, garantizando que cada dispositivo sea química y biológicamente seguro para su uso en pacientes.

Este protocolo describe la implementación del monitoreo absoluto de proteínas utilizando el Sistema de Monitoreo de Higiene Terragene® Chemdye® PRO1 MICRO.

Los resultados se expresan en microgramos (μg) de proteína residual total recuperada de una cara completa del instrumento.

Este enfoque permite a los DPE establecer una línea de base de medición, detectar fallas de proceso e impulsar una reducción progresiva de la carga proteica a lo largo del tiempo mediante acciones correctivas dirigidas.

2. Alcance y aplicabilidad

Este protocolo aplica a cualquier institución de salud que opere un DPE y procese instrumentos quirúrgicos y médicos rígidos reutilizables.

Está destinado a:

- Unidades hospitalarias de procesamiento estéril (DPE, TSSU, UPSS)
- Clínicas odontológicas con flujos de reprocesamiento de instrumental
- Distribuidores y especialistas de producto que apoyen la implementación en usuarios finales

NOTA: El sistema PRO1 MICRO proporciona resultados proteicos tanto cualitativos (color) como cuantitativos.

La lectura cuantitativa requiere un incubador auto-lector Bionova® (MiniPro, IC10/20FR o IC10/20FRLCD).

La interpretación visual semicuantitativa es posible utilizando el incubador IC10/20 sin auto-lector.

3. El sistema PRO1 MICRO

Terragene® Chemdye® PRO1 MICRO se basa en el microensayo BCA (Ácido Bicinconírico), un método colorimétrico que detecta la reducción de Cu(II) a Cu(I) mediada por enlaces peptídicos proteicos bajo condiciones alcalinas a 60 °C.

El color púrpura resultante es proporcional a la concentración de proteínas y es leído automáticamente por auto-lectores Bionova® o interpretado visualmente contra una guía de color de referencia.

El sistema está calibrado contra Albúmina Sérica Bovina (BSA), la proteína de referencia recomendada por HTM 01-01 e ISO 15883-5.

Parámetros	Valor	Referencia
Límite de detección (LOD)	0.5 µg BSA	Informe Técnico Rev. 7
Límite de cuantificación (LOQ)	1.0 µg BSA	Informe Técnico Rev. 7
Rango de cuantificación	1.0 - 50.0 µg BSA	IFU Rev. 15
Temperatura de incubación	60 ± 2 °C	IFU Rev. 15
Tiempo de lectura (MiniPro)	4 minutos	IFU Rev. 15
Tiempo de lectura (IC10/20FR / IC10/20FRLCD)	7 minutos	IFU Rev. 15
Recuperación por hisopado (proteína fresca)	>85% sobre acero inoxidable	Informe Técnico Rev. 7

3.1 Contexto regulatorio

HTM 01-01:2016, publicado por el Departamento de Salud del Reino Unido, establece que la proteína residual en cualquier cara del instrumento luego de la limpieza no debe exceder los 5 µg.

Los resultados se miden directamente sobre la superficie del instrumento por cara, sin normalización respecto del área superficial.

La guía además recomienda que las instituciones monitoreen el desempeño de limpieza a lo largo del tiempo utilizando gráficos de control estadístico (marco IQAS: Individual Value Chart, Moving Range Chart, X-bar y R Charts), permitiendo detectar desviaciones del proceso y tendencias de desempeño a largo plazo.

ISO 15883-5:2021 establece la medición de proteínas por unidad de superficie (µg/cm²) para la validación de lavadoras-desinfectadoras, con un nivel de Alerta de ≥3 µg/cm² y un nivel de Acción de ≥6,4 µg/cm². Este protocolo aplica la lógica de medición por cara de HTM 01-01 para apoyar programas de mejora de procesos en instituciones que aún no aplican normalización por área superficial.

4. Selección de instrumentos

La selección de instrumentos es la decisión más crítica en cualquier programa de verificación de limpieza.

Los instrumentos monitoreados deben representar el mayor desafío para el proceso de limpieza.

Seleccionar instrumentos fáciles de limpiar produce resultados aparentemente aceptables, pero no brinda una garantía real sobre los instrumentos que realmente importan.

Los instrumentos deben seleccionarse según los siguientes criterios:

1. Complejidad estructural

Los instrumentos con articulaciones, box locks, cremalleras, mandíbulas serradas o cavidades profundas son la prioridad más alta.

Estas áreas consistentemente presentan las mayores

cargas residuales de proteínas después del lavado.

2. Uso de alto riesgo

Instrumentos que entran en contacto con sangre o que se utilizan en procedimientos con alta exposición a carga proteica, como cirugías ortopédicas o cardiovasculares.

3. Instrumentos con antecedentes problemáticos

Instrumentos asociados a incidentes previos de reprocesamiento, suciedad visible luego del lavado o eventos de reclamo.

4. Representatividad por categoría

Incluir al menos un instrumento de cada grupo principal de instrumentos rígidos procesados en el DPE.

FUNDAMENTO: Evaluar superficies simples y planas produce resultados que parecen aceptables, pero que no reflejan la verdadera carga proteica presente en los instrumentos realmente críticos.

El objetivo es caracterizar y controlar el peor escenario posible.

Si los instrumentos más desafiantes cumplen, los instrumentos más simples también lo harán.

5. Selección de la cara del instrumento y consistencia del muestreo

Cada cara del instrumento presenta una geometría diferente y un nivel distinto de desafío para el proceso de limpieza.

Para este programa de monitoreo, una cara de cada instrumento seleccionado es designada como la cara de referencia para todos los eventos de muestreo.

Esta cara se selecciona una única vez, se documenta antes de iniciar el programa y se muestrea consistentemente en cada evento de ensayo posterior.

La cara de referencia debe ser aquella que

presente las características de mayor riesgo: la cara que expone la articulación y el box lock, el mecanismo de cremallera, las serraciones de las mandíbulas o la geometría funcional compleja.

El hisopado debe cubrir toda la superficie accesible de esa cara, incluyendo cavidades y articulaciones, aplicando presión firme durante todo el procedimiento.

La siguiente tabla brinda orientación sobre la selección de caras según el tipo de instrumento:

Tipo de instrumento	Cara de referencia a hisopar
Tijeras, pinzas, portaagujas	La cara que expone el box lock y la articulación — hisopar toda la cara interna, aplicando presión firme dentro de la cavidad de la articulación y rotando el hisopo para acceder al mecanismo
Pinzas hemostáticas e instrumentos con cremallera	La cara que presenta los dientes de la cremallera y las serraciones de las mandíbulas — hisopar toda la longitud de la mandíbula y el mecanismo completo
Separadores e instrumentos amplios	La cara cóncava o interna de la hoja — hisopar toda la superficie accesible de esa cara
Instrumental odontológico	La cara funcional con serraciones o geometría compleja — hisopar todas las superficies accesibles de esa cara

IMPORTANTE: Documentar qué cara ha sido seleccionada para cada instrumento antes de iniciar el programa. Fotografiarla o proporcionar una descripción escrita que cualquier operador pueda reproducir independientemente. La consistencia en la selección de la cara entre todos los operadores y en todos los eventos de ensayo es la base de la comparabilidad de resultados en este programa.

6. Procedimiento de hisopado

6.1 Materiales

- Dispositivo Terragene® Chemdye® PRO1 MICRO (uno por instrumento)
- Incubador auto-lector Bionova® (MiniPro, IC10/20FR o IC10/20FRLCD) para resultados cuantitativos
- Incubador Bionova® IC10/20 para interpretación visual semi-cuantitativa
- Guantes descartables y mascarilla quirúrgica
- Registro de monitoreo o plataforma Bionova® Cloud

6.2 Condiciones previas al muestreo

• Permitir que el dispositivo PRO1 MICRO alcance temperatura ambiente (15–25 °C) antes de utilizarlo. Los dispositivos fríos producen resultados subestimados.

- Muestrear los instrumentos inmediatamente después del ciclo de limpieza/lavado, antes de cualquier etapa de secado, empaque o esterilización.
- No permitir que los instrumentos se sequen antes del muestreo.

Los tiempos prolongados de secado reducen significativamente la recuperación de proteínas por el hisopo.

Si una espera temporal es inevitable, mantener los instrumentos húmedos.

- Utilizar guantes.

No tocar la punta del hisopo ni el interior del dispositivo.

6.3 Procedimiento paso a paso

1. Retirar el dispositivo PRO1 MICRO de su pouch.
2. Extraer el hisopo del dispositivo. Aplicar 2 gotas del humectante provisto sobre la punta del hisopo.
3. Hisopar toda la cara de referencia del instrumento: realizar movimientos en zigzag en una dirección y luego repetir perpendicularmente. Aplicar presión firme y rotar el hisopo durante todo el procedimiento para maximizar la recuperación de muestra, prestando especial atención a cavidades, articulaciones y áreas serradas.
4. Reinsertar el hisopo dentro del dispositivo.
5. Activar presionando firmemente el dispositivo hacia abajo.
6. Agitar vigorosamente hacia abajo hasta que la solución se torne verde y alcance la marca de volumen de referencia.
7. Agitar vigorosamente hacia abajo durante 15 segundos con el hisopo sumergido.
8. Deslizar el hisopo hacia arriba sin retirarlo del dispositivo.
9. Agitar nuevamente vigorosamente hacia abajo y recolectar solución hasta alcanzar la marca de volumen de referencia.
10. Confirmar que la punta del hisopo quede posicionada por encima del cono de lectura.
11. Incubar inmediatamente en la incubadora Bionova® a 60 ± 2 °C.

CRÍTICO: Incubar inmediatamente después de la activación, sin demoras.

Si se utiliza lectura visual (semi-cuantitativa), interpretar el resultado dentro de los 5 minutos posteriores a retirar el dispositivo de la incubadora. Los resultados leídos fuera de esta ventana son inválidos.

7. Interpretación de resultados

El auto-lector reporta un resultado en μg de proteína equivalente a BSA recuperada de la cara del instrumento. HTM 01-01 establece un límite de 5 μg por cara del instrumento como el nivel máximo aceptable de proteína residual.

La siguiente tabla proporciona un marco completo de interpretación, desde el límite de cuantificación hasta contaminación severa, alineado con dicha referencia.

Resultado del auto-lector	Clasificación	Interpretación
< 1 μg	Excelente	Por debajo del límite de cuantificación. Proteína no detectable al umbral de sensibilidad del método. El proceso está funcionando en su mejor nivel.
1 -5 μg	Aceptable — cumple límite HTM 01-01	Dentro del límite HTM 01-01 de 5 μg por cara. Continuar monitoreo rutinario y observar tendencias crecientes.
5 -10 μg	Elevado — investigar	Excede el límite HTM 01-01. Revisar técnica de hisopado, condición del instrumento y parámetros del ciclo de lavado. Reprocesar y volver a evaluar luego de la acción correctiva.
> 10 μg	Alto — actuar	Contaminación significativa. No avanzar a esterilización. Se requiere investigación completa y acción correctiva antes del reprocesamiento.
> 50 μg (reportado como >50)	Contaminación severa	El instrumento falló la limpieza. No esterilizar. Requiere limpieza manual completa. Investigar el ciclo de la lavadora-desinfectadora.

NOTA: HTM 01-01 establece 5 μg por cara del instrumento como límite de acción.

El valor del programa reside en demostrar una reducción medible y sostenida desde la línea de base hacia valores inferiores a ese límite a lo largo de ciclos sucesivos de monitoreo.

8. Frecuencia de monitoreo

HTM 01-01 recomienda un mínimo de 50 ensayos por trimestre para monitoreo rutinario.

La frecuencia de ensayo también debe adaptarse al nivel de madurez del programa y al estado actual del proceso de limpieza.

Se recomienda el siguiente esquema por fases:

Fase	Frecuencia	Objetivo
Línea de base — Semanas 1-2	Diariamente, todos los instrumentos seleccionados	Generar la primera imagen objetiva del proceso de limpieza. Establecer media y rango por cara de instrumento. Identificar los instrumentos con peor desempeño.
Mejora — Semanas 3-8	2-3 veces por semana, los mismos instrumentos	Monitorear la respuesta a las acciones correctivas. Confirmar que las intervenciones produzcan una reducción medible respecto de la línea de base.
Rutina — Semana 9+	Mínimo semanal (HTM 01-01 recomienda 50 ensayos/trimestre)	Revalidación luego de cambios de ciclo, cambio de detergente, mantenimiento o reemplazo del equipo.
Luego de cambios o mantenimiento de la lavadora-desinfectadora	Inmediatamente, panel completo de instrumentos	Revalidación luego de cambios de ciclo, cambio de detergente, mantenimiento o reemplazo del equipo.

9. Hoja de ruta de implementación

La siguiente hoja de ruta describe cómo construir un programa de verificación de limpieza desde cero utilizando este protocolo.

Las fases son secuenciales, aunque sus límites son flexibles: el avance hacia la siguiente fase depende de alcanzar resultados estables y consistentes en la fase actual, y no únicamente del tiempo transcurrido.

Fase	Actividades	Resultado esperado
Línea de base — Semanas 1-2	Muestreo diario de todos los instrumentos seleccionados sobre su cara de referencia. Registrar todos los valores en μg . Calcular media y rango por instrumento. Identificar qué instrumentos y caras presentan la mayor carga proteica.	Primera caracterización objetiva del proceso de limpieza. Identificación de instrumentos de peor escenario y definición de niveles internos de alerta y acción.
Análisis — Semanas 3-4	Identificar instrumentos y caras con resultados superiores al límite HTM 01-01 (5 μg). Investigar causas probables utilizando el marco de acciones correctivas de la Sección 10.	Identificación de causas raíz para resultados elevados. Acciones correctivas seleccionadas y documentadas.
Intervención — Semanas 5-8	Implementar acciones correctivas dirigidas. Continuar muestreando 2-3 veces por semana sobre los mismos instrumentos. Comparar todos los nuevos resultados con los valores de línea de base.	Reducción medible y documentada de los niveles proteicos respecto de la línea de base. Confirmación de efectividad de las acciones correctivas.
Rutina — Semana 9+	Muestreo semanal como mínimo. Revisar tendencias mensualmente. Utilizar gráficos de control Bionova® Cloud para monitorear estabilidad. Iniciar investigación ante cualquier resultado superior al límite HTM 01-01.	Control sostenido del proceso. Datos de tendencia documentados. Evidencia de monitoreo apta para auditorías regulatorias.

OBJETIVO: El objetivo de este programa de monitoreo es lograr una reducción progresiva y documentada de la proteína residual por cara del instrumento hacia valores iguales o inferiores al límite HTM 01-01 de 5 μg . Cualquier reducción sostenida respecto de la línea de base constituye una mejora documentada de la calidad, incluso antes de alcanzar el límite. Los datos generados constituyen evidencia de que el proceso de limpieza se encuentra bajo medición, revisión y control activo.

10. Guía de acciones correctivas

El siguiente marco debe aplicarse siempre que un resultado exceda los 5 μg por cara del instrumento (límite HTM 01-01), o cuando se detecte una tendencia ascendente consistente en los datos de control estadístico, incluso si los valores individuales permanecen por debajo del límite.

Posible causa	Investigación	Acción correctiva
Acción mecánica insuficiente	Revisar parámetros del ciclo de la lavadora-desinfectadora: temperatura, tiempo, presión de agua, funcionamiento y cobertura de brazos aspersores	Ajustar el ciclo. Agregar etapa de pre-limpieza manual para instrumentos complejos
Detergente inadecuado	Verificar calibración de la bomba dosificadora y compatibilidad del detergente con el tipo de suciedad y material del instrumento	Recalibrar dosificación. Considerar pretratamiento enzimático para instrumental con alta suciedad
Proteína seca antes de la limpieza	Revisar tiempo transcurrido entre el uso del instrumento y la carga en la lavadora-desinfectadora	Aplicar tiempo máximo de espera (<30 min). Mantener húmedo hasta el inicio de limpieza
Error en la técnica de hisopado	Observar al operador realizando el procedimiento. Verificar cobertura completa de la cara y aplicación del humectante	Reentrenar al operador. Repetir ensayo utilizando técnica estandarizada sobre el mismo instrumento

Posible causa	Investigación	Acción correctiva
Daño en la superficie del instrumento	Inspeccionar superficie bajo aumento: picaduras, corrosión, serraciones dañadas	Retirar de servicio. Reparar o reemplazar instrumento
Mal funcionamiento de la lavadora-desinfectadora	Revisar registro de mantenimiento, estado de filtros, integridad de brazos aspersores y documentación del ciclo	Realizar mantenimiento de la lavadora-desinfectadora. Ejecutar recalificación completa IQ/OQ/PQ antes de retornar a uso rutinario

11. Documentación y control estadístico

Todas las actividades de verificación de limpieza deben documentarse.

Los registros constituyen evidencia regulatoria, respaldan el análisis de tendencias y son requeridos durante inspecciones y auditorías.

11.1 Requisitos mínimos de registro por evento de ensayo

- Fecha y hora del muestreo
- Identificación del instrumento (tipo, código, número de set o ID único)
- Cara de referencia muestreada (y referencia a la documentación de zona o fotografía)
- Resultado del auto-lector (μg)
- Clasificación (Aceptable / Elevado / Alto)
- Acción correctiva aplicada, si corresponde
- Nombre del operador

11.2 Gráficos de control estadístico

HTM 01-01 recomienda monitorear el desempeño de limpieza a lo largo del tiempo utilizando el marco IQAS.

La plataforma Bionova® Cloud genera automáticamente los siguientes gráficos de control a partir de los resultados almacenados:

- Individual Value Chart (X Chart): grafica cada resultado individualmente para detectar desviaciones y valores atípicos
- Moving Range Chart (MR Chart): monitorea la variabilidad del proceso entre resultados sucesivos
- X-bar y R Charts: utilizados cuando múltiples instrumentos del mismo tipo son muestreados por evento

Los gráficos de control deben revisarse como mínimo mensualmente y los hallazgos deben presentarse en las revisiones de gestión de calidad del DPE.

Un desplazamiento por encima del límite de control o una tendencia ascendente consistente en resultados consecutivos constituye una señal de investigación, incluso si los valores individuales permanecen por debajo del límite de $5 \mu\text{g}$.

TIP: Una vez que el programa haya generado al menos 20–25 puntos de datos por instrumento, definir límites internos de alerta y acción basados en los datos de línea de base (por ejemplo, percentiles 75 y 95 de los valores de línea de base).

Estos límites definidos por la institución permiten detectar desviaciones del proceso antes que el límite HTM 01-01 por sí solo.

12. Primeros pasos — Checklist de implementación

Paso	Acción	Responsable
1	Seleccionar entre 3 y 5 instrumentos con mayor desafío de cada categoría principal del DPE	Supervisor del DPE
2	Definir y fotografiar la cara de referencia para cada instrumento. Guardar la documentación en el registro de monitoreo	Supervisor del DPE
3	Configurar la incubadora Bionova®. Confirmar temperatura operativa de $60 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$	Técnico del DPE
4	Capacitar a todos los operadores sobre el procedimiento de hisopado (Sección 6). Enfatizar cobertura completa de la cara y selección consistente de la zona	Especialista de Producto
5	Iniciar muestreo diario de línea de base — mínimo 2 semanas	Operadores del
6	Calcular media y rango por cara de instrumento. Identificar instrumentos que excedan los $5 \mu\text{g}$	Supervisor del DPE
7	Definir niveles internos de alerta y acción a partir de los datos de línea de base. Documentar en el SOP	Calidad / Supervisor

Paso	Acción	Responsable
8	Implementar acciones correctivas para instrumentos con resultados elevados (Sección 10).	Supervisor del DPE
9	Continuar el muestreo 2-3 veces por semana. Confirmar una reducción medible respecto de la línea de base.	Operadores del DPE
10	Pasar al monitoreo rutinario semanal. Generar gráficos de control en Bionova® Cloud.	Supervisor del DPE
11	Revisar tendencias y gráficos de control mensualmente en las reuniones de calidad.	Responsable de Calidad

13. Referencias

- Health Technical Memorandum HTM 01-01 (2016). Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Department of Health, London, UK.
- ISO 15883-5:2021. Washer-disinfectors — Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy.
- ISO 15883-1:2006. Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
- ANSI/AAMI ST98:2022. Decontamination and reprocessing of medical devices in health care settings.
- APSIC Guidelines for Decontamination and Reprocessing of Medical Devices. Asia Pacific Society of Infection Control.
- Terragene® Chemdye® PRO1 MICRO — Instructions for Use, Rev. 15 (03.2024).
- Terragene® Chemdye® PRO1 MICRO — Technical Report: Characterization and Validation of the BCA Protein Quantification, Rev. 07 (01.2022).
- Smith, P.K., et al. (1985). Measurement of protein using bicinchoninic acid. Anal Biochem 150:76-85.
- Secker, T.J. et al. (2011). Adsorption of prion and tissue proteins to surgical stainless steel surfaces. J Hosp Infect 78, 251-255.