

Descontaminación
y reprocesamiento
de dispositivos médicos
para el cuidado de la salud
Instalaciones



World Health
Organization

Descontaminación
y reprocesamiento
de dispositivos médicos
para el cuidado de la salud
Instalaciones



**World Health
Organization**

Datos de catalogación en la fuente de la biblioteca de la OMS

Descontaminación y reprocesamiento de productos sanitarios para instalaciones sanitarias.

I. Organización Mundial de la Salud. II. Organización Panamericana de la Salud.

ISBN 978 92 4 154985 1

Los títulos de las materias están disponibles en el repositorio institucional de la OMS.

© Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud, 2016

Reservados todos los derechos. Las publicaciones están disponibles en el sitio web de la OMS (<http://www.who.int>) y el sitio web de la OPS (<http://www.paho.org>).

Las solicitudes de permiso para reproducir o traducir esta publicación, ya sea para la venta o para distribución no comercial, deben dirigirse a WHO Press a través de el sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las solicitudes de permiso para reproducir o traducir esta publicación para su distribución en la Región de las Américas, ya sea para la venta o para distribución no comercial, deben dirigirse a publishing@paho.org.

Las designaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de opinión alguna por parte de la Organización Mundial de la Salud y / o la Organización Panamericana de la Salud con respecto al estatus legal de ningún país, territorio, ciudad o área o de sus autoridades, o respecto a la delimitación de sus fronteras o límites. Las líneas punteadas en los mapas representan líneas fronteras aproximadas para las que es posible que aún no haya un acuerdo total.

La mención de empresas específicas o de ciertos productos de fabricantes no implica que estén avalados o recomendados por la Organización Mundial de la Salud y / o la Organización Panamericana de la Salud con preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan. Salvo error u omisión, los nombres de los productos patentados se distinguen por letras iniciales en mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud han tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta publicación. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. La responsabilidad de la interpretación y el uso del material recae en el lector. En ningún caso la Organización Mundial de la Salud y / o la Organización Panamericana de la Salud serán responsables de los daños derivados de su uso.

Diseñado por CommonSense, Grecia

Impreso por los Servicios de Producción de Documentos de la OMS, Ginebra, Suiza.

Tabla de contenido

Abreviaturas	9
Glosario de términos	10
Introducción	12
Agradecimientos	13
1. Aspectos generales de la esterilización	14
1.1 Garantía de calidad	14
Introducción.....	14
Elementos esenciales de los sistemas de gestión de la calidad	15
¿Qué debe incluir la garantía de calidad?	15
Validación	dieciséis
Evaluación de métodos de esterilización	dieciséis
Validación del proceso de esterilización	dieciséis
Validación de cargas para esterilizadores	17
Componentes de la validación de esterilización	18
Tipos de esterilizadores y métodos de validación	18
Validación del proceso de esterilización por calor seco	18
Validación del proceso de esterilización por vapor	18
Validación de esterilización por óxido de etileno (ETO)	20
Validación de plasma de peróxido de hidrógeno	20
Resumen de las actividades de validación de todas las máquinas	20
¿Cuándo se debe realizar la validación de la esterilización?	21
1.2 Gestión de riesgos en descontaminación y esterilización	21
1.3 Evaluación de riesgos en servicios estériles	21
Dispositivos médicos	21
Equipos o máquinas de procesamiento	23
Controles / procedimientos de prueba y comprobaciones	24
Mantenimiento	25
Revisión de cuentas.....	25
2. Dotación de personal en el SSD	26
2.1 Niveles de personal	26
Educación y entrenamiento.....	26
Plan de estudios básico para el SSD	27
Plan de estudios SSD intermedio	27
Plan de estudios SSD avanzado	28
Proporciones de personal	28
Flujo de trabajo y entorno de trabajo	29
3. El Departamento de Servicios Estériles (SSD)	30
3.1 Introducción	30
3.2 Estructura de un departamento de servicios estériles	30
Ventajas y desventajas de un SSD	30
Disposición del SSD	31
Unidades de esterilización especializadas más pequeñas	31

Diez reglas para la ubicación de SSD	31
La planificación del espacio.....	32
Tamaño de SSD	32
Diseño del SSD	33
Utilidades para SSD	33
Calidad del aire para el secado	33
Calidad del agua para limpieza y esterilización	33
Calidad del agua.....	34
Calidad del agua para esterilizadores a vapor	34
El entorno SSD	35
Superficies	35
Techos	35
Paredes	35
Pisos	35
Ventilación	35
Humedad relativa.....	36
Temperatura ambiente.....	36
Áreas específicas dentro del SSD	36
Entradas y pasillos	37
Vestuarios de personal	37
Áreas de vestuario	37
Equipo.....	37
Área sucia	37
Área de limpieza de carritos o carritos	37
Equipo de limpieza (reprocesamiento)	38
Área de preparación y empaque	38
Equipo general requerido para el área IAP	38
Área de esterilización	39
Almacenamiento estéril	39
Almacenamiento estéril en el punto de uso	39
Área de esterilización en unidades especiales	40
Limpieza ambiental en el SSD	40
Procedimiento	41
Salud y seguridad ocupacional	41
Código de vestimenta SSD	42
Higiene de manos	42
Uso apropiado de EPP	42
Manejo seguro de objetos punzantes y manejo de desechos	43
Salud del personal	43
4. Limpieza de dispositivos médicos	44
4.1 ¿Por qué deben limpiarse a fondo todos los dispositivos médicos antes de su procesamiento?	44
4.2 Preparación de los dispositivos para la descontaminación en el lugar de uso	44
4.3 Papel fundamental de la limpieza	45
¿Qué es la limpieza?	46
Efectos de no desmontar y limpiar dispositivos	46
Factores que afectan la limpieza	46
4.4 Productos de limpieza	47
Propiedades asociadas a los agentes de limpieza ideales	47
Selección de agentes de limpieza	47
Limpiadores enzimáticos (proteolíticos)	47
Productos químicos de limpieza (detergentes)	47
Preparación de soluciones detergentes	48
Lubricantes	49

4.5 Métodos de limpieza	49
Limpieza manual	49
Validación	49
Método de inmersión	49
Método de no inmersión	50
Enjuague	50
Secado	50
Cuidado de las herramientas de limpieza	50
4.6 Limpieza mecánica	50
Limpiadores ultrasónicos	51
Requisitos	51
Proceso de validación	51
Lavadoras automatizadas	51
Recomendaciones	52
Lavadoras de carro	52
Verificación de limpieza y control de calidad	52
La acción de limpieza	52
4.7 Preparación para la limpieza de dispositivos médicos	53
Resumen de recomendaciones	53
Lo que se debe y no se debe hacer en la limpieza	53
5. Preparación y envasado para reprocesamiento	54
5.1 Introducción	54
5.2 Inspección	54
Área de inspección posterior a la limpieza y prueba de funcionamiento	54
Equipo.....	55
Prácticas recomendadas	55
Inspección y prueba de funcionamiento (post-limpieza)	55
Colocación de dispositivos en bandejas quirúrgicas	56
5.3 Montaje	56
Espacio para montaje de dispositivos médicos	56
5.4 Material de embalaje y embalaje	57
Principios generales para envolver	57
Requisitos para los sistemas de envasado	58
Materiales de embalaje	58
Requisitos para el material de embalaje	59
Tipos de material de embalaje	59
Selección de material de embalaje	60
Recomendaciones para el material de embalaje	61
Técnicas de envasado	61
Método de envoltura de paquete plegado	64
Método de envoltura de sobres	sesenta y cinco
Sellado de paquetes y bolsas	66
Equipamiento requerido	66
Selladores térmicos	66
Sellado, indicadores y etiquetado	67
Directrices específicas de envasado para procesos a baja temperatura	68
ETO	68
Plasma de peróxido de hidrógeno	68
Ácido peracético	68
Etiquetado	68
Seguimiento y control durante el etiquetado	69
Mantenimiento de sistemas de envasado	69

6. Desinfectantes químicos	70
6.1 Introducción	70
6.2 Un desinfectante ideal	70
Factores que afectan la efectividad del proceso de desinfección	70
Tipos de desinfectantes químicos de uso común	71
Ortoftaladehído	71
Glutaraldehído	72
Formaldehído	73
Ácido peracético	73
Peróxido de hidrógeno	74
Compuestos a base de cloro	75
Alcohol	76
Dioxido de cloro	77
6.3 Uso de desinfectantes químicos: seguridad del personal sanitario	78
Actividad antimicrobiana y resumen de propiedades de los desinfectantes	80
7. Descontaminación de endoscopios	81
7.1 Tipos de endoscopio	81
Endoscopios rígidos	81
Endoscopios flexibles	82
Tipo de trámite	82
7.2 Instalaciones de descontaminación	83
Descontaminación de endoscopios rígidos	83
Descontaminación de endoscopios flexibles	83
Procedimiento de cabecera (limpieza previa)	84
Prueba de fugas	84
Limpieza manual	85
Enjuague (primero)	85
Desinfección	85
Enjuague (segundo)	86
Secado	86
Almacenamiento de endoscopios	86
Procesadores de endoscopios automatizados (AER)	86
Accesorios	86
8. Esterilización de dispositivos médicos reutilizables	88
8.1 Proceso de esterilización	88
Compatibilidad del dispositivo	89
8.2 Esterilización por vapor	89
Tipos de esterilizadores a vapor	89
Esterilizadores de prevació	89
Pulso de presión de descarga de vapor	89
Esterilizadores por gravedad	89
Métodos de esterilización por vapor	89
Ciclos / cargas porosos y no porosos	90
Seguimiento del ciclo de esterilización	90
Indicadores químicos para esterilización	90
Cargando	91
Descarga	91
Carga de enfriamiento	92
Solución de problemas: problemas de empaque húmedo	92
8.3 Sistema de esterilización por vapor de uso inmediato (IUSS) (esterilización "flash")	92
¿Qué es IUSS?	92
Indicaciones para el uso de IUSS	92
IUSS versus preenvasado	92

Recomendaciones de la IUSS	93
Minimizar la esterilización IUSS	93
8.4 Esterilizadores de mesa	93
8.5 Esterilizadores de sobremesa con cámara de casete	94
Carga de un esterilizador de mesa	95
Descarga de un esterilizador de mesa	96
8.6 Métodos de esterilización química (baja temperatura)	96
Óxido de etileno (ETO)	97
Gas de peróxido de hidrógeno (plasma)	97
Solo ozono o peróxido de hidrógeno y gas ozono	97
Formaldehído gas o formaldehído vapor a baja temperatura	97
Esterilización química líquida	97
Auditoría de esterilización	103
9. Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso	107
9.1 Introducción	107
9.2 Problemas de seguridad	107
9.3 Uso en un solo paciente	108
9.4 Riesgos de reutilización	108
9.5 Documentos de orientación sobre el reprocesamiento de artículos de un solo uso	109
Resumen de recomendaciones para el reprocesamiento de artículos de un solo uso	109
10. Transporte de dispositivos médicos hacia y desde una instalación de descontaminación	110
10.1 Introducción	110
10.2 Manipulación y transporte de dispositivos contaminados	110
Transporte externo / por carretera	111
11. Procesamiento de instrumentos en la práctica odontológica	112
11.1 Introducción	112
11.2 Salud del personal	112
11.3 Descontaminación de equipos dentales	113
11.4 Limpieza de instrumentos	114
Limpieza manual	114
Limpieza ultrasónica	114
Lavadoras desinfectadoras	114
Esterilización de instrumental	114
12. Bibliografía	115
12.1 Desinfección y esterilización	115
12.2 Normas ISO	116
12.3 Departamento de suministros estériles	117
12.4 Descontaminación del endoscopio	117
12.5 Odontología	117

Cifras

Figura 1. El ciclo de vida de la descontaminación	14
Figura 2. Ciclo de Deming "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar"	21
Figura 3. Un ejemplo de evaluación de riesgos para lavadoras desinfectadoras	24
Figura 4. Ejemplo de estructura de personal en el SSD	29
Figura 5. Un ejemplo de evaluación espacial basada en el número de operaciones quirúrgicas	32
Figura 6. Un ejemplo de diseño SSD *	36
Figura 7. Ejemplo de distribución de una habitación para odontología	40
Figura 8. Secuencia de eventos para la limpieza: desde el punto de uso hasta la inspección	44
Figura 9. Ejemplo de bandeja preparada con instrumental quirúrgico listo para su transporte al SSD ...	45
Figura 10. Preparación de detergente mediante la medición precisa de agua y detergente concentrado para dilución	48

Figura 11. Círculo de limpieza: todos los factores son esenciales	52
Figura 12: Montaje y embalaje con trazabilidad informatizada	54
Figura 13: Inspección de dispositivos médicos limpios *	55
Figura 14: Ejemplo de inspección lumínica	56
Figura 15: Ejemplo de un conjunto de bandeja de instrumentos *	57
Figura 16. Ejemplo del método de envoltura de paquete plegado	64
Figura 17. Un ejemplo del método de envoltura de sobres	sesenta y cinco
Figura 18. Ejemplo de una estación de trabajo de termosellado	67
Figura 19. Orden descendente de resistencia a la actividad gemicida de los desinfectantes químicos contra varios microorganismos	79
Figura 20. Ejemplo de un endoscopio rígido	81
Figura 21. Ejemplo de un endoscopio flexible	82
Figura 22. Ejemplo de un endoscopio con el sello del fabricante para certificar que se puede esterilizar en autoclave. de desinfectantes	82
Figura 23. Anatomía de un endoscopio que muestra los canales que requieren limpieza y penetración. de desinfectantes	83
Figura 24. Ejemplo de un dispositivo de riego	84
Figura 25. Ejemplo de un dispositivo de riego	85
Figura 26. Ejemplos de esterilizadores de mesa	94
Figura 27. Ejemplo de un esterilizador de vapor de sobremesa tipo casete	94
Figura 28. Ejemplo del funcionamiento de un esterilizador de mesa	95
Figura 29. Carga de un esterilizador de mesa	96
Figura 30. Símbolo internacional para dispositivos médicos de un solo uso	108
Figura 31. Sistema de carro que muestra el transporte de bandejas estériles	111
Figura 32. Área de cirugía dental	112

Mesas

Tabla 1. Nivel de descontaminación	22
Tabla 2. Política de descontaminación local de equipos reutilizables según la clasificación de Spaulding	22
Tabla 3. Establecimiento del método a utilizar	23
Cuadro 4. Un resumen de los procesos de descontaminación y las mediciones para la validación y su solicitud	24
Cuadro 5. Requisitos educativos y calificaciones	27
Cuadro 6. Indicaciones para el uso de EPI en el SSD	42
Tabla 7: Varios tipos de sistemas de envasado disponibles y su uso adecuado en servicios estériles.	62
Cuadro 8: Algunos ejemplos de dispositivos y sistemas de embalaje primario que se pueden utilizar *	63
Cuadro 9. Desinfectantes químicos *	71
Cuadro 10. Usos del cloro y concentraciones de solución recomendadas	78
Cuadro 11. Resumen de la actividad antimicrobiana de los desinfectantes de uso común y su concentraciones y propiedades recomendadas	80
Cuadro 12. Tipos de procedimientos endoscópicos	82
Cuadro 13. Etapas de reprocesamiento para endoscopios flexibles	84
Cuadro 14. Control manual de parámetros físicos para esterilización por vapor	90
Cuadro 15. Tipos de indicadores químicos	91
Cuadro 16. Opciones de esterilización actualmente disponibles: indicaciones de uso, requisitos de seguimiento, ventajas y desventajas	98
Cuadro 17. Opciones de esterilización actualmente disponibles: indicaciones de uso, requisitos de seguimiento, ventajas y desventajas	113

Abreviaturas

ABHR	desinfectante para manos a base de alcohol
AER	reprocesador de endoscopios automatizado
COMO	Estándar australiano
UFC	unidades formadoras de colonias
Centros para el Control y Prevención de Enfermedades	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades
CHA	Asociación Canadiense de Atención de la Salud
CHRISP	Estándares centrales de fabricación del Centro de vigilancia y prevención de infecciones relacionadas con la atención médica
CMS	con la atención médica
SSD	Departamento de servicio estéril
ES	Norma europea
CPRE	colangiopancreatografía retrógrada endoscópica
ETO	óxido de etileno
FDA	Buenas prácticas de fabricación de la Administración de Alimentos y Medicamentos
GMP	Administración de Alimentos y Medicamentos
HBN	Nota sobre el edificio de salud
HEPA	virus de inmunodeficiencia humana de absorción de partículas de alta eficiencia
VIH	partículas de alta eficiencia
IAP	calidad de la inspección, el montaje y el embalaje
Coefficiente intelectual	embalaje
YO ASI	Organización Internacional de Normalización
IUS	vapor de uso inmediato (esterilización)
NaDCC	dicloroisocianurato de sodio
OH&S	Ortoftaladehído de seguridad y salud ocupacional
OPA	ocupacional
OQ	calidad operativa
OPS	Centros de salud primaria de la Organización Panamericana de la Salud
APS	Panamericana de la Salud
EPI	equipo de protección personal
PPM	partes por millón
PQ	calidad del proceso
PSBS	sistema de barrera estéril preformado cloruro de polivinilo
CLORURO DE POLIVINIL	cloruro de polivinilo
QA	evaluación de la calidad
RMD	dispositivos médicos reutilizados
RO	osmosis inversa
RSUD	dispositivo reprocesado de un solo uso
SAL	nivel de garantía de esterilización
COMPENSACIÓN	Estándar de Procedimientos Operativos
SSD	departamento de servicios estériles
SUD	dispositivo de un solo uso
EMPOLLÓN	fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas (análisis) unidad de servicios
TSSU	estériles de quirófano
QUIÉN	Organización Mundial de la Salud

Glosario de términos

Masaje de manos a base de alcohol: Una formulación líquida, en gel o en espuma de alcohol (por ejemplo, etanol, isopropanol), que se utiliza para reducir el número de microorganismos en las manos en situaciones clínicas cuando las manos no están visiblemente sucias. Contienen emolientes para reducir la irritación de la piel y su uso requiere menos tiempo en comparación con el lavado de manos.

Evaluación (o auditoría): Una revisión integral de las prácticas de reprocesamiento para identificar brechas en el cumplimiento de los estándares de mejores prácticas.

Autoclave: Un autoclave o esterilizador es un dispositivo que se utiliza para esterilizar equipos y suministros sometiéndolos a alta presión y vapor a 121 °C o más. Para los propósitos de este documento, el término autoclave se refiere a un esterilizador industrial grande usado en un departamento central de servicios estériles.

Reprocesador de endoscopios automatizado: Máquina diseñada para ayudar con la limpieza y desinfección de endoscopios.

Biocarga: La cantidad de organismos viables que contaminan un dispositivo.

Indicador biológico: Sistemas de prueba que contienen esporas bacterianas viables que proporcionan una resistencia definida a un proceso de esterilización.

Indicador químico: Sistemas de prueba que revelan un cambio en una o más variables predefinidas en base a un cambio químico o físico resultante de la exposición al proceso, por ejemplo, cambio de color.

Limpieza: El primer paso necesario para eliminar físicamente la contaminación por material extraño, por ejemplo, polvo, tierra. También eliminará material orgánico, como sangre, secreciones, excreciones y microorganismos, para preparar un dispositivo médico para su desinfección o esterilización.

Contaminación: La suciedad de objetos inanimados o material vivo con materias nocivas, potencialmente infecciosas o no deseadas.

Descontaminación: Elimina el suelo y los microorganismos patógenos de los objetos para que sean seguros de manipular, sujetos a procesamiento, uso o desecho posteriores. (Directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC] para la desinfección y esterilización en centros de salud, 2008).

Detergente: Un agente de limpieza que aumenta la capacidad del agua para penetrar material orgánico y descomponer grasas y suciedad. Se necesitan detergentes para permitir una limpieza eficaz.

Desinfectante: Un agente químico que es capaz de matar la mayoría de los microorganismos patógenos en condiciones definidas, pero no necesariamente esporas bacterianas. Es una sustancia que se recomienda para su aplicación en superficies inanimadas para matar una variedad de microorganismos. El agente equivalente, que mata los microorganismos presentes en la piel y las membranas mucosas, se llama antiséptico.

Desinfección: Un proceso para reducir la cantidad de microorganismos viables a un nivel menos dañino. Es posible que este proceso no inactive las esporas bacterianas, los priones y algunos virus.

Dispersión: Romper los agregados de suciedad en pequeñas partículas.

Emulsificación: La descomposición de los glóbulos de grasa más grandes en partículas más pequeñas distribuidas uniformemente.

Procedimiento invasivo: Cualquier procedimiento que perfora la piel o las membranas mucosas o ingresa a una cavidad u órgano del cuerpo. Esto incluye la entrada quirúrgica en tejidos, cavidades u órganos.

Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, aparato, material u otro artículo, ya sea usado solo o en combinación, destinado por el fabricante para ser usado en humanos con el propósito de diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar - o compensar - una lesión. o minusvalía.

Supervisión del cumplimiento y la eficacia: Un proceso de auditoría realizado por el equipo de prevención y control de infecciones o un grupo similar con el fin de medir el nivel de cumplimiento de la política descrita en este documento. La actividad de auditoría revisará tanto el entorno como los procesos relacionados con la descontaminación de equipos en entornos comunitarios de atención médica. Se proporcionará retroalimentación a los gerentes para promover el cumplimiento de la política.

Dispositivo original: Un nuevo dispositivo de un solo uso sin usar.

Lanzamiento paramétrico: Un sistema de liberación que brinda la garantía de que el producto tiene la calidad deseada en base a la información recopilada durante el proceso de fabricación y en cumplimiento con los requisitos específicos de Buenas Prácticas de Fabricación relacionados con la liberación paramétrica.

Prion: Pequeña unidad proteica infecciosa que parece causar encefalopatías espongiformes transmisibles. Estos son trastornos neurodegenerativos raros y fatales que ocurren en una amplia variedad de animales, incluidos los humanos, y son muy resistentes a la desinfección y esterilización.

Seguro de calidad: Un programa para el seguimiento y la evaluación sistemáticos de los diversos aspectos de un servicio, por ejemplo, la descontaminación, para garantizar que se cumplen los estándares de calidad.

Control de calidad: Un sistema de mantenimiento de estándares probando una muestra contra una especificación definida.

Dispositivo reprocesado de un solo uso: Un dispositivo reprocesado de un solo uso es un dispositivo original que se ha utilizado previamente en un paciente y se ha sometido a un procesamiento y fabricación adicionales con el fin de un uso único adicional en un paciente.

Reprocesamiento: Todos los pasos necesarios para que un dispositivo médico reutilizable contaminado esté listo para su uso previsto. Estos pasos pueden incluir limpieza, pruebas funcionales, empaque, etiquetado, desinfección y esterilización.

Saponificación: Proceso químico que produce jabón generalmente a partir de grasas solubles en agua.

Dispositivo de un solo uso: Un dispositivo diseñado para un solo uso o en un solo paciente durante un solo procedimiento.

Esterilización: Un proceso validado que se utiliza para liberar un objeto de microorganismos viables, incluidos virus y esporas bacterianas, pero no priones.

Surfactante: Agente que aumentará la penetración de suciedad al reducir la tensión superficial.

Suspensión: Mantener las partículas insolubles suspendidas en agua.

Validación: Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso desinfectará y esterilizará constantemente los instrumentos y otros dispositivos médicos.

Verificación: Confirmar mediante el suministro de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos especificados.

Ablandamiento de agua: La eliminación de los cationes presentes en el agua dura. El agua ablandada es más compatible con los detergentes y extiende la vida útil de la plomería y el equipo.

Introducción

A nivel mundial, cientos de millones de personas se ven afectadas cada año por infecciones evitables en la atención médica (infecciones asociadas a la atención médica, HAI). Los determinantes de las HAI están influenciados por una combinación compleja de lagunas en las políticas, la infraestructura, la organización y el conocimiento, defectos en el comportamiento de los trabajadores de la salud y factores relacionados con el paciente. A través del conocimiento, las mejores prácticas y la mejora de las infraestructuras, la prevención y el control de infecciones (IPC) tiene como objetivo prevenir los daños causados por las HAI a los pacientes y al personal sanitario.

La esterilización y descontaminación de instrumentos y dispositivos médicos juegan un papel muy importante en la prevención de las IAAS. De hecho, la esterilización defectuosa de instrumentos quirúrgicos y la desinfección de objetos reutilizables, incluidos dispositivos endoscópicos, dispositivos de cuidado respiratorio y dispositivos de hemodiálisis reutilizables, todavía ocurren en muchos entornos y conducen a HAI. Además, en muchos entornos de bajos recursos la reutilización inapropiada de dispositivos médicos desechables es una práctica común y los procedimientos para limpiar y descontaminar estos dispositivos son inadecuados y no están estandarizados. Los procesos de esterilización y descontaminación son complejos, requieren de infraestructura y equipos específicos e involucran varios pasos que deben ser correctos, desde la recolección de los dispositivos, la recepción por parte de la unidad, su procesamiento, almacenamiento y distribución por toda la instalación.

Las IAAS más comunes causadas por prácticas dañinas de reutilización de dispositivos o procedimientos inadecuados de esterilización / descontaminación son infecciones del sitio quirúrgico (ISQ), hepatitis B y C, infección por VIH, infecciones asociadas a catéteres urinarios y vasculares e infecciones asociadas a ventiladores.

Tras las recientes amenazas causadas por epidemias generalizadas y una mayor conciencia sobre la propagación de la resistencia a los antimicrobianos, varios países están prestando más atención e invirtiendo recursos para fortalecer las infraestructuras de PCI y mejorar las prácticas. En este contexto, este manual es un instrumento muy importante para brindar orientación a los gerentes de salud y los trabajadores de la salud sobre las infraestructuras requeridas y los procedimientos estándar para la esterilización efectiva y el reprocesamiento de descontaminación de dispositivos médicos. Esta edición del manual representa una revisión y actualización exhaustiva del Manual de Esterilización para Centros de Salud emitido por la Organización Panamericana de la Salud en 2009 y es el resultado de una estrecha colaboración entre la Unidad Global del IPC en la Sede de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud,

Grupo de trabajo de descontaminación y esterilización de la OMS

En respuesta a la falta de orientación en servicios estériles, particularmente para países de ingresos bajos y medianos, el manual actual de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) fue escrito por dos colegas muy conocedores, las Drs. Silvia I Acosta-Gnass y Valeska de Andrade Stempliuik, quien trabajó incansablemente para producir un documento de trabajo para la OPS / OMS. El manual ha sido revisado en estrecha colaboración con la Unidad Global de Prevención y Control de Infecciones de la Sede de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para ampliar su alcance a un contexto global en reconocimiento de los países donde los departamentos de servicios estériles (SSD) no existen o no existen. ejecutar inadecuadamente. El objetivo de este manual es proporcionar una guía para mejorar los estándares en los servicios estériles en los centros de salud de todo el mundo.

El Grupo de Trabajo está integrado por expertos internacionales en el sector del reprocesamiento de dispositivos médicos con una vasta experiencia y conocimientos relacionados con la legislación, los procesos y los resultados de los servicios estériles bien establecidos.

Agradecimientos

QUIÉN

Benedetta Allegranzi

Coordinador interino de la Unidad Mundial de Prevención y Control de Infecciones, Prestación de Servicios y Seguridad, HIS, OMS Ginebra; Suiza

Sergey Eremin

Departamento de Enfermedades Pandémicas y Epidémicas OMS Ginebra; Suiza

Pilar Ramon Pardo

Asesor de resistencia a los antimicrobianos
Unidad de Análisis de Salud y Enfermedades Transmisibles, OPS / OMS

Valeska de Andrade Stempluk

Asesor de control de infecciones
Unidad de Análisis de Salud y Enfermedades Transmisibles, OPS / OMS

Autores de la primera edición

Silvia I Acosta-Gnass

Director del Departamento de Prevención y Control de Infecciones, Centro Médico Regional del Condado de Riverside, Riverside, CA, EE. UU.

Valeska de Andrade Stempluk

Asesor de control de infecciones
Unidad de Análisis de Salud y Enfermedades Transmisibles, OPS / OMS

Autores de la segunda edición

Shaheen Mehtar

Presidente, Unidad de la Red Africana de Control de Infecciones para la Prevención y el Control de Infecciones, División de Salud Comunitaria
Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud
Universidad Stellenbosch
Ciudad del Cabo; Sudáfrica

Christina Bradley

Responsable de laboratorio
Laboratorio de Investigación de Infecciones del Hospital Queen Elizabeth Birmingham Birmingham; Reino Unido

Colaboradores de la segunda edición y miembros del Grupo de Trabajo

Nizam Damani

Profesor titular de la Universidad de Queens, Director médico adjunto de Belfast, Prevención y control de infecciones

Fideicomiso de Atención Social y Sanitaria del Sur de Portadown, Irlanda del Norte; Reino Unido

Lisa Huber

Responsable de procesamiento estéril
Anderson Hospital, Maryville, IL; EE.UU

Mariette Jungblut

Experto en dispositivos médicos estériles
Hospital Universitario de Leiden, Leiden; Los países bajos

Oonagh Ryan

Gerente de Servicios Estériles (jubilado) Dublín; Republica de Irlanda

Wayne Spencer

Consultor de descontaminación
Spencer Nickson Ltd, Wistow; Reino Unido

Dianne Trudeau

Líder de operaciones, reprocesamiento de dispositivos médicos
Providence Health-care, Vancouver, BC; Canadá

Vlatka Turcic

Epidemiólogo, Facultad de Medicina de la Universidad de Zagreb
Especialista en Higiene de la Salud, Instituto de Higiene de la Universidad de Ljubljana, Eslovenia
Jefe del Departamento Clínico de Esterilización y Vigilancia de la Salud del Personal
Centro hospitalario clínico de Zagreb Zagreb; Croacia

Revisores

Geeta Mehta

Consultor independiente. Seguridad del paciente y control de infecciones.

Editor en jefe. Revista de seguridad del paciente y control de infecciones

India.

Birte Oskarsson

Director CSSD
Departamento de Cuidados Intensivos y Perioperatorios Hospital Universitario Skanes
Suecia

Robyn Williams

Certificado de Tecnología de Esterilización, Licenciatura en Enfermería.

Miembro del Consejo de Investigación de Esterilización de Australia, Director de la Unidad de Enfermería del CSSD Logan Hospital Brisbane. Queensland Australia.

Aspectos generales de la esterilización

El ciclo de vida de la descontaminación ilustra las características más destacadas de la descontaminación, siendo cada paso tan importante como el siguiente (Figura 1). Esta sección describe tres características importantes para un servicio estéril: evaluación de riesgos, garantía de calidad y limpieza ambiental. Otras secciones se ocuparán de aspectos específicos de los servicios estériles.

Figura 1. El ciclo de vida de la descontaminación



Fuente: Health Building Note 13 (HBN13), Departamento de Salud, Reino Unido, 2004

SEGURO DE CALIDAD

Introducción

Cada paso del ciclo de suministro estéril es crucial para el uso correcto y seguro de un dispositivo / instrumento médico reutilizable estéril durante una intervención quirúrgica. Un error durante cualquiera de las etapas del ciclo de descontaminación puede generar enormes costos, graves sufrimientos y poner en peligro la vida de los pacientes y del personal.

Es fundamental contar con un sistema de gestión / garantía de calidad (QA) que proporcione un marco para la documentación y el control. Un aspecto fundamental para el aseguramiento de la calidad es la validación de cada paso del ciclo de reprocesamiento; Los registros se mantienen generalmente hasta 5 años, dependiendo de los requisitos médico-legales de cada país.

Elementos esenciales de los sistemas de gestión de la calidad

Documentación y mantenimiento de registros: de todas las etapas del ciclo de descontaminación debe incluir los siguientes aspectos:

norte Equipo de protección personal (EPI) para los siguientes procedimientos (ver también la sección sobre *EPI*):

- Limpieza de instrumentos: bata impermeable, gorro de pelo, visera, calzado cerrado, guantes resistentes
- Inspección, montaje, embalaje / envoltura: cubierta para el cabello, uniforme limpio sin pelusa
- Área de esterilización: uniforme limpio, cubierta para el cabello, guantes resistentes al calor, calzado cerrado

norte Monitoreo de esterilizadores: uso de controles indicadores biológicos y químicos.

norte Criterios de liberación de esterilidad del producto: liberación paramétrica para garantizar que el dispositivo médico procesado cumple los parámetros del proceso validado.

norte Mantenimiento de registros: todas las actividades deben documentarse y mantenerse durante el período de tiempo requerido (período legal nacional).

norte Seguimiento y trazabilidad de dispositivos y procesos: sistema manual o computarizado de seguimiento y seguimiento para permitir el seguimiento desde el paciente hasta el procesador en caso de que se retire del mercado un dispositivo médico.

norte Almacenamiento y transporte.

norte Procedimientos, cronogramas y contratos de mantenimiento preventivo.

norte Normas y políticas de cambio de procedimiento o material.

norte Prevención y control de infecciones dentro de la instalación de descontaminación:

- Higiene de manos
- EPI
- Código de vestimenta e higiene personal
- Eliminación segura de objetos
- Incidentes e informes
- Gestión de residuos
- Prueba de control de ventilación mediante detección de movimiento de aire
- Limpieza ambiental

Salud y seguridad ocupacional (SST): políticas y procedimientos (consulte la sección sobre SST).

Educación y entrenamiento: personal interno y externo (ver sección sobre *Educación*).

norte La aritmética, la alfabetización y la destreza son esenciales para realizar las tareas requeridas.

norte Se deben implementar programas de evaluación y capacitación efectivos y apropiados para ayudar al desarrollo del personal.

Gestión de riesgos: garantiza que las no conformidades, los incidentes y los errores se identifiquen, investiguen, evalúen y documenten con prontitud.

Conocimiento de estándares internacionales y europeos: relevancia para los sistemas de gestión de la calidad

norte Organización Internacional de Normalización (ISO): ISO 13485 (2003) se relaciona con dispositivos médicos, sistemas de gestión de calidad y requisitos para fines reglamentarios.

Revisión de cuentas: Auditoría periódica donde se realizan inspecciones de los procesos, procedimientos y personal del departamento.

norte Las auditorías pueden ser detalladas y realizadas por el gerente departamental o por una persona independiente dentro del centro de atención médica o por agencias gubernamentales locales.

¿Qué debe incluir la garantía de calidad?

norte El control de calidad incluye la implementación de un sistema de control de calidad reconocido.

norte Recursos y formación.

norte Políticas y procedimientos.

norte Servicio regular y validación de equipos de esterilización y descontaminación.

norte Seguimiento y trazabilidad de procesos y dispositivos médicos desde el procesador hasta el paciente.

norte Requisitos de buenas prácticas de fabricación (GMP):

- Protéjase contra litigios
- Promover la confianza del cliente.
- Evaluación continua
 - Evaluación de riesgo
 - Evaluación continua y tratamiento de riesgos

norte El servicio exitoso se basa en la comprensión y la cooperación.

norte Proceso positivo:

- Permite ver los problemas como desafíos y no como problemas.
- Crea un papel de aprendizaje y apoyo y no un clima de culpa

Validación

La validación generalmente se aplica a los equipos o procedimientos utilizados para reprocesar dispositivos médicos. Cada paso del ciclo de descontaminación requerirá validación como parte del programa de garantía de calidad y se abordará en cada sección relevante. Si bien se acepta que no todos los departamentos de servicios de esterilización (SSD) podrán lograr estándares de validación tan altos, el objetivo de este documento es la mejor práctica.

Validar un proceso consiste en realizar sistemáticamente el proceso de manera específica para mejorarlo mediante la planificación: establecer programas y listas de verificación temporales, protocolos de validación con criterios de aceptación / rechazo, necesidades de recursos y análisis de riesgos.

Evaluación de métodos de esterilización

La ISO 9001 ¹ (calidad general) y norma europea (EN) ISO 13485 ² (calidad de la instalación y mantenimiento de los productos sanitarios) permiten que una instalación evalúe su sistema y oriente los pasos para su mejora. En el caso de la esterilización, el nivel de garantía de esterilización [SAL] 10⁻⁶. Se debe garantizar que el proceso de esterilización genere un producto o servicio de acuerdo con su especificación validada predeterminada y de acuerdo con las características de calidad establecidas.

Nota: la norma europea, EN 46001 1997 ³, define que un dispositivo médico que se determina que es "estéril" debe alcanzar un SAL de 10⁻⁶ unidades formadoras de colonias (ufc) cuando se somete a un proceso de validación.

Un requisito común de ISO 13485, los Estándares de Fabricación Central Europeos (CMS) y las GMP y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos (EE. UU.) Es el uso de procesos validados como se mencionó anteriormente.

Validación del proceso de esterilización

El proceso de validación consiste en verificar de forma certificada y claramente documentada que un proceso cumple con los requisitos para los que fue diseñado. En el caso de la esterilización, el etiquetado de un producto sanitario con la palabra "estéril" solo está permitido cuando se ha utilizado un proceso de esterilización validado.

La validación debe consistir en lo siguiente:

norte Calificación de instalación (IQ)

norte Calificación operativa (OQ)

norte Calificación de desempeño o proceso (PQ)

norte Documentación

norte Calificación de desempeño microbiológico (MPQ)

norte Informe de validación y certificados

De esta forma, el proceso de esterilización puede demostrar de manera documentada que los parámetros de temperatura, tiempo y presión alcanzados a lo largo del proceso estuvieron dentro de los parámetros validados determinados por tres ciclos consecutivos exitosos.

¹ EN ISO 9001: 2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

² EN ISO 13485: 2003 Sistemas de gestión de la calidad: cumplimiento normativo para dispositivos médicos

³ BS EN 46001: 1997 Especificación para la aplicación de EN ISO 9001 a la fabricación de dispositivos médicos

⁴ ISO / TS 11139: 2006 Esterilización de productos sanitarios - Vocabulario

Calificación de instalación (IQ): Es un proceso para obtener y documentar evidencia de que el equipo se ha proporcionado e instalado de acuerdo con su especificación.⁴

IQ consiste en verificar que el equipo se ha instalado adecuadamente y es seguro de operar siguiendo las especificaciones del fabricante y los estándares aplicados en cada país.

Deben seguirse los siguientes pasos:

norte Verificar la correcta instalación de las conexiones: agua, vapor, electricidad, aire comprimido, ventilación, etc. Este proceso verifica que los diferentes parámetros cumplen con las especificaciones del fabricante y las normativas que aplican.

norte Verificar el correcto funcionamiento de las diferentes funciones de seguridad del equipo, según estándares.

norte Confirme que la máquina está equipada con la documentación técnica adecuada, es decir, planos de instalación, manual de usuario técnico / operativo, etc.

Calificación operativa (OQ): Un proceso de obtención y documentación de pruebas de que el equipo instalado funciona dentro de límites predeterminados cuando se utiliza de acuerdo con sus procedimientos operativos.⁴

Consiste en verificar que los diferentes elementos de medida y control del esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante. Además, tiene como objetivo verificar que la distribución de temperatura en la cámara sea uniforme y dentro de los parámetros designados por las normas del país. Para lograr esto, se deben seguir los siguientes pasos para un autoclave de vacío previo:

norte Calibración de los elementos de regulación y control

norte Realizar un ciclo con la prueba de vacío

norte Realiza un ciclo con el test de Bowie-Dick

norte Implementar tres pruebas termométricas en una cámara vacía para obtener el perfil de temperatura en todos los puntos de la cámara.

Para autoclave de desplazamiento

norte Calibración de los elementos de regulación y control

norte Implementar tres pruebas termométricas en una cámara vacía para obtener el perfil de temperatura en todos los puntos de la cámara.

Nota: Esta es la fase crucial del ajuste fino del proceso durante la cual se debe demostrar su solidez y confiabilidad al enfrentar el peor de los casos.

Calificación de desempeño (PQ): Un proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo instalado y operado de acuerdo con los procedimientos operativos se desempeña consistentemente de acuerdo con criterios predeterminados y, por lo tanto, produce un producto que cumple con sus especificaciones.

Nota: Esta fase final examina la replicabilidad del proceso, la formación precisa y las calificaciones de sus operadores, incluidas las instrucciones de trabajo definitivas y puestas en práctica.

La calidad del proceso se demuestra realizando tres pruebas termométricas para cada tipo de carga y obteniendo el perfil de temperatura en todos los puntos de cada una.

Validación de cargas para esterilizadores

Es importante validar el proceso en todos los puntos (especialmente donde puede ocurrir contaminación). Estos incluyen la limpieza, inspección, envoltura y empaque, y la carga y descarga de dispositivos médicos. Estos parámetros son validados por PQ y el usuario debe verificar la documentación de los criterios de evaluación.

Técnica y material

La evidencia documentada contribuye en alto grado

de seguridad del proceso, durante el cual se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

⁴ ISO / TS 11139: 2006 Esterilización de productos sanitarios - Vocabulario

norte Posición de los artículos dentro de la carga

norte Embalaje de la carga

norte Ciclo seleccionado

norte Cómo descargar

norte Repetido tres veces

Componentes de la validación de la esterilización

Auditoría

Este proceso está diseñado para demostrar, documentar y confirmar que el equipo cumple con las especificaciones de desempeño de acuerdo con su diseño específico y características técnicas luego de su instalación en el lugar de uso.

Certificación para operar

Este proceso demuestra que una revisión del equipo ha confirmado su capacidad para producir productos aceptables cuando se opera de acuerdo con las especificaciones del proceso. Deberá demostrarse lo siguiente:

norte Certificación del equipo

norte Prueba de la efectividad del equipo.

norte Seguimiento de la rutina operativa del equipo

norte Validación si se identifica una alteración en la rutina

Tipos de esterilizadores y métodos de validación.

Validación del proceso de esterilización por calor seco

Asegúrese de que la esterilización por calor seco sea adecuada, segura y efectiva. El proceso de validación para demostrar evidencias de esterilización por calor seco garantizará que esta se realice siempre de la misma forma y con la misma calidad. El propósito es garantizar los parámetros preestablecidos para la esterilización mediante calor seco.

Técnica y material

La validación de este proceso consiste en cumplir con las etapas mínimas y criterios de evaluación por parte del usuario. Además, la evidencia documentada aporta un alto grado de seguridad a este proceso durante el cual se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

norte Calidad del equipo: se deben confirmar las instalaciones eléctricas (voltaje), estructura, dimensiones y ventilación.

norte OQ: confirmación de que todos los componentes del equipo funcionan de acuerdo con el manual de operación y las instrucciones de mantenimiento. Asimismo, se debe generar un informe de las piezas reemplazadas más habituales y el servicio técnico realizado.

norte PQ: verificación de los parámetros físicos establecidos, tipos de empaque, tipos de cargas y sus registros, tipos de materiales (cantidad y volumen), disposición de los materiales dentro de la cámara y su capacidad, y el uso adecuado de registros para indicadores químicos.

Validación del proceso de esterilización por vapor

La esterilización por calor húmedo debe validarse para garantizar la seguridad, adaptación y eficacia del proceso. El proceso de validación para demostrar evidencia de esterilización por calor húmedo garantizará que esta se realice siempre de la misma forma y con la misma calidad. La finalidad es garantizar los parámetros preestablecidos de esterilización mediante calor húmedo.

Todas estas verificaciones pueden ser definidas por IQ, OQ y PQ como se describe arriba.

Coefficiente intelectual: consiste en verificar que el equipo se ha instalado adecuadamente y es seguro para operar de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las normas aplicadas en cada país. Deben seguirse los siguientes pasos:

norte Verificar la correcta instalación de las conexiones: agua, vapor, electricidad, aire comprimido, ventilación, etc. Este proceso verifica que los diferentes parámetros cumplen con las especificaciones del fabricante y las normativas que aplican.

norte Verificar el correcto funcionamiento de las diferentes funciones de seguridad del equipo según los estándares publicados.

norte Confirme que la máquina está equipada con la documentación técnica adecuada, es decir, planos de instalación, manual de usuario técnico / operativo, etc.

OQ: Consiste en verificar que los diferentes elementos de medida y control del esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante. Además, tiene como objetivo verificar que la distribución de temperatura en la cámara sea uniforme y dentro de los parámetros designados por las normas del país. Para lograr esto, se deben seguir los siguientes pasos para un autoclave de vacío previo:

norte Calibración de los elementos de regulación y control

norte Realice un ciclo con la prueba de vacío.

norte Realiza un ciclo con el test de Bowie-Dick

norte Implementar tres pruebas termométricas en una cámara vacía para obtener el perfil de temperatura en todos los puntos de la cámara.

Para autoclave de desplazamiento _____

norte Calibración de los elementos de regulación y control

norte Implementar tres pruebas termométricas en una cámara vacía para obtener el perfil de temperatura en todos los puntos de la cámara.

PQ: Este procedimiento documenta y verifica que los parámetros de temperatura, presión y letalidad alcanzados dentro de la carga a lo largo del proceso de esterilización están dentro de los criterios definidos por las normas nacionales. La calidad del proceso se demuestra realizando tres pruebas termométricas para cada tipo de carga y obteniendo el perfil de temperatura en todos los puntos de cada una.

Técnica y material

Esta validación debe realizarse confirmando la calidad de los siguientes elementos:

norte Ambiente. Las instalaciones deben ser verificadas. El área física incluye la estructura propiamente dicha, las dimensiones del climatizador y las redes instaladas de vapor y aire comprimido. En cuanto a la instalación hidráulica, cabe destacar la dureza del agua. Con respecto a las instalaciones eléctricas, se debe observar el voltaje, los dispositivos de protección, la instalación a la propia fuente y la calidad del vapor.

norte Equipo: Se debe confirmar la estructura para la instalación del autoclave, incluyendo su adecuación física, integración y ventilación cerca de las puertas del autoclave, y distancias mínimas entre paredes y equipo para facilitar el mantenimiento.

norte OQ. Se debe confirmar la existencia de un manual operativo, así como un registro de las piezas reemplazadas con mayor frecuencia, información registrada por el servicio técnico y un comprobante que acredite el funcionamiento del equipo.

norte PQ. Esto debe evaluarse evaluando la eficacia y la eficiencia. Los parámetros físicos establecidos, los tipos de embalaje, los tipos de cargas y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición de los materiales dentro de la cámara y su capacidad, y el uso adecuado de los registros de indicadores biológicos y químicos deben ser todos ellos. confirmado.

En autoclaves de pre-vacío se deben comprobar tres ciclos con el test de Bowie-Dick, seguidos de tres ciclos completos con controles biológicos y químicos durante tres días consecutivos y con cargas.

En autoclaves gravitacionales, la prueba debe realizarse con una cámara vacía. Un problema frecuente es que el mantenimiento preventivo no se realiza en las máquinas y la actitud más común es esperar hasta que ocurra la falla del equipo y luego tomar medidas. Para evitar fallas en el equipo, se recomienda un servicio regular al menos una vez al año.

Validación de esterilización por óxido de etileno (ETO)

La validación debe ser determinada y proporcionada por el fabricante de autoclaves ETO (consulte la sección mencionada anteriormente sobre garantía de calidad).

Técnica y material

Esta validación debe realizarse confirmando la calidad de los siguientes elementos:

norte Ambiente. Las instalaciones deben ser verificadas. El área física incluye la estructura en sí, las dimensiones del control de clima y la necesidad de una instalación para extraer el gas ambiental hacia el exterior. Además, se deben observar las instalaciones eléctricas, voltaje y dispositivos de protección.

norte Equipo. Se debe confirmar la estructura para la instalación del autoclave, incluyendo su adecuación física, integración, ventilación y distancias mínimas entre paredes y el equipo para facilitar el mantenimiento. También debe confirmarse la existencia de un dispositivo para medir la cantidad de ETO residual en el medio ambiente.

norte OQ. Se debe confirmar la existencia de un manual operativo, que incluya un registro de las piezas reemplazadas con mayor frecuencia, información registrada por el servicio técnico y un comprobante que acredite el funcionamiento del equipo.

norte PQ. Esto debe evaluarse evaluando la eficacia y la eficiencia. Los parámetros físicos establecidos, los tipos de embalaje, los tipos de cargas y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición de los materiales dentro de la cámara y su capacidad, y el uso adecuado de los registros de indicadores biológicos y químicos deben ser todos ellos, confirmado.

Se deben confirmar tres ciclos completos con controles biológicos y químicos durante tres días consecutivos y con cargas.

Validación de plasma de peróxido de hidrógeno

Técnica y material

Esta validación debe realizarse confirmando la calidad de los siguientes elementos:

norte Ambiente. Las instalaciones deben ser verificadas. El área física incluye la propia estructura, las dimensiones del climatizador y la necesidad de una instalación de extracción hacia el exterior. Además, se deben observar las instalaciones eléctricas, voltaje y dispositivos de protección.

norte Equipo. Se debe confirmar la estructura para la instalación del autoclave, incluyendo su adecuación física, integración, ventilación y distancias mínimas entre paredes y el equipo para facilitar el mantenimiento.

norte OQ. Se debe confirmar la existencia de un manual operativo, que incluya un registro de las piezas reemplazadas con mayor frecuencia, información registrada por el servicio técnico y un comprobante que acredite el funcionamiento del equipo.

norte PQ. Se debe utilizar un microprocesador para evaluar los parámetros físicos. Además, se ha desarrollado un paquete de pruebas para los indicadores biológicos y químicos específicos. Consiste en una bandeja de plástico con una abertura de difusión restringida que termina en un compartimento cerrado que contiene ambos indicadores. El indicador químico indica que se ha introducido peróxido de hidrógeno, una parte esencial del ciclo de esterilización, en la cámara de esterilización. El indicador biológico consiste en una tira de papel que contiene 106 esporas de *Bacillus subtilis* var. Níger en un Tyvek® bolsa.

Los parámetros físicos deben confirmarse con un paquete de pruebas, seguido de tres ciclos completos con controles biológicos y químicos, durante tres días consecutivos y con cargas.

Resumen de las actividades de validación de todas las máquinas

norte Cree un equipo de validación multifuncional

norte Planifique el enfoque y defina los requisitos

norte Identificar y describir los procesos

norte Especificar los parámetros del proceso y el resultado deseado.

norte Cree un plan maestro de validación

norte Seleccione los métodos y herramientas de validación

norte Cree protocolos de validación

- norte Realice IQ, OQ y PQ y documente los resultados
- norte Determinar controles de proceso continuo
- norte Preparar el informe final y asegurar la aprobación administrativa.
- norte Proporcionar un control continuo del proceso.
- norte Crear un plan de educación y formación.

¿Cuándo se debe realizar la validación de la esterilización?

- norte La validación de la esterilización debe llevarse a cabo antes del primer uso y, posteriormente, periódicamente, se recomienda al menos una vez al año.
- norte Una vez instalado el equipo, el personal del centro y el servicio técnico del fabricante deben realizar una prueba de forma conjunta.
- norte Esta prueba confirma que el equipo funciona correctamente en el entorno especificado y debe repetirse siempre que:
 - norte El daño se repara
 - norte Se realizan operaciones de mantenimiento
 - norte Se modifica el material de embalaje
 - norte La composición de la carga se modifica sustancialmente

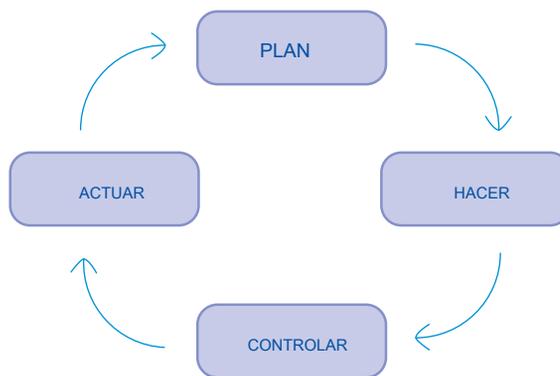
GESTIÓN DE RIESGOS EN DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

La gestión de riesgos sirve para identificar, analizar y evaluar los riesgos de los procesos SSD. Aborda los siguientes problemas:

- norte Definición de criterios por los cuales se evalúan y evalúan los riesgos
- norte Métodos de evaluación de riesgos.
- norte Responsabilidades por las decisiones de riesgo
- norte Provisión de recursos destinados a la prevención de riesgos
- norte Comunicación interna y externa sobre riesgos identificados (reporting)
- norte Cualificaciones del personal dedicado a la gestión de riesgos

La gestión de riesgos se considera un proceso continuo en la planificación, implementación, monitoreo y mejora continua que se llevará a cabo (ciclo de Deming "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar").

Figura 2. Ciclo de Deming "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar"



EVALUACIÓN DE RIESGOS EN SERVICIOS ESTÉRILES

Dispositivos médicos

Para determinar el nivel de descontaminación requerido para un dispositivo médico en particular, es importante comprender las diferencias entre limpieza, desinfección y esterilización.

Tabla 1. Nivel de descontaminación

Limpieza	La eliminación física de materiales corporales, polvo o material extraño. La limpieza reducirá el número de microorganismos y la suciedad, lo que permitirá un mejor contacto con la superficie a desinfectar o esterilizar y reducirá el riesgo de que la suciedad se adhiera a la superficie. La eliminación de la tierra reducirá también el riesgo de inactivación de un desinfectante químico y la multiplicación de microorganismos. La eliminación de la contaminación de un artículo en la medida necesaria para su posterior procesamiento o para el uso previsto. [ISO / TS 11139]
Desinfección	La destrucción o eliminación de microorganismos a un nivel que no sea perjudicial para la salud y seguro de manipular. Este proceso no incluye necesariamente la destrucción de esporas bacterianas.
Esterilización	La destrucción o eliminación completa de microorganismos, incluidas las esporas bacterianas. Esterilidad Estado libre de microorganismos viables. Esterilización Proceso validado utilizado para liberar un producto de microorganismos viables.

Con estas definiciones en mente, se puede aplicar la evaluación de riesgos para determinar el nivel de descontaminación. Esto se conoce como la "clasificación Spaulding". Este sistema debe aplicarse para clasificar un dispositivo médico reutilizado (RMD) de acuerdo con su uso previsto y el nivel posterior de reprocesamiento necesario para que el RMD sea seguro para su reutilización.

Los RMD se clasificarán de la siguiente manera:

norte Crítico

norte Semicrítico

norte No crítico

Tabla 2. Política de descontaminación local de equipos reutilizables según la clasificación de Spaulding

Categoría de riesgo	Nivel recomendado de descontaminación	Ejemplos de dispositivos médicos
Alto (crítico) Artículos que están involucrados con una ruptura en la piel o la membrana mucosa o que ingresan a una cavidad corporal estéril	Esterilización	Instrumentos quirúrgicos, implantes / prótesis, endoscopios rígidos, jeringas, agujas
Intermedio (semicrítico) Artículos en contacto con membranas mucosas o fluidos corporales	Desinfección (alto nivel)	Equipo respiratorio, no invasivo endoscopios flexibles, orinales, botellas de orina
Bajo (no crítico) Artículos en contacto con piel intacta	Limpieza (visiblemente limpia)	Manguitos de presión arterial, estetoscopios

A continuación, se pueden formular una serie de preguntas para establecer el método que se utilizará. Esto dependerá del uso de los dispositivos médicos, la tolerancia al calor del artículo, los recursos / instalaciones disponibles y el tiempo disponible para el reprocesamiento.

Tabla 3. Establecer el método a utilizar

Preguntas que deben hacerse	Evaluación a realizar
1. ¿Cuál es el propósito del dispositivo?	¿Es un dispositivo invasivo?
2. Reprocesamiento del fabricante instrucciones	En contacto con membranas mucosas, piel, fluidos corporales o material potencialmente infeccioso. La Tabla 2 ayudará a evaluar el nivel de descontaminación requerido.
3. ¿Se puede reprocesar el artículo?	¿Se puede limpiar correctamente y tiene el SSD los recursos disponibles para la limpieza y esterilización del artículo?
4. ¿Están disponibles localmente los recursos e instalaciones necesarios para la limpieza, desinfección o esterilización?	Mira lo que está disponible. Si es posible, no comprometa el nivel de descontaminación requerido debido a la falta de recursos / instalaciones.
5. ¿Qué tan pronto se necesitará el dispositivo?	¿Se puede enviar el artículo a un departamento central para su procesamiento, como un SSD, o debe procesarse en el punto de uso? ¿Hay dispositivos suficientes para la cantidad de pacientes que requieren su uso?

Equipos o máquinas de procesamiento

Se debe evaluar el rendimiento de todo el equipo de procesamiento y garantizar que los dispositivos médicos correctos se procesen en la máquina correcta. Esto es esencial para garantizar:

norte Uso y mantenimiento adecuados del equipo de procesamiento.

norte Ciclos adecuados para el reprocesamiento de productos sanitarios

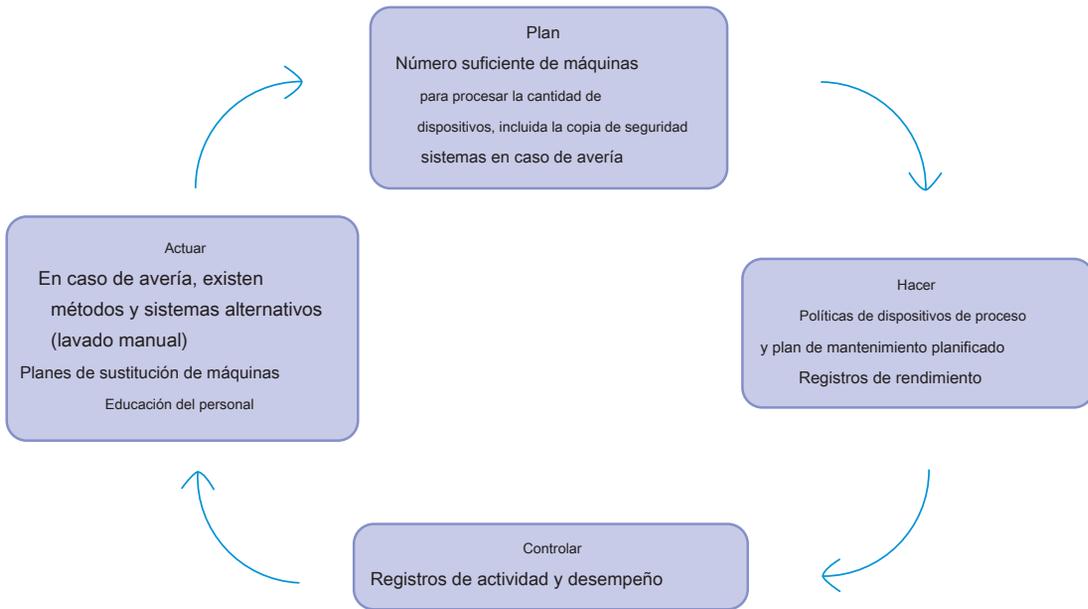
norte Se siguen las pautas del fabricante para la instalación, puesta en servicio y uso del equipo de procesamiento.

norte Provisión de métodos alternativos para el procesamiento en caso de que las máquinas fallen o no funcionen

norte Disponibilidad de mantenimiento preventivo planificado apropiado y servicio regular

Además, el gerente de SSD debe recibir capacitación para reconocer los elementos esenciales de la gestión de riesgos. El equipo local también debe estar educado y capacitado para reconocer fallas y realizar reparaciones menores sin poner en peligro la garantía del fabricante.

Figura 3. Un ejemplo de evaluación de riesgos para lavadoras desinfectadoras



Controles / procedimientos de prueba y comprobaciones

El SAL se define como la probabilidad de que una sola unidad sea estéril después de haber sido sometida al proceso de esterilización. Se realizan pruebas para determinar si se han obtenido los niveles de esterilidad, una vez que el dispositivo ha sido esterilizado.

Cuadro 4. Un resumen de los procesos de descontaminación y las mediciones para su validación y su aplicación.

PROCESO	¿QUÉ SE MIDE Y CUÁNDO?	
Limpeza	Diaro Uso de detergente y desinfectante	Por artículo Resultados de la limpieza mediante control visual o mediante una prueba de limpieza
Desinfección	Diaro Uso de desinfectante por concentración, temperatura y pH del desinfectante	Por carga Tiempo de exposición
Químico esterilizadores		Por proceso Indicador biológico Indicadores químicos Indicador físico Por artículo Indicadores externos
Calor húmedo (esterilizadores a vapor)	Diaro Prueba de Bowie-Dick para la penetración de vapor en cargas porosas (autoclave de pre-vacío) (prueba de hélice para instrumentos de luz hueca, si está disponible) Limpiar la cámara cada semana	Por proceso Indicador biológico Indicadores químicos Parámetros físicos cumplidos según PQ Por artículo Indicadores externos

Mantenimiento

Defina cuándo y qué partes deben controlarse y / o reemplazarse de acuerdo con el fabricante del equipo de reprocesamiento.

Con fines orientativos:

norte cada 6 meses: control técnico preventivo limitado de todas las máquinas críticas

norte anualmente: amplio control técnico seguido de validación

Todas las máquinas clasificadas como críticas según el análisis de gestión de riesgos requieren un plan estructurado de mantenimiento y sustitución, como esterilizadores, generadores de vapor y lavadoras desinfectadoras.

Revisión de cuentas

El auditor ayuda a garantizar que todos los procesos de esterilización se implementen de acuerdo con las normas nacionales e internacionales. Una parte importante de la auditoría es verificar el cumplimiento de los procedimientos locales y los estándares de esterilización y recomendar mejoras en el proceso.

Dotación de personal en el SSD

NIVELES DE EMPLEO

Educación y entrenamiento

Los servicios estériles o "ciencias de la descontaminación", como se les llama a menudo, han ganado reconocimiento como especialidad por derecho propio en la mayoría de los países de ingresos altos. En los países de ingresos bajos a medianos, el SSD todavía se encuentra bajo la jerarquía de enfermería y se considera un apéndice del complejo de quirófano.

Muchos SSD son administrados por personal profesional calificado y especializado en la práctica del quirófano, pero esencialmente capacitado en procedimientos y no en sistemas o procesos. Esta práctica sigue siendo común en muchos países donde no existe una trayectoria profesional o una estructura de personal para los servicios estériles.

La mejor situación es cuando los gerentes de SSD, independientemente de su formación inicial, reciben una nueva formación en ciencias de la descontaminación. Independientemente de la persona que administre el SSD, cada nivel de personal debe ser competente para cumplir con una descripción de trabajo definida. Por esta razón, es fundamental contar con un sólido programa de formación y educación. El plan de estudios debe contener ciertos conceptos esenciales y el desempeño de los operadores y el supervisor debe verificarse con estos estándares. Deben introducirse actualizaciones periódicas, no solo en las prácticas, sino también relacionadas con los nuevos desarrollos en equipos y tecnología, para el personal de SSD.

Es *no* recomendó que el personal de limpieza participe en la limpieza de dispositivos médicos a menos que hayan sido capacitados y certificados y se hayan trasladado a la estructura de personal de SSD.

A continuación se muestra un ejemplo de los niveles de competencia.

Requisitos educativos y calificaciones

Operador de nivel de entrada: certificado de finalización de la escuela secundaria

Operador capacitado de dos años: finalización del plan de estudios básico de SSD

Operador o supervisor capacitado durante cinco años: finalización del plan de estudios SDD intermedio Más de 8 años de

formación o nivel de gerente: finalización del plan de estudios SDD avanzado

El personal debe estar debidamente calificado para su grado de trabajo. Sin embargo, los establecimientos de salud locales deben considerar las competencias requeridas para el nivel de grado del personal y asegurarse de que el programa educativo corresponda. "El personal que se dedica principalmente al reprocesamiento obtiene y mantiene sus calificaciones. Debe existir un proceso para garantizar la competencia continua, incluida la educación continua proporcionada a intervalos regulares y la evaluación periódica de la competencia, y toda la orientación, capacitación y educación continua está documentada".⁵ Si se dispone de cursos formales de una institución reconocida, se debe alentar al personal del centro de salud a que lo haga.

⁵ Ministerio de Salud de Columbia Británica. *Directrices de mejores prácticas para la limpieza, desinfección y esterilización de elementos críticos y dispositivos médicos semicríticos en BC Health Authorities 2011*. Disponible en: <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>. (Consultado el 20 de agosto, 2015).

Cuadro 5. Requisitos educativos y calificaciones

NIVEL	CERTIFICADO	CURSOS
Operador de nivel de entrada	Certificado de finalización de la escuela secundaria	Plan de estudios básico en SSD
Supervisor		Plan de estudios intermedio en SSD Plan de
Gerente		estudios avanzado en SSD

Plan de estudios básico para el SSD

Todo el personal que reelabora dispositivos médicos debe ser consciente del riesgo para sí mismo, el paciente, los dispositivos médicos y el medio ambiente. Las precauciones estándar o las prácticas de rutina deben formar parte de la educación del personal para prevenir la exposición a sangre y fluidos corporales.

Objetivos⁶

norte Diseñado para familiarizar a los operadores y gerentes de servicios estériles con los principios básicos de los servicios estériles

norte Asegurar la comprensión de los principios de esterilización y descontaminación en instalaciones de atención médica y aplicaciones en el lugar de trabajo.

norte Seleccionar candidatos adecuados para estudios posteriores en servicios estériles.

norte Establecer una trayectoria profesional no reconocida previamente en servicios estériles.

Contenido

norte Introducción a la microbiología, tipos de microbios y vías de transmisión.

norte Realización de una evaluación de riesgos en servicios estériles relacionados con el trabajo diario.

norte Medios de prevención de la transmisión tanto en general como en servicios estériles

norte Descontaminación y limpieza de dispositivos médicos: significado e importancia

norte Evaluación de métodos de limpieza como parte de la evaluación de riesgos.

norte Inspección, montaje y embalaje (IAP) como parte de la evaluación de riesgos

norte Desinfección química de dispositivos médicos y mejores prácticas.

norte Principios de esterilización, "hacer y no hacer"

norte Carga y descarga de un esterilizador

norte Compra de equipos y procedimientos de validación

Plan de estudios SSD intermedio

Objetivos

norte Demostrar un amplio conocimiento y comprensión profundos de los principios de descontaminación y esterilización.

norte Trabajar a nivel gerencial para mejorar la descontaminación y esterilización del equipo clínico a fin de que sea seguro para el uso del paciente.

norte Mejorar los servicios estériles y garantizar una mejor atención al paciente.

norte Establecer una trayectoria profesional en servicios estériles a través de un diploma o título equivalente. Los mejores estudiantes de este curso tendrán la oportunidad de avanzar al curso SSD avanzado en gestión de servicios estériles.

Contenido

norte Introducción a la descontaminación por un equipo compuesto por un administrador de SSD y un ingeniero

norte Revisión y evaluación en profundidad del ciclo de suministro estéril

norte Métodos de desinfección física.

norte Conceptos generales de control de infecciones para que el personal garantice el cumplimiento y la seguridad

norte Desinfección: uso general y abuso

norte Unidad de endoscopia y desinfección

norte Conocimiento profundo de la esterilización, incluido el diseño de un esterilizador.

⁶ Unidad de Prevención y Control de Infecciones, Universidad Stellenbosch, Ciudad del Cabo. Sudáfrica.

<http://www.sun.ac.za/uipc>. Consultado el 20 de agosto de 2015.

- norte Métodos alternativos a la esterilización por calor.
- norte Reutilización de productos de un solo uso Según las instrucciones de uso (IDU)
- norte Cinética de esterilización - física
- norte Embalaje y transporte
- norte Seguimiento y trazabilidad
- norte Validación, prueba y mantenimiento: mantenimiento de registros y documentación
- norte Estándares y referencias internacionales
- norte Estudios de caso: recuperación de lotes
- norte Introducción a la productividad

Plan de estudios SSD avanzado

Objetivos

- norte Demostrar amplios conocimientos y conocimientos profundos sobre descontaminación y servicios estériles desde un punto de vista administrativo.

- norte Realizar análisis de sistemas y gestión de proyectos para mejorar los servicios estériles y garantizar una mejor atención al paciente.

Contenido

- norte Discusión en profundidad sobre las normas ISO
- norte Gestión del cambio
- norte Estilos de liderazgo: análisis de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas (FODA)
- norte Gestión de la productividad
- norte Distribución del departamento, dotación de personal y gestión de la calidad: optimización de las instalaciones disponibles
- norte Gestión financiera
- norte Planificación de contingencias
- norte Validación en profundidad
- norte Procedimiento de liberación del producto
- norte Presentación sobre implementación de un manual de calidad
- norte Juego de roles para gerentes

Proporciones de personal

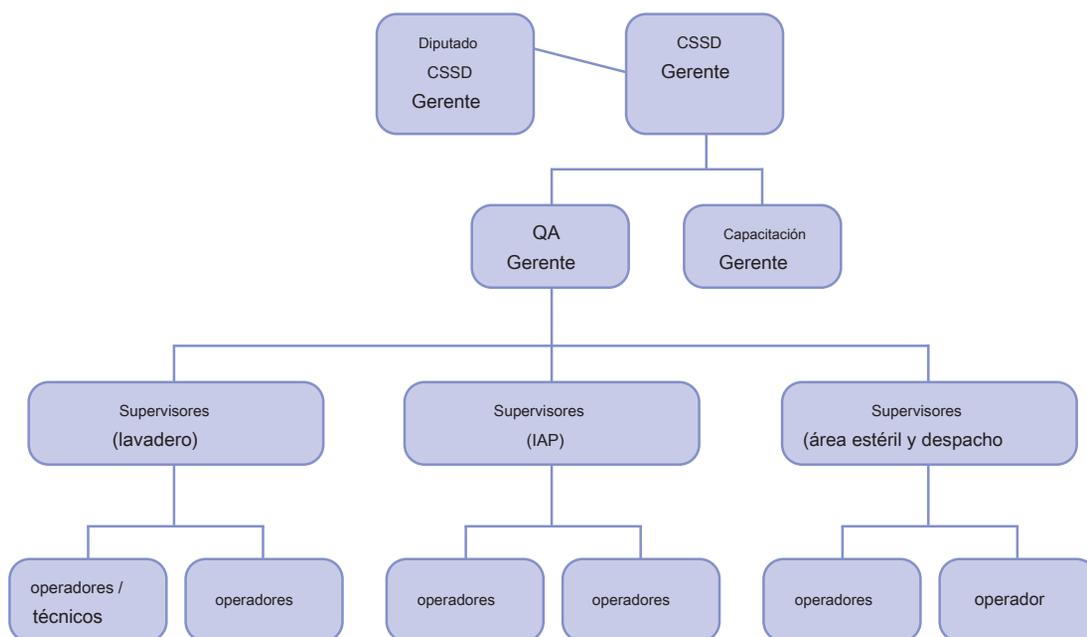
La estructura y el número de empleados varían enormemente y hasta el momento no existen directrices claras publicadas sobre cómo calcular las proporciones de personal. Sin embargo, a continuación se muestran cálculos aproximados con ejemplos burdos para el número de empleados basados en dos parámetros.

- norte El número de operaciones o episodios de consultoría - calculado en 3000 por año por miembro del personal.
- norte El número de bandejas de quirófano (quirúrgicas) procesadas. Si hay procesos de lavado automatizados, una guía aproximada sería un miembro del personal por cada 1500-2000 bandejas por año.
- norte Otro método es un estudio de tiempo y movimiento de una amplia gama de complejidades (desde una bandeja simple hasta una única RMD o una bandeja compleja) y especialidades. Determine la media, por ejemplo, 10 minutos de trabajo para el reprocesamiento. Multiplique por el número procesado en un mes, por ejemplo, $30.000 = 300.000$ minutos = dividir entre 60 = 5000 horas = dividir entre 8 = 625 turnos durante meses y luego calcular los niveles de personal.
- norte Los niveles de personal dependerán también de la inversión financiera de la instalación en los servicios de SSD. Si los operadores de SSD también se utilizan como porteadores para transportar equipos limpios y usados, se proporciona un servicio de punto de uso.

Las recomendaciones sobre estructura difieren ligeramente de un sistema a otro. Sin embargo, en la Figura 4 se muestra un ejemplo de una estructura básica. En SSD más pequeños, el gerente de evaluación de calidad y el gerente de capacitación pueden ser un puesto combinado, a diferencia de un SSD más grande donde estos son dos puestos separados.

Los supervisores trabajan en turnos y supervisan el desempeño de los operadores que trabajan en esa área o estación en particular. El requisito mínimo es al menos un supervisor para cada área sucia y limpia, pero es posible que se necesiten más en SSD más grandes.

Figura 4. Ejemplo de estructura de personal en el SSD



Es difícil calcular la cantidad de personal necesario para trabajar en un SSD. En el caso de un área de esterilización de un centro de atención primaria (APS), las tareas suelen ser realizadas por personal clínico. Hay muchos factores que influyen en la cantidad y el uso de personal en el SSD, algunos de ellos se mencionan a continuación.

Flujo de trabajo y entorno de trabajo

El entorno de trabajo y el flujo de trabajo influyen en la cantidad de personal y en el mejor uso del tiempo del personal. La cantidad de personal requerido en cada turno dependerá de varios parámetros.

norte La hora pico en que las operaciones y el teatro están en funcionamiento influye en la cantidad de personal y la cantidad de turnos por 24 horas.

norte El número de bandejas y dispositivos quirúrgicos disponibles para cada lista de operaciones. Cuanto menor sea el número de instrumentos, más ciclos deberán ejecutarse y se requerirá más personal no solo durante el día, sino también durante la noche.

norte Si las bandejas quirúrgicas se transportan a largas distancias para su procesamiento, los turnos durante el día y la noche tendrán cargas de trabajo similares. En los hospitales con cirugía especializada, habrá diferentes tipos de dispositivos médicos y posiblemente más de ellos para ser reprocesados.

El Departamento de Servicios Estériles (SSD)

INTRODUCCIÓN

Los servicios de descontaminación y esterilización son procesos esenciales y altamente especializados controlados por GMP, no en todos los países, GMP es para fabricantes de artículos de un solo uso, por lo que todos los dispositivos médicos son o deben ser reprocesados. El SSD es donde este servicio basado en la demanda es brindado por personal capacitado calificado y todas sus funciones se rigen por procesos validados con códigos de práctica reconocidos basados en estándares nacionales e internacionales.

Los dispositivos médicos procesados fuera del SSD no se pueden controlar y se consideran inseguros a menos que estos procesos estén bajo la supervisión de personal altamente capacitado de un calibre similar al del SSD.

los objetivo principal del SSD es proporcionar dispositivos médicos invasivos, reutilizables, reprocesados y seguros para procedimientos clínicos, realizados en salas, áreas de cuidados críticos, cirugía ambulatoria, nutrición, diálisis y endoscopia.

los papel fundamental del SSD es recibir, limpiar, descontaminar, empaquetar, esterilizar y distribuir dispositivos médicos. Estos dispositivos se reprocesan en equipos de reprocesamiento, como lavadoras desinfectadoras y esterilizadores, que se mantienen y validan de forma rutinaria para prevenir la contaminación cruzada y la infección en los pacientes. Esto se logra mediante personal bien capacitado y capacitado que trabaja en el SSD bajo la supervisión de gerentes SSD experimentados y capacitados que comprenden e implementan estrategias de gestión de riesgos y garantía de calidad (Figura 1).

ESTRUCTURA DE UN DEPARTAMENTO DE SERVICIOS ESTÉRIL

El SSD puede disponerse en varias configuraciones, según el tamaño de la población a la que atiende, la cantidad de operaciones que debe admitir y la distancia desde la prestación del servicio hasta el punto de uso. Es aconsejable elegir el diseño más eficaz y adecuado en función de la carga de trabajo, la dotación de personal y los recursos financieros, pero no se debe comprometer el funcionamiento básico y la integridad del departamento.

Ventajas y desventajas de un SSD

El SSD es una prestación de servicio centralizada que se ocupa de todo el reprocesamiento necesario de dispositivos en un área o sitio designado que se ha construido y ejecutado específicamente para ese propósito. Con el tiempo, dichos departamentos han desarrollado habilidades, conocimientos y experiencia en el campo de los servicios estériles y el uso eficiente de equipos de reprocesamiento y transporte seguro de dispositivos reprocesados.

Hay varias ventajas a la centralización y muchos países han adoptado este concepto.

norte *Eficiencia:* Al centralizar los servicios SSD y consolidar el personal de todos los niveles, se maximizan los conocimientos y la experiencia, mejorando así el reprocesamiento seguro y la productividad. Cada individuo jugará un papel vital como miembro del equipo, que está orientado a mejorar la eficiencia.

norte *Economía:* El desembolso inicial para equipo de capital es alto, pero el equipo de procesamiento, como lavadoras desinfectadoras y esterilizadores, se puede utilizar de manera óptima y mejorar la rentabilidad. A menudo, los dispositivos, como los instrumentos quirúrgicos, pueden someterse a una rotación debidamente documentada, lo que prolonga la vida útil de los instrumentos, especialmente si se han etiquetado correctamente para su seguimiento.

norte *La seguridad:* Al centralizar los servicios de SSD, los sistemas se pueden actualizar y modernizar, lo que mejorará la seguridad del paciente.

El personal de SSD será capacitado y educado en el uso de equipos de procesamiento y, junto con la producción de pautas y procedimientos operativos estándar (SOP), estas medidas garantizarán la seguridad personal y del paciente.

norte Validación: esto permite estandarizar los sistemas de procesamiento, lo que da como resultado programas de garantía de calidad mejorados.

Los desventajas son:

norte El desembolso de capital inicial es elevado tanto para el equipo de procesamiento como para la cantidad de dispositivos médicos comprados para garantizar que se disponga de suministros adecuados en el punto de uso.

norte Se requiere un sistema de transporte muy eficiente, tanto interno como externo, para asegurar la entrega a todos los puntos de uso. El SSD debe tener su propio sistema de recogida y entrega de transporte. También se debe considerar el acceso a transporte alternativo en caso de avería.

norte Las listas de quirófanos y los sistemas de emergencia de los puntos de uso deben estar documentados para permitir un suministro adecuado de dispositivos.

norte En algunos países, los SSD son de propiedad privada y los usuarios les subcontratan el trabajo. En este caso, es fundamental que los mismos sistemas de validación y garantía de calidad se apliquen también a estas entidades.

Disposición del SSD

Idealmente, los SSD deben dividirse en áreas que estén físicamente separadas con un flujo de trabajo unidireccional claro de sucio a limpio.

Debe haber barreras físicas, como paredes o lavadoras desinfectadoras de doble puerta (de paso) entre la descontaminación y el área de empaque, y esterilizadores de doble puerta (de paso) entre el empaque y el área de almacenamiento estéril. No debe haber cruces de personal o dispositivos a menos que se indique específicamente, como devolver dispositivos que no se hayan limpiado adecuadamente. El espacio debe estar diseñado para asegurar un movimiento unidireccional del personal y los dispositivos de las áreas contaminadas a las limpias para minimizar la carga biológica y la contaminación por partículas.

Los criterios básicos son:

norte Entradas y pasillos (áreas públicas)

norte Puntos de vestimenta para que el personal se ponga el EPP antes de ingresar a las áreas de trabajo

norte Área sucia recepción de dispositivos médicos usados (área sucia)

norte Inspección, montaje y embalaje [IAP] (limpio)

norte Área de esterilización (esterilizadores)

norte Almacén estéril (refrigeración y almacenamiento a corto plazo)

norte Áreas de descanso y vestuario de administración y personal (imprescindible estar alejado de las áreas de trabajo)

norte Almacenamiento para tiendas de dispositivos, productos químicos y embalajes (materias primas y productos SSD)

Unidades de esterilización especializadas más pequeñas

Las unidades más pequeñas pueden estar descentralizadas y ubicarse en quirófanos, unidades de endoscopia o departamentos de diagnóstico. Una unidad de servicios estériles de quirófano (TSSU) ya no es una práctica aceptada a menos que existan razones específicas, como salas de operaciones de quirófano ubicadas a distancia con dispositivos, bandejas quirúrgicas, equipos de procesamiento y recursos limitados, incluido el transporte. Sin embargo, si existen tales unidades más pequeñas, estas deben estar bien controladas con sistemas completos de validación implementados como en SSD más grandes y preferiblemente bajo la supervisión de estos últimos.

Diez reglas para la ubicación de SSD

1. El SSD está diseñado para que esté físicamente separado de todas las demás áreas de trabajo y no interfiera con la práctica clínica habitual.
2. El SSD no es una parte integral de ningún otro usuario de servicio o área de tratamiento, como los quirófanos.
3. El SSD no debe utilizarse como vía pública.
4. El SSD tiene un propósito específico y está diseñado para reprocesar dispositivos con áreas claramente delimitadas.
5. El SSD está diseñado para permitir la segregación de actividades "sucias" y "limpias".
6. El SSD está diseñado para facilitar un flujo unidireccional desde el área "sucio" hacia el área "limpio".

El SSD tendrá un área de personal dedicada en las proximidades para cambiarse a ropa de trabajo, que incluye una ducha, baños y casilleros.

8. El acceso a las áreas sucias y "limpias", como la sala de IAP, debe ser a través de salas de batas separadas y dedicadas provistas de instalaciones para la higiene de las manos.
9. El área sucia, el IAP, el área de esterilización y descarga del esterilizador debe estar libre de ventanas que se puedan abrir, repisas y áreas difíciles de limpiar.
10. El área sucia, la habitación del área limpia, el área de IAP y el área de esterilización deben diseñarse para minimizar los niveles de sonido ambiental dentro de las habitaciones. Esto requerirá especial atención a la instalación de equipos, acabados de edificios y mantenimiento de máquinas.

La planificación del espacio

Hay varios aspectos que deben tenerse en cuenta al planificar el espacio dentro del SSD. Cada establecimiento de salud puede tener requisitos especiales o generales pero, esencialmente, las áreas sucias y limpias deben estar claramente demarcadas y separadas sin permitir el cruce de personal o dispositivos durante un turno. Esto tendrá un impacto en el espacio requerido, la cantidad de personal empleado y los que trabajan en un turno en particular.

Tamaño de SSD

El tamaño de los espacios destinados al reprocesamiento de instrumentos médicos depende de varios factores. Aunque no existen normas o criterios estrictos, existe alguna legislación que proporciona una guía aproximada de las medidas de espacio requeridas y se recomienda seguir las regulaciones nacionales, cuando estén disponibles.

La estimación del espacio (SSD) puede basarse en algunos de los siguientes elementos o en todos ellos:

norte Tamaño de la institución (clasificación: pequeña, mediana, grande⁷)

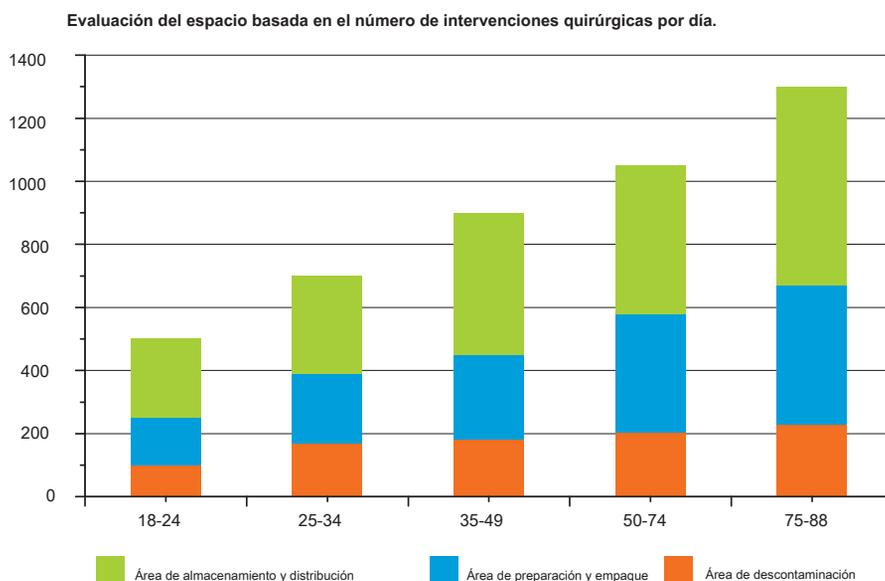
norte Número promedio y tipo de procedimientos quirúrgicos por día

norte Número de camas que dependen del suministro de SSD

norte Ejemplos de otros indicadores son:

- ¿Cuál es la frecuencia de uso de dispositivos médicos individuales u otros equipos que requieren reprocesamiento?
- ¿Se realiza el reprocesamiento de endoscopios en ese espacio?
- ¿Se utiliza esterilización a baja temperatura? Si es así, ¿de qué tipo?
- El uso de contenedores en lugar de envoltorios, lo que requerirá más espacio para el reprocesamiento y el almacenamiento.

Figura 5. Un ejemplo de evaluación del espacio basado en el número de operaciones quirúrgicas.



⁷ HBN13, Nota del edificio de salud: departamento de servicios estériles. Leeds: NHS Estates, 2004

⁸ En general, tamaño pequeño se refiere a una instalación sin servicios para pacientes hospitalizados; de tamaño mediano a un hospital comunitario; y largo tamaño a un centro médico u hospital comunitario grande con servicios satelitales

Dentro del SSD, el cálculo del espacio debe incluir:

norte Métodos de limpieza para reprocesamiento. ¿Son estos principalmente manuales o automatizados? La limpieza manual puede requerir un área asignada más grande que los sistemas automatizados.

norte La distribución de los paquetes procesados hasta el punto de uso podría ser mediante elevadores (elevadores) o carros (carros). El espacio requerido para estos sistemas debe calcularse para incluir almacenamiento, limpieza y estacionamiento de carros.

norte Número de turnos por día y número de empleados por turno. Esto influirá en el área de trabajo, las áreas de descanso del personal y el movimiento entre las distintas áreas demarcadas.

norte Calidad y tamaño del equipo utilizado para reprocesar dispositivos médicos, por ejemplo, si estos son de carga frontal o de paso con puertas dobles.

norte Suministro central de agua de alta calidad, aire de calidad médica y vapor pregenerado. Estos son elementos esenciales y el espacio para albergarlos o producirlos debe incluirse en el cálculo del espacio.

Diseño del SSD

Al construir nuevos SSD o renovar las instalaciones existentes, el equipo del proyecto debe tener en cuenta las recomendaciones nacionales e internacionales para garantizar el mejor diseño, flujo de trabajo y seguridad posibles para el personal y los pacientes. Sin embargo, el SSD es a menudo una ocurrencia tardía y se encuentra en la parte menos accesible y con mejor soporte del centro de salud, o está situado en una vía esencial. Debe haber acceso restringido al SSD, especialmente al área de descontaminación. Un SSD bien diseñado garantizará un buen flujo de trabajo, facilidad de transporte hacia y desde el lugar de uso y entrega de los suministros necesarios. Los mismos principios, estándares y especificaciones aplicados a los SSD son válidos también para unidades descentralizadas y para entornos pequeños en medicina dental y atención primaria de salud.

Utilidades para SSD

Calidad del aire para el secado

El aire suministrado al SSD debe ser de calidad médica. Esto significa que el aire estará libre de bacterias, productos químicos y grandes partículas de suciedad.⁹

Contaminación del aire comprimido

Los contaminantes se originan en tres fuentes generales.

1. Los contaminantes del ambiente circundante ingresan al sistema de aire a través de la entrada del compresor de aire. Los contaminantes ingeridos aparecen en forma de vapor de agua, vapores de hidrocarburos, partículas naturales y partículas en el aire.
2. Como resultado del proceso de compresión mecánica, se pueden introducir impurezas adicionales en el sistema de aire. Los contaminantes generados incluyen lubricante para compresores, partículas de desgaste y lubricante vaporizado.
3. Un sistema de aire comprimido contendrá contaminación incorporada. La distribución de tuberías y los tanques de almacenamiento de aire, más frecuentes en los sistemas más antiguos, tendrán contaminantes en forma de óxido, sarro, depósitos minerales y bacterias.

Los estándares de calidad del aire ISO 8573 y los estándares de filtros de aire comprimido ISO 12500 hacen que la base para la selección de productos de tratamiento de aire sea mucho más sencilla. Para lograr la ISO 8573 recomendada. *1 Clase 2* (clasificación para la eliminación de partículas sólidas), se recomienda un filtro de partículas de 1,0 micrones. El filtro de partículas también mejorará la vida útil de los filtros coalescentes de alto rendimiento al minimizar la carga de sólidos.

Calidad del agua para limpieza y esterilización.

La calidad del agua es parte integral del proceso de limpieza, así como el vapor producido para los esterilizadores. Las pruebas de agua de rutina las realiza a menudo personal de ingeniería y / o contratistas de ingeniería en el SSD. En los SSD modernos, las posibles interacciones entre el agua muy dura y el agua con niveles elevados de sustancias químicas disueltas justifican la atención requerida con respecto a la calidad del agua utilizada para la limpieza de sales y otros elementos disueltos en el agua. La dureza del agua está determinada por la cantidad de iones de calcio y magnesio presentes en el agua.

⁹ Estándares de calidad del aire ISO 8573.1 e ISO 12500

Las desventajas del agua dura.

norte La dureza del agua reduce la tasa de muerte de ciertos desinfectantes.

norte Por lo general, reduce la eficiencia de los productos químicos de limpieza porque los cationes divalentes (por ejemplo, magnesio y calcio) interactúan con algunos productos químicos para formar precipitados insolubles.

norte Reduce la conductividad del calor durante la esterilización.

norte Deposita y bloquea válvulas, como válvulas de seguridad, llaves de paso y filtros, interfiriendo así con los sistemas internos esenciales en las máquinas de reprocesamiento.

norte Queda un residuo blanco grisáceo en los instrumentos después del secado.

norte Daña los instrumentos de forma irreparable y necesitan ser reemplazados.

Idealmente, el agua utilizada en el SSD debe ser blanda, lo que significa que el contenido de minerales y sal es bajo y no afecta a los dispositivos o equipos de procesamiento. El agua se puede ablandar mediante varios métodos:

norte Filtración elimina selectivamente minerales y sales

norte Osmosis inversa (RO) para eliminar los cloruros. En ocasiones, los fabricantes de lavadoras desinfectadoras y esterilizadores modernos y altamente sofisticados recomiendan un sistema de ósmosis inversa. Es de destacar que vale la pena verificar esto antes de comprar equipo, especialmente si el presupuesto es restringido.

Dado que el procesamiento del agua puede ser costoso, se recomienda que se use agua blanda solo para el enjuague final si eso es todo lo que es asequible. La economización del agua y de los recursos no debe prevalecer sobre los imperativos operativos, como la calidad del agua y los parámetros críticos de los procesos.

Cuando se purifica el agua, se debe realizar un control especial de su calidad y eventual contaminación. Se debe realizar un control microbiológico de esta agua. No se puede utilizar ningún depósito grande para almacenar el agua. Además, el depósito debe limpiarse al menos cada dos meses para garantizar que no haya contaminación bacteriana del agua de enjuague. El agua del depósito debe mantenerse en todo momento a una temperatura capaz de prevenir el crecimiento bacteriano.

Calidad del agua

Calidad del agua para esterilizadores a vapor

El suministro de agua, el equipo de generación de vapor y las tuberías que sirven a los esterilizadores de vapor deben diseñarse, construirse y mantenerse de manera que produzcan un suministro confiable de vapor de calidad controlada. Algunos esterilizadores tienen sistemas de generación de vapor independientes, que producen vapor de acuerdo con los requisitos de las máquinas. El vapor utilizado para la esterilización no debe interferir con el proceso de esterilización ni dañar los dispositivos médicos que se esterilizan.

Una calidad de vapor adecuada prolongará la vida útil de los dispositivos médicos reprocesados al reducir los efectos adversos que las impurezas del agua pueden tener en los materiales del dispositivo. La cal, el óxido, el cloro y la sal pueden dejarse como depósitos en los dispositivos si no se usa agua desmineralizada. Estos compuestos pueden provocar corrosión por tensión, picaduras y decoloración del dispositivo. Deben evitarse las picaduras, la corrosión y los precipitados, ya que su formación proporciona áreas donde los organismos pueden acumularse fácilmente y protegerse de los efectos letales del proceso de vapor, es decir, un mayor riesgo de transmisión de infecciones debido a una esterilización inadecuada.

La línea de vapor que alimenta el esterilizador debe retirarse de la parte superior de la línea de vapor principal. El sistema de suministro de vapor debe incluir trampas de vapor o filtros, si es necesario, para eliminar los contaminantes aportados por la tubería. Los profesionales del agua deben evaluar el suministro de agua del centro de salud para asegurarse de que cumpla con las especificaciones del fabricante del equipo de vapor. Si el agua no cumple con los requisitos de esta cláusula, la instalación deberá implementar el proceso de tratamiento necesario para que el agua esté dentro de las especificaciones. Si las especificaciones del fabricante están incompletas o no están disponibles, el suministro de agua se evaluará y tratará según sea necesario para cumplir con los criterios descritos en la norma ISO 17665.¹⁰ El agua tratada debe ser monitoreada periódicamente para asegurar que cumpla con los criterios indicados.

¹⁰ EN ISO 17665-1: 2006 Esterilización de productos sanitarios - calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos

Un ejemplo de los requisitos mínimos de condensado ¹⁰

Bacterias (ufc / mL)	<200
Carbono orgánico total (mg / L)	<1.0
Dureza (ppm CaCO ₃)	<1.0
Resistividad (M Ω -cm)	> 1.0
Sólidos totales disueltos (mg / L CaCO ₃)	<0,4
Contaminantes iónicos	
Cloruro (mg / L)	<1.0
Hierro (mg / L)	<0,2
Cobre (mg / L)	<0,1
Manganeso (mg / L)	<0,1
Color y turbidez: incoloro, transparente, sin residuos.	

ISO TS 17665 Parte 2 recomienda normas más estrictas para el condensado de vapor, que podrían usarse si la instalación tiene una planta de tratamiento de agua disponible.

El entorno SSD

Superficies

Todas las superficies del espacio de reprocesamiento deben ser lisas, rectas y fáciles de limpiar, sin grietas ni poros, y deben poder resistir la desinfección química. Deben estar fabricados con materiales impermeables que sean compatibles con los agentes de limpieza utilizados. No se recomiendan la madera ni los laminados porque absorben agua y soluciones químicas. Se recomienda el acero inoxidable para superficies de trabajo, fregaderos y revestimiento de equipos, ya que son los más fáciles de limpiar.

Techos

Todos los techos deben ser lisos, rectos, sin grietas y deben ser a prueba de humedad. Los plafones de paneles no se recomiendan directamente sobre las áreas de trabajo limpias y estériles, ya que liberan polvo y escombros cuando se mueven.

Paredes

Las paredes deben ser continuas en la medida de lo posible, lisas (sin desprendimiento de pintura), rectas y recubiertas con pintura o material lavable. Las esquinas deben protegerse con estrías metálicas o similares para evitar daños causados por carros y carritos.

Pisos

Todos los pisos deben ser rectos, lisos, sin grietas y capaces de soportar la carga de carros pesados que se transportan a través de ellos. El piso debe ser continuo con un acabado antideslizante, especialmente en las áreas de descontaminación y lavado de carros. Las esquinas deben estar cubiertas y el piso debe elevarse a lo largo de la pared para garantizar una limpieza fácil y completa. No debe haber esquinas afiladas que permitan la acumulación de humedad, suciedad y polvo.

Ventilación ¹¹

Se recomienda la ventilación mecánica o controlada para las áreas SSD ya que están delimitadas en áreas sucias y limpias y tienen diferentes requisitos de ventilación en cada una de estas secciones. El flujo de aire turbulento y el uso de ventiladores portátiles no están permitidos en ninguna área del SSD porque la circulación de aire rápida e incontrolada puede propagar la contaminación. Los sistemas de ventilación deben limpiarse, probarse y mantenerse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Debe haber un plan de mantenimiento claro en cada SSD para garantizar que la unidad de tratamiento de aire de ventilación funcione de manera óptima.

Los requisitos de ventilación se definen a continuación.

¹¹ HBN13, Nota del edificio de salud: departamento de servicios estériles. Leeds: NHS Estates, 2004.

Cambios de aire por hora

En general, se recomienda que no debe haber menos de un total de 20 cambios de aire por hora cuando se usa ventilación controlada en el SSD. En ausencia de ventilación mecánica, algunos SSD tienen acceso directo al aire exterior. En este caso, se recomienda un mínimo de 10 a 20 cambios de aire por hora para el área sucia y de 12 a 20 cambios de aire por hora para el área limpia. Lo importante es que la presión en el cuarto de lavado sea negativa para el cuarto de IAP.

Presión relativa a las áreas circundantes

En la zona sucia o zona sucia, el aire debe extraerse hacia el exterior para que quede bajo *Presión negativa* en comparación con el área limpia. Las áreas limpias estarán debajo *presión positiva* para que el aire fluya desde las superficies limpias hacia el área sucia, el área sucia o el exterior. El aire del SSD se puede ventilar al exterior a la atmósfera con un riesgo mínimo para el área circundante debido a la dilución. Si se extrae para reciclar, debe filtrarse y mantenerse en buen estado.

Humedad relativa

Se recomienda que la humedad relativa sea del 40-50%, pero en los países tropicales cálidos y húmedos puede llegar al 70%, lo que puede afectar negativamente al sistema de barrera estéril. En ausencia de ventilación controlada, las condiciones de trabajo se vuelven insostenibles, afectando también la integridad de la barrera estéril. Siempre que sea posible, la humedad en el SSD debe controlarse mecánicamente.

Temperatura ambiente

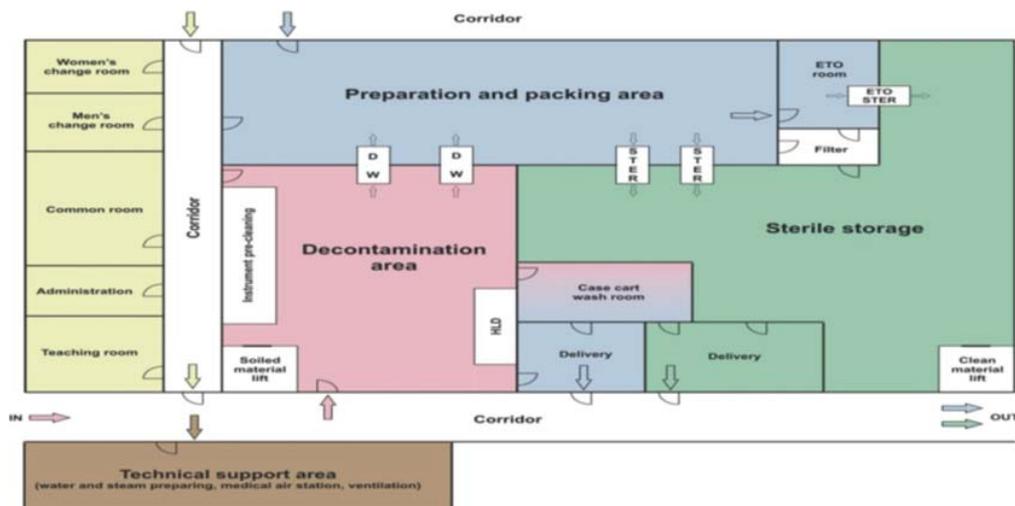
Las temperaturas ambientales agradables son esenciales para que el personal funcione de manera eficiente y para garantizar que el calor generado por el equipo de procesamiento se disipe para evitar un aumento de temperatura. Se han recomendado las siguientes temperaturas en países templados y se requiere un almacenamiento más frío en países cálidos donde las temperaturas ambientales son más altas:

norte Área de descontaminación	18-20/EC
norte Áreas limpias	18-23/EC
norte Almacenamiento estéril	15-25/EC

Áreas específicas dentro del SSD

Cada área del SSD, incluidas la entrada y la salida, debe considerarse cuidadosamente de acuerdo con su propósito, espacio y función. Esta sección se ocupará de la función y el diseño de áreas individuales dentro del SSD.

Figura 6. Un ejemplo de diseño SSD *



* Tenga en cuenta el flujo de personal y dispositivos

Entradas y pasillos

La señalización del SSD debe ser claramente visible desde todos los puntos del centro de atención médica y el acceso debe controlarse estrictamente, ya sea de forma manual o electrónica. Las entradas, incluidos los pasillos, son las principales áreas de contacto con el SSD. La entrada del personal debe conducir directamente a las áreas de vestuario del personal. Desde allí, un pasillo debe conducir al área sucia y las áreas limpias, como IAP y esterilización. Todas las entradas deben tener una entrada controlada por seguridad.

El salón de té para el personal y las salas de conferencias / seminarios / visitantes deben ubicarse en las proximidades de las áreas para el personal sin acceso a las áreas de trabajo del SSD.

Los dispositivos usados, como las bandejas quirúrgicas, se transportan al SSD para su reprocesamiento y también requieren un acceso a través de un pasillo o entrada. Esta entrada al SSD está directamente vinculada al área sucia únicamente y no debe tener contacto directo con las áreas limpias del SSD (Figura 6). Los pasillos deben ser lo suficientemente anchos para que los carros y el tráfico de personas no estén congestionados. Algunas instituciones pueden tener ascensores dedicados que van directamente a los quirófanos.

Vestuarios de personal

Todos los SSD deben tener vestuarios separados para hombres y mujeres con casilleros para el almacenamiento de artículos personales, como teléfonos móviles, carteras y objetos de valor y, si es posible, espacio para colgar la ropa. Se debe proporcionar un número suficiente de baños y duchas con agua corriente fría y caliente. El personal debe disponer de instalaciones para la higiene de manos con jabón líquido, toallas de papel y desinfectante para manos a base de alcohol (ABHR).

Debe haber disponible un estante con uniformes o ropa recién lavados para que el personal se cambie antes de ir a las áreas de trabajo designadas y se reabastezca con regularidad. Tenga en cuenta que estas áreas deben estar separadas de las áreas de vestimenta. La ventilación debe ser cómoda y las habitaciones deben sentirse y oler limpias y frescas. Debería estar disponible un gran tablón de anuncios con horarios de trabajo, normas esenciales de salud en el trabajo y avisos recientes.

Áreas de vestimenta

Debe haber un área claramente demarcada fuera del área sucia y el IAP donde el personal se ponga el PPE apropiado antes de ingresar al área de trabajo con una disponibilidad adecuada de PPE para todo el personal, incluidos los limpiadores.

Equipo

norte Una rejilla para EPI

norte Instalaciones de higiene de manos

norte Contenedor para desecho de EPI usados

Área sucia

Esta es el área que recibe los dispositivos sucios y usados y suele ser el primer punto de contacto en el SSD. El área sucia debe asegurarse para garantizar que no se pueda ingresar sin permiso. El área debe estar físicamente separada de las áreas limpias, como el área de IAP, así como del almacén estéril. Los carros de retorno de instrumentos se empujan directamente al área de lavado a través de una escotilla o una puerta de cierre automático, o se descargan en un área de espera y luego se mueven manualmente. De cualquier manera, debe haber suficiente espacio para permitir que los carros se descarguen en el área sucia sin causar daño al personal.

Área de limpieza de carritos o carritos

Debe haber una disposición para la limpieza de carritos (carritos) en el área de lavado una vez que se hayan descargado los dispositivos. Los carros o carritos se pueden lavar, limpiar y empujar al almacén estéril para el transporte de paquetes estériles. Si los carros se utilizan para RMD usados y luego están destinados al transporte de RMD estériles, deben desinfectarse térmicamente entre usos o se deben proporcionar carros separados. En algunos SSD, hay elevadores dedicados que reciben y devuelven bandejas quirúrgicas y otros elementos desde el punto de uso.

El entorno del área sucia debe:

- a) Estar claramente separados de las áreas donde se manipulan o almacenan dispositivos limpios / desinfectados / estériles
- b) Tener acceso restringido desde otras áreas del entorno.
- c) Asegurar un flujo de trabajo unidireccional del personal, así como de los dispositivos médicos.
- d) Disponer de espacio adecuado para el proceso de limpieza y almacenamiento de los equipos y suministros necesarios.
- e) Tener superficies que se puedan limpiar y desinfectar fácilmente.
- f) Tener un piso antideslizante que pueda soportar trapear en húmedo y productos de limpieza y desinfección de grado hospitalario.
- g) Tener fácil acceso a las instalaciones de higiene de manos.

Equipo de limpieza (reprocesamiento)

Se deben tomar las disposiciones necesarias para el siguiente equipo en el cuarto de lavado (sucio) de la siguiente manera:

norte Mesa o superficies para registrar y clasificar los dispositivos

norte Fregaderos para limpieza y desinfección manual: lavabos dobles con superficies planas a cada lado para permitir que los dispositivos se sequen

norte Pistolas de chorro de agua fría

norte Aire de calidad médica tal como se usa en el centro de atención médica (para secar lúmenes)¹²

norte Esclusa dispensadora de materia orgánica

norte Estantes (rejillas abiertas de rejillas o rejillas de alambre) para el almacenamiento de productos químicos y artículos de limpieza

Fregaderos de descontaminación: Estos están diseñados específicamente con el propósito de limpiar dispositivos médicos.¹³ y debería ser:

norte Diseñado y arreglado para facilitar el remojo, lavado y enjuague de dispositivos con un movimiento mínimo o retraso entre pasos.

norte Junto a encimeras impermeables y un protector contra salpicaduras

norte Sin un desbordamiento

norte A una altura que permita a los trabajadores utilizarlos sin doblarse ni mancharse

norte Lo suficientemente grande para acomodar bandejas o cestas de instrumentos

norte Lo suficientemente profundo para permitir la inmersión completa de dispositivos e instrumentos más grandes para que no se generen aerosoles durante la limpieza.

norte Equipado con puertos de agua para el lavado de instrumentos con lúmenes, si es necesario

norte Equipado con una sección para secar al aire los dispositivos médicos.

Higiene de manos: Los lavabos (al menos uno) deben estar ubicados en un lugar visible y conveniente, preferiblemente en la entrada del área de lavado, y deben estar provistos de grifos monomando, jabón líquido y toallas de papel.

Área de preparación y empaque

Una vez que se han limpiado los dispositivos, se pasan al área de preparación y empaque, también conocida como área IAP. Aquí, los dispositivos limpios se pueden manipular de forma segura e inspeccionar, ensamblar, reemplazar y empaquetar para esterilización. Esta es un área limpia y el equipo requerido es para facilitar la clasificación, empaque y embalaje de los dispositivos. Todas las cuales son actividades manuales. Una vez empaquetadas las bandejas, se trasladan al esterilizador a vapor o al esterilizador de baja temperatura.

Equipo general requerido para el área IAP

norte Mesas de trabajo para:

- Clasificación
- Montaje
- Embalaje y envoltura
- Mantenimiento de

¹² Donde el aire medicinal pueda entrar en contacto directo con la carga, como cuando se usa para secar la carga o probar el paso libre de lúmenes debe estar libre de aceite (es decir, no debe tener más de 0,5 mg de aceite por metro cúbico de aire libre medido a 1013 mbar y 20 ° C (ver ISO 554). Se debe filtrar a una eficiencia de al menos 95 % cuando se prueba de acuerdo con BS3928 y estar libre de bacterias.

¹³ Asociación Canadiense de Normas (CAN / CSA Z314 8-08)

norte Estantería

norte Rejillas

norte Estación de trabajo termoselladora

norte Aire de calidad médica (para secar lúmenes)

norte Sillas

norte Lente de aumento con luz

norte Armario cerrado para almacenar instrumentos limpios, dispositivos médicos y suministros de embalaje.

El entorno del área IAP debe:

- a) Estar claramente separados de las áreas donde se manipulan o almacenan dispositivos limpios / desinfectados / estériles
- b) Tener acceso restringido
- c) Asegurar el flujo de trabajo unidireccional del personal, así como de los dispositivos médicos.
- d) Disponer de espacio adecuado para el proceso de embalaje y almacenamiento de los equipos y suministros necesarios.
- e) Tener superficies que se puedan limpiar y desinfectar fácilmente.
- f) Tener un piso antideslizante que pueda soportar trapear en húmedo y productos de limpieza y desinfección de grado hospitalario.

- g) Tener fácil acceso a las instalaciones de higiene de manos.

Área de esterilización

Esta área generalmente se une con el área IAP, sin ninguna barrera física entre las dos áreas.

Equipo especializado requerido:

norte Esterilizadores de vapor

norte Esterilizador (es) de baja temperatura

norte Procesos de esterilización química

- Sala separada para ETO
- Esterilización por plasma

Almacenamiento estéril

Una vez que se han retirado los paquetes del esterilizador, se deben mover a un área donde se dejen enfriar. Cuando los paquetes se enfrían, se colocan en un almacén estéril hasta su entrega en el punto de uso. El área de almacenamiento debe ser un área restringida y alejada de ventanas o tráfico. Los artículos estériles deben manipularse lo menos posible.

Equipamiento requerido

norte Mesas para colocación de paquetes

norte Estantería abierta que permite una buena circulación del aire.

norte Escritorio para el mantenimiento de registros antes del envío

norte Un sistema de envío y transporte de paquetes estériles

Todos los espacios utilizados para el reprocesamiento de instrumental médico deben estar equipados con instalaciones de higiene de manos en los puntos de entrada y salida.

Almacenamiento estéril en el punto de uso

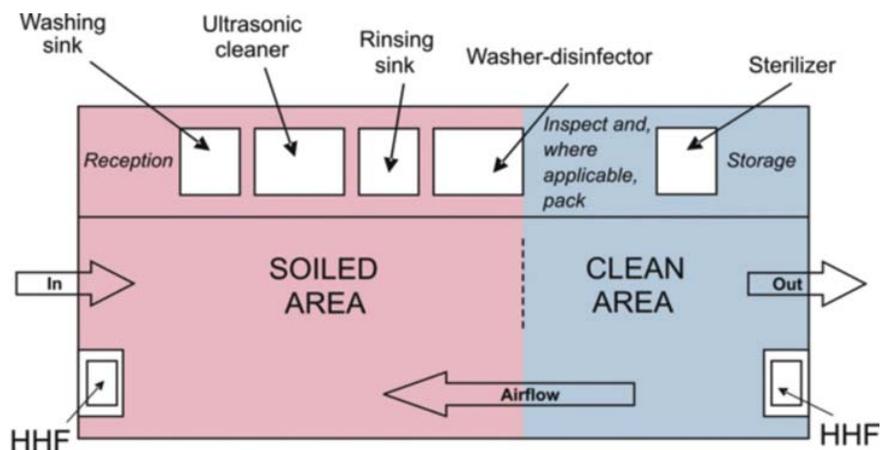
Al llegar al punto de uso, es esencial almacenar los paquetes estériles en un área seca y bien ventilada con rejillas abiertas para la circulación del aire y temperaturas y humedad moderadas. Evite el almacenamiento en armarios cerrados en áreas clínicas concurridas y los paquetes de existencias en una tienda separada. Debe existir un procedimiento para verificar las fechas de vencimiento y aplicar la regla de "primero en entrar, primero en salir" para que las existencias se roten adecuadamente y el desperdicio se mantenga al mínimo.

Los principios y procedimientos aplicables a los SSD se aplican también a las clínicas de atención primaria de salud (APS), y la única diferencia es la escala de producción y la rápida rotación de dispositivos. Es fundamental que se mantenga la vigilancia durante la limpieza, desinfección o esterilización del material.

Área de esterilización en unidades especiales

En clínicas dentales y APS, el área de esterilización es más pequeña y se refiere a áreas separadas donde el reprocesamiento de dispositivos se lleva a cabo lejos de los clientes / pacientes / residentes y de las áreas limpias. Un ejemplo de un diseño se muestra en la Figura 7. El flujo de trabajo es el mismo y las áreas sucias y limpias están demarcadas si es posible.

Figura 7. Ejemplo de distribución de una habitación para odontología



HHF = instalación de higiene de manos

Limpeza ambiental en el SSD ¹⁴

La política de limpieza ambiental en el SSD debe estar claramente definida en una política escrita con SOP estándar acordados entre el personal de limpieza, el equipo de prevención y control de infecciones, la gerencia y el gerente del SSD. Los procedimientos, las responsabilidades de las prácticas de limpieza y la frecuencia de limpieza deben indicarse claramente.

Los estándares mínimos de limpieza son:

norte La limpieza del SSD debe ser realizada por equipos especializados y personal bien capacitado.

norte Los pisos se pulen (como se especifica en el contrato), pero no menos de dos veces por semana

norte La capacitación del personal de limpieza debe ser proporcionada por el equipo de prevención y control de infecciones o los gerentes de SSD.

norte Todas las áreas de trabajo, soportes, mesas, mostradores, fregaderos y superficies del equipo (pero no el interior del equipo de procesamiento) se limpian y desinfectan, al menos una vez al día, dependiendo de la carga de trabajo

norte Los pisos son limpiados a diario usando agua limpia y un detergente neutro; las superficies deben estar secas

norte Si se produce un derrame o cualquier otro accidente, debe limpiarse inmediatamente

norte Los fregaderos se limpian una vez al comienzo de cada turno o con más frecuencia si es necesario

norte Los fregaderos que se utilizan para limpiar endoscopios o equipos respiratorios se limpian después de cada uso.

norte La secuencia de limpieza comienza en las áreas más limpias y avanza hacia las áreas contaminadas. Si participan equipos de limpieza separados, las áreas de descontaminación y limpieza son responsabilidad de los equipos individuales asignados a estas áreas.

norte Sin cruce entre las diversas áreas, ya sea del personal o del equipo de limpieza

norte Disposición para el almacenamiento de equipo de limpieza, como trapeadores y cubos, donde el equipo se lava, limpia y seca (los trapeadores y cubos limpios se almacenan invertidos) o empaquetados para enviar a la lavandería.

norte Equipo de limpieza separado para las áreas de limpieza y limpieza.

¹⁴ Directrices para el control de infecciones ambientales en establecimientos de salud. Centros de Control y Prevención de Enfermedades.

http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_HCF_03.pdf. Consultado el 20 de agosto de 2015.

Procedimiento

Suelo

norte Método seco o barrido estático: Consiste en atravesar el suelo una barrera sintética ligeramente impregnada de una sustancia eléctricamente polarizada (efecto magnético) para que retenga todo tipo de partículas que sean posibles portadoras de partículas microbianas. Representa una adaptación higiénica de la escoba que reemplaza y es ideal para evitar la dispersión de polvo en el ambiente. Eliminará la suciedad que no esté pegada al suelo para luego aplicar el método húmedo.

norte Método húmedo: Esto incluye dos técnicas, el uso de una cubeta doble o simple.

- *Procedimiento de cubeta doble:* El método más común y el método de elección. Se realiza mediante un sistema de dos cubetas, una para la solución desinfectante o detergente y otra con agua limpia para el aclarado. Este método minimiza la recontaminación de áreas.
- *Procedimiento de un solo cubo:* Cuando se usa este método, la solución debe cambiarse 1) cuando esté sucia, incluso si la limpieza del área no está completa, y 2) antes de trasladarse a otra área.

Superficies

norte Todos los estantes deben limpiarse semanalmente con un paño limpio y alcohol al 70% para eliminar el polvo. En ese momento, se debe revisar la fecha de vencimiento y la integridad del empaque del equipo médico estéril.

Seguridad y salud ocupacional

Si bien es responsabilidad del empleador brindar protección adecuada y un entorno de trabajo seguro para los trabajadores de SSD, es igualmente responsabilidad del personal garantizar que se sigan las políticas y procedimientos una vez que se haya proporcionado la capacitación.

norte Debe haber una cantidad adecuada de EPP disponible en cada área de vestimenta antes de ingresar a las secciones principales de reprocesamiento, como descontaminación, IAP, área de esterilización y almacenamiento.

norte Los carteles visibles y otra información deben estar disponibles para el personal para que sirvan como recordatorios constantes en el lugar de trabajo. Cuando el idioma es una barrera, se pueden utilizar pictogramas para mostrar la información correcta.

norte Se deben proporcionar almacenes de productos químicos y todos los contenedores deben estar claramente etiquetados con las instrucciones del fabricante sobre manipulación, dilución y entrega final. Se deben proporcionar hojas de datos de seguridad de materiales para todos los productos químicos de limpieza y actualizarlas cuando se produce un cambio o cada 5 años.

norte Los sistemas de escape deben funcionar de acuerdo con el estándar requerido para eliminar los gases nocivos y los productos químicos y permitir la dilución de los peligros biológicos.

norte El personal debe vacunarse contra la hepatitis B cuando comience a trabajar en cualquier centro de salud. Si es posible, el personal debe conocer su propio estado de virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y hepatitis B. Todos los accidentes en el lugar de trabajo, como salpicaduras o lesiones cortantes, deben contar con asistencia de primeros auxilios con la documentación del incidente en un registro o libro de registro.

Los representantes de SST deben revisar todas las políticas para asegurarse de que las prácticas laborales cumplan con la ley nacional de salud y seguridad en el trabajo, que existe en la mayoría de los países. Ya sea dentro o fuera del SSD, esto requerirá que todo el personal que reprocese dispositivos médicos debe:

norte Estar capacitado (preferiblemente formal) con el nivel apropiado de conocimiento para el grado de trabajo para garantizar tanto la autoprotección como la seguridad del paciente.

norte Aprenda a manejar los objetos punzantes de forma adecuada y asegúrese de que exista una disposición para la eliminación segura de los objetos punzantes.

norte Saber cómo llevar el EPI de forma adecuada de acuerdo con las indicaciones correctas.

norte Comprender los riesgos de transmisión de virus transmitidos por la sangre en el área de descontaminación.

norte Aprenda a manejar los productos químicos de forma segura con el equipo de protección personal adecuado

norte Sepa cómo lidiar con los accidentes que ocurren en el SSD, como la exposición a gases nocivos ETO

norte Documente todos los accidentes, sin importar cuán pequeños sean

Código de vestimenta SSD

Todo el personal de SSD debe contar con uniformes lavados en el trabajo (no llevados a casa para lavarlos), que se cambian al llegar al trabajo y se quitan antes de irse. Se les debe advertir que usen zapatos cerrados y no sandalias abiertas, ya que podrían lastimarse accidentalmente. No se recomienda que el personal de SSD trabaje con su ropa de calle.

Higiene de manos

Todo el personal debe aprender a realizar la higiene de manos correctamente, ya sea lavarse las manos o frotarse las manos, y comprender la importancia de secarse bien las manos antes de ponerse los guantes o realizar una tarea. El método correcto se muestra en varias pautas y documentos de la OMS, y los detalles están fuera del alcance de este manual. Los carteles montados en la pared que demuestren el método correcto para lavarse las manos y frotarse las manos deben mostrarse visiblemente.

Se deben proporcionar lavamanos en la entrada del área sucia y las áreas IAP. El lavabo debe tener un grifo monomando, jabón líquido en un recipiente cerrado y toallas de papel, incluido un contenedor de venta ambulante operado con el pie para desechar las toallas de papel usadas. El ABHR puede estar disponible dentro del IAP y en áreas estériles donde no se recomienda el agua o las áreas húmedas.

Uso apropiado de EPP

Se debe proporcionar EPP y el personal debe estar capacitado en su uso y eliminación correctos. La Tabla 6 describe las tareas y el PPE sugerido que se debe usar.

Cuadro 6. Indicaciones para el uso de EPI en el SSD

Indicación de EPP	Guantes	Cubierta facial / viseras	Delantales para sombrero / Cerrado		
			vestidos	Zapatos	
<p>Área de descontaminación</p> <p>norte Manipulación de dispositivos médicos usados</p> <p>norte Eliminación y eliminación de objetos punzantes</p> <p>norte Limpieza manual</p>	<p>Guantes domésticos (tarea pesada); largo; desechable o desgarrable resistente si se reutiliza si está disponible, use guantes de nitrilo</p>	<p>Cubrir la mucosa membranas y ojos</p> <p>norte Máscara con visera integrada</p> <p>norte Visera completa</p> <p>norte Mascarilla con gafas</p>	sí	sí	sí
<p>IAP</p> <p>norte Inspección después de la limpieza</p> <p>norte Montaje</p> <p>norte embalaje</p>	No indicado	No indicado	sí	Opcional	Sí
<p>Esterilización</p> <p>norte Cargando</p> <p>norte Esterilizador de vaciado</p>	Tarea pesada resistente al calor guantes	No indicado	sí	No	sí
<p>Almacenes estériles</p> <p>norte Estantes de carga</p> <p>norte Haciendo inventario</p> <p>norte Documentación</p>	No indicado	No indicado	Opcional	No	sí
<p>Transporte</p> <p>norte Entrega de paquete estéril</p>	No indicado	No indicado	Opcional	No	sí
<p>norte Volviendo usado dispositivos médicos</p>	Sí - doméstico guantes (trabajo pesado) bandejas húmedas abiertas	Solo al manipular		sí	sí

Manejo seguro de objetos punzantes y manejo de desechos

La mayoría de las bandejas quirúrgicas contienen objetos punzantes. Todo el personal de SSD debe saber cómo manejar objetos punzantes de forma segura.

norte Coloque un recipiente para objetos punzantes a no más de la distancia del brazo o cerca del lugar de trabajo.

norte Examine cuidadosamente cada bandeja quirúrgica y concéntrese en su contenido

norte Retire los objetos punzantes con cuidado, preferiblemente sin tocarlos físicamente.

norte Desechar inmediatamente en el contenedor de objetos punzantes.

norte No vuelva a tapar ni intente separar la aguja de la jeringa

norte Informe de inmediato a su superior sobre cualquier lesión accidental con objetos punzantes.

norte Complete el registro de objetos punzantes recuperados de las bandejas quirúrgicas

La política de gestión de desechos en el SSD seguirá el código de colores establecido para la segregación de desechos según lo definido por el centro de atención médica o los servicios de gestión de desechos de atención médica en la institución.

Salud del personal

Cualquier miembro del SSD que tenga lo siguiente debe informar a la clínica de salud y seguridad ocupacional o de medicina:

norte Erupciones cutáneas, forúnculos o heridas abiertas.

norte Diarrea o gastroenteritis

norte Ictericia

norte Enfermedad respiratoria, ya sea alérgica o infecciosa

En ausencia de una clínica de salud para el personal, informe al gerente de SSD. El miembro del personal debe estar en licencia por enfermedad hasta que mejore su salud. Se requiere un certificado para regresar al trabajo.

Limpeza de dispositivos médicos

¿POR QUÉ DEBEN LIMPIARSE A FONDO TODOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTES DE PROCESARLO?

Los instrumentos y materiales utilizados durante una operación se cubrirán con restos de sangre y tejido. Es posible que también hayan estado en contacto con productos químicos y fluidos, suciedad y polvo. Los instrumentos con bisagras pueden tener restos de sangre y tejido de la operación. Los tubos de los instrumentos huecos también pueden estar llenos de estos materiales sucios.

Antes de que pueda llevarse a cabo cualquier descontaminación, los dispositivos usados se preparan para su reprocesamiento en el punto de uso para garantizar su transporte seguro y un riesgo mínimo para el personal de SSD. Este procedimiento no sustituye a la limpieza.

Figura 8. Secuencia de eventos para la limpieza: desde el punto de uso hasta la inspección



enjuagar en el punto de uso



clasificar



limpieza manual



inspección

PREPARACIÓN DE DISPOSITIVOS DE DESCONTAMINACIÓN EN EL PUNTO DE USO

La preparación de los dispositivos en el punto de uso no reemplaza el proceso de limpieza, es el comienzo del proceso de limpieza.

La preparación en el punto de uso ayuda a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos, ya que la sangre seca y la solución salina pueden provocar la descomposición del acero inoxidable y hacer que los instrumentos quirúrgicos sean mucho más difíciles de limpiar.

Deben seguirse las siguientes pautas antes de enviar instrumentos a SSD para su limpieza:

norte Use PPE para protegerse

norte Quite la ropa de cama y los artículos desechables y deséchelos de manera adecuada

- Los objetos punzantes, como hojas de cuchillo y agujas, deben desecharse correctamente.
- Separar los objetos punzantes que pueden causar lesiones a los trabajadores de la salud.

norte Quite la suciedad gruesa de los instrumentos frotándolos con un paño seco, limpio y húmedo. La limpieza previa (por ejemplo, remojo o rociado) evita que la suciedad se seque en los dispositivos y los hace más fáciles de limpiar

norte Los productos de limpieza utilizados deben ser apropiados para dispositivos médicos y estar aprobados por el fabricante del dispositivo.

norte Si se utilizan productos a base de detergente, asegúrese de que se mezclen con la dilución correcta en uso.

norte Evite el remojo prolongado de dispositivos

norte No utilice solución salina como solución de remojo, ya que daña algunos dispositivos médicos.

norte Los artículos contaminados deben guardarse en contenedores especiales, completamente cerrados, a prueba de fugas y a prueba de perforaciones antes del transporte.

norte Los instrumentos sucios deben abrirse y mantenerse húmedos.

- Pulverizar con un spray enzimático
- Cubrir con una toalla húmeda con agua (no salino) o espuma, aerosol o gel específicamente diseñado para este propósito

- No transportar en recipientes con agua ya que el agua es un peligro de salpicaduras.

Figura 9. Ejemplo de una bandeja preparada con instrumental quirúrgico listo para su transporte al SSD



Remojar los instrumentos en desinfectante antes de limpiarlos

Remojar los instrumentos en una solución de cloro al 0,5% o cualquier otro desinfectante antes de limpiarlos. *no recomendado* por las siguientes razones:

norte Puede dañar / corroer los instrumentos

norte El desinfectante puede inactivarse por la sangre y los fluidos corporales, lo que podría convertirse en una fuente de contaminación microbiana y formación de biopelículas.

norte El transporte de artículos contaminados empapados en desinfectante químico al área de descontaminación puede representar un riesgo para los trabajadores de la salud y resultar en un manejo inadecuado y daños accidentales.

norte Puede contribuir al desarrollo de resistencia antimicrobiana a los desinfectantes.

PAPEL FUNDAMENTAL DE LA LIMPIEZA

La limpieza es el primer y más esencial paso antes de que se pueda llevar a cabo cualquier proceso de desinfección o esterilización.

norte La limpieza es el primer paso para reprocesar un dispositivo después de su uso.

norte La falta de limpieza adecuada de un instrumento puede permitir que materiales extraños (por ejemplo, tierra y materiales orgánicos, incluidos microorganismos y materiales inorgánicos y lubricantes) ubicados fuera y dentro del dispositivo obstaculicen los procesos de desinfección y / o esterilización

norte La limpieza se logra mediante la limpieza manual con productos químicos de limpieza (detergente) y agua, cepillando o enjuagando, o mediante el uso de desinfectantes ultrasónicos o de lavado para eliminar el material extraño. ¹⁵No todas las instalaciones tienen un alto nivel de recursos (es decir, equipo de limpieza mecánica), pero los dispositivos médicos deben limpiarse a fondo antes de la desinfección o esterilización, independientemente de los recursos disponibles.

¹⁵ Asociación Internacional de Gestión de Material del Servicio Central de Atención Médica (IAHCSMM) Servicio Central Técnico Manual 7ª ed. (2007). (<https://www.iahcsmm.org/publications/central-service-technical-training.html>, consultado el 20 de agosto de 2015)

¡Se puede limpiar sin esterilizar, pero no se puede esterilizar sin limpiar!

Siguiendo los protocolos de limpieza necesarios, los dispositivos se pueden limpiar adecuadamente incluso si los recursos son mínimos, protegiendo así al personal y a los pacientes del riesgo de contaminación.

¿Qué es la limpieza?

La eliminación de suciedad visible, material orgánico e inorgánico de objetos y superficies es limpieza. Esto se logra de forma manual o mecánica utilizando agua con detergentes o productos enzimáticos. La limpieza a fondo es esencial antes de la desinfección y esterilización de alto nivel porque los materiales inorgánicos y orgánicos que permanecen en las superficies de los instrumentos interfieren con la efectividad de estos procesos.

Efectos de no desmontar y limpiar dispositivos

norte Residuos de sangre y fluidos corporales con riesgo de transmisión de virus por sangre (por ejemplo, virus de inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B y hepatitis C). Existe un riesgo particular con las enfermedades virales altamente infecciosas, como el ébola.

norte Espujo y residuos mucosos (tuberculosis y otros patógenos bacterianos)

norte Formación de biopelículas en los lúmenes, rosca de tornillos y zonas de difícil acceso; El biofilm protege a las bacterias cubriéndolas con una capa impenetrable de mucosidad y depósitos (p. ej. *Pseudomonas aeruginosa*)

norte Los dispositivos de depósitos de agua dura y minerales y calcio pierden eficacia y función.

norte La no eliminación de la acumulación de detergente y productos químicos conduce a la destrucción de la integridad del dispositivo o de su revestimiento.

norte Los dispositivos no se pueden desinfectar ni esterilizar en presencia de suciedad y materia orgánica, ya que se produce una mala penetración de los productos químicos.

norte Inactivación de algunos desinfectantes por materia orgánica

norte Reacciones alérgicas en pacientes.

norte Liberación de endotoxinas y pirógenos

Resumen de limpieza

norte Los dispositivos médicos deben desmontarse para permitir una limpieza eficaz.

norte La limpieza física reduce la carga biológica o microbiana lo suficiente como para permitir que el proceso de esterilización o desinfección de alto nivel sea efectivo

norte La suciedad protege a los microorganismos del contacto con los desinfectantes, el vapor y otros productos químicos, lo que hace que el proceso sea ineficaz.

norte Algunos productos químicos utilizados para el reprocesamiento de dispositivos se inactivan en presencia de materia orgánica.

norte Algunos productos químicos utilizados para el reprocesamiento se inactivan cuando se mezclan con otros productos químicos (incompatibles)

norte La vida útil de los instrumentos se prolonga si la tierra y los escombros se eliminan con regularidad

Factores que afectan la limpieza

Hay varios factores que pueden afectar la eficacia del proceso de limpieza.

norte Cantidad y tipo de suelo presente.

- Los productos químicos de limpieza pueden diluirse o resultar ineficaces en presencia de suciedad.

norte Calidad y temperatura del agua (ver la sección anterior sobre calidad del agua).

- Algunos productos químicos de limpieza están diseñados para usarse a temperaturas específicas
- Si no hay agua limpia disponible, el agua en sí puede depositar toxinas en los dispositivos médicos.
- La dureza del agua (la presencia de un exceso de minerales disueltos) puede alterar la eficacia de los productos químicos de limpieza y puede provocar manchas y dejar depósitos en los dispositivos médicos.

norte Disponibilidad y uso de productos químicos de limpieza.

- Si no se dispone de productos químicos de limpieza, la limpieza debe realizarse únicamente con el uso de agua y fricción.

- Es importante seguir las instrucciones de uso del fabricante con respecto a la tasa de dilución del químico al agua, ya que la tasa de dilución (alta o baja) tiene un efecto directo sobre la eficacia del proceso de limpieza.

norte La formación del personal.

- Es esencial que el personal que realiza el proceso de limpieza esté adecuadamente capacitado en el uso de todos los equipos, productos químicos y herramientas, como cepillos.
- El personal debe estar familiarizado con los dispositivos médicos para saber qué método de limpieza es apropiado y cómo limpiar adecuadamente cada dispositivo específico (por ejemplo, lúmenes, desmontaje y reensamblaje de elementos).

PRODUCTOS DE LIMPIEZA

No existe un único agente de limpieza que elimine todos los tipos de carga biológica. La carga biológica se compone de una variedad de materias, que pueden ser solubles o insolubles en agua y pueden ser orgánicas o inorgánicas.

Propiedades asociadas a los agentes de limpieza ideales

- norte Emulsificación
- norte Saponificación
- norte Surfactación
- norte Dispersión y suspensión
- norte Peptización
- norte Ablandamiento de agua
- norte Enjuague libre
- norte No tóxico

Selección de agentes de limpieza

Los depósitos de polvo, tierra y residuos microbianos en el equipo pueden contribuir a las infecciones asociadas a la atención médica. Los agentes de limpieza eliminan los contaminantes orgánicos, inorgánicos y microbianos. Ningún compuesto tiene todas las propiedades necesarias para eliminar todos los depósitos del suelo. El primer paso en la limpieza es el uso de tensioactivos o agentes tensioactivos para reducir la tensión superficial, lo que ayuda a que la suciedad se retenga en la solución limpiadora. [dieciséis](#)

Limpiadores enzimáticos (proteolíticos)

La suciedad gruesa debe eliminarse primero enjuagando con agua y detergente. Si la sangre o los exudados se han secado o endurecido, es necesario sumergirlos en una solución tibia de un limpiador enzimático. Los agentes de limpieza que contienen enzimas para descomponer la materia proteica se pueden usar para equipos sensibles si el fabricante del equipo aprueba su uso.

Tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante de la solución enzimática para la dilución, la temperatura y el tiempo.

RECUERDA

Los limpiadores enzimáticos no son desinfectantes; solo eliminan las proteínas de las superficies.

Se recomiendan guantes de goma o nitrilo al manipular soluciones enzimáticas; los limpiadores enzimáticos degradarán los guantes de látex

Productos químicos de limpieza (detergentes)

Estos agentes tienen la función de reducir la tensión superficial y cortar la grasa y la materia orgánica.

Consideraciones al seleccionar un detergente

norte Siga las recomendaciones del fabricante para el tipo de suciedad contra la que es eficaz el detergente.

norte Siga las recomendaciones del fabricante para la compatibilidad con el dispositivo que se va a limpiar.

norte Seleccione el agente de limpieza apropiado para usar con un limpiador de ultrasonidos

norte Grado de dureza del agua: elija el detergente adecuado según las pautas del fabricante

norte No lo sustituya a menos que lo apruebe el fabricante.

[dieciséis](#) Se puede encontrar una guía para seleccionar agentes de limpieza en AS / NZS 4187: 2003. Limpieza, desinfección y esterilización r instrumentos y equipos médicos y quirúrgicos utilizables, y mantenimiento de los entornos asociados en las instalaciones sanitarias. <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. Consultado el 20 de agosto de 2015.)

Se prefiere un detergente alcalino suave para la limpieza manual, la limpieza ultrasónica o uno de los varios tipos de lavadoras de instrumentos. Los detergentes alcalinos suaves (rango de pH, 8.0 - 10.8) son agentes de limpieza más eficientes para instrumentos quirúrgicos que los detergentes de pH neutro o los detergentes a base de surfactantes. Se recomienda que las instalaciones trabajen con los proveedores de productos químicos para determinar el mejor detergente requerido, ya que esto dependerá de la calidad del agua de las instalaciones.

Los residuos químicos tienen el potencial de causar irritación tisular.

RECUERDA

Utilice únicamente detergentes adecuados para la limpieza de instrumentos en el SSD. Los detergentes utilizados para la limpieza del hogar o el lavado de ropa no son adecuados para la limpieza de dispositivos o instrumentos médicos.

Preparación de soluciones detergentes.

Los productos químicos, como los desinfectantes y los detergentes, funcionan mejor en su dilución óptima; hacer una solución más fuerte no significa necesariamente que será más eficaz.

norte Para una limpieza eficaz es fundamental que los detergentes se preparen a la concentración recomendada por el fabricante / proveedor. Para lograr la concentración correcta, se debe agregar el volumen correcto de detergente concentrado al volumen correcto de agua a la temperatura correcta. Se puede utilizar el siguiente cálculo:

volumen de detergente o químico (suministrado) = concentración requerida x capacidad del fregadero / taza (en ml) Concentración suministrada

Por ejemplo, si se requiere una solución de detergente al 1% y la capacidad del fregadero / recipiente es de 10 litros (10.000 ml) y la concentración suministrada es del 100%: volumen de detergente suministrado = $1 \times 10.000 = 100$

100

Por lo tanto, se utilizan 100 ml y se completan hasta 10 litros para lograr una solución al 1%. No es necesario medir el detergente con precisión cada vez, pero se puede colocar una línea de llenado en el fregadero / tazón como se muestra en la Figura 10 y se puede usar un galipot o jarra para medir el detergente.

Piensa que esta sección podría escribirse para reducir la repetición.

Figura 10. Preparación de detergente mediante medición precisa del agua y detergente concentrado para diluir



Lubricantes

El propósito de un lubricante es solo proteger el dispositivo médico. Los lubricantes deben ser solubles en agua. Los dispositivos que requieren lubricación deben lubricarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante, antes de la esterilización. Se seguirán las instrucciones del fabricante del dispositivo con respecto a:

norte Componentes que requieren lubricación

norte Lubricante (s) específico (s) a utilizar

norte Preparación y aplicación adecuadas del lubricante, incluida la cantidad de lubricante a usar y el tiempo de inmersión, si corresponde.

Los lubricantes incompatibles pueden inhibir la esterilización, crear subproductos dañinos y dañar el dispositivo o el esterilizador. Los dispositivos deben descontaminarse y estar libres de suciedad y óxido visibles antes de ser lubricados.

norte Los lubricantes deben ser compatibles con el dispositivo y el proceso de esterilización por vapor. ¹⁷

norte Evite la reutilización de envases para almacenar lubricantes.

norte Los lubricantes deben desecharse si han pasado su fecha de caducidad o si parecen estar visiblemente sucios.

norte Prepare el lubricante de acuerdo con las pautas del fabricante y evite la contaminación

MÉTODOS DE LIMPIEZA

Limpieza manual

Las instalaciones con recursos mínimos pueden limpiar y preparar adecuadamente los dispositivos para la esterilización con procesos de limpieza manual efectivos. Sin embargo, es vital que todos los dispositivos se desmonten para que todas las superficies puedan limpiarse y desinfectarse, independientemente del método de limpieza elegido.

norte Asegúrese de que el dispositivo a limpiar sea compatible con las soluciones químicas utilizadas en la instalación.

norte Sumerja completamente los artículos sumergibles durante el proceso de limpieza para minimizar la formación de aerosoles y ayudar en la limpieza.

norte Elimine la suciedad gruesa con herramientas, como cepillos y paños de un solo uso.

norte Minimizar la producción de aerosoles al limpiar dispositivos no sumergibles

norte Limpie los dispositivos que tienen lúmenes con un cepillo apropiado, luego enjuague manual o mecánicamente con una solución de detergente y enjuague con agua potable

norte Compruebe los dispositivos con lúmenes en busca de obstrucciones y fugas.

Validación

La limpieza manual no se puede validar; Se requiere un POE claro.

Indicaciones para la limpieza manual

norte Dispositivos médicos que no se pueden sumergir (es decir, dispositivos eléctricos o que funcionan con baterías)

norte Dispositivos que requieren una limpieza especial (es decir, lumen de calibre estrecho o dispositivos delicados)

norte Paso de limpieza previa antes de la limpieza mecánica en ultrasónica y / o lavadora desinfectadora

Método de inmersión

norte Llene el fregadero o cualquier otro recipiente apropiado con suficiente agua tibia para sumergir completamente el dispositivo

norte Agregue la cantidad adecuada de detergente siguiendo las instrucciones de dosificación del fabricante.

norte Limpie el dispositivo debajo de la superficie del agua para que no se produzcan aerosoles

norte Use cepillos adecuados para limpiar adecuadamente las cerraduras de la caja, los lúmenes y otras áreas difíciles de limpiar

- Utilice cepillos de cerdas suaves (nailon) para que la superficie del instrumento no se dañe

- Los cepillos utilizados para limpiar lúmenes deben tener el mismo diámetro que el instrumento para garantizar que se puedan alcanzar todas las superficies internas

- Los cepillos también deben ser lo suficientemente largos para salir por el extremo distal del instrumento

¹⁷ Asociación Canadiense de Normas. CAN / CSA-Z314.3-09. Esterilización eficaz en instalaciones sanitarias por vapor. proceso. Rexdale, Ontario: Asociación Canadiense de Normas, 2009

Nota: Los cepillos deben desinfectarse térmicamente y secarse al final del día. Si esto no es posible, deben limpiarse y dejarse secar. Las escobillas deben reemplazarse cuando estén dañadas. Retire toda la suciedad visible del dispositivo.

norte En otro fregadero o lavabo, sumerja completamente el dispositivo en agua limpia purificada y enjuague bien el dispositivo.

norte Mecánicamente seco; Si esto no está disponible o no lo recomienda el fabricante, séquelo al aire o séquelo a mano con un paño desechable limpio que no suelte pelusa.

Método de no inmersión

norte Limpie el dispositivo limpiando las superficies a fondo con un paño y detergente desechables, limpios y que no desprendan pelusa, asegurándose de que la humedad no entre en áreas críticas del dispositivo (por ejemplo, conexiones eléctricas) hasta que se elimine toda la suciedad visible

norte Enjuague el dispositivo limpiando las superficies a fondo con un paño húmedo, desechable, limpio y que no desprenda pelusa hasta que se eliminen todos los residuos de detergente.

norte Mecánicamente seco; Si no está disponible o no lo recomienda el fabricante, séquelo al aire o séquelo a mano con un paño desechable limpio que no suelte pelusa. Los paños desechables deben desecharse después de cada uso.

norte La solución de limpieza y el agua deben cambiarse en cada sesión de limpieza y cuando estén visiblemente sucias.

La desinfección química previa a la limpieza es innecesaria, ineficaz y de poco valor en presencia de materia orgánica.

Enjuague

Es necesario enjuagar después de la limpieza para eliminar la suciedad suelta y el detergente residual. Enjuague todos los dispositivos a fondo después de limpiarlos con agua para eliminar los residuos que podrían reaccionar con el desinfectante / esterilizante. Realice el enjuague final de los lúmenes de los dispositivos intravasculares / intratecales con agua preparada comercialmente, estéril, sin pirógenos o con agua procesada por ósmosis inversa.

Nota: El agua destilada no es necesariamente estéril o libre de pirógenos.

El secado

El secado es un paso importante que previene el crecimiento microbiano y la dilución de desinfectantes químicos, lo que puede hacerlos ineficaces. Los dispositivos deben secarse al aire o secarse a mano con un paño limpio que no desprenda pelusa, preferiblemente de un solo uso.

Lúmenes secos con aire comprimido de grado médico o de absorción de partículas de alta eficiencia (HEPA) a una presión especificada por el fabricante del dispositivo. Use un regulador para controlar la presión.

Seque los dispositivos de acero inoxidable inmediatamente después de enjuagarlos para evitar manchas.

Cuidado de las herramientas de limpieza

norte Las herramientas de limpieza deben limpiarse, desinfectarse y secarse después de cada turno.

norte Inspeccione los cepillos y otros equipos de limpieza en busca de daños después de cada uso y deséchelos si es necesario.

norte Se recomienda el uso de herramientas de limpieza de un solo uso. Si se utilizan herramientas reutilizables, deben desinfectarse al menos una vez al día.

LIMPIEZA MECANICA

El equipo de limpieza mecánica puede estar disponible y proporcionar resultados controlados y uniformemente confiables si el equipo está bien mantenido. El equipo utilizado para la limpieza mecánica de dispositivos médicos incluye:

norte Limpiadores ultrasónicos

norte Lavadoras o lavadoras desinfectadoras automatizadas

norte Lavadoras de carro automatizadas

Siempre que sea posible, limpie los dispositivos por medios mecánicos:

norte Utilice arandelas mecánicas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

norte Limpie manualmente los dispositivos muy sucios antes de la limpieza mecánica si es necesario

norte Asegúrese de que el dispositivo que se va a limpiar sea compatible con el equipo de limpieza mecánica, los parámetros del ciclo y los productos químicos de limpieza que se están utilizando.

norte Las arandelas ultrasónicas se recomiendan encarecidamente para cualquier dispositivo médico crítico o semicrítico que tenga juntas, grietas, lúmenes u otras áreas que sean difíciles de limpiar.

norte Las lavadoras desinfectadoras se recomiendan encarecidamente para dispositivos médicos que pueden soportar la limpieza mecánica para lograr la exposición requerida para la limpieza y reducir los riesgos potenciales para el personal.

Cuando el equipo está disponible y los dispositivos están diseñados para un proceso automatizado, las ventajas de utilizar dicho proceso para la limpieza y desinfección térmica de dispositivos médicos incluyen un rendimiento más rápido de los dispositivos, una mayor consistencia de los resultados y estándares más altos de limpieza que pueden ser validados, y menos riesgo para el personal.

Las consideraciones importantes al utilizar equipo de limpieza mecánica incluyen la capacitación del personal, la calidad del agua, las tasas de dilución de los productos químicos de limpieza y la garantía de que el equipo esté en condiciones de funcionamiento adecuadas. Las lavadoras desinfectadoras y los limpiadores ultrasónicos solo son efectivos cuando se operan, cargan y se les da servicio de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Limpiadores ultrasónicos

Los limpiadores ultrasónicos son un método de limpieza mecánica eficaz para las partes de los instrumentos quirúrgicos de difícil acceso, como cerraduras de caja, estrías, bisagras y lúmenes. En resumen, las vibraciones ultrasónicas atraviesan la solución limpiadora y crean burbujas. A medida que las burbujas se hacen más grandes, se vuelven inestables e implosionan, un proceso llamado *cavitación*. Esto crea un vacío en la solución que atrae los desechos de los instrumentos al fluido circundante. Algunas máquinas más nuevas tienen una capacidad de llenado y drenaje automático.

Requisitos

norte Los instrumentos deben limpiarse previamente de suciedad gruesa antes de usar el limpiador ultrasónico

norte La temperatura del agua debe estar entre 27°C (80F) y 43°C (109F) y nunca por encima de 60°C (140F) porque las proteínas se coagulan por encima de esa temperatura

norte Deben seguirse las recomendaciones del fabricante para la dosificación y la temperatura de la solución de limpieza.

norte El agua debe cambiarse a diario y cada vez que esté visiblemente sucia

norte La unidad ultrasónica debe desgasificarse cada vez que se llena para eliminar el exceso de burbujas. Esto se hace llenando la unidad, cerrando la tapa y ejecutando un ciclo de 5 a 10 minutos.

norte Los instrumentos deben abrirse y sumergirse completamente y los lúmenes deben estar completamente llenos.

norte La tapa debe estar cerrada antes de funcionar para evitar la producción de aerosoles.

norte Consulte las recomendaciones del fabricante del instrumento para obtener información de limpieza específica antes de colocar el dispositivo en un limpiador ultrasónico.

norte Después de limpiar con una máquina ultrasónica, los instrumentos deben enjuagarse y secarse.

norte El limpiador ultrasónico debe limpiarse al final de cada día.

Proceso de validación

norte El proceso ultrasónico debe validarse diariamente de la siguiente manera y los resultados deben documentarse para garantizar que los dispositivos sean seguros de usar:

norte Inspección visual de todos los dispositivos retirados

norte Prueba de lámina

norte Pruebas comerciales al menos una vez al año)

Lavadoras automatizadas

Las lavadoras desinfectadoras funcionan según el principio de impacto, es decir, el uso de agua a presión para eliminar físicamente la carga biológica. Las lavadoras automáticas son un método muy eficaz para limpiar y desinfectar instrumentos debido a los detergentes y la acción térmica utilizados. Se incluyen varios pasos en el ciclo, incluido el enjuague previo, el lavado enzimático, el lavado con detergente y la lubricación. Un enjuague final a una temperatura que desinfecta térmicamente con agua desionizada ayudará a prevenir los depósitos minerales y las manchas y mejorará el secado.

Recomendaciones

norte Las rejillas de la lavadora nunca deben sobrecargarse y los instrumentos deben estar en una posición abierta y contenidos dentro de la canasta.

norte Las bandejas de varios niveles se deben colocar por separado en la rejilla de la lavadora y se deben quitar todas las tapas.

norte Los brazos rociadores deben inspeccionarse diariamente para asegurarse de que estén en buen estado de funcionamiento.

norte Por lo general, no es necesario limpiar previamente los instrumentos antes de colocarlos en una lavadora automática, lo que ahorra tiempo y es más seguro para el personal, ya que no tienen que manipular instrumentos contaminados.

Lavadoras de carro

Las lavadoras de carritos o carritos se utilizan para la limpieza de carritos, contenedores rígidos, palanganas quirúrgicas y otros dispositivos médicos. Las lavadoras de carro funcionan de manera similar a las lavadoras automáticas, pero el ciclo no tiene el lavado enzimático ni los pasos de lubricación.

norte Los instrumentos quirúrgicos no deben procesarse en una lavadora de carro a menos que hayan sido validados por el fabricante del equipo)

norte No todas las ruedas están diseñadas para limpiarse en una lavadora de carro. Consulte las instrucciones del fabricante antes de lavar los carros con ruedas cuando utilice este método.

Verificación de limpieza y control de calidad

El método más común de verificar el proceso de limpieza es mediante inspección visual. Todos los dispositivos médicos deben inspeccionarse durante el embalaje antes de la esterilización. La eficacia del proceso de lavadora-desinfectadora automática se puede verificar con un producto fabricado comercialmente que imita la sangre seca. El incumplimiento de este control de calidad puede indicar que el equipo de lavado no está funcionando correctamente o que los productos químicos de limpieza no se están alimentando correctamente, pero un control que pasa no prueba que los instrumentos estén limpios. Referencia ISO 15883: 5 Los parámetros del ciclo de las lavadoras desinfectadoras también deben verificarse para garantizar que se cumplan los parámetros validados para cada ciclo. Esto debería estar documentado.

La limpieza es el paso más complejo e importante en el procesamiento de dispositivos médicos porque si un dispositivo no está limpio, no se puede desinfectar ni esterilizar.

La acción limpiadora

Toda acción de limpieza requiere un solvente (agua tibia) y fricción o frotamiento para eliminar la suciedad usando un detergente para suspender la suciedad y el tiempo de exposición al detergente. El agua tibia aumenta la actividad de algunos químicos. Siempre se requiere un tiempo de exposición mínimo para obtener el máximo beneficio del detergente y del proceso de limpieza como se observa con la higiene de manos.

Figura 11. Circulo de limpieza: todos los factores son fundamentales¹⁸



¹⁸ Círculo de pecadores (Dr. Herbert Sinner, 1959)

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Resumen de recomendaciones

- norte** Los objetos punzantes desechables se eliminarán en un recipiente adecuado y resistente a las perforaciones en el punto de uso antes de su transporte.
- norte** Los dispositivos médicos sucios deben manipularse de manera que se reduzca el riesgo de exposición y / o lesiones al personal / visitantes / pacientes / residentes o contaminación de las superficies ambientales.
- norte** Los dispositivos contaminados no deben transportarse a través de áreas designadas para el almacenamiento de suministros limpios o estériles, áreas de atención para visitantes / pacientes / residentes o áreas de alto tráfico.
- norte** Los dispositivos estériles y sucios no deben transportarse juntos.
- norte** Los dispositivos médicos reutilizables deben limpiarse a fondo antes de la desinfección o esterilización.
- norte** Si la limpieza no se puede realizar de inmediato, el dispositivo médico debe tratarse previamente para evitar que se seque la materia orgánica.

- norte** El proceso de limpieza (descontaminación) deberá incluir protocolos escritos para el desmontaje, clasificación, pretratamiento, remoción física de material orgánico, enjuague y secado.

Se recomienda encarecidamente que los catéteres, tubos y otros dispositivos médicos con lúmenes pequeños que son muy difíciles de limpiar se designen como material de un solo uso y no se vuelvan a procesar ni reutilizar.

Lo que se debe y no se debe hacer al limpiar

Hacer

- norte** Asegúrese de que el detergente esté preparado a la concentración y temperatura correctas y se use durante el tiempo de contacto recomendado

- norte** Mantenga los instrumentos húmedos y limpios lo antes posible después del procedimiento.
- norte** Desarme los instrumentos antes de limpiarlos.
- norte** Instrumentos articulados / con bisagras abiertos para garantizar el acceso a todas las superficies
- norte** Use cepillos de tamaño apropiado para limpiar artículos lumenados
- norte** Use cepillos de cerdas suaves para limpiar las estrías y las cerraduras de las cajas
- norte** Inspeccione los instrumentos después de la limpieza.
- norte** Limpie los instrumentos debajo de la superficie del agua para reducir el riesgo de producción de aerosoles.
- norte** Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza de todos los dispositivos médicos.

No

- norte** Use cepillos de metal o cualquier elemento abrasivo cuando limpie los instrumentos.
- norte** Limpiar los instrumentos con agua corriente porque esto puede producir aerosoles.
- norte** Sobrecargue las bandejas en una lavadora desinfectadora
- norte** Obstruir los brazos rociadores en una lavadora desinfectadora
- norte** Sumerja equipos eléctricos o artículos eléctricos (a menos que tengan una tapa impermeable)
- norte** Utilice un detergente que no esté diseñado para dispositivos médicos.

Preparación y envasado para reprocesamiento

INTRODUCCIÓN

La inspección, el ensamblaje y el empaque (IAP) de los dispositivos médicos reutilizados (RMD) en el SSD es donde los dispositivos médicos son inspeccionados visualmente y comprobados por personal capacitado.

Después de la prueba, los dispositivos se vuelven a ensamblar, clasificar y empaquetar como un conjunto de dispositivos médicos o como un solo dispositivo médico empaquetado en una bolsa transparente o envuelto en un material de envoltura apropiado. Algunos RMD se desmontan para esterilizarlos según las instrucciones de uso del fabricante.

Se deben mantener registros de todos los dispositivos inspeccionados y probados.

Todos los dispositivos se ensamblan, verifican y escanean (donde se instala la trazabilidad computarizada). Cuando existe la trazabilidad manual, los dispositivos médicos se documentan en una lista de bandeja de instrumentos.

Todos los dispositivos médicos deben inspeccionarse en un lugar designado y controlado para optimizar el efecto del proceso de esterilización y minimizar la contaminación. Utilice una luz brillante con una lupa o una luz de aumento.

Figura 12. Montaje y embalaje con trazabilidad informatizada



INSPECCIÓN

Área de prueba de funcionamiento e inspección posterior a la limpieza

norte Equipo

norte Procedimiento

norte Documentación sobre limpieza postautomatizada

norte Inspección y prueba de funcionamiento

norte Montaje

norte embalaje

Equipo

- norte Banco de trabajo
- norte Vidrio de inspección con lupa
- norte Fuente de luz de fibra óptica
- norte Equipo de prueba de aislamiento; probador de diatermia estenopecica
- norte Dispensador de cinta para autoclave
- norte Soporte para material de envoltura
- norte Cestas para dispositivos médicos (cestas para autoclave)
- norte Máquina de termosellado (para sistemas de barrera estériles preformados [PSBS])
- norte Escáner y computadora de rastreo y trazabilidad (trazabilidad computarizada - opcional)
- norte Materias primas (stock diario)

Figura 13. Inspección de dispositivos médicos limpios *



* Tenga en cuenta la lupa para una inspección más cercana

Prácticas recomendadas

- norte Realizar higiene de manos antes de realizar esta actividad
- norte Mantener el banco de trabajo en buen estado, tanto a nivel de higiene, con desinfección entre sesiones, como de organización
- norte No use una sustancia aceitosa para lubricar
- norte No permitir que un miembro del personal con algún tipo de lesión dermatológica realice esta actividad

Inspección y prueba de funcionamiento (post-limpieza)

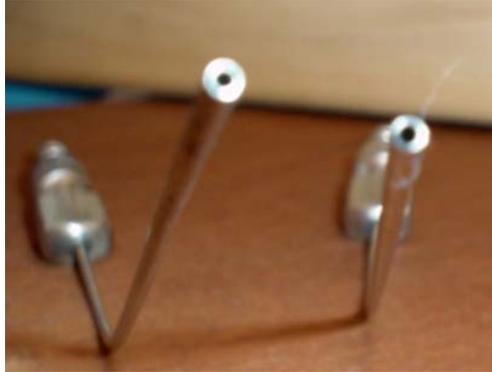
- norte Cada juego debe inspeccionarse por separado
- norte Las juntas de la caja, las estrías y las grietas deben inspeccionarse críticamente para verificar su limpieza.
- norte Las bisagras de dispositivos, como pinzas y pinzas para arterias, deben comprobarse para facilitar su movimiento.
- norte Se debe verificar la alineación de las mandíbulas y los dientes
- norte Los trinquetes deben revisarse por seguridad
- norte Los instrumentos de varias partes deben ensamblarse para garantizar que todas las partes estén completas y funcionando
- norte Los instrumentos de varias partes deben ensamblarse o desmontarse para su esterilización según las instrucciones del fabricante.
- norte Cualquier dispositivo dañado, incompleto o que funcione mal debe informarse inmediatamente al supervisor.
- norte Los dispositivos canulados deben verificarse para asegurarse de que los canales estén patentados.
- norte El funcionamiento de los telescopios y cables de luz debe comprobarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- norte Cada conjunto de dispositivos debe verificarse para verificar que esté completo y tenga defectos.
- norte Los bordes cortantes de dispositivos, como tijeras, pinzas gubias, cinceles y curetas, deben revisarse para ver si están afilados.
- norte Las bisagras de los dispositivos, como pinzas y pinzas para arterias, deben comprobarse para facilitar su movimiento.
- norte Los dispositivos que tienen un revestimiento de aislamiento externo, por ejemplo, pinzas de diatermia, requieren una inspección minuciosa para asegurarse de que el aislamiento permanece intacto. Los dispositivos aislados deben comprobarse con un probador puntual de diatermia de aislamiento. De acuerdo con las instrucciones del fabricante para garantizar un uso seguro del equipo. Dañado

Las superficies no solo permitirán que se acumule suciedad y bacterias, sino que también pueden ser potencialmente peligrosas tanto para el personal como para los usuarios del servicio.

norte Cada dispositivo debe ser revisado para asegurar el libre movimiento de todas las partes y que las juntas no se peguen. Se puede usar un lubricante a base de agua si es necesario.

norte Cada dispositivo debe revisarse después de cada ciclo de limpieza para asegurarse de que todos los tornillos de los dispositivos articulados estén apretados y no se hayan aflojado durante el proceso de limpieza.

Figura 14. Ejemplo de inspección de luz



Colocación de dispositivos en bandejas quirúrgicas

Los dispositivos se prepararán para la esterilización de la siguiente manera:

norte Limpio y seco

norte Instrumentos articulados en posición abierta o desbloqueada

norte Piezas de varias piezas o deslizantes desmontadas, a menos que el fabricante del dispositivo indique lo contrario

norte Los dispositivos con superficies cóncavas que retendrán agua deben colocarse de tal manera que no se acumule el condensado.

norte Artículos pesados dispuestos de manera que no dañen los artículos más ligeros y delicados

norte Instrumentos afilados con puntas protegidas sin estar demasiado apretado

MONTAJE

El propósito del montaje y la verificación es garantizar que:

norte Todos los dispositivos están presentes de acuerdo con la lista de bandejas quirúrgicas.

norte Todos los dispositivos están ensamblados correctamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

norte Todos los dispositivos se colocan en la bandeja correcta de manera que se garantice la facilidad de uso por parte del usuario.

Espacio para montaje de dispositivos médicos

El área donde se lleva a cabo el montaje y la verificación debe designarse y controlarse para optimizar el efecto del proceso de esterilización y minimizar la contaminación de los conjuntos.

norte Al preparar los dispositivos para el envasado y la esterilización, es esencial que todas las superficies se presenten al medio de esterilización (es decir, vapor).

- Es igualmente importante que los dispositivos a esterilizar estén desmontados y presentados en este estado.

norte Los dispositivos con trinquete deben cerrarse en el primer trinquete solo para garantizar que el vapor pueda penetrar en todas las superficies.

- Los dispositivos similares deben mantenerse juntos cuando se colocan en la bandeja, por ejemplo, las pinzas arteriales se pueden colocar juntas en un pin del dispositivo.

norte La bandeja del dispositivo se selecciona de modo que los dispositivos se puedan colocar preferiblemente en una sola capa

norte Los revestimientos de las bandejas deben colocarse en la base de la bandeja quirúrgica.

norte Los dispositivos deben distribuirse uniformemente por peso sobre la superficie de la bandeja; esto ayuda a evitar que el condensado fluya junto

norte Cada dispositivo debe cotejarse con la lista quirúrgica específica de la bandeja que se está ensamblando.

norte Los artículos de plástico deben colocarse uniformemente en la bandeja; evite colocarlos en una sección de la bandeja

norte Asegúrese de que los dispositivos afilados estén ensablados correctamente para evitar la penetración del embalaje exterior para evitar el sobrecalentamiento.

norte Los protectores que se colocan en dispositivos afilados deben estar validados para la penetración de vapor.

norte Asegúrese de que los dispositivos delicados se coloquen en la bandeja de manera que no los dañen.

norte Se debe informar al supervisor de cualquier dispositivo que falte en una bandeja para que tome las medidas necesarias y se documente el incumplimiento.

norte Se debe informar al supervisor de cualquier dispositivo adicional que se encuentre mientras se ensambla una bandeja para que se tomen las medidas necesarias y se documente el incumplimiento.

*Figura 15. Ejemplo de un conjunto de bandeja de instrumentos **



* Tenga en cuenta el error de colocar la lista de bandejas dentro de la bandeja; Como está hecho de papel, genera pelusa de papel que pueden transferirse a los instrumentos y causar daños al paciente.

MATERIAL DE EMBALAJE Y EMBALAJE

Los dispositivos requieren un embalaje antes de la esterilización. El material y las técnicas de embalaje están diseñados para sujetar y proteger los dispositivos con el fin de facilitar la esterilización y mantener la esterilidad y permitir la extracción aséptica del contenido en el punto de uso. El material seleccionado depende del método de esterilización recomendado y debe cumplir con los estándares internacionales.²⁰

Principios generales para envolver

La elección y el tipo de material de envoltura dependerá del tipo de proceso de esterilización utilizado.²¹

norte El embalaje debe seleccionarse de acuerdo con el método de esterilización y los dispositivos a preparar.

²⁰ EN 868-2: 1999; EN 868-3: 1999 Materiales y sistemas de embalaje para productos sanitarios que se van a esterilizar. Papel para su uso en la fabricación de bolsas de papel (especificadas en EN 868-4) y en la fabricación de bolsas y bobinas (especificadas en EN 868-5). Requisitos y métodos de prueba. EN 868-4: 1999 Materiales y sistemas de embalaje para productos sanitarios que se van a esterilizar. Bolsas de papel. Requisitos y métodos de prueba.

EN 868-5: 1999 Materiales y sistemas de embalaje para productos sanitarios que se van a esterilizar. Bolsas y bobinas de papel y película plástica con cierre automático y térmico. Requisitos y métodos de prueba.

²¹ Los materiales utilizados deben cumplir con EN ISO 11607-1: 2006 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente, Parte 1. Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. ISO 11607-2 (2006) y EN 868, partes 2-10. ISO 16775 inclusive.

- norte** Cada paquete debe tener un indicador químico externo (los indicadores químicos internos son opcionales) y una identificación o etiqueta del contenido, número de lote, fecha de caducidad e iniciales del operador.
- norte** Los dispositivos se pueden empaquetar en cualquiera de los siguientes sistemas de barrera estéril (SBS): PSBS, envoltura de esterilización, recipientes rígidos reutilizables
- norte** Al seleccionar un sistema de envasado, se debe evaluar la capacidad de cada producto específico para cumplir con los requisitos y criterios predeterminados.
- norte** Se debe elegir un tamaño apropiado de material de envoltura para lograr una cobertura adecuada del artículo que se empaqueta.
- norte** Los artículos huecos y los RMD o apósitos no deben colocarse en paquetes textiles (lino), ya que se pueden experimentar dificultades para secar los materiales combinados del paquete y la esterilización puede verse comprometida a medida que la temperatura aumenta en estos materiales a diferentes velocidades.
- norte** Las envolturas de un solo uso deben usarse una sola vez y desecharse después de su uso en el flujo de desechos sanitarios adecuado.
- norte** Los paquetes de dispositivos deben empaquetarse de manera que se eviten daños en los artículos delicados.
- norte** Las bandejas utilizadas para los dispositivos de envasado deben estar perforadas para permitir la penetración del esterilizante.
- norte** Los artículos de vajilla hueca empaquetados juntos deben estar separados por material no poroso para permitir una circulación eficiente del vapor.
- norte** Los artículos huecos deben empaquetarse de modo que todas las aberturas miren en la misma dirección
- norte** Solo se debe almacenar un mínimo de materias primas acordes con la producción diaria dentro de la sala limpia.
- norte** Se debe establecer la compatibilidad del material de empaque con el proceso de esterilización.
- norte** Si se utilizan indicadores químicos dentro del paquete, deben ser compatibles con el paquete.
- norte** Se recomienda el envoltorio secuencial con dos envoltorios de tipo barrera, ya que proporciona una vía tortuosa para impedir la migración microbiana.

Requisitos para los sistemas de envasado

norte Los sistemas de envasado deben adecuarse al *artículos que se esterilizan*. Ellos deberían:

- Permitir identificación de contenidos
- Permitir el cierre completo y seguro de los artículos.
- Proteja el contenido del paquete de daños físicos
- Permitir la entrega de contenidos sin contaminación
- Mantener la esterilidad del contenido del paquete hasta que se abra.
- Facilitar la técnica aséptica en todo momento, incluida la apertura del paquete.

norte Los sistemas de embalaje deben ser adecuados *al método de esterilización*. Ellos deberían:

- Proporcionar una integridad de sellado adecuada
- Proporcionar una barrera adecuada para partículas y fluidos.
- Ser compatible y capaz de soportar las condiciones físicas del proceso de esterilización.
- Permitir la penetración y eliminación del esterilizante
- Mantener la integridad del paquete.
- Permitir el uso de material compatible (es decir, no degradable) con el proceso de esterilización.

norte Deben utilizarse sistemas de embalaje *según los fabricantes instrucciones* con los siguientes atributos:

- Resistencia a pinchazos, desgarros y otros daños que puedan romper la barrera estéril y causar contaminación
- Resistente a la penetración de microorganismos del entorno circundante
- Libre de agujeros
- Libre de ingredientes tóxicos
- Sin pelusa (o con poca pelusa)
- A prueba de manipulaciones y se puede sellar solo una vez
- Proporcionar una barrera adecuada para partículas y fluidos.

Materiales de embalaje

norte Los materiales de embalaje deben almacenarse a temperatura ambiente 18 ° C hasta 22 ° C y a una humedad relativa del 35% al 70%. El equilibrio de temperatura y humedad del material de embalaje es importante para mantener la integridad del producto.

norte Los materiales de embalaje no deben almacenarse junto a paredes externas u otras superficies, que pueden estar a una temperatura más baja o más alta que la temperatura ambiente del almacén.

norte Los materiales de embalaje deben almacenarse en estantes a 10 pulgadas / 28 cm por encima del nivel del suelo.²²

norte El material de empaque debe rotarse para asegurarse de que no exceda su vida útil ("primero en entrar, primero en salir")

Requisitos para el material de embalaje

norte Los materiales de embalaje deben estar validados para el método de esterilización utilizado.

norte No contiene ingredientes ni colorantes tóxicos.

norte Capaz de soportar altas temperaturas

norte Permitir la extracción de aire de los paquetes y su contenido

norte Permitir el contacto del esterilizante con el contenido del paquete.

norte Permitir el secado del paquete y su contenido y evitar la entrada de microbios, polvo y humedad durante el almacenamiento y la manipulación.

norte Sello a prueba de manipulaciones probado

norte Capaz de soportar la manipulación normal, resistente a desgarros o pinchazos y permite una presentación aséptica.

norte Económico

norte El material de embalaje debe cumplir con las recomendaciones del fabricante para el tipo de equipo de reprocesamiento que se utiliza.

- Deben seguirse las instrucciones de uso de los fabricantes de envases para obtener los mejores resultados.

Tipos de material de embalaje

Envolturas de esterilización

Las envolturas de esterilización que incluyen papel crepé blanqueado y las envolturas que combinan celulosa y fibras sintéticas son materiales de envasado comúnmente utilizados para la esterilización con vapor, calor seco y ETO. Son permeables al vapor, aire y vapores químicos y proporcionan una barrera eficaz si los paquetes se almacenan en condiciones limpias y secas. El papel de grado médico está libre de partículas sueltas, pero las libera si los paquetes se abren rasgando, cortando o abriendo un sello de rasgado de fibra.

Es importante que las envolturas de esterilización utilizadas en la instalación se utilicen de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. No se recomienda el uso de sistemas de barrera estéril a base de papel doble (PSBS) como método de envoltura, ya que esto aumenta la probabilidad de que el vapor no penetre en el material de embalaje (consulte la norma ISO 16775 para obtener más orientación). Los sistemas de barrera estériles basados en papel no son adecuados para su uso en el método de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno ya que absorben el vapor de peróxido de hidrógeno del espacio de la cámara, interfiriendo así con la generación subsiguiente de plasma de peróxido de hidrógeno durante el ciclo.

Envases rígidos reutilizables

Los recipientes rígidos reutilizables se utilizan para la esterilización por calor húmedo de grandes conjuntos de instrumentos quirúrgicos. Están hechos de diversos metales, aluminio, polímeros de alta densidad o metales y plástico en combinación. Las perforaciones en la base y la tapa están revestidas con un material HEPA permeable al vapor. Los contenedores deben cargarse adecuadamente en términos de densidad para evitar problemas de retención de humedad y mayores tiempos de secado. Después de su uso, los contenedores deben desmontarse y limpiarse lavándolos con detergente y agua y secados antes de la esterilización. La inspección y el mantenimiento de rutina son esenciales para asegurar su efectividad continua. Los sistemas de contenedores deben validarse antes de su uso.

Tejidos reutilizables

Se puede usar algodón tejido reutilizable o material de algodón / poliéster para paquetes pesados que se esterilizan en esterilizadores de vapor de prevacío o de desplazamiento hacia abajo. Son menos resistentes como barrera bacteriana que las envolturas de esterilización.

²² CSA Z314.0-13 Reprocesamiento de dispositivos médicos: requisitos generales.

Siempre se deben usar dos capas de tejidos reutilizables con el tejido configurado como una envoltura interior, o una capa de tejido reutilizable y una envoltura de esterilización desechable. Los defectos en la tela hacen que la envoltura sea ineficaz, como agujeros y parches raídos. Todas las envolturas exteriores de tela reutilizables deben ser de doble grosor. El rendimiento de las telas reutilizables (algodón o materiales de poliéster / algodón) como barreras microbianas no es tan bueno como el de muchas envolturas de esterilización de un solo uso, pero las envolturas de tela reutilizables deben mantener la esterilidad durante varias semanas en condiciones de almacenamiento limpias y secas.

Si se utilizan telas reutilizables (tejidos de algodón / poliéster), debe haber instalaciones y procedimientos establecidos para inspeccionar y tener acceso a la calidad e idoneidad de tales telas para su uso y reutilización. Los materiales tejidos muy apretados o gruesos pueden impedir la eliminación del aire y la penetración del vapor y no deben utilizarse. La excepción es la introducción en el mercado australiano de "telas barrera reciclables" fabricadas con materiales completamente sintéticos. Estos son muy duraderos y, por lo tanto, atractivos para su uso, pero la validación del logro de las condiciones de esterilización y el secado confiable deben establecerse localmente antes de que se adopten en una instalación. Cuando se utilizan telas reutilizables como envoltura de esterilización, existen requisitos adicionales para garantizar la idoneidad de la envoltura antes de cada uso. ²³.

Envases no perforados de vidrio o metal.

Los tubos de vidrio cerrados con tapones de algodón no absorbente o tapas de papel de aluminio rizadas se pueden usar solo para la esterilización por calor seco de jeringas y agujas de vidrio. Dado que el vidrio es un mal conductor del calor, es necesario realizar investigaciones sobre la penetración del calor. Las agujas deben estar apoyadas de modo que la punta no entre en contacto con la pared del recipiente.

Los laboratorios pueden utilizar frascos, viales y ampollas de vidrio para la esterilización con vapor de líquidos acuosos, y los frascos con tapa para la esterilización de aceites con calor seco. Los recipientes de metal no perforados solo son adecuados para la esterilización por calor seco.

Puede usarse papel de aluminio como material de envoltura para artículos grandes, como taladros quirúrgicos, que se esterilizan con calor seco. Pueden producirse poros en los pliegues y, por lo tanto, es necesario seleccionar un grado de lámina más grueso que el grado "doméstico" común (~ 75 μm). Los metales son impermeables a los agentes esterilizantes de vapor y gas.

Envases de un solo uso

norte Las reglamentaciones sobre dispositivos médicos incluyen el requisito de que los dispositivos estériles se diseñen, fabriquen y envasen en un paquete no reutilizable y / o de acuerdo con los procedimientos adecuados para garantizar que sean estériles.

norte Ahora se observa una preferencia claramente declarada por los envases de un solo uso como envase primario para dispositivos estériles.

norte Se recomienda el doble envoltorio para los dispositivos médicos utilizados en el quirófano.

Selección de material de embalaje

Los materiales de embalaje se seleccionan de acuerdo con el tamaño, la forma, el peso y el proceso de esterilización previsto. Ver tabla 7.

El material de embalaje para uso en esterilizadores debe:

norte Ser compatible con el proceso de esterilización.

norte Ser adecuado para cerrar y sellar.

norte Libre de fibras y partículas sueltas

norte Libre de ingredientes tóxicos y colorantes no rápidos.

norte Ser compatible con el contenido del paquete en las condiciones de esterilización propuestas.

Los requisitos de un material de embalaje incluyen:

norte Permeabilidad al aire, vapor y esterilizantes gaseosos, es decir, permite la eliminación y penetración del vapor. (Esto no se aplica al calor seco ni a la radiación ionizante).

norte Resistencia a la penetración de microorganismos tras la esterilización

²³ ISO 11607-1: 2006, 5.1.11 y 5.1.12

En relación con la penetración microbiana, los materiales no porosos son barreras sólidas, mientras que los materiales porosos son efectivamente "filtros" fabricados para tener un buen control sobre la probabilidad de penetración de microorganismos siempre que el empaque se mantenga seco, incluso a bajas tasas de flujo de aire, a través del material.²⁴

Recomendaciones para el material de embalaje

Recomendado

- norte** Envoltura de esterilización pueden utilizarse fibras de celulosa y no tejidos de una combinación de fibras celulósicas y sintéticas. Ambos tipos son adecuados para la esterilización con vapor de carga porosa y la mayoría de los procesos de gas porque son permeables al aire, el vapor y otros gases.
- norte** Recipientes de esterilización rígidos y reutilizables debe ser adecuado para el método de esterilización utilizado y compatible con el método de limpieza y el agente de limpieza
- norte** Bolsas transparentes Se debe colocar papel sobre plástico para su esterilización. Los instrumentos individuales solo deben empaquetarse en bolsas

No recomendado

- norte** Bandejas de tambor de metal (esterilización) con orificios que se pueden abrir y cerrar manualmente. Estos no garantizan la esterilidad de su contenido.
- norte** Periódicos, bolsas de papel marrón y otros productos que no permitan la eliminación de aire o la penetración de vapor no deben usarse
- norte** Envases de material reciclado porque han perdido su integridad y la barrera bacteriana y no permiten una adecuada eliminación del aire o la penetración del vapor

En algunas partes del mundo, el lino se usa para resistencia y empaque. Es posible utilizar lino siempre que se coloque entre dos capas de material no tejido antes de utilizarlo para envolver las bandejas quirúrgicas.

El peso total de los juegos de instrumentos y su embalaje no debe exceder los 10 kg y el peso total de los juegos de lavabos envueltos no debe exceder los 3 kg.

Técnicas de envasado

Los dispositivos se pueden empaquetar en cualquier combinación de material de envoltura plano hojas, bolsas, bolsitas o bobinas) o contenedores para mantener la integridad del producto. Dispositivos envueltos con material en hoja usando el sobre o plegado del paquete técnica. Los dispositivos se envuelven de una manera que minimiza el riesgo de contaminación durante la apertura y extracción del contenido.

Equipamiento requerido

- norte** Material de embalaje
- norte** Cinta indicadora química de esterilización
- norte** Rotulador
- norte** Etiqueta (cuando corresponda)
- norte** Revestimientos para bandejas

Tipos de envoltura

- norte** Material de envoltura plano
 - Método de envoltura de paquete plegado
 - Método de envoltura de sobres
- norte** Contenedores
- norte** Bolsas

²⁴ Directrices de Australia / Nueva Zelanda. Directrices de desinfección y esterilización para el control de infecciones. Centro de salud related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), 2006. Disponible en: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [Consultado el 20 de agosto de 2015].

Cuadro 7. Varios tipos de sistemas de envasado disponibles y su uso apropiado en servicios estériles.

TIPO DE EMBALAJE	USOS	VENTAJAS	DESVENTAJAS	COMENTARIOS
Papel (médico calificación) Crepe blanqueado ETO papel; celulosa y sintético fibras	Vapor Calor seco	norte Penetración de vapor, aire, químicos norte Barrera efectiva en seco limpio condiciones norte Libre de partículas sueltas; único Usar únicamente	norte Fibras y partículas sueltas si se rompen o trituran norte No debe usarse con peróxido de hidrógeno. plasma - absorbe peróxido de hidrógeno norte No facilite la apertura aséptica	norte Utilice los fabricantes pautas; doble envolver puede reducir penetración de vapor norte Las bolsas de papel no son muy resistentes; incapaz para ver el interior
Rígido reutilizable contenedores - rieles, aluminio, alta densidad polímero o una combinación de metal y el plástico	Vapor esterilización para grandes conjuntos de dispositivos quirúrgicos	norte Mantiene los dispositivos estar seguros después esterilización y durante transporte	norte Los contenedores deben ser cargado correctamente para evitar problemas de humedad y aumento del secado veces	norte La tapa y la base están perforadas para permitir penetración de vapor; desmontar y limpiar después de cada uso norte Requerir rutina inspección y mantenimiento norte Los sistemas de contenedores deben validarse antes de su uso
Tejidos tejidos. Dos capas de tela o una cada uno de tela y papel. Primario embalaje	Vapor prevención o hacia abajo desplazamiento (gravidad)	norte Paquete pesado norte Más fuerte - resistente a desgarro reutilizable	norte Pobre barrera bacteriana. norte Agujeros en la tela rendirlos Impedancia ineficaz penetración de aire y remoción de aire si es grueso o apretado norte No se puede usar solo norte Si está demasiado seco, causará calentamiento excesivo de vapor y falla de esterilización norte Herida "estéril" infecciones por pelusa	Almacenar limpio y seco. norte Necesita ser inspeccionado cuidadosamente y evaluar calidad durante el uso y reutilizar norte No recomendado para embalaje primario solo, debe tener otro (secundario o en capas) cubrir con él
Sintético telas tejidas	Vapor esterilización	norte Durable y bueno para usar	norte Necesita ser validado para esterilización y secado confiable en la instalación	norte Se requiere validación para esterilización
Calor seco no perforado contenedores de vidrio o metal	esterilización	norte Esterilización de agujas	norte Mal conductor de calor - aumenta el tiempo de secado	norte No recomendado -
Botellas de vidrio, viales y ampollas para líquidos	Calor seco esterilización de líquidos y aceites	norte Para esterilización de líquidos y aceites	norte Uso limitado si lo hubiera	norte Usado con menos frecuencia
Papel de aluminio más grueso que doméstico (alrededor de 75_M)	Calor seco Grado	norte Se utiliza para artículos más grandes como	norte Impermeable al vapor y al	norte No recomendado para uso rutinario

TIPO DE EMBALAJE	USOS	VENTAJAS	DESVENTAJAS	COMENTARIOS
Transparente bolsas norte Polímeros norte Polietileno norte CLORURO DE POLIVINIL norte Polipropileno y policarbonates norte Nylon	Vapor ETO Hidrógeno de vapor Mezcla de peróxido Solo calor seco	norte Buen antimicrobiano y barrera de polvo norte Elementos individuales (uno dispositivo médico por bolsa); mantener esterilidad; contenido fácilmente visible	norte Puede rasgar o perforar norte Necesito estar correctamente termosellado sin fugas para mantener esterilidad norte Algunos impiden la eliminación de vapor y aumentan tiempo de remoción de aire	norte Úselo para dispositivos individuales o luz materiales. norte Algo de polietileno las bolsas no tolerar el vacío - norte PVC y nailon las bolsas no son recomendado
Tyvek- garantizado polietileno Superior pegado, papel como no tejido	Vapor ETO Baja temperatura vapor formaldehído Hidrógeno plasma de peróxido;	norte Robusto, buenas propiedades barrera, baja absorción de químico esterilizantes, puede ser termosellada, y tiene un incorporado indicador químico	norte Ninguno, pero caro norte No ampliamente disponible	norte Bueno no tejido sustituto del lino

Cuadro 8. Algunos ejemplos de dispositivos y sistemas de empaque primario que se pueden utilizar *

ARTICULO	RECOMENDADO	ALTERNATIVA
Paquetes textiles	Dos hojas de material de embalaje; plegado en paquete o plegado en sobre	Envase, bolsa de película laminada
Pequeñas cantidades de tejidos y / o vendajes / hisopos	Bolsa de película laminada, posiblemente en bolsas de película laminada doble	Envase
Juegos de instrumentos en bandejas / cestas	Dos hojas de materiales de embalaje: plegado de paquete o plegado de sobre	Envase, bolsa de película laminada
Dispositivos individuales	Bolsa laminada, posiblemente en bolsas de película laminada doble	Envase
Cuencos y bandejas (pequeños)	Bolsa de película laminada; hoja de papel, bolsa de papel	Envase
Catéteres, tubos, mangueras	Bolsa de película laminada, si corresponde en bolsas de película laminada doble	Dos hojas de material de embalaje, bolsa de papel, contenedor.
Alcances	Recipiente especial, bolsa de película laminada, posiblemente en bolsas laminadas dobles, bolsa de película laminada en rollo	Dos hojas de material de embalaje, bolsa de papel.
Dispositivos quirúrgicos finos (tanto individual como en conjuntos)	Bolsas de película laminada doble, recipiente especial, dos hojas de material de embalaje en combinación con un sistema de soporte / rejilla	Envase
Prótesis de mama	Hoja de material de embalaje en bolsa	Envase, bolsa de película laminada

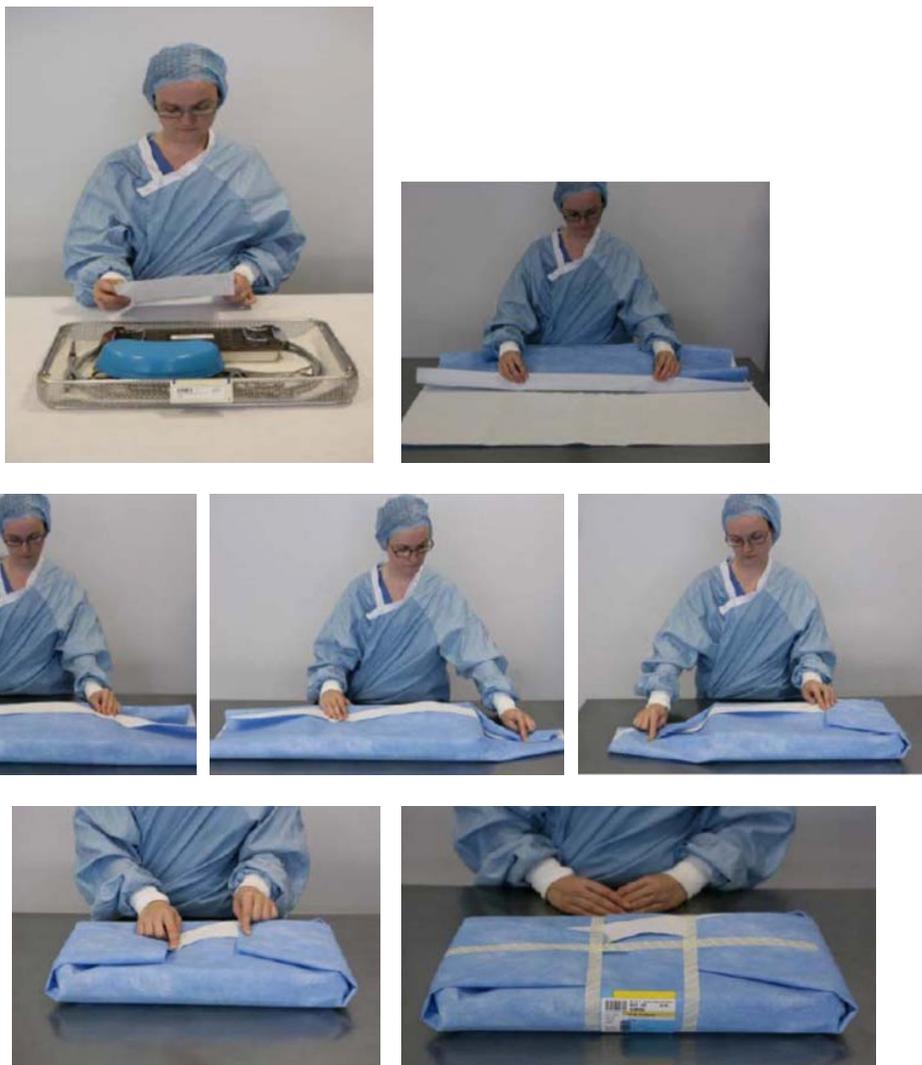
* Adaptado de Huys, J. Esterilización de suministros médicos por vapor. Volumen 1 - Teoría general, 2da edición. Renkum: Heart Consultancy, 2004

Método de envoltura de paquete plegado

Seleccione el material de embalaje adecuado y colóquelo sobre la encimera. El conjunto de dispositivos se coloca en la envoltura, aproximadamente en el centro del material de embalaje. Verifique la precisión de la etiqueta de identificación del dispositivo con el dispositivo o conjunto de dispositivos, es decir, asegúrese de que corresponda con la lista de dispositivos / etiqueta de la bandeja interna. A continuación, en la Figura 16, se ilustra una guía paso a paso del método.

El borde largo de la bandeja debe alinearse paralelo al borde largo de la envoltura. Uno de los bordes largos de la envoltura se dobla sobre el contenido del paquete hasta la base de la bandeja y el borde de la envoltura se da vuelta sobre sí mismo. Luego, el lado opuesto de la envoltura se dobla sobre el contenido del paquete para superponer la línea central (y el lado ya doblado sobre el contenido del paquete), y el borde se vuelve sobre sí mismo. Los extremos más allá del lado corto del contenido se doblan en un punto y cada uno se dobla sobre el contenido. A continuación, puede repetirse el mismo procedimiento para una o más envolturas exteriores. La envoltura se asegura en su posición con cinta indicadora de esterilización. Es importante envolver el artículo de forma segura para evitar espacios, ondulaciones y la formación de bolsas de aire, que podrían comprometer la esterilidad. La etiqueta de identificación del dispositivo se coloca en la envoltura exterior.

Figura 16. Ejemplo del método de envoltura de paquete plegado

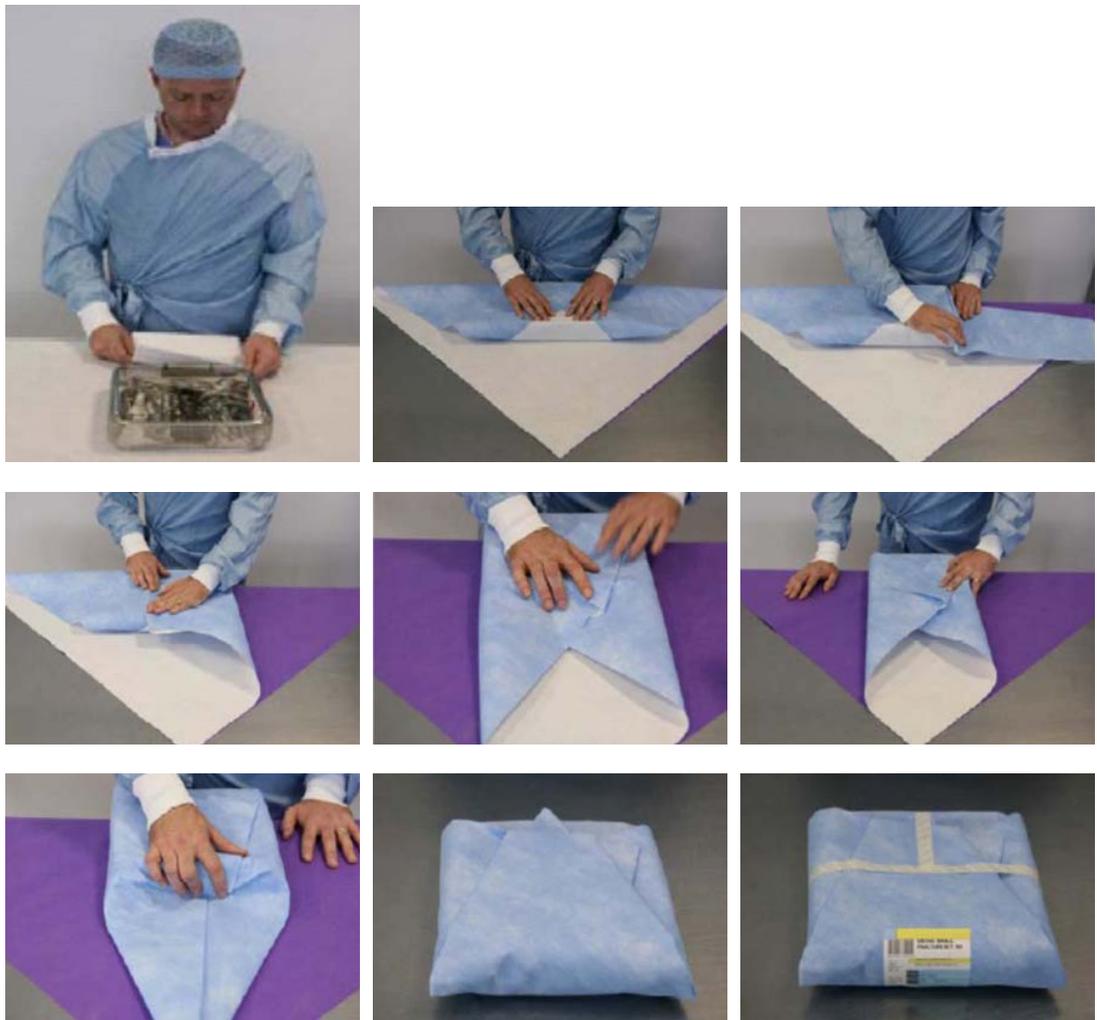


Método de envoltura de sobres

Seleccione el material de embalaje adecuado y colóquelo en la encimera. El dispositivo se coloca en la envoltura en diagonal y ligeramente fuera de la línea central. Verifique la precisión de la etiqueta de identificación del dispositivo con el dispositivo / conjunto de dispositivos, que debe corresponder a la lista de dispositivos / etiqueta interna de la bandeja. A continuación, en la Figura 17, se ilustra una guía paso a paso del método.

La sección de la envoltura con la longitud más corta de la esquina al paquete se dobla sobre el contenido llevando la esquina hacia el centro. Esto se repite con las esquinas a la derecha e izquierda de la primera esquina doblada. En cada caso, la esquina se gira hacia atrás para proporcionar una solapa para la apertura. Finalmente, el pliegue más grande se coloca sobre la parte superior y se mete debajo de los pliegues anteriores con una esquina que sobresale para facilitar la apertura aséptica. A continuación, puede repetirse el mismo procedimiento para una o más envolturas exteriores. La envoltura se asegura en su posición con cinta indicadora de productos químicos de esterilización. Es importante envolver el artículo de forma segura para evitar la contaminación, que podría comprometer la esterilidad. La etiqueta de identificación del dispositivo se coloca en la envoltura exterior.

Figura 17. Un ejemplo del método de envoltura de sobres



Sellado de paquetes y bolsas

El equipo de termosellado es esencial en todos los SSD que utilizan el sistema de bolsa para dispositivos individuales. El uso de alternativas, como bandas de goma y pegamento o pasta, no es aceptable. El sellador requiere electricidad para funcionar y debe mantenerse con regularidad para garantizar un rendimiento óptimo.

Equipamiento requerido

Todo el equipo debe recibir servicio al menos una vez al año, si no antes.

norte Bolsas termoselladas

norte Sellador de calor

norte Rotulador

norte Etiqueta (cuando corresponda)

norte Seleccione un tamaño apropiado de bolsa termosellada

norte Coloque el (los) dispositivo (s) en la bolsa. Asegúrese de eliminar las arrugas en el material de embalaje, ya que esto puede resultar en un sellado inadecuado o desigual.

norte Retire la mayor cantidad de aire posible de las bolsas antes de sellar

norte El aire actúa como barrera contra el calor y la humedad.

norte La expansión de aire durante el proceso de esterilización puede hacer que la bolsa se rompa.

norte Coloque el extremo abierto de la bolsa en el sellador térmico.

norte Aplique calor y presión a la superficie del extremo abierto de la bolsa de sellado térmico.

norte Se debe verificar que el sello esté completo, especialmente sobre los pliegues de refuerzo de las bolsas.

norte Un punto débil en el termosellado de las bolsas de papel a menudo se puede encontrar en las esquinas donde el papel se dobla sobre sí mismo, y en paquetes con fuelle donde cuatro espesores de material se convierten en dos.

norte Este último problema se puede minimizar doblando hacia atrás el refuerzo en el área a sellar térmicamente antes de sellar.

Selladores de calor

norte Los selladores térmicos se utilizan para sellar papel sobre papel (por ejemplo, bolsas o bolsas), película sobre papel (por ejemplo, laminados, sistemas de embalaje flexible) y plásticos.

- El termosellado implica presionar las superficies lacadas entre placas calentadas. La temperatura, la presión y los tiempos de contacto deben controlarse constantemente.

- Las arrugas, el grosor y el tipo de material utilizado pueden resultar en sellos defectuosos.

- Los sellos siempre deben revisarse al abrirlos para asegurarse de que se ha mantenido el sello.

norte Los selladores térmicos deberán someterse a un servicio mecánico completo, incluida la calibración de la temperatura, a intervalos regulares que no excedan los 12 meses.

norte Las piezas de prueba para cada tipo de material de empaque utilizado deben procesarse diariamente en cada sellador térmico y examinarse para verificar la integridad y resistencia del sello antes y después de someterse a un proceso de esterilización con vapor.

norte Hay varios tipos de selladores térmicos disponibles.²⁵ consulte la norma australiana [AS] 4187). Los selladores térmicos son del tipo de mordaza o del tipo continuo.

- Para cada tipo de sellador térmico, el operador debe realizar una verificación diaria de los siguientes elementos:

norte Asegúrese de que la máquina esté limpia y sin fibras sueltas ni pelusa.

norte Asegúrese de que las cubiertas de los elementos, cuando estén instaladas, estén en buenas condiciones y se reemplacen inmediatamente cuando estén dañadas.

norte Verifique el efecto del proceso de esterilización en el sello. Los sellos térmicos se debilitan durante la esterilización con vapor, pero generalmente vuelven a su estado normal al enfriarse.

- La esterilización por ETO, plasma de peróxido de hidrógeno o radiación no tiene un efecto significativo sobre los sellos

norte Además, cada tres meses, el operador debe verificar y ajustar el espacio entre los elementos calefactores para asegurarse de que esté dentro de las recomendaciones del fabricante.

²⁵ Directrices de Australia / Nueva Zelanda. Directrices de desinfección y esterilización para el control de infecciones. Centro de salud Vigilancia y prevención de infecciones relacionadas (CHRISP), 2006.

Sellado, indicadores y etiquetado

Cintas adhesivas, como la cinta de sellado indicadora de esterilización, se utilizan comúnmente para sujetar envoltorios e incorporar un indicador químico. El indicador químico es visible como franjas diagonales que se oscurecen o cambian de color durante el proceso de esterilización. La cinta adhesiva debe ser estable en las condiciones que ocurren durante la esterilización y ser permeable al agente esterilizante.

Termosellado de materiales de embalaje flexible es el mejor método para estos materiales. Selle el laminado al papel con un sello adhesivo continuo de 3-15 mm. En caso de rotura del sellador térmico, se puede formar un sello doblando primero las esquinas del extremo abierto hacia adentro, luego haciendo dos o tres pliegues a lo ancho de todo el extremo abierto del paquete, y luego asegurando los pliegues con cinta adhesiva (que podría ser cinta indicadora de autoclave).

El proceso de termosellado debe realizarse con cuidado. Las arrugas en el material de empaque pueden resultar en un sello inadecuado o desigual. Cuando se envuelven dos veces con bolsas termoselladas, los paquetes deben usarse de tal manera que se evite doblar el paquete interno para que quepa en el paquete externo. Los bordes de las bolsas internas termoselladas no deben doblarse ya que el aire puede quedar atrapado en los pliegues e inhibir la esterilización. Cuando se envuelve con bolsas de papel / plástico termoselladas, la porción de papel debe colocarse junta para asegurar la penetración y eliminación del esterilizante, el aire y la humedad. Esto también permite ver los dispositivos. Es importante envolver los dispositivos de forma segura para evitar la contaminación, que podría comprometer la esterilidad. Utilice una etiqueta de identificación de dispositivo adhesiva, *no escriba en el lado del papel de la bolsa*. La etiqueta de identificación del dispositivo se coloca en el embalaje exterior.

Al cargar bolsas de papel / plástico en el esterilizador, los paquetes deben colocarse en la misma dirección (es decir, papel / plástico, papel / plástico). Si se coloca una bolsa termosellada dentro de otra, se debe tener cuidado de seleccionar el tamaño secuencial apropiado.

Paquetes autosellantes deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Nunca se deben utilizar grapas porque perforan el material de embalaje.

Figura 18. Ejemplo de una estación de trabajo de termosellado



Directrices específicas de envasado para procesos a baja temperatura

Los procesos de esterilización a baja temperatura tienen requisitos o limitaciones especiales para los materiales de embalaje. A continuación se proporcionan breves descripciones.

ETO

En la esterilización con ETO se pueden utilizar muchos materiales de embalaje porosos y estilos de sellado, a excepción de los tejidos de algodón o poliéster / algodón, que absorben la humedad necesaria para matar de forma fiable los microorganismos. No se deben utilizar contenedores sellados. Los diferentes materiales de embalaje (así como los productos que se esterilizan) absorberán diferentes cantidades de ETO durante la esterilización. La eliminación de este gas absorbido es un proceso lento que requiere una etapa y un equipo de aireación específicos. Los materiales de empaque pueden tener un efecto significativo en la eficacia del proceso de esterilización y cualquier cambio requiere que el proceso sea revalidado.

Plasma de peróxido de hidrógeno

En la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno solo se pueden utilizar materiales de embalaje puramente sintéticos. Esto se debe a que no hay humedad absorbida en el material de envasado, ya que cantidades muy pequeñas interferirían con la obtención del vacío profundo y la generación de plasma utilizado en este proceso. Los materiales adecuados pueden seleccionarse de la gama de envoltorios no tejidos y materiales de embalaje flexibles sin celulosa disponibles y deben sellarse a 120 ° C.

Ácido peracético

La esterilización con ácido peracético utiliza un esterilizante líquido. Por lo tanto, no se pueden utilizar materiales de envasado porosos, ya que estarían completamente saturados de líquido al final del proceso. Este proceso está destinado a la esterilización de instrumentos sin envolver con una distancia muy corta para el transporte de mercancías desde el esterilizador hasta el punto de uso. Para este propósito, el "casete" de transporte de carga ofrece cierta protección después de la esterilización, similar a la forma en que funcionan los materiales de empaque, pero estos sistemas de transporte de carga específicos de la máquina no están diseñados para mantener la esterilidad más de unos minutos después de la esterilización.

Etiquetado

Los paquetes que se van a esterilizar deben etiquetarse antes de la esterilización. La información de la etiqueta debe incluir lo siguiente:

norte Nombre del producto

norte Nombre de la envoltura

norte Fecha de caducidad y / o fecha de esterilización

norte Cuando corresponda, la palabra "estéril"

norte Número de carga

La información de la etiqueta debe documentarse en una cinta o etiqueta indicadora de productos químicos de esterilización y no en el material de empaque. Las bolsas de plástico / papel se pueden etiquetar fuera de la línea de sellado térmico y en el lado transparente (laminado) ya que la tinta puede penetrar el papel en la parte de plástico. El rotulador utilizado para etiquetar el envase debe ser indeleble, no sangrante y no tóxico. No se deben utilizar bolígrafos de punta afilada, a base de agua o de tipo bolígrafo, ya que pueden comprometer la integridad del paquete. La etiqueta fijada a la superficie del embalaje debe poder resistir la exposición al proceso de esterilización. Pueden usarse etiquetas autoadhesivas preparadas comercialmente, con la ventaja de que pueden estar preimpresas y / o generadas por computadora. Las etiquetas deben permanecer en el paquete hasta el punto de uso. Cabe destacar que la tinta y el adhesivo deben estar libres de toxinas.

Las políticas, los procedimientos, los protocolos y las pautas para envolver, etiquetar y sellar los dispositivos a esterilizar deben desarrollarse, revisarse periódicamente y estar disponibles en el departamento.

Se utilizará un sistema de etiquetas de control de lotes superpuesto o un sistema generado por computadora en todos los artículos que se utilizarán como producto estéril.²⁶ El personal del quirófano debe colocar esta etiqueta en el registro de procedimientos del paciente para ayudar con la capacidad de recordar elementos.

²⁶ "Recomendaciones para etiquetado manual de lotes y seguimiento manual de bandejas de instrumentos para Operating Suite".

Consultado el 20 de agosto de 2015.) <https://www.health.qld.gov.au/chrisp/>

Requisitos mínimos de etiquetado ²⁷ incluir:

- norte Número o código de identificación del esterilizador
- norte Fecha de esterilización
- norte Ciclo de carga o número
- norte Fecha de caducidad

Seguimiento y control durante el etiquetado

Se debe monitorear lo siguiente durante el etiquetado:

- norte Asegurar la apariencia general del material de embalaje.
- norte Asegúrese de que los paquetes estén completos
- norte Asegúrese de que se utilicen los productos y el material de embalaje correctos.
- norte Asegúrese de que el etiquetado sea correcto en el producto.
- norte Asegurar un sellado correcto
- norte Asegurar el funcionamiento correcto del equipo de envasado, por ejemplo, lectura del indicador de temperatura en el equipo de termosellado.

- norte No debe haber sellos abiertos, burbujas u otras roturas en la integridad del sello.
- norte El material debe comprobarse en busca de roturas y agujeros.
- norte Se deben verificar los sellos y filtros de los contenedores
- norte Los contenedores deben revisarse para detectar daños y evidencia de manipulación que puedan interferir con el mantenimiento de la esterilidad.

Mantenimiento de sistemas de envasado

- norte Los envases rígidos reutilizables deben validarse periódicamente para su reutilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- norte El mantenimiento preventivo planificado debe realizarse de acuerdo con las normas ISO, las instrucciones del fabricante y / o las políticas, procedimientos, protocolos y pautas locales.
- norte Se deben realizar pruebas de eficacia, integridad y resistencia del termosellado en cada termosellador todos los días.
- norte El control de rutina de los productos termosellados procesados debe realizarse verificando la calidad de la salida.

- norte Los selladores térmicos deben recibir mantenimiento anual. Este servicio incluye calibración de temperatura e integridad del sellado térmico y resistencia del sellado.
- norte El mantenimiento preventivo debe planificarse y realizarse para todos los equipos y servicios de acuerdo con los procedimientos documentados, según lo recomendado por las instrucciones del fabricante.
- norte El procedimiento para cada tarea de mantenimiento planificada y la frecuencia con la que se lleva a cabo deben especificarse y documentarse.

- norte Los registros de todo el mantenimiento, validación y servicio deben mantenerse durante un período de tiempo de acuerdo con las regulaciones nacionales.

- norte Una persona calificada designada debe revisar los procedimientos de mantenimiento planificados.

²⁷ Puede encontrar una guía para seleccionar agentes de limpieza en AS / NZS 4187: 2003.

instrumentos y equipos médicos y quirúrgicos reutilizables, y mantenimiento de los entornos asociados en las instalaciones sanitarias.
<http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. Consultado el 20 de agosto de 2015.)

Desinfectantes químicos

INTRODUCCIÓN

Se utilizan varios agentes químicos para desinfectar artículos o equipos en un entorno sanitario. Esta sección trata específicamente sobre el uso de desinfectantes químicos después de que se hayan limpiado los dispositivos lábiles al calor.

UN DESINFECTANTE IDEAL

norte Debe tener una alta actividad germicida.

norte Mata rápidamente una amplia gama de microorganismos, incluidas las esporas.

norte Es químicamente estable

norte Es eficaz en presencia de compuestos orgánicos.

norte Es compatible con la superficie a desinfectar.

norte Tiene la capacidad de penetrar en las grietas (deseable)

norte Debe ser económico y estéticamente aceptable.

La actividad antimicrobiana de desinfectantes particulares se resume en la Tabla 7. El orden descendente de resistencia a la actividad germicida de los desinfectantes químicos contra varios microorganismos se ilustra en la Tabla 9.

Factores que afectan la efectividad del proceso de desinfección.

Cantidad de microorganismos. A medida que aumenta la carga biológica, también aumenta la cantidad de tiempo que necesita un desinfectante para actuar. Por tanto, es fundamental realizar una limpieza escrupulosa de todas las superficies de los instrumentos. Los instrumentos con múltiples componentes deben desmontarse y limpiarse y desinfectarse parte por parte.

Materia orgánica. La presencia de biopelículas y / o materia orgánica, como suero, sangre, pus, heces u otras sustancias orgánicas, tiene la capacidad no solo de inactivar la actividad antimicrobiana de los desinfectantes, sino también de evitar el contacto con el desinfectante y por tanto comprometer su eficacia. .

Resistencia de microorganismos al agente químico. Esto se refiere principalmente al espectro de actividades antimicrobianas de los diversos agentes (ver Tabla 7).

Concentración de los agentes. Esto se refiere a la concentración requerida de cada desinfectante para producir la acción antimicrobiana esperada. Las concentraciones más altas pueden tener un efecto perjudicial sobre el material, por ejemplo, corrosión.

Factores físicos y químicos. Algunos desinfectantes tienen una actividad antimicrobiana óptima a una determinada temperatura y / o pH.

Duración de exposición. Cada método y agente de desinfección está asociado con una cantidad de tiempo específica que es necesaria para lograr el resultado deseado.

Estabilidad. Algunos desinfectantes son inestables a la concentración de uso, por ejemplo, agentes que liberan cloro, y deben desecharse según lo recomendado por el fabricante / proveedor del desinfectante.

Tipos de desinfectantes químicos de uso común

Cuadro 9. Desinfectantes químicos *

Químico	Modo de acción	Ventajas	Desventajas
<p>Ortoftalaldehído</p> <p>Ortoftalaldehído (OPA) (Cidex OPA[®])</p> <p>es un agente químico utilizado para la desinfección de alto nivel.</p> <p>Corresponde al grupo de inorgánicos aldehídos, que contiene benceno-carboxaldehído.</p> <p><i>Instrucciones de uso</i></p> <p>El tiempo necesario para la desinfección de alto nivel varía según los estándares nacionales y fabricantes.</p> <p>Por ejemplo, el estándar de la FDA de los Estados Unidos requiere de 10 a 12 minutos a 20 ° C, el estándar canadiense requiere 10 minutos, y el estándar europeo requiere 5 minutos de tiempo de inmersión.</p> <p><i>Concentraciones de uso</i></p> <p>Se recomienda una concentración del 0,55%. Una vez abierto, la solución se puede reutilizar durante 14 días; si no se abre, tiene una vida útil de dos años.</p>	<p>Mata microorganismos por alquilación de celular componentes y actúa directamente sobre ácidos nucleicos.</p>	<p>norte Excelente estabilidad en un amplio rango de pH (3-9) y como resultado no requiere activación.</p> <p>norte De acción rápida con excelente compatibilidad de materiales y no coagula la sangre ni fija los tejidos a las superficies.</p> <p>norte Olor apenas perceptible y no requiere activación.</p> <p>norte No cancerígeno, pero se recomienda que ser utilizado en áreas ventiladas (similar a todos productos químicos) ya que los efectos sobre la salud no se comprenden completamente</p>	<p>norte Más caro que el glutaraldehído y no reclamaciones por esporidica se realizan actividades.</p> <p>norte Una posible desventaja es que puede causar irritación y manchas en los ojos.</p> <p>proteínas grises incluidas piel desprotegida, mucosa membranas, ropa y Superficies ambientales.</p> <p>Por lo tanto la precaución debe ser ejercitado cuando manejando la solución y EPP (por ejemplo, guantes, protección para los ojos y la boca, batas resistentes a los fluidos) es necesario durante lo usa.</p> <p>norte Además, el equipo debe estar completamente enjuagado para prevenir decoloración de la piel o las membranas mucosas de un paciente.</p> <p>norte La eliminación debe ser llevado a cabo de acuerdo con las regulaciones locales ya que la solución OPA puede requerir neutralización antes disposición al sistema de alcantarillado sanitario.</p> <p>norte No recomendado para uso en cistoscopios usados en pacientes posoperatorios de vejiga carcinoma debido al riesgo de shock anafiláctico asociado con el residuo.</p> <p>norte A base de aldehído los desinfectantes son fijadores y los artículos deben ser escrupulosamente limpio antes inmersión.</p> <p>norte Hay tiras reactivas disponibles para algunos productos para comprobar que la solución se encuentra en un nivel eficaz. concentración.</p>

Químico	Modo de acción	Ventajas	Desventajas
<p>Glutaraldehído</p> <p>Este es un aldehído compuesto y disponible como soluciones ácidas o alcalinas. El ácido</p> <p>Las soluciones son estables y no requieren activación, pero tienen una actividad más lenta que las alcalinas.</p> <p>soluciones tamponadas.</p> <p>Por este motivo, no se utilizan tan ampliamente como soluciones con pH alcalino.</p> <p><i>Instrucciones de uso</i></p> <p>Los tiempos de inmersión varían entre países, pero 10 minutos es un requisito mínimo para actividad bactericida, 20 minutos para tuberculocida actividad, y más tiempos de contacto (> 3 horas) para la actividad esporicida.</p> <p><i>Concentraciones de uso</i></p> <p>Una concentración del 2% a pH alcalino es recomendado para alta desinfección de nivel. Alcalino se proporcionan soluciones como una solución ácida, que se activa mediante la adición de un tampón alcalino. Una vez activado, tiene un pH alcalino, lo que reduce la vida útil a 14 días después de activación. También existen formulaciones que permiten una vida útil más larga de 28 días.</p>	<p>Actúa sobre microorganismos causando alquilación de celular componentes que altera la proteína síntesis de ADN y ARN.</p>	<p>norte El glutaraldehído al 2% se usa ampliamente para desinfectar artículos sensibles al calor, como como endoscopios flexibles.</p> <p>La mayoría de las preparaciones de glutaraldehído tiene la siguientes propiedades:</p> <p>norte No corrosivo para metales y otros materiales.</p> <p>norte Inactivación en presencia de orgánicos la materia es mínima.</p> <p>norte Las soluciones alcalinas tienen una amplia gama de actividad antimicrobiana, incluidas las esporas bacterianas.</p>	<p>norte Irritación y toxicidad potencial.</p> <p>norte Una vez activado, tiende a producir vapores que pueden causar asma ocupacional. y dermatitis de contacto.</p> <p>- Se pueden usar y desechar guantes de látex</p> <p>después del uso si la duración del contacto con el glutaraldehído es breve, es decir, menos de 5 minutos. Para una mayor duración, se deben usar guantes de nitrilo.</p> <p>norte Debe almacenarse lejos de fuentes de calor y en recipientes con tapas ajustadas.</p> <p>norte Úselo en un área bien ventilada y con el equipo de protección personal adecuado (por ejemplo, protección para los ojos, delantal de plástico y guantes) deben usarse cuando líquido de glutaraldehído se prepara, desecha o al sumergir instrumentos.</p> <p>norte Concentraciones de glutaraldehído en el medio ambiente debe ser monitoreado y el exposición ocupacional estándares (límite de umbral valor / valor de exposición) de glutaraldehído debe ser de 0.02 ppm (partes por millón) a 0.05 ppm en 8 horas de trabajo.</p> <p>- Protección respiratoria debe estar disponible en caso de derrame.</p> <p>norte A base de aldehído los desinfectantes son fijadores y los artículos deben ser escrupulosamente limpio antes inmersión. Tiras de prueba están disponibles para algunos productos para comprobar que la solución se encuentra en una concentración eficaz.</p>

Químico	Modo de acción	Ventajas	Desventajas
<p>Formaldehído</p> <p>Formaldehído (la formalina es una solución estabilizada al 40% de formaldehído) es una solución acuosa.</p> <p><i>Indicaciones</i></p> <p>Debido a sus efectos tóxicos e irritantes, la formalina bajo cualquier presentación ha sido excluida de la lista de desinfectantes en América del Norte desde 1996.</p> <p><i>Se debe desalentar el uso de formaldehído en soluciones debido a los efectos peligrosos para la salud de esta sustancia química.</i></p>	<p>Produce el inactivación de microorganismos por alteraciones en la síntesis de ácidos nucleicos.</p>	<p>norte Ninguno</p>	<p>norte Olor penetrante.</p> <p>norte Irrita las mucosas.</p> <p>norte Potencialmente cancerígeno.</p> <p>norte El formaldehído es un potente irritante nasal y ocular y puede causar angustia y alergia dermatitis.</p> <p>- EPI adecuado (guantes, gafas, delantales y protección respiratoria) debe usarse al preparar y desechar de formaldehído soluciones.</p> <p>- Exposición ocupacional se requiere monitoreo según las directrices locales.</p> <p>- El uso de soluciones de formaldehído o formalina debe sólo debe ser realizado por personal completamente capacitado.</p>
<p>Ácido peracético</p> <p>El ácido peracético es un agente oxidante que actúa de manera similar al peróxido de hidrógeno.</p> <p>Está disponible en forma líquida y en polvo y el pH varía entre los fabricantes.</p> <p><i>Instrucciones de uso</i></p> <p>Máquinas automatizadas que utilizan el ácido peracético está disponible para "esterilizar" químicamente instrumentos médicos, quirúrgicos y dentales, incluidos endoscopios y artroscopios.</p> <p>Hay soluciones disponibles para la inmersión manual de artículos después de la limpieza.</p> <p><i>Concentraciones de uso</i></p> <p>Se utiliza en concentraciones de 0,1% a 0,2% con un tiempo de contacto de 5 a 15 minutos. Se considera inestable, especialmente cuando diluido. Una vez preparado del fabricante actual la recomendación es que debe usarse dentro 24 horas. Los indicadores biológicos no son adecuados para el seguimiento de rutina. Hay tiras reactivas disponibles para algunos productos para comprobar que la solución tiene una concentración eficaz.</p>	<p>Desnaturaliza el proteínas y altera el permeabilidad de la pared celular.</p>	<p>norte Amplio espectro de antimicrobiano actividad (incluyendo esporas).</p> <p>norte Modo de acción muy rápido.</p> <p>norte No produce residuos tóxicos.</p> <p>norte No requiere activación.</p> <p>norte Sigue siendo eficaz en la presencia de materia orgánica.</p> <p>norte Esporocida incluso en baja temperaturas.</p> <p>norte No coagular la sangre o arreglar tejidos a las superficies.</p> <p>norte Más efectivo que glutaraldehído en penetrar materia orgánica, como biopelículas.</p>	<p>norte Corrosivo para el cobre, latón, bronce, acero liso y hierro galvanizado, pero estos efectos pueden reducirse con aditivos y pH modificaciones.</p> <p>norte Puede causar daños en los ojos y la piel (especialmente soluciones concentradas) y causar irritación de las membranas mucosas.</p>

Químico	Modo de acción	Ventajas	Desventajas
<p>Peróxido de hidrógeno</p> <p>El peróxido de hidrógeno es un agente oxidante que se utiliza para la desinfección de alto nivel.</p> <p><i>Instrucciones de uso</i></p> <p>Comercialmente disponible</p> <p>Compuesto de peroxígeno al 3% es un desinfectante estable y eficaz cuando se usa sobre superficies inanimadas.</p> <p>Se ha utilizado en concentraciones desde el 3% al 6% para la desinfección de lentes blandas, tonómetro, bipsismas y ventiladores. Debido a problemas de compatibilidad con baño de latón, zinc, cobre y níquel / plata, el fabricante la aprobación debe ser obtenido antes de usar en equipos donde la corrosión puede presentarse problemas, como endoscopios o centrifugadoras.</p> <p>El peróxido de hidrógeno tiene no se ha utilizado ampliamente para la desinfección de endoscopios debido a preocupaciones de que sus propiedades oxidantes puede ser perjudicial para algunos componentes del endoscopio.</p> <p><i>Concentraciones de uso</i></p> <p>Sus rangos de presentación entre el 3% y el 7,5%. Para realizar una desinfección de alto nivel, la indicación es para 6% -7,5% durante 30 minutos. La solución puede ser reutilizado durante 21 días.</p>	<p>Mata microorganismos por la producción de destructivo libre de hidroxilo radicales que pueden membrana de ataque lípidos, ADN y otro esencial componentes celulares.</p>	<p>norte Activo contra una amplia gama de microorganismos, incluso <i>Cryptosporidium</i>.</p> <p>norte En condiciones normales, el peróxido de hidrógeno se extremadamente estable cuando almacenado correctamente (p. ej. en contenedores oscuros)</p> <p>norte Peróxido de hidrógeno y compuestos de peroxígeno. tienen baja toxicidad e irritación.</p> <p>norte No requiere activación y elimina orgánicos importar.</p> <p>norte No coagula la sangre ni fija los tejidos a las superficies.</p> <p>norte Sin olor, no causa irritación.</p> <p>norte No requiere eliminación especial.</p> <p>norte No daña los artículos de vidrio o plástico.</p>	<p>norte Es un oxidante para artículos metálicos.</p> <p>norte Una irritación química que se asemeja a colitis pseudomembranosa se ha informado en una endoscopia gastrointestinal</p> <p>unidad con uso de peróxido de hidrógeno al 3%.</p> <p>norte Al igual que con otros esterilizantes químicos, la dilución de el peróxido de hidrógeno debe ser monitoreado probando regularmente el mínimo concentración efectiva (es decir, 7,5% -6,0%).</p> <p>norte Puede causar lesiones oculares graves por contacto.</p>

Químico	Modo de acción	Ventajas	Desventajas
<p>A base de cloro compuestos</p> <p>A base de cloro los desinfectantes son disponible como líquido (hipoclorito de sodio "Lejía" o como un sólido (calcio hipoclorito o dicloroiso- sodio cianurato [NaDCC]). Las tabletas de NaDCC son estable y el antimicrobiano actividad de una solución preparado a partir de tabletas de NaDCC puede ser mayor que el de las soluciones de hipoclorito sodio que contienen el mismo total cloro disponible. Soluciones acuosas de sodio hipoclorito son ampliamente utilizado como blanqueador.</p> <p><i>Concentraciones para usar</i></p> <p>Los hipocloritos son el más ampliamente cloro usado desinfectantes y están disponibles como hogar productos. El más ampliamente concentraciones utilizadas con ejemplos son se muestra en la Cuadro 8. El mínimo concentración para eliminar micobacterias es 1000 ppm (0,1%) durante 10 minutos sobre una superficie limpia. Los objetos no deben estar sumergido</p> <p>Por más de Vencimiento de 30 minutos a la del elemento actividad corrosiva</p>	<p>Produce el inhibición de enzimático reacciones, desnaturalización de proteínas y inactivación de ácidos nucleicos.</p>	<p>norte Actuación rápida.</p> <p>norte Bajo costo.</p> <p>norte Amplio espectro de actividad antimicrobiana. (incluidas las esporas bacterianas).</p> <p>norte No deja residuos tóxicos.</p> <p>norte No se ve afectado por la dureza del agua.</p> <p>norte Muy activo contra la mayoría de los virus y el desinfectante de elección para la descontaminación ambiental después de casos infecciosos y otros elementos (consulte la Tabla 8).</p> <p>norte Es importante recordar que los siguientes factores afectan la estabilidad de cloro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presencia de iones de metales pesados. - Incompatible con detergentes catiónicos. - Disminución de la eficiencia con un aumento del pH de la solución. - Temperatura del solución. - Presencia de biopelículas. - Presencia de orgánicos materia (particularmente si se usa en bajo concentraciones). - Radiación ultravioleta. - Descomposición y deterioro de hipoclorito es acelerado por la luz, calor y metales pesados. También es polimerizado por los rayos solares y debe protegerse en recipientes opacos. - Evaporación de causas de hipoclorito las concentraciones de cloro disponible para declinar sustancialmente. Soluciones de hipoclorito no debe ser almacenado en recipientes descubiertos. Es importante que los hipocloritos diluidos las soluciones deben ser recién preparado todos los días y guardado en recipientes opacos para prevenir degradación. 	<p>norte Corrosivo para el metal, plástico dañado, caucho y componentes similares en forma prolongada.</p> <p>contacto (> 30 minutos), o si se usa en una concentración incorrecta.</p> <p>norte Blanquear telas, alfombras o muebles blandos</p> <p>norte La eficiencia también disminuye con la disminución de concentración, presencia de materia orgánica y un aumento del pH.</p> <p>norte Los hipocloritos pueden causar irritación de las membranas mucosas de la piel, los ojos y los pulmones, especialmente si se usan con frecuencia en condiciones deficientes.</p> <p>área ventilada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se debe usar el equipo de protección personal adecuado cuando se manipula hipoclorito, ya sea líquido o en polvo / granulado. <p>formulario.</p> <p>norte El hipoclorito de sodio debe <u>no</u> mezclarse con amoníaco o ácidos o fluidos corporales ácidos (p. ej. orina) ya que libera cloro gaseoso tóxico, especialmente en un espacio confinado.</p> <p>norte Ellos deberían <u>no</u> ser utilizado en presencia de formaldehído como parte de la reacción</p> <p>los productos son cancerígenos.</p>

Químico	Modo de acción	Ventajas	Desventajas
<p>Alcohol</p> <p><i>Concentraciones de uso</i></p> <p>Si las concentraciones son expresados en fracciones de 100 ("por ciento"), deben definirse claramente como porcentaje en peso (g / go w / w) o por volumen (ml / ml ov / v). Alcohol (etanol o propanol) es comúnmente utilizado en concentraciones del 60% al 70%.</p>	<p>El bactericida / virucida mecanismo de acción es disolución (disolviendo) de la celda membrana (fosfolípido bicapa).</p>	<p>norte Una característica importante en antisepsia es el miscibilidad de alcoholes con agua.</p> <p>- Solo de cadena corta alcoholes, como metanol, etanol y los propanoles, norte Las soluciones de alcohol son inflamables, son completamente miscible.</p> <p>- de los grandes grupo químico de alcohol sustancias, tres se utilizan principalmente en desinfección y antisepsia: etanol, isopropanol (o 2-propanol) y n-propanol (o 1-propanol).</p> <p>norte El alcohol tiene una amplia espectro de actividad, norte El alcohol no es esporicida e incluye virus. y micobacterias.</p> <p>norte El alcohol se evapora para que no se enjuague para eliminar los residuos se requiere.</p>	<p>norte El alcohol no penetra por su usabilidad bien en orgánico (especialmente a base de proteínas), y por lo tanto, debe usarse para desinfectar solo físicamente superficies duras o equipo.</p> <p>norte El alcohol debe almacenarse en un lugar fresco.</p> <p>norte Las soluciones de alcohol son inflamables, son completamente así que se debe tener cuidado cuando se utiliza para la preparación de la piel antes del uso de diatermia.</p> <p>norte No dejes botellas destapadas de alcohol ya que libera vapores e irrita las membranas mucosas, especialmente en un espacio cerrado.</p> <p>norte Puede causar irritación de ojos y piel. si se usa en una gran cantidad en un espacio cerrado, por lo que su uso debe evitarse en un mal área ventilada.</p> <p>norte Si se inhala en grandes cantidades, puede causar dolor de cabeza y somnolencia.</p> <p>norte El alcohol no es esporicida e incluye virus. no debe usarse para la mano desinfección cuando <i>Clostridium difficile</i> es conocido o sospechado.</p>

Químico	Modo de acción	Ventajas	Desventajas
<p>Dióxido de cloro</p> <p>El dióxido de cloro se utilizó por primera vez en un spa en Ostende, Bélgica, como agua desinfectante. Desde el 1950, se ha utilizado para desinfectar la bebida. agua, para el tratamiento de aguas residuales y para el control del limo. Algunos productos son ahora disponible para instrumento y ambiental desinfección.</p> <p><i>Concentraciones de uso</i></p> <p>Desinfección de alto nivel se puede lograr en 5 minutos; sin embargo, Se requieren 10 minutos para la actividad esporicida. Antes de usar en cualquier artículo (endoscopios flexibles, etc.), aceptación del usuario e instrumento y compatibilidad del procesador debe establecerse.</p> <p>Hay tiras reactivas disponibles para algunos productos para comprobar que la solución se encuentra en un nivel eficaz. concentración.</p>	<p>Dióxido de cloro (ClO₂) es un compuesto neutro de cloro en el estado de oxidación + IV. Desinfecta por oxidación; sin embargo, no clora.</p>	<p>norte Los productos son disponible para desinfectar el calor instrumento sensible p. ej. flexible endoscopios.</p> <p>norte Gran rango de antimicrobiano actividad.</p> <p>norte Estable en soluciones diluidas en un recipiente cerrado en el ausencia de luz.</p>	<p>norte Puede ser dañino para algunos metales. y plásticos.</p>

Nota: Los desinfectantes químicos que se muestran en esta tabla pueden usarse para dispositivos médicos reutilizables. Es de destacar que aquí solo se citan los desinfectantes de alto nivel. Otros productos químicos, por ejemplo, clorhexidina y povidona yodada, son antisépticos y son *no* adecuado para la descontaminación de productos sanitarios y su uso previsto es solo para manos y piel.

Cuadro 10. Usos del cloro y concentraciones de solución recomendadas ²⁸

Usar	Ppm de cloro disponible *
Derrames de sangre	10,000
Frascos de desecho de laboratorio	2500
Desinfección ambiental general	1.000
Desinfección de instrumentos limpios	500
Biberones y tetinas	125
Áreas de preparación de alimentos y equipamiento de restauración	125
Legionella del sistema de suministro de agua, dependiendo del tiempo de exposición	5-50
Piscinas de hidroterapia	
Rutina	1,5-3
Si está contaminado	6-10
Tratamiento de agua de rutina	1,5-1

* Los productos comerciales de lejía sin diluir generalmente están disponibles entre 5.25% o 6.00% -6.15% de hipoclorito de sodio, según el fabricante.

* Las tabletas de dicloroisocianurato de sodio (NaDCC) también están disponibles y pueden usarse para la preparación de soluciones de cloro.

* Hay tiras reactivas disponibles para medir el nivel de cloro disponible en la solución de lejía diluida para asegurar la concentración deseada como se describe arriba.

USO DE DESINFECTANTES QUÍMICOS: SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES DE SALUD

Los desinfectantes son agentes químicos y pueden ser nocivos, irritantes o corrosivos y pueden causar daño por contacto con los ojos o membranas mucosas, por inhalación de vapores o por absorción a través de la piel. Además, los desinfectantes ambientales pueden dañar tejidos, metales y plásticos.

El empleador tiene el deber de *informar, instruir y entrenar* empleados y no empleados en sus instalaciones en asuntos de seguridad relevantes; esto incluye el uso de desinfectantes químicos.

norte Los desinfectantes concentrados siempre deben almacenarse y manipularse con cuidado usando EPP adecuado, como guantes, delantales, protección respiratoria y ocular.

norte Siempre que sea posible, los desinfectantes deben almacenarse y dispensarse de un recipiente cerrado para reducir el riesgo de liberación de vapor.

norte Los contenedores de almacenamiento nunca deben dejarse abiertos a la atmósfera durante más tiempo del absolutamente necesario.

norte El trabajo debe realizarse en un área con fácil acceso al agua corriente, botellas de lavado de ojos y ventilación adecuada (por ejemplo, un extractor de aire o una ventana abierta).

norte Es fundamental que se lleve a cabo una evaluación de riesgos cuando se seleccionan desinfectantes en los centros de salud.

norte Los usuarios deben seguir las instrucciones del fabricante y, cuando sea necesario, la exposición de los empleados y otras personas debe monitorearse de acuerdo con las pautas recomendadas.

Algunas personas pueden ser más sensibles o alérgicas a los desinfectantes y pueden desarrollar erupciones cutáneas, dermatitis de contacto o, en casos raros, dificultad para respirar (asma). Estas personas deben informar a su superior jerárquico, quien las debe derivar al departamento de salud ocupacional para su evaluación y acción adecuada.

Se deben tener en cuenta los siguientes puntos al utilizar desinfectantes químicos:

norte La eficacia de la desinfección química es a menudo incierta y difícil de controlar / estandarizar, por lo que siempre que sea posible, la desinfección por calor es preferible a los métodos químicos.

²⁸ Reimpreso con modificaciones de Fraise AP, Bradley C, eds. *El control de Ayliffe de las infecciones asociadas a la atención médica. Un manual práctico*. 5ª ed. Londres, Hodder Arnold, 2009

norte Todos los desinfectantes químicos deben estar claramente etiquetados y usarse dentro de la fecha de vencimiento. Deben estar recién preparados y utilizados en la concentración correcta y almacenados en un recipiente apropiado.

- No se deben mezclar soluciones químicas desinfectantes ni agregar detergentes a menos que sean compatibles

norte Las soluciones desinfectantes o detergentes no deben prepararse ni almacenarse en recipientes de usos múltiples para uso ocasional. Las soluciones preparadas y almacenadas de esta manera pueden contaminarse fácilmente con microorganismos y el uso de tales soluciones contaminará fácilmente una superficie en lugar de limpiarla.

norte Los desinfectantes pueden ser corrosivos y dañar tejidos, metales y plásticos. Se deben consultar las instrucciones del fabricante sobre la compatibilidad de los materiales con el método de esterilización o desinfección.

norte Los desinfectantes deben eliminarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y la guía local.

Figura 19. Orden descendente de resistencia a la actividad germicida de desinfectantes químicos contra diversos microorganismos

MICRO-ORGANISMS		EXAMPLES	LEVEL OF DISINFECTION
PRIONS		Agents for Creutzfeld-Jakob disease	PRION REPROCESSING
BACTERIAL SPORES		Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes, Clostridium difficile, etc.	STERILIZATION
COCCIDIA		Cryptosporidium	
MYCOBACTERIA		Mycobacterium tuberculosis	HIGH LEVEL DISINFECTION
NONLIPID OR SMALL VIRUSES		Poliovirus, Coxsackie virus, Rhinovirus, etc.	INTERMEDIATE LEVEL DISINFECTION
FUNGI		Trichophyton spp., Cryptococcus spp., Candida spp., etc.	
VEGETATIVE BACTERIA		Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Staph. aureus, Salmonella spp., Neisseria meningitidis, Enterococci, etc.	LOW LEVEL DISINFECTION
LIPID OR MEDIUM-SIZED VIRUSES		Herpes simplex, Cytomegalovirus, Respiratory syncytial, Hepatitis B, Human Immunodeficiency Virus (HIV), etc.	

Reproducido de Damani N. *Manual de Prevención y Control de Infecciones*. Oxford: Oxford University Press, 2012.

Actividad antimicrobiana y resumen de propiedades de los desinfectantes

Cuadro 11. Resumen de la actividad antimicrobiana de los desinfectantes de uso común y sus concentraciones y propiedades recomendadas

Desinfectante	ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA					OTRAS PROPIEDADES			
	Bacterias	Micobacterias	Esporas	Virus		Estabilidad	Inactivación por materia sensibilizante	Corrosivo / Irritante / dañina	Irritante / orgánica
			Envuelto	No-envuelto					
Alcohol 60-70% (etanol o isopropanol)	+++	+++	-	++	++	sí (en cerrado envase)	sí (fijador)	Leve (lente cementos)	No
Cloro-soltando agentes (0,5-1% disponible cloro)	+++	+++	+++	+++	+++	No No (<1 día)	sí	sí	sí
Claro soluble Fenólicos (1-2%)	+++	++	-	++	+	sí	No	Leve	sí
Glutaral dehído (2%)	+++	+++	+++	+++	+++	Moderar (14 a 28 días)	No (fijador)	No	sí
Peracético ácido (0,2-0,35%)	+++	+++	+++	+++	+++	No (<1 día)	No	Leve	Leve
Peroxígeno compuestos* (3-6%)	+++	±	±	+++	±	Moderar (7 días)	sí	Leve	No

Actividad: +++ = Bueno; ++ = Moderado; ± = Variable; - = sin actividad o con actividad insuficiente.

* La actividad varía con la concentración.

Descontaminación de endoscopios

En la actualidad, se están llevando a cabo un número cada vez mayor de procedimientos diagnósticos y terapéuticos utilizando endoscopios rígidos o flexibles. El riesgo de infección se puede clasificar según el grado de invasividad del procedimiento. La descontaminación eficaz protegerá al paciente de infecciones, garantizará la calidad de los procedimientos de diagnóstico y las muestras y prolongará la vida útil del equipo. La fuente de infección puede deberse a:

norte Paciente anterior o descontaminación inadecuada del endoscopio antes de su reutilización

norte Flora endógena cutánea, intestinal o mucosa

norte Lubricantes, tintes, líquido de irrigación o agua de enjuague contaminados

norte Descontaminación inadecuada del equipo de reprocesamiento

El conocimiento de las fuentes de infección ayudará en la formulación de políticas de descontaminación.

A menudo hay escasez de instrumentación debido al costo de los instrumentos y accesorios y se requiere un cambio rápido entre los pacientes. Esto ejerce presión sobre el personal que lleva a cabo el procedimiento de descontaminación, por lo que las listas deben planificarse para dejar suficiente tiempo entre pacientes. El personal debe ser consciente de las complejidades de los endoscopios que están procesando para asegurarse de que se comprenda completamente la construcción del endoscopio. Se han informado fallas en la descontaminación, particularmente para endoscopios flexibles, debido a fallas en el acceso a todos los canales del endoscopio. Independientemente del método de desinfección o esterilización, la limpieza es una etapa esencial en el procedimiento de descontaminación y se deben seguir las instrucciones del fabricante en todo momento.

TIPOS DE ENDOSCOPIO

Endoscopios rígidos

Estos endoscopios (Figura 20) son relativamente fáciles de limpiar, desinfectar y esterilizar ya que no tienen la sofisticación de funcionalidad, construcción y configuración de canales y problemas de compatibilidad que existen con los endoscopios flexibles (Figura 21). La mayoría de los proveedores han introducido endoscopios esterilizables en autoclave, eliminando así la necesidad de desinfectantes químicos (Figura 22). Siempre que sea posible, todo el reprocesamiento de endoscopios esterilizables en autoclave y sus accesorios debe realizarse en un SSD.

Figura 20. Ejemplo de endoscopio rígido



Endoscopios flexibles

Estos endoscopios (Figura 21) son sensibles al calor y van desde endoscopios sin canales, por ejemplo, nasendoscopios, endoscopios de un solo canal, por ejemplo, broncoscopios, hasta endoscopios de múltiples canales más complejos, por ejemplo, colonoscopias, duodenoscopios. Por lo general, requieren desinfección química (o desinfección a baja temperatura).

Figura 21. Ejemplo de endoscopio flexible



Figura 22. Ejemplo de un endoscopio con el sello del fabricante.

para certificar que se puede esterilizar en autoclave



Tipo de procedimiento

Se lleva a cabo un número cada vez mayor de procedimientos de investigación y terapéuticos utilizando un endoscopio. La Tabla 13 ilustra el tipo de procedimientos que se consideran con un endoscopio y el método de desinfección recomendado.

Cuadro 12. Tipos de procedimientos endoscópicos

Tipos de endoscopios	Endoscopio rígido ejemplo	Endoscopio flexible ejemplo	Nivel de descontaminación
<u>Invasiva</u> : pasa a un cuerpo normalmente estéril, caries o introducidas en el cuerpo a través de una ruptura en la piel o membrana mucosa	Artroscopio Laparoscopio Cistoscopio	Nefroscopio Angioscopio Coledocoscopio	Esterilización por vapor o un método de baja temperatura, por ejemplo, plasma de gas
<u>No invasivo</u> en contacto con mucosa intacta membrana, pero no entra en cavidades estériles	Broncoscopio	Gastroscopio Colonoscopio Broncoscopio	Desinfección de alto nivel, por ejemplo, inmersión en glutaraldehído, peracético ácido, dióxido de cloro

INSTALACIONES DE DESCONTAMINACIÓN

Es preferible la descontaminación de endoscopios rígidos dentro del SSD, ya que los controles y la validación del proceso ya están en su lugar. El uso de la SSD no es tan práctico para endoscopios con una respuesta rápida, por ejemplo, endoscopios gastrointestinales, y estos a menudo se procesan en el punto de uso. Por tanto, es importante que el personal responsable del reprocesamiento de estos endoscopios sea consciente de la necesidad de seguir las recomendaciones para su descontaminación.

norte La descontaminación de los endoscopios flexibles debe realizarse en una habitación dedicada lejos del paciente / sala clínica.

norte Debe haber una ventilación adecuada para eliminar el vapor desinfectante potencialmente dañino.

norte La habitación debe estar equipada con un fregadero con capacidad suficiente para acomodar los endoscopios más grandes y un lavabo exclusivo para manos equipado con jabón y toallas de papel desechables.

norte Debe haber un flujo dentro de la habitación de sucio a limpio para evitar la posibilidad de que los endoscopios descontaminados se vuelvan a contaminar de los que se acaban de usar en un paciente.

norte Debe existir un sistema para indicar qué endoscopios están listos para el uso del paciente. Esto podría ser una copia impresa del reprocesador de endoscopios automático (AER) o una hoja de verificación manual.

norte Las unidades más actualizadas tendrán un sistema de dos habitaciones con lavadoras desinfectadoras de paso para proporcionar una separación entre lo limpio y lo sucio.

norte El almacenamiento de los endoscopios debe realizarse en un área que no permita la recontaminación de los endoscopios procesados.

norte Debe haber suficiente almacenamiento para los consumibles utilizados durante el procedimiento de descontaminación, por ejemplo, EPP, productos químicos, cepillos de limpieza y suficiente capacidad para la eliminación de desechos.

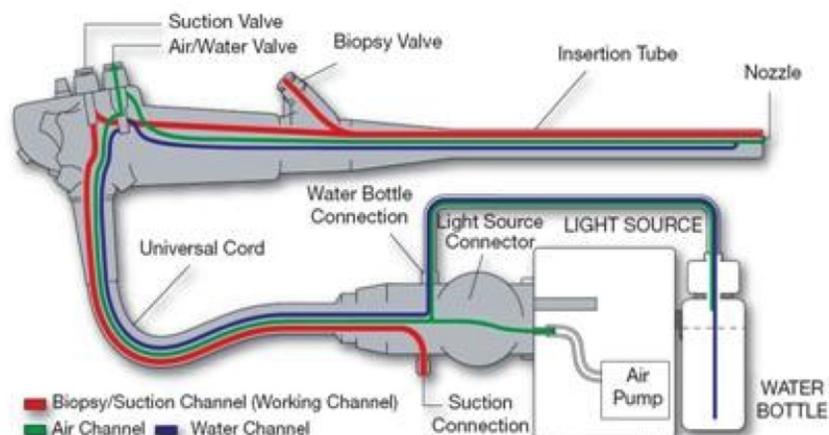
Descontaminación de endoscopios rígidos

El endoscopio y los accesorios deben desmontarse por completo y todas las superficies accesibles deben limpiarse con detergente recién preparado. Todos los canales accesibles deben cepillarse con un cepillo suave. Luego, los instrumentos deben enjuagarse y secarse antes de la inspección y envasado para esterilización de acuerdo con los procedimientos locales. Hay disponibles sistemas automatizados para facilitar la limpieza de endoscopios rígidos.

Descontaminación de endoscopios flexibles

En la Figura 22 se muestra una configuración de canal típica de un endoscopio flexible.

Figura 23. Anatomía de un endoscopio que muestra los canales que requieren limpieza y penetración de desinfectantes



Fuente: Cortesía de Olympus KeyMed, Reino Unido

Es esencial garantizar el acceso a todos los canales durante las etapas de limpieza, desinfección y enjuague del procedimiento de descontaminación. Los endoscopios utilizados para la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) tienen un canal de puente elevador, que es muy estrecho y se requiere un adaptador dedicado para limpiar este canal. Para todas las etapas del procedimiento de descontaminación, se deben seguir las instrucciones del fabricante. Lo ideal es que el procedimiento se lleve a cabo en una sala exclusiva separada del área clínica. La Tabla 14 ilustra las etapas del reprocesamiento de endoscopios flexibles.

Cuadro 13. Etapas de reprocesamiento para endoscopios flexibles

Etapa	Por qué
Procedimiento de cabecera (limpieza previa)	Para eliminar la materia orgánica fácilmente desprendible. Esto ayudará a reducir la posibilidad de que se seque y cause obstrucciones en los canales, especialmente si hay un retraso antes de que se lleve a cabo la limpieza manual.
Prueba de fugas	Para asegurar la integridad del endoscopio. Cualquier daño a la superficie externa podría permitir que fluidos corporales o químicos ingresen al funcionamiento interno del endoscopio.
Limpieza manual	Cepillado de canales accesibles y lavado de todos los canales para eliminar la materia orgánica. Esta etapa también permitirá la detección de bloqueos de canales.
Enjuague	Para eliminar los residuos de detergente que puedan afectar el rendimiento del desinfectante Para expulsar el exceso de líquido que puede diluir el desinfectante
El secado	líquido que puede diluir el desinfectante
Desinfección	Erradicar microorganismos potencialmente patógenos, es decir, bacterias, incluidas micobacterias y virus.
Enjuague	Para eliminar los residuos de desinfectante que podrían causar un efecto nocivo al paciente. Expulsar el exceso de líquido
El secado	antes de usarlo en el paciente o almacenarlo.

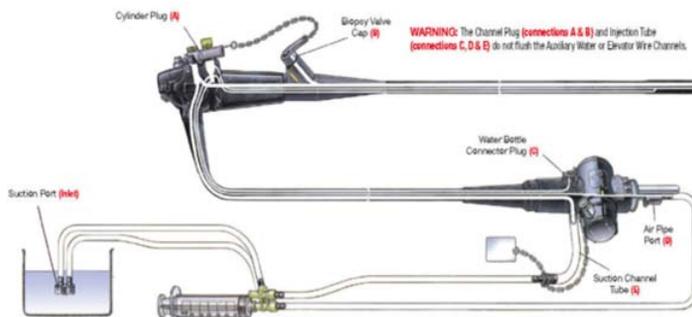
Procedimiento de cabecera (limpieza previa)

Inmediatamente después de su uso en el paciente, el tubo de inserción del endoscopio se debe limpiar con una solución de detergente recién preparada y se debe aspirar un paño de un solo uso y detergente a través del canal de biopsia de succión. Se instala un adaptador en el puerto del canal de aire / agua y el canal de aire / agua se limpia con agua de la botella de agua.

Prueba de fugas

Esto debe realizarse antes de la limpieza manual siguiendo las instrucciones del fabricante. Si se detecta una fuga, el procedimiento de descontaminación no debe continuar. El endoscopio debe enviarse para su reparación.

Figura 24. Ejemplo de un dispositivo de riego



Este dispositivo de irrigación se utiliza para todas las etapas del procedimiento de descontaminación donde se requiere el lavado de los canales (Figura 24).

Limpieza manual

norte Se requiere un fregadero lo suficientemente grande para acomodar el endoscopio sin enrollarlo excesivamente.

norte La solución de detergente debe prepararse a la concentración y temperatura correctas.

norte Se puede usar un detergente enzimático o de pH neutro, pero el fabricante del endoscopio debe aprobarlo como compatible.

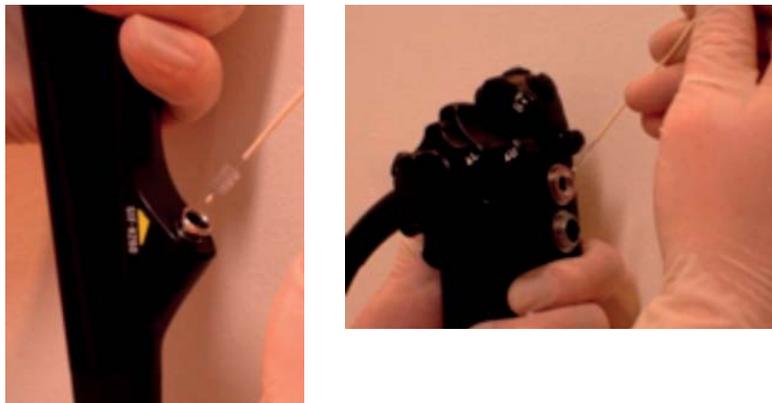
norte El detergente debe ser específico para dispositivos médicos y no debe usarse con fines generales de limpieza.

norte Los canales accesibles, es decir, succión / biopsia, deben cepillarse antes de enjuagar con detergente. Esto desalojará el material adherente. El cepillo debe pasarse a lo largo de todo el canal y repetirse hasta que el cepillo esté visiblemente limpio.

norte El material debe retirarse del cepillo y debajo de líquido para reducir el riesgo de aerosoles antes de retirar el cepillo.

norte Después del cepillado, todos los canales deben enjuagarse con una solución de detergente recién preparada utilizando el dispositivo de irrigación suministrado con el endoscopio. La solución de detergente debe desecharse después de su uso.

Figura 25. Ejemplo de un dispositivo de riego



Enjuague (primero)

Agua potable recién sacada del grifo ²⁹ debe utilizarse para eliminar los residuos de detergente.

Desinfección

El desinfectante debe ser compatible con el endoscopio y usarse a una concentración efectiva durante el tiempo de contacto recomendado. El endoscopio debe colocarse en un recipiente con capacidad suficiente para permitir que esté completamente sumergido y con una tapa en su lugar en todo momento para reducir el riesgo de liberación de vapores desinfectantes. Los desinfectantes más utilizados son el glutaraldehído al 2% y el ácido peracético. Los parámetros críticos para una desinfección eficaz son la concentración, la temperatura y el tiempo de contacto, que deben medirse y registrarse. También es importante asegurarse de que el desinfectante esté en contacto con todas las superficies / canales accesibles. Algunos desinfectantes son de un solo uso y se desechan después de cada uso.

²⁹ Directrices de la OMS para la calidad del agua potable, 4ª ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011.

Enjuague (segundo)

Esta etapa es fundamental para eliminar los residuos de desinfectante, que podrían ser perjudiciales para el paciente si no se eliminan. Una de las principales causas de infección post-endoscópica o pseudoinfección se debe a la recontaminación durante el enjuague final. Infecciones con *Pseudomonas* Se han informado especies y micobacterias atípicas. Los procedimientos de mayor riesgo en los que la recontaminación puede ser un problema son la cistoscopia, la broncoscopia y la CPRE. Se recomienda el uso de agua filtrada (0,22 µm) o esterilizada para estos endoscopios. Para evitar la acumulación de residuos de desinfectante, esta agua de enjuague debe desecharse después de cada uso.

El secado

Lavar aire por los canales eliminará el exceso de líquido, pero no secará completamente los canales. Esto es deseable antes del almacenamiento y se puede lograr con aire de grado médico o enjuagando los canales con alcohol al 70% seguido de aire. Este proceso no se recomienda en países donde la enfermedad priónica puede ser un problema debido a las propiedades fijadoras del alcohol. En muchos países se observa una regla de "3 horas" en la que los endoscopios deben usarse dentro de las tres horas posteriores al procesamiento, ya que esta es la ventana en la que los microorganismos presentes en el agua de enjuague final pueden multiplicarse en números que potencialmente pueden iniciar una infección. El uso de alcohol al 70% para enjuagar todos los canales reduce este riesgo y se recomienda antes del almacenamiento.

Almacenamiento de endoscopios

Los endoscopios flexibles deben almacenarse, preferiblemente colgados, para permitir el drenaje de los canales en un ambiente libre de polvo. Se encuentran disponibles gabinetes de almacenamiento con cerradura. Algunos se describen como gabinetes de secado, ya que alimentan aire filtrado por los canales para permitir un almacenamiento prolongado, es decir, hasta 30 días.

Procesadores de endoscopios automatizados (AER)

Estos ahora están cada vez más disponibles y proporcionarán un procedimiento de descontaminación estandarizado y reproducible, al tiempo que protegerán al personal de la exposición a desinfectantes químicos. Algunos AER tienen extracción de humos para eliminar el vapor desinfectante. El uso de un AER no elimina la necesidad de la prueba de fugas o la limpieza manual y al lado de la cama. El AER debe cumplir con ISO EN 15883 parte 1³⁰ y 4³¹ o un reglamento nacional. Estos estándares describen el diseño de un AER y también las pruebas que deben realizarse para validar y verificar su eficacia. Es importante que estas pruebas se lleven a cabo en el momento de la instalación (PQ) para establecer el rendimiento de la máquina y proporcionar una línea de base para comparar cuando se realizan pruebas periódicas. El agua puede permanecer dentro de la lavadora, lo que puede convertirse en una fuente de contaminación y conducir a la formación de una biopelícula, particularmente con *Pseudomonas spp.* Por lo tanto, se recomienda un ciclo diario de desinfección de la máquina.

Accesorios

Muchos accesorios utilizados en endoscopia, por ejemplo, pinzas de biopsia, diatermia, etc., son elementos invasivos clasificados como de alto riesgo y la esterilización es la opción preferida para la descontaminación. La mayoría de los artículos son tolerantes al calor y lo ideal es enviarlos al SSD para esterilizarlos con vapor. Si esto no es posible debido a la falta de instrumentos o instalaciones disponibles, la inmersión en un desinfectante de alto nivel es aceptable. Un solo uso puede ser la opción preferida para los accesorios invasivos. La limpieza de estos artículos es difícil, pero esencial antes de la esterilización con vapor o la exposición a productos químicos.

³⁰ EN ISO 15883-1: 2006 Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y pruebas.

³¹ EN ISO 15883-4: 2008 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayo para lavadoras desinfectadoras que empleen desinfección química para endoscopios termolábiles

Ejemplo de una herramienta de auditoría para la descontaminación de endoscopios

Pregunta	sí	No	N / A	Comentario
Procedimiento de limpieza previa				
1 ¿Se lavan todos los canales y se limpian las superficies externas con una solución de detergente inmediatamente después de retirar el endoscopio del paciente?				
Limpieza manual				
2 ¿Se retiran todas las válvulas y piezas desmontables antes de la limpieza? 3 ¿La limpieza manual se realiza en un fregadero exclusivo?				
4 ¿Se realiza una prueba de estanqueidad antes de realizar la limpieza manual? 5 ¿El personal está al tanto de las acciones que se deben tomar si se detecta una fuga?				
6 ¿La solución de detergente se prepara con precisión de acuerdo con las instrucciones del fabricante?				
7 ¿Se cepillan todos los puertos y canales accesibles con un cepillo adecuado durante la limpieza?				
8 ¿Se lavan todos los canales accesibles y se limpian las superficies externas con detergente?				
9 ¿Se enjuagan con agua todos los canales internos y las superficies externas? ¿Existe evidencia de				
10 que se realizan comprobaciones para garantizar que el endoscopio esté visiblemente limpio después de la limpieza manual?				
Desinfección				
11 Si el desinfectante es reutilizable, ¿es el mínimo efectivo concentración probada y registrada?				
12 Si el desinfectante es de un solo uso, ¿se prepara y desecha con precisión después de cada uso?				
13 ¿Están todos los canales y superficies externas expuestos al desinfectante durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante?				
Enjuague				
14 ¿Se han enjuagado todos los canales y superficies externas del endoscopio con agua de calidad adecuada?				
Usar de un AER				
15 Si se utiliza un AER, ¿se realizan comprobaciones para garantizar el flujo de fluido por todos los canales?				
Si se utiliza un AER, ¿se analiza el agua para garantizar la seguridad microbiana y garantizar que la calidad del agua es adecuada?				
Almacenamiento				
17 ¿Se almacenan los endoscopios en un área que los protegerá de contaminación y / o daño?				
Salud y seguridad				
18 ¿Se usa el EPP adecuado durante todo el proceso de descontaminación? 19 ¿Se almacena el desinfectante de manera que se reduzca el riesgo de				
¿Se libera vapor en el entorno de trabajo?				

Esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

La esterilización es la eliminación de todos los microorganismos que producen enfermedades, incluidas las esporas bacterianas (p. Ej. *Clostridium* y *Bacilo* especies). Los priones no son susceptibles a la esterilización rutinaria.

La esterilización se utiliza en dispositivos médicos críticos y, siempre que sea posible, en dispositivos médicos semicríticos.

El método preferido para la esterilización de dispositivos críticos resistentes al calor es la esterilización con vapor / calor húmedo (se prefiere la esterilización previa al vacío).

La mayoría de los dispositivos médicos y quirúrgicos utilizados en las instalaciones sanitarias están hechos de materiales que son termoestables y, por lo tanto, se someten a esterilización por calor, principalmente vapor.

Para los dispositivos sensibles al calor que no pueden soportar la esterilización con vapor, algunos ejemplos de esterilizantes químicos disponibles son:

- a) gas ETO
- b) Peróxido de hidrógeno gaseoso
- c) Plasma gaseoso de peróxido de hidrógeno
- d) Gas formaldehído
- e) Ozono
- f) Calor seco

La elección del proceso de esterilización correcto es importante para no dañar el artículo o comprometer la esterilización. La esterilización y la provisión de un dispositivo estéril para el procedimiento de un paciente depende de todo el ciclo de descontaminación, incluida la limpieza, el envasado, la esterilización, el almacenamiento / transporte e incluso hasta el punto de preparar y utilizar el dispositivo en un paciente.

Si no puede limpiar un dispositivo, no puede esterilizarlo.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

La evaluación de riesgos como se discutió en la Sección 1 se aplica aquí. En resumen:

norte Los dispositivos médicos que tienen contacto con tejidos o fluidos corporales estériles se consideran elementos críticos. Todos los dispositivos médicos críticos deben limpiarse y luego esterilizarse porque la contaminación microbiana podría resultar en la transmisión de enfermedades.

norte Los artículos críticos (es decir, aquellos que entrarán en una cavidad corporal estéril) incluyen, entre otros, instrumentos quirúrgicos, implantes, equipo para el cuidado de los pies, endoscopios que ingresan a cavidades y espacios estériles, equipo de colposcopia, pinzas y cepillos de biopsia, instrumentos dentales y oculares

norte Siempre que sea posible, los dispositivos médicos semicríticos deben esterilizarse. (Los dispositivos médicos semicríticos están en contacto con la piel o las membranas mucosas que no están intactas, pero no las penetran).

Compatibilidad de dispositivos

Para que un dispositivo médico se considere compatible con un método de esterilización particular, debe poder esterilizarse eficazmente y al mismo tiempo permanecer funcional después de la esterilización.

Entre otras consideraciones, la capacidad del sistema de esterilización para esterilizar eficazmente el dispositivo médico dependerá de los materiales de los componentes y del diseño del dispositivo, así como del nivel de carga biológica (limpieza) antes de la esterilización.

La funcionalidad es la capacidad de un dispositivo médico para resistir el proceso de esterilización y permanecer dentro de las especificaciones operativas. El fabricante del dispositivo probará su funcionalidad después del procesamiento mediante ciclos de esterilización repetidos.

ESTERILIZACIÓN A VAPOR

La esterilización por vapor es un proceso que utiliza vapor saturado a presión como esterilizante. Es el método preferido para esterilizar dispositivos médicos críticos. La eliminación del aire es esencial para garantizar un proceso de esterilización eficiente; la esterilización no puede ocurrir en presencia de aire.

Tipos de esterilizadores a vapor

Hay varios tipos de esterilizadores de vapor que utilizan diferentes métodos para eliminar el aire de los paquetes y la cámara, como la eliminación dinámica de aire (p. Ej., Prevacio) y los esterilizadores de pulsos de presión con descarga de vapor, o la eliminación pasiva de aire (p. Ej., Gravedad).

Esterilizadores de prevacío

norte Utilice una bomba de vacío o un eector de agua para eliminar el aire de la cámara y los dispositivos empaquetados durante la fase de preacondicionamiento y antes de la esterilización.

norte Operar a 132 ° C a 135 ° C

Pulso de presión de descarga de vapor

norte Utilice una secuencia repetida de descarga de vapor y pulso de presión para eliminar el aire de la cámara y los artículos empaquetados

norte Operar a 121 ° C a 123 ° C, 132 ° C a 135 ° C o 141 ° C a 144 ° C

Esterilizadores por gravedad

norte La gravedad se utiliza para desplazar el aire de la cámara del esterilizador y los dispositivos empaquetados.

norte Operar a 121 ° C o más

Los esterilizadores a vapor varían en tamaño de cámara, desde modelos pequeños de mesa hasta modelos grandes de carga en el piso. Las prácticas recomendadas descritas en este documento se aplican a todos los tipos y tamaños de esterilizadores a vapor, incluidos los esterilizadores de mesa.

Se deben obtener instrucciones escritas, validadas y específicas del dispositivo del fabricante del dispositivo y las pruebas de eficacia del esterilizador del fabricante del esterilizador cuando se utiliza cualquier método de esterilización.

Métodos de esterilización por vapor

Los siguientes tipos de cargas / ciclos han sido desarrollados y probados por fabricantes de esterilización por vapor:

norte Dispositivos envueltos (ciclos no porosos)

norte Envases textiles (ciclos porosos). Poroso se refiere a la capacidad de atrapar aire / líquido dentro del lumen, el canal o los dispositivos huecos (por ejemplo, las piezas de mano dentales y los endoscopios rígidos pueden requerir condiciones de ciclo especiales, según la longitud y el diámetro del lumen)

norte Utensilios y cristalería

norte Combinación de cargas porosas y no porosas

norte Líquidos y soluciones

norte Esterilización por vapor de uso inmediato (IUSS)

Ciclos / cargas porosas y no porosas

norte La esterilización por vapor se logra mediante el contacto directo del vapor con todas las superficies del dispositivo médico.

norte El contacto directo solo se puede lograr después de que se haya eliminado todo el aire de los dispositivos, los paquetes y la cámara

norte Los elementos no porosos, como las pinzas de acero inoxidable, los portaagujas, las tijeras y los retractores, no atrapan el aire y, por lo tanto, permiten que se logre fácilmente el contacto con la superficie.

norte Los artículos porosos, como textiles, envoltorios, papel, artículos de goma o plástico, artículos con lúmenes o con partes deslizantes que pueden atrapar aire / líquido y / o presentar un desafío para el contacto con la superficie del esterilizante, requieren tiempos de exposición más prolongados para garantizar un vapor adecuado penetración. Las cargas porosas a menudo son un desafío para esterilizar con vapor.

norte Los tiempos de ciclo más largos para artículos porosos son particularmente importantes para los esterilizadores que dependen del desplazamiento por gravedad para eliminar el aire.

norte En todos los casos, los usuarios deben seguir, monitorear y registrar el tiempo de esterilización y los requisitos de temperatura especificados por el fabricante al esterilizar dispositivos médicos no porosos y porosos.

Seguimiento del ciclo de esterilización

El control de cada máquina de esterilización y de cada ciclo es esencial para garantizar la esterilidad de los dispositivos médicos reprocesados. Los medios de seguimiento disponibles son los siguientes:

norte Físico (cuaderno, pantallas e impresión)

norte Químico (indicadores internos y externos)

norte Biológico

Si el esterilizador no tiene una impresora conjugada, el operador debe controlar los parámetros físicos del proceso de esterilización. Consulte la Tabla 15 para ver un ejemplo de un registro para registrar cada ciclo.

Cuadro 14. Control manual de parámetros físicos para esterilización por vapor

Fecha	Autoclave número	Carga número	Comienzo ciclo	Comienzo esterilización hora	Final de esterilización hora	Fin ciclo hora	Firma

Indicadores químicos para esterilización.

ISO 11140 clasifica los indicadores químicos en seis grupos, según su uso previsto. Además, se subdividen dentro de cada una de estas clasificaciones por el proceso de esterilización para el que están diseñados para ser utilizados. La estructura de clasificación es únicamente para describir las características y el uso previsto de cada tipo de indicador y no tiene importancia jerárquica.

Cuadro 15. Tipos de indicadores químicos

Tipos	Objetivo
Tipo 1 Indicadores de proceso	Estos indicadores están diseñados para usarse con paquetes o contenedores para indicar que han sido expuestos directamente al proceso de esterilización y para distinguir entre unidades procesadas y no procesadas.
Tipo 2 Indicadores de uso en pruebas específicas	Estos indicadores están diseñados para su uso en procedimientos de prueba específicos, como la prueba BowieDick para la eliminación de aire.
Tipo 3 Variable única indicadores	Estos indicadores están diseñados para reaccionar a una de las variables críticas de esterilización, por ejemplo, tiempo y temperatura, y están destinados a indicar la exposición a una variable predeterminada del proceso de esterilización, por ejemplo, 134 ° C
Tipo 4 Multivariable indicadores	Estos indicadores están diseñados para reaccionar a dos o más de las variables críticas de esterilización, por ejemplo, tiempo y temperatura, y están destinados a indicar la exposición a variables predeterminadas del proceso de esterilización, por ejemplo 134 ° C, 3 minutos
Integración de tipo 5 indicadores	Estos indicadores están diseñados para reaccionar a todas las variables críticas del proceso de esterilización, por ejemplo, tiempo, temperatura y presencia de humedad, y están destinados a ser equivalentes o superar los requisitos de rendimiento dados en la serie ISO 11138 para indicadores biológicos.
Tipo 6 Emulando indicadores	Estos indicadores están diseñados para reaccionar a todas las variables críticas del proceso de esterilización, por ejemplo, el tiempo, la temperatura y la presencia de humedad, y están destinados a coincidir con las variables críticas de los ciclos de esterilización especificados.

Cargando

Los esterilizadores de vapor se cargarán de la siguiente manera para asegurar el contacto y la penetración del esterilizante:

norte Colocación del paquete para evitar sobrecargas

norte Bandeja y contenedor no perforados colocados en su borde

norte Paquetes lejos de las paredes de la cámara

norte Dispositivos cóncavos en ángulo para evitar la acumulación de condensado

norte Paquetes textiles perpendiculares al estante del carro esterilizador

norte Steri-peel en su borde con múltiples paquetes colocados de papel a plástico

norte Los contenedores rígidos no deben apilarse a menos que sean validados por el fabricante para esa configuración.

El operador responsable de cargar e iniciar el ciclo debe estar documentado.

Descarga

Una vez completado el ciclo, el operador responsable de descargar el esterilizador debe

norte Revise la copia impresa del esterilizador para ver lo siguiente:

norte Corregir los parámetros de esterilización

norte Fecha y hora del ciclo

norte Verifique que el número de ciclo coincida con la etiqueta de control de lote para la carga

norte Verifique y coloque sus iniciales en que se hayan cumplido los parámetros de ciclo correctos.

norte Examine los elementos de carga para:

norte Cualquier signo visible de humedad.

norte Cualquier signo de integridad del empaque comprometida

Los registros impresos de los parámetros de cada ciclo (es decir, temperatura, tiempo) deben conservarse de acuerdo con los requisitos del entorno de atención médica.

Carga de enfriamiento

Al retirar la carga esterilizada, el operador debe:

norte Verificar visualmente los resultados de los indicadores químicos externos.

norte Deje que la carga se enfríe a temperatura ambiente. La cantidad de tiempo para enfriar depende de los dispositivos que se hayan esterilizado

norte Asegúrese de que el enfriamiento se produzca en un área libre de tráfico sin fuertes corrientes de aire caliente o frío.

Solución de problemas: problemas de empaque húmedo

Los paquetes se consideran húmedos cuando se encuentra humedad en forma de humedad, gotitas o charcos sobre o dentro de un paquete. Hay dos tipos de paquetes húmedos; aquellos con humedad externa y aquellos con humedad interna. Cuando se encuentran paquetes húmedos, se considera que la esterilidad está comprometida y el contenido del paquete está contaminado. Hay varias causas de las compresas húmedas.³²

ESTERILIZACIÓN DEL SISTEMA DE USO INMEDIATO (IUSS) / ESTERILIZACIÓN "FLASH"

¿Qué es IUSS?

La esterilización IUSS o "flash" es un término común que describe la práctica de la esterilización rápida de instrumentos quirúrgicos no porosos y / o no canulados sin envolver en esterilizadores de instrumentos de vapor de desplazamiento hacia abajo ubicados cerca del punto donde se utilizarán los instrumentos. inmediatamente. En el pasado, IUSS era la forma predominante de proporcionar instrumentos estériles para cirugía.

Los esterilizadores especiales de alta velocidad generalmente se encuentran en la sala de operaciones para procesar instrumentos sin envolver e instrumentos para uso extremadamente urgente. Por ejemplo, la única pieza de mano disponible se deja caer al suelo en medio del procedimiento y este único instrumento debe esterilizarse rápidamente. Estos esterilizadores funcionan a 134 ° C durante 3-10 minutos. IUSS entrega los instrumentos húmedos y muy calientes al ambiente de la sala de operaciones.

Este método de esterilización debe evitarse ya que el material está esterilizado. *sin embalaje* y el ciclo elimina *el secado*. Como resultado, aumenta la posibilidad de recontaminación del material.

Indicaciones para el uso de IUSS

Si se debe usar un esterilizador IUSS, debe usarse solo después de que se hayan cumplido todas las condiciones siguientes:

norte Las prácticas laborales deben garantizar una limpieza, inspección y disposición adecuadas de los instrumentos antes de la esterilización.

norte El diseño físico del área asegura la entrega directa de los artículos esterilizados al punto de uso.

norte Se desarrollan, siguen y auditan procedimientos para garantizar la manipulación aséptica y la seguridad del personal durante la transferencia de los artículos esterilizados desde el esterilizador al punto de uso.

norte Los elementos son necesarios para su uso inmediatamente después de IUSS y tan pronto como el dispositivo se enfríe para no quemar al paciente.

IUSS versus preenvasado

El enfoque alternativo a IUSS es proporcionar instrumentos envueltos, secos y frescos (la temperatura depende del tiempo transcurrido desde la esterilización con vapor). Esto es posible cuando existe un inventario suficiente de instrumentos y equipos para permitir un tiempo de "respuesta" para el reprocesamiento (como los esterilizadores de vacío previo con ciclos rápidos) en un SSD bien equipado y con personal. En las instalaciones quirúrgicas más pequeñas, las actividades de SSD a menudo ocurren en el área de la sala de operaciones. Sin embargo, esto representa un compromiso de varios estándares deseables de control de la contaminación microbiana y de partículas en el área donde se producen los paquetes estériles.

³² Centro de vigilancia y prevención de infecciones relacionadas con la salud. Directrices para el control de infecciones de Queensland Health, 2006. https://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/section_appendix.pdf Consultado el 20 de agosto de 2015

En la actualidad existe un fuerte movimiento hacia la preparación rutinaria de instrumentos estériles envueltos, secos y frescos para su uso en el quirófano por las siguientes razones:

norte Ventajas inmediatas de la organización caso por caso de instrumentos estériles por parte del personal de quirófano

norte El quirófano típico no está diseñado o equipado para limpiar instrumentos de manera tan confiable y consistente como un SSD debidamente designado y existen preocupaciones con respecto a la idoneidad de la limpieza y el secado de los instrumentos en el quirófano antes de usar el procesamiento IUSS.

norte La esterilidad de los conjuntos de instrumentos puede ser incierta después del uso de esterilizadores diseñados y destinados solo para instrumentos de caída única; no deben usarse para la esterilización rutinaria de juegos de instrumentos

norte El esterilizador no puede estar ubicado en un área inmediatamente adyacente al quirófano; por lo tanto, la entrega de dispositivos esterilizados por IUSS a su punto de uso compromete su esterilidad

norte Se ha producido una lesión en el paciente a causa de artículos esterilizados por IUSS, incluidas quemaduras de espesor total que produjeron cicatrices permanentes. *P. aeruginosa* meningitis por dispositivos implantables esterilizados por IUSS e infección del sitio quirúrgico.

Un compromiso es el método de suministro comercialmente disponible de dispositivos esterilizados por IUSS en un recipiente cerrado con válvulas que se cierran automáticamente al final de la esterilización con vapor (FLASH-PAKI)³³.

Deben observarse las recomendaciones del fabricante en relación con el tiempo mínimo de exposición a la temperatura. La inspección y el mantenimiento de dichos sistemas deben realizarse de forma regular según lo recomendado por el fabricante.

Recomendaciones de IUSS

norte Restringir el uso a emergencias, como cirugías inesperadas o instrumentos caídos

norte En la mayoría de las situaciones de emergencia, la relación riesgo / beneficio es lo suficientemente baja como para justificar el uso de objetos esterilizados por IUSS

norte En situaciones que no son de emergencia, la relación riesgo / beneficio es mayor, especialmente cuando se trata de dispositivos implantables.

norte Los esterilizadores IUSS nunca deben usarse para implantes, tubos de succión o cánulas o cualquier otro producto que no esté específicamente validado para el proceso IUSS.

Minimizar la esterilización IUSS

Se deben considerar los siguientes puntos para tomar medidas para minimizar la esterilización de rutina con IUSS:

norte Incrementar el inventario disponible de ciertos instrumentos, particularmente endoscopios rígidos.

norte Reemplace los dispositivos más antiguos por otros más nuevos diseñados para la esterilización por vapor.

norte Proporcionar más juegos de instrumentos envueltos, centrándose en las ventajas que esto proporciona tanto durante la cirugía como para el manejo del quirófano.

norte Asegurar el diseño apropiado del SSD o área de procesamiento estéril para optimizar la producción y entrega oportuna de paquetes de instrumentos envueltos

norte Gestionar listas de casos de quirófano de forma que se optimice el uso de los instrumentos disponibles en asociación con sus requisitos de procesamiento estéril.

ESTERILIZADORES DE MESA

El modelo de sobremesa es el esterilizador a vapor más utilizado en clínicas ambulatorias, dentales y rurales. Se definen como un esterilizador que tiene un volumen de cámara de no más de dos pies cúbicos, que genera su propio vapor cuando el usuario agrega agua destilada o desionizada.

Estos esterilizadores están diseñados para instrumentos pequeños, como instrumentos dentales, y no se recomiendan para instrumentos con lumen. La capacidad del esterilizador para alcanzar los parámetros físicos necesarios para lograr la esterilización debe controlarse mediante indicadores mecánicos, químicos y biológicos.

Asegúrese de que los artículos o paquetes extraídos del esterilizador estén visiblemente secos, ya que la humedad absorberá los contaminantes en el contenido del paquete. Los artículos sin envolver son vulnerables a la contaminación.

³³ Puede encontrar una guía para seleccionar agentes de limpieza en AS / NZS 4187: 2003.

instrumentos y equipos médicos y quirúrgicos reutilizables, y mantenimiento de entornos asociados en instalaciones sanitarias.

<http://www.saiqlobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. (Consultado el 20 de agosto de 2015.)

Figura 26. Ejemplos de esterilizadores de mesa



Se desaconseja el uso generalizado de esterilizadores de mesa fuera de las clínicas dentales o de atención primaria.

Estos esterilizadores "estilo olla" se ven y funcionan como una olla a presión. Se vierte agua destilada o desionizada en el fondo hasta el nivel requerido. Los instrumentos limpios y sin envolver se colocan en la canasta, se bajan al esterilizador y se colocan sobre un soporte que mantiene la canasta sobre el depósito de agua. Luego, el esterilizador se sella y se enciende.

Al igual que con otros tipos de esterilizadores de mesa, el agua se hierve en vapor, expulsando el aire hasta que se cierra la válvula del esterilizador. Se aumenta la presión hasta que se alcanzan la temperatura y la presión deseadas (Figura 25). Este proceso suele tardar menos de 5 minutos. El ciclo completo del esterilizador dura aproximadamente 16 minutos, con 10 minutos adicionales para que la presión baje a la normalidad, después de lo cual se puede abrir la tapa.

ESTERILIZADORES DE MESA CON CÁMARA DE CASSETTE

Algunos esterilizadores a vapor tienen un casete reutilizable que es, de hecho, la cámara (Figura 26). El casete es un recipiente de metal que puede variar de tamaño, dependiendo del tamaño del esterilizador. Consiste en una bandeja, tapa y algún tipo de junta para sellar la unidad. En la base del casete, hay dos aberturas que permiten el movimiento del vapor y el aire a través del casete; uno es una entrada y el otro es una salida. Asegúrese siempre de que estas aberturas estén limpias y sin obstrucciones.

Se coloca una cantidad de instrumentos (que se pueden envolver si se desea) en el casete, que luego se cierra y se coloca en el esterilizador. Los instrumentos envueltos tardan unos 14 minutos en esterilizarse y secarse; los instrumentos sin envolver llevarán menos tiempo.

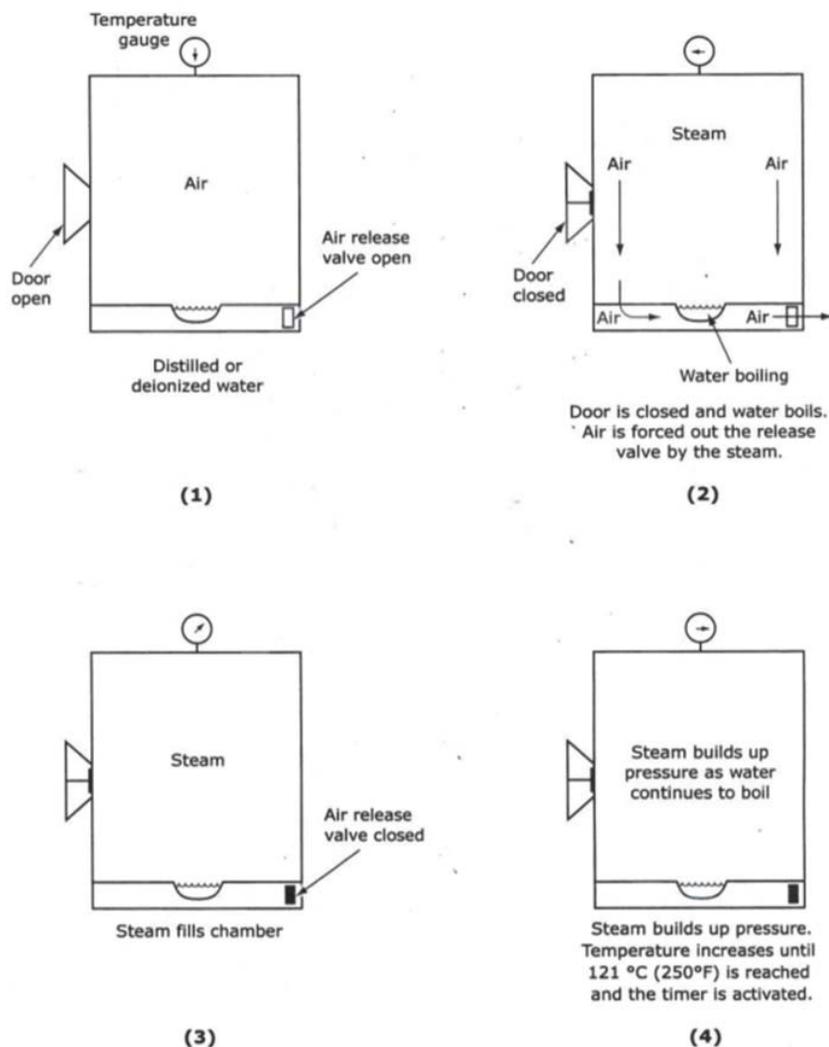
Un ciclo de secado es una característica opcional y, por lo tanto, los dispositivos salen mojados después de ser procesados y no son aceptables para su uso en un paciente. Tenga en cuenta que los instrumentos sin envolver no permanecerán esterilizados una vez que se hayan retirado del esterilizador. Los instrumentos deben manipularse con cuidado para minimizar la contaminación.

Al igual que con todos los equipos, siga las instrucciones de uso del fabricante, por ejemplo, ciertos dispositivos podrían ser sensibles a los contaminantes en el agua, de ahí la recomendación del fabricante de usar solo agua destilada en el depósito.

Figura 27. Ejemplo de un esterilizador a vapor de sobremesa tipo casete



Figura 28. Ejemplo del funcionamiento de un esterilizador de sobremesa



Carga de un esterilizador de mesa

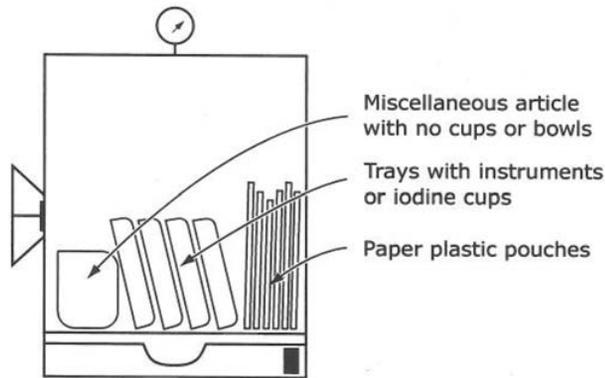
Durante la esterilización, el vapor debe circular libremente alrededor de cada paquete y tener la capacidad ilimitada de penetrar y salir de cada paquete. Los paquetes de papel / plástico, los paquetes de lino y cualquier paquete con un fondo sólido deben colocarse de lado. Esto asegurará la eliminación del aire, el contacto con el vapor y permitirá drenar cualquier condensación (Figura 28).

Cuando se colocan uno al lado del otro, los paquetes de papel / plástico deben colocarse con el lado de plástico hacia el lado del papel del siguiente paquete. El aire y el vapor solo pasan por el lado del papel de un paquete de papel / plástico.

Ningún paquete debe entrar en contacto con la pared de la cámara, ya que este contacto promueve las manchas y dañará el paquete; la libre circulación de vapor también se verá afectada significativamente.

Si el usuario tiene la intención de esterilizar otros productos, además de un dispositivo de superficie dura, por ejemplo, un líquido, se debe contactar al fabricante para confirmar si el esterilizador admite este uso y, de ser así, cómo hacerlo. Los ciclos y técnicas normales no se pueden utilizar para esta aplicación.

Figura 29. Carga de un esterilizador de mesa



Descarga de un esterilizador de mesa

No manipule los paquetes estériles hasta que estén fríos. Cuando se tocan, los paquetes calientes actúan como mechas para la humedad, lo que destruye la calidad de barrera del paquete. Los microorganismos de sus manos podrían contaminar fácilmente el paquete. Compruebe los indicadores disponibles para asegurarse de que se han cumplido los requisitos esenciales para la esterilización. Inspeccione cuidadosamente los paquetes para ver si están húmedos; si está mojado, el paquete debe ser reprocesado. Los paquetes calientes no deben colocarse en superficies frías (por ejemplo, mostradores de metal) o cerca de corrientes de aire (por ejemplo, salidas de aire). Esto hará que se forme condensación que podría contaminar el contenido. Cualquier artículo esterilizado que se moje o se caiga, se rompa, se comprima o se manipule incorrectamente debe considerarse contaminado y debe reprocesarse.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN QUÍMICOS (BAJA TEMPERATURA)

La esterilización por gas químico (baja temperatura) se utiliza para esterilizar dispositivos médicos sensibles al calor y la humedad. Las políticas y los procedimientos escritos para la esterilización química deben incluir:

norte Evaluación de la calificación, educación / formación y competencias del personal

norte Preparación y envasado de productos sanitarios

norte Procedimientos operativos del esterilizador

norte Monitoreo y documentación de parámetros químicos o cíclicos.

norte Protocolos de seguridad y salud en el lugar de trabajo específicos del esterilizante químico

norte Manipulación, almacenamiento y eliminación del esterilizante. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del esterilizante y las normativas locales.

La esterilización con métodos químicos gaseosos debe realizarse en cámaras con ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario y garanticen los procesos.

La compatibilidad del dispositivo variará con cada método de esterilización a baja temperatura. El usuario debe obtener información escrita sobre compatibilidad funcional del fabricante del dispositivo y la información sobre la eficacia del esterilizador del fabricante del esterilizador. La esterilización a baja temperatura (gas) se puede lograr utilizando varios productos químicos diferentes, que incluyen:

norte ETO

norte Peróxido de hidrógeno gas / plasma

norte Ozono

norte Formaldehído de vapor a baja temperatura

norte Desinfección química (no recomendado)

Óxido de etileno (ETO)

El ETO es un gas incoloro, inflamable y explosivo. El uso de ETO evolucionó cuando existían pocas alternativas para esterilizar dispositivos médicos sensibles al calor y la humedad. Los cuatro parámetros esenciales (rangos operativos) son: concentración de gas; la temperatura; humedad relativa; y tiempo de exposición. Estos influyen en la eficacia de la esterilización con ETO. Dentro de ciertas limitaciones, un aumento en la concentración de gas y la temperatura puede acortar el tiempo necesario para lograr la esterilización.

norte El ETO es absorbido por muchos materiales. Por esta razón, los artículos deben airearse completamente antes de manipularlos o usarlos después de la esterilización, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del dispositivo.

norte El ciclo de aireación no debe ser interrumpido por cualquier motivo. No abra la cámara para recuperar dispositivos para su uso.

norte Al igual que en todos los procesos de esterilización, la eficacia de la esterilización con ETO puede verse alterada por la longitud del lumen, el diámetro del lumen, las sales inorgánicas y los materiales orgánicos.

Gas de peróxido de hidrógeno (plasma)

Dependiendo de la concentración y el tiempo de contacto, el gas de peróxido se considera un antimicrobiano eficaz, que incluye una rápida actividad bactericida, fungicida, virucida y esporicida. El gas es seguro para su uso en la mayoría de dispositivos y tipos de materiales, incluidos componentes eléctricos y electrónicos. La actividad de esterilización del gas de peróxido de hidrógeno depende principalmente de la concentración del gas, el tiempo de exposición y la temperatura del proceso. Los materiales y dispositivos que no pueden tolerar altas temperaturas y humedad, como algunos plásticos, dispositivos eléctricos y aleaciones metálicas susceptibles a la corrosión, pueden esterilizarse con gas peróxido de hidrógeno.

Solo ozono o peróxido de hidrógeno y gas ozono

El ozono es un potente químico antimicrobiano y requiere altos niveles de humedad.

El esterilizador crea su propio esterilizante internamente a partir de oxígeno de grado de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), agua con calidad de vapor y electricidad. El esterilizante se convierte de nuevo en oxígeno y vapor de agua al final del ciclo al pasar a través de un catalizador antes de que se agote en la habitación. La duración del ciclo de esterilización es de aproximadamente 4 horas y 15 minutos. El proceso de ozono es compatible con una amplia gama de materiales de uso común, incluidos acero inoxidable, titanio, aluminio anodizado, cerámica, vidrio, sílice, PVC, teflón, silicona, polipropileno, polietileno y acrílico.

Este proceso es seguro para el operador, ya que no hay manipulación del esterilizante, no hay emisiones tóxicas, no hay residuos para airear y una temperatura de funcionamiento baja significa que no hay peligro de quemaduras accidentales. Existen algunas limitaciones en la compatibilidad de materiales (por ejemplo, aluminio, latón y poliuretano), además de que no se pueden utilizar para esterilizar líquidos, textiles y materiales a base de celulosa (incluidos los sistemas de embalaje de papel).

La combinación de peróxido de hidrógeno y gas ozono versus solo ozono tiene el beneficio de un tiempo de ciclo más corto y una mayor capacidad de penetración del lumen.

Formaldehído gaseoso o formaldehído de vapor a baja temperatura

Se considera que el gas formaldehído es biodegradable en aproximadamente dos horas en el medio ambiente. Sin embargo, se sabe que es una sustancia química tóxica, irritante y alergénica; también se hace referencia a él como un carcinógeno sospechoso. El formaldehído de vapor a baja temperatura está indicado para todos los materiales utilizados para hemodiálisis.

Esterilización química líquida

norte No recomendado

norte Se utiliza principalmente como desinfectante de alto nivel.

norte Rara vez utilizado como esterilizante

norte Los procesos son difíciles de controlar, tienen una alta probabilidad de recontaminación durante el enjuague o secado y no permiten un almacenamiento posterior.

norte El equipo automatizado aumenta la seguridad del proceso de esterilización. Sin embargo, este equipo requiere controles y operadores bien capacitados en su uso y manejo.

Desventajas

- norte No se puede utilizar para artículos sensibles a la humedad o no sumergibles.
- norte El enjuague a fondo es un desafío
- norte Tarda mucho en conseguir la esterilización
- norte Debe usarse inmediatamente y no puede almacenarse.

Cuadro 17. Opciones de esterilización *actualmente* disponible: indicaciones de uso, requisitos de seguimiento, ventajas y desventajas

Deben seguirse las recomendaciones de los fabricantes para la concentración del producto y el tiempo de exposición.

PROCESO	CONTACTO Y / O TIEMPO DEL CICLO	COMENTARIOS
ESTERILIZACIÓN		
Vapor norte Pre-vacío esterilizadores norte Gravedad desplazamiento esterilizadores norte Tablero de mesa pequeño esterilizadores	Los tiempos de ciclo variar (3 a 18 minutos) Dependiendo de la esterilización la temperatura	Método preferido de esterilización <u>Indicaciones</u> norte Para dispositivos críticos y algunos dispositivos semicríticos que no se dañarán con la humedad o el calor, es decir, instrumentos de acero inoxidable, artículos de acero inoxidable, p. Ej., Cuencos, lavabos, bandejas <u>Supervisión</u> norte La esterilización se controlará con indicadores biológicos. (al menos diariamente), indicadores químicos (cada paquete) e indicadores físicos (cada ciclo) norte Todas las cargas que contengan un dispositivo implantable se controlarán con un indicador biológico adicional y se pondrán en cuarentena hasta que estén disponibles los resultados de las pruebas de ese indicador biológico. norte El control adicional de los esterilizadores de vacío previo incluirá una prueba dinámica de eliminación de aire (diaria) <u>Ventajas</u> norte Barato norte Rápido norte Eficaz, con un amplio margen de seguridad norte Penetra el embalaje médico, lúmenes del dispositivo norte No tóxico - bajo impacto ambiental norte Fácilmente disponibles norte Los esterilizadores están disponibles en muchos tamaños para muchas aplicaciones. norte Ciclo fácil de controlar y monitorear <u>Desventajas</u> norte No apto para materiales anhidros (por ejemplo, aceites, polvos), madera y para materiales sensibles al calor y a la humedad. norte Algunos esterilizadores de mesa carecen de ciclo de secado y / o impresoras (para el control físico de cada ciclo) norte Puede dejar los instrumentos mojados y oxidarlos. norte El uso seguro de los esterilizadores a vapor requiere un conocimiento sólido de sus requisitos. No todos los entornos tienen esta experiencia norte Las cuchillas quirúrgicas de acero inoxidable cromado y otros dispositivos relacionados han desarrollado picaduras y desafilamiento de los bordes de corte después de múltiples ciclos de esterilización. norte Deletéreo para instrumentos sensibles al calor norte Instrumentos microquirúrgicos dañados por exposición repetida norte Potencial de quemaduras

ESTERILIZACIÓN

<p>IUSS (también conocido como "flash" esterilización)</p>	<p>Los tiempos de ciclo varían dependiendo de la esterilización temperatura y el dispositivo contención sistema utilizado (p. ej. bandeja, recipiente o envoltura)</p>	<p>No es la mejor práctica para la esterilización de dispositivos médicos Indicaciones</p> <p>norte Para la esterilización de emergencia de dispositivos críticos que son tolerantes al calor y la humedad</p> <p>norte No debe utilizarse para dispositivos implantables o juegos completos o bandejas de instrumentos.</p> <p>norte Todas las bandejas o envoltorios que se utilizan para la esterilización IUSS deben estar validados para ese propósito.</p> <p><u>Supervisión</u></p> <p>norte La esterilización se controlará con indicadores biológicos. (al menos diariamente), indicadores químicos (cada paquete) e indicadores físicos (cada ciclo)</p> <p>norte Las pruebas de indicadores biológicos deben incluir cada tipo de ciclo y configuración de carga (por ejemplo, bandeja abierta, contenedor cerrado, envoltorio único) que se utilizará ese día.</p> <p>norte Los ciclos se documentarán de tal manera que el dispositivo IUSSed pueda vincularse al paciente en el que se utilizó en caso de que se produjera un evento de esterilización adverso. por ejemplo, indicador biológico fallido</p> <p><u>Ventajas</u></p> <p>norte Rápido</p> <p><u>Desventajas</u></p> <p>norte Los dispositivos no se pueden almacenar porque todavía están húmedos al finalizar el ciclo</p> <p>norte El requisito de seguir todos los pasos de una práctica de esterilización segura (por ejemplo, descontaminación, monitoreo y mantenimiento del esterilizador, transferencia aséptica al campo estéril) puede ser oneroso o imposible de lograr en algunos entornos.</p>
<p>Hidrógeno peróxido vapor y gas (puede también incluir plasma)</p>	<p>Tiempo de ciclo y la temperatura será Variar dependiendo según la marca y modelo del esterilizador</p> <p>Tiempos actuales rango de 28-70 minutos. Ciclo las temperaturas son menos de 60 ° C</p>	<p><u>Indicaciones</u></p> <p>norte Para dispositivos críticos y algunos dispositivos semicríticos que se dañarán con la humedad o el calor.</p> <p><u>Supervisión</u></p> <p>norte La esterilización debe ser monitoreada con indicadores biológicos (al menos diariamente), indicadores químicos (cada paquete) e indicadores físicos (cada ciclo).</p> <p><u>Ventajas</u></p> <p>norte Rápido en comparación con ETO. Algunos ciclos son más rápidos que la esterilización con vapor (aproximadamente 28-75 minutos)</p> <p>norte Seguro para el medio ambiente (productos finales de agua y oxígeno)</p> <p>norte Compatible con muchos dispositivos médicos (por ejemplo, sensibles al calor y a la humedad)</p> <p>norte Ausencia de residuos tóxicos</p> <p>norte Fácil instalación y operación.</p> <p>norte Efectivo contra una amplia gama de organismos.</p> <p>norte Actualmente no se requiere supervisión del personal</p> <p>norte No requiere aireación</p> <p>norte Sin residuos químicos</p>

ESTERILIZACIÓN

		<p><u>Desventajas</u></p> <p>norte Puede ser incompatible con algunos dispositivos. Compatibilidad debe ser confirmado con los fabricantes de esterilizadores y dispositivos</p> <p>norte No se pueden esterilizar materiales que absorben peróxido de hidrógeno (por ejemplo, lino, gasa, celulosa / papel, madera)</p> <p>norte Poder de penetración bajo</p> <p>norte Los envoltorios y bandejas deben estar validados para la esterilización con peróxido de hidrógeno (por ejemplo, envoltorios de polipropileno, bolsas pelables con respaldo de Tyvek).</p> <p>norte Los dispositivos médicos deben estar secos antes de su procesamiento.</p> <p>norte La celulosa (papel), la ropa de cama y los líquidos no se pueden procesar.</p> <p>norte Limitaciones de la longitud de los lúmenes de los dispositivos médicos que se pueden esterilizar eficazmente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciertos modelos de esterilizadores requieren "refuerzos" de peróxido de hidrógeno para los lúmenes del esterilizador.
<p>Gas ETO</p>	<p>Conjunto esterilización y aireación (requerido) veces comúnmente total aprox. 15 horas</p>	<p><u>Indicaciones</u></p> <p>norte Para dispositivos críticos y algunos dispositivos semicríticos que se dañarán con la humedad y / o el calor. por ejemplo, instrumentación electrónica</p> <p><u>Supervisión</u></p> <p>norte La esterilización se controlará con indicadores biológicos (cada carga), indicadores químicos (cada paquete) e indicadores físicos (cada ciclo).</p> <p>norte Hay disponible un indicador biológico con un tiempo de lectura de 4 horas.</p> <p><u>Ventajas</u></p> <p>norte No corrosivo</p> <p>norte Penetra en materiales de embalaje, lúmenes del dispositivo</p> <p>norte Tiene cierta capacidad para penetrar algunos materiales sintéticos.</p> <p>norte Excelente compatibilidad de materiales</p> <p>norte Efectivo en una amplia variedad de microorganismos</p> <p>norte El cartucho de dosis única y la cámara de presión negativa minimizan el potencial de fuga de gas y exposición a ETO</p> <p>norte Simple de operar y monitorear</p> <p><u>Desventajas</u></p> <p>norte Tóxico / cancerígeno para los seres humanos</p> <p>norte Ciclo largo debido a los requisitos de aireación.</p> <p>norte Requiere monitoreo de las áreas de trabajo</p> <p>norte Requiere control y seguimiento de vertidos al medio ambiente</p> <p>norte Inflamable y explosivo. Puede ser muy reactivo con otros productos químicos.</p> <p>norte Caro comparado con el vapor</p> <p>norte Incompatible con algunos materiales, p. Ej. Silicona</p> <p>norte Requiere materiales de embalaje que sean permeables a ETO</p> <p>norte Método de alto costo</p>

PROCESS OPTIION ^{norte}	CONTACTO Y / O TIEMPO DEL CICLO	COMENTARIOS
ESTERILIZACIÓN		
Ozono		<p>No está disponible o no se utiliza a menudo a nivel <u>mundial</u></p> <p>norte Para dispositivos críticos y algunos dispositivos semicríticos que se dañarán con la humedad o el calor.</p> <p><u>Supervisión</u></p> <p>norte La esterilización debe controlarse con indicadores biológicos. (al menos diariamente), indicadores químicos (cada paquete) e indicadores físicos (cada ciclo)</p> <p><u>Ventajas</u></p> <p>norte Rápido en comparación con ETO</p> <p>norte Seguro para el medio ambiente (productos finales de oxígeno)</p> <p>norte Compatible con ciertos dispositivos médicos.</p> <p><u>Desventajas</u></p> <p>norte Puede ser incompatible con algunos dispositivos. La compatibilidad debe confirmarse con los fabricantes de esterilizadores y dispositivos.</p> <p>norte Algunas restricciones materiales</p> <p>norte Los envoltorios y bandejas deben estar validados para la esterilización con ozono (por ejemplo, envoltorios de polipropileno, bolsas despegables con respaldo de Tyvek).</p> <p>norte Limitaciones de la longitud de los lúmenes de los dispositivos médicos que se pueden esterilizar eficazmente</p>
Formaldehído gas o bajo la temperatura vapor formaldehído	Concentración y temperatura: 8-16 mg / L es generado en un operativo la temperatura de 70-75°C	<p><u>Supervisión</u></p> <p>norte La esterilización se controlará con indicadores biológicos. (al menos diariamente), indicadores químicos (cada paquete) e indicadores físicos (cada ciclo)</p> <p><u>Ventajas</u></p> <p>norte Rápido en comparación con ETO.</p> <p>norte Costo por ciclo relativamente bajo</p> <p>norte Compatible con ciertos dispositivos médicos.</p> <p>norte Ausencia de residuos tóxicos</p> <p>norte Fácil instalación</p> <p>norte Amplio espectro de biocidas (por ejemplo, virus, hongos, bacilos de tuberculosis, etc.)</p> <p><u>Desventajas</u></p> <p>norte Conocido por ser un químico tóxico, irritante y alergénico.</p> <p>norte Sospecha de carcinógeno y mutágeno</p> <p>norte Se recomiendan estrictos controles ambientales para un uso seguro que no exceda 0,75 ppm (8 horas) o 2 ppm (15 minutos)</p> <p>norte Incompatible con materiales sensibles a la humedad</p> <p>norte Papeles y telas no compatibles</p>

ESTERILIZACIÓN

<p>Calor seco (También conocido como aire caliente o horno esterilizadores) norte Gravedad convección norte Mecánico Convección</p>	<p>Tiempo de exposición y temperatura Variar dependiendo en el artículo ser esterilizado. Típicamente 170 ° C x 60 minutos o 150 ° C x 150 minutos)</p>	<p>No recomendado como mejor práctica para la esterilización de dispositivos médicos. <u>Indicaciones</u> norte Para dispositivos críticos que se dañarán por la humedad, la presión y / o el vacío norte Rara vez se utiliza clínicamente para la esterilización de tipos restringidos de material, como cristalería, aceites, polvos e instrumentos que son materiales / dispositivos sensibles a la humedad. <u>Supervisión</u> norte La esterilización se controlará con indicadores biológicos. (al menos diariamente), indicadores químicos (cada paquete) e indicadores físicos (cada ciclo) <u>Ventajas</u> norte No corrosivo norte Llega a las partes internas que no se pueden desmontar para el contacto directo con el esterilizante (por conducción de calor) norte Barato norte Efectivo y seguro para la esterilización de espejos e instrumentos dentales de metal norte No desafilan los bordes cortantes <u>Desventajas</u> norte Ciclo largo debido al proceso de conducción de calor lento (30 a 180 minutos dependiendo de la temperatura) norte La temperatura puede ser variable, especialmente en los hornos de convección por gravedad (141 ° C a 180 ° C) norte El enfriamiento de la carga después de la esterilización antes de una manipulación segura es prolongado norte Las altas temperaturas pueden dañar algunos materiales, es decir, derretir o quemar norte Restricciones sobre los tipos de materiales / dispositivos que pueden tolerar la esterilización por calor seco norte Pobre penetración norte Destruye artículos termolábiles norte No se puede utilizar para esterilizar líquidos. norte Generalmente inadecuado para piezas de mano (dentales) norte No recomendado</p>
<p>Líquido químicos (p.ej glutaraldehído e, peracético ácido)</p>		<p>No apto para esterilización: solo desinfección de alto nivel <u>Ventajas</u> Ninguno <u>Desventajas</u> norte Difícil de controlar norte Una alta probabilidad de recontaminación durante el enjuague o secado, no permite un almacenamiento posterior. norte Requiere controles y personal bien capacitado para su uso y manejo norte No se puede utilizar para artículos sensibles a la humedad o no sumergibles. norte El enjuague a fondo es un desafío norte Lleva mucho tiempo lograr la esterilización: 12 horas norte Debe usarse de inmediato, no se puede almacenar</p>

Auditoría de esterilización

Ejemplos de preguntas para auditoría

Esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

Los registros de instalación, validación y rendimiento (IQ, OQ, PQ) se documentan y mantienen de acuerdo con la política de la autoridad sanitaria local para los documentos.

Los dispositivos críticos se esterilizan mediante un proceso de esterilización aprobado

Los métodos de esterilización inaceptables incluyen ebullición, esterilizadores de perlas de vidrio, microondas y luz ultravioleta.

Los endoscopios y accesorios que pasan a través de tejidos normalmente estériles se limpian y esterilizan antes de cada uso, por ejemplo, artroscopios, cistoscopios, laparoscopios.

La limpieza siempre precede a la esterilización.

A - Esterilización por vapor General (incluidos los esterilizadores "flash" [USS] y de

sobremesa)

Existe un sistema que distingue claramente un artículo no procesado de uno que ha sido procesado Los dispositivos que se esterilizan se validan para el proceso de vapor y el ciclo seleccionado

Los consumibles en uso son apropiados para el método de esterilización que se va a utilizar, por ejemplo, tiras y cinta indicadoras biológicas y químicas.

Los consumibles se utilizan antes de la fecha de caducidad, por ejemplo, tiras y cinta indicadoras biológicas y químicas.

Preparación y envasado

Los dispositivos se preparan de manera que faciliten la esterilización y la presentación aséptica, p. Ej., Desmontados, con las llaves abiertas, métodos de embalaje estándar, materiales de embalaje de tamaño adecuado.

Un indicador químico interno se coloca dentro de cada paquete.

Los materiales de embalaje están validados y aprobados para el proceso seleccionado.

El peso total de un juego de instrumentos (incluido el recipiente) que se va a esterilizar con vapor no excede los 10 kg El peso total de un recipiente envuelto para ser esterilizado con vapor no excede los 3 kg

Los artículos esterilizados están etiquetados con un número de carga / ciclo, un número de esterilizador y la fecha de esterilización El indicador de proceso externo está en el exterior de cada paquete

Carga, descarga y enfriamiento

Los artículos del paquete se cargan de una manera que facilite la esterilización, por ejemplo, sin hacinamiento, lejos de las paredes de la cámara, pelar las bolsas en el borde

Se utiliza el ciclo correcto para cada carga, incluidos los parámetros, es decir, el tiempo y la temperatura.

La impresión se revisa y se rubrican los elementos críticos al finalizar el ciclo, es decir, el tiempo de exposición, la temperatura de exposición, la presión del ciclo y el número de ciclo coinciden con la etiqueta de control del lote.

La carga se examina en busca de signos visibles de humedad y / o embalaje comprometido La carga se enfría a temperatura ambiente antes de manipular los artículos

El área de enfriamiento está libre de tráfico y sin fuertes corrientes de aire (cálido o frío)

Steam - monitorización y documentación General

El contenido de cada carga está documentado.

Los resultados de todas las pruebas de seguimiento están documentados.

Monitores físicos

La impresión se revisa y se firma / rubrica para los elementos críticos al completar el ciclo, por ejemplo, tiempo, temperatura, presión

El número de ciclo en la impresión coincide con la etiqueta de control de lote

Se realiza una prueba de fugas de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador.

Indicadores químicos

La prueba de extracción de aire Bowie-Dick (solo esterilizadores de alto vacío) se realiza a diario

El indicador de proceso externo en el exterior de cada paquete envuelto se comprueba cuando se descarga el paquete

Indicadores biológicos

La prueba del indicador biológico se realiza cada día (mínimo) que se utiliza el esterilizador

Cada tipo de ciclo que se utilizará se supervisa con un indicador biológico, por ejemplo, alto vacío, gravedad y ciclos prolongados.

Los indicadores biológicos se utilizan para cada carga que contiene dispositivos médicos implantables.

Si el indicador biológico es positivo, las cargas se recuperan y la prueba positiva se investiga de acuerdo con la política de la instalación.

Se realiza una prueba de "control" de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del indicador biológico, por ejemplo, el número de lote del control coincide con la prueba del indicador biológico.

B –IUSS

General

La esterilización IUSS solo se utiliza en situaciones de emergencia.

Existe un sistema que distingue claramente un artículo no procesado de uno que ha sido procesado Los dispositivos implantables no están esterilizados por IUSS

Si los dispositivos implantables se esterilizan con IUSS por cualquier motivo, responda NO Los juegos completos no se esterilizan con IUSS

Si se realiza la esterilización IUSS, se cumplen todos los criterios de las Secciones 6 (Limpieza) y 10-1 (Esterilización con vapor), excepto el embalaje.

Los incidentes de esterilización de IUSS se informan en el Sistema de aprendizaje de seguridad del paciente

IUSS - seguimiento y documentación

Cada ciclo de esterilización IUSS se documenta con la siguiente información

- Identificación del esterilizador
- Dispositivos esterilizados por IUSS
- Impresión del esterilizador verificada y rubricada
- Resultados de indicadores biológicos y químicos (si corresponde, es decir, con implante)
- Anote en el cuadro del paciente que describe los dispositivos y el motivo de la esterilización de IUSS
- La documentación de carga (arriba) es verificada y rubricada por la persona responsable de entregar los artículos IUSSed
- Los indicadores biológicos y químicos utilizados para monitorear el ciclo son apropiados para la esterilización IUSS

Físico

Se controlan los parámetros físicos de cada ciclo y se registran los resultados, es decir, el tiempo de exposición y la temperatura.

Se realiza una prueba de fugas de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador (aplicable a los esterilizadores de vacío previo)

Químico

La prueba de extracción de aire Bowie-Dick (solo esterilizadores de vacío previo) se realiza a diario y se documenta Se coloca un indicador químico interno dentro de cada dispositivo de sujeción de bandejas que se esteriliza

Biológico

La prueba de indicador biológico se realiza cada día (mínimo) que se usa el esterilizador

Cada tipo de ciclo que se utilizará se supervisa con un indicador biológico, por ejemplo, alto vacío, gravedad y ciclos prolongados.

Los indicadores biológicos se utilizan para cada carga que contiene elementos implantables.

Si el indicador biológico es positivo, la prueba positiva se investiga de acuerdo con el procedimiento de retirada de la instalación.

Se realiza una prueba de "control" de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del indicador biológico, por ejemplo, el número de lote del control coincide con la prueba del indicador biológico.

Métodos de esterilización química (baja temperatura)

C - Peróxido de hidrógeno / peróxido de hidrógeno vaporizado General

Existe un sistema que distingue claramente un artículo no procesado de uno que ha sido procesado Los dispositivos que se esterilizan se validan para la esterilización del sistema de peróxido de hidrógeno y el ciclo seleccionado Se selecciona el ciclo correcto (incluidos los parámetros), por ejemplo, ciclo largo para endoscopios flexibles

Los consumibles en uso no han pasado su fecha de caducidad, por ejemplo, indicadores biológicos y químicos, esterilizante, cinta La placa vaporizadora se cambia cada 30 días o 145 ciclos y se documenta el cambio.

Preparación y envasado

Los dispositivos se limpian de acuerdo con la Sección 6 (Limpieza) y / o la Sección 9 (Endoscopios)

Los dispositivos se preparan de manera que faciliten la esterilización y la presentación aséptica, por ejemplo, desmontados, con las llaves de paso abiertas, métodos de embalaje estándar y materiales de embalaje de tamaño adecuado.

El indicador químico interno se coloca dentro de cada paquete.

Los refuerzos se utilizan cuando es necesario (por ejemplo, para implantes) y se aplican correctamente.

Los materiales de empaque y los consumibles están validados y aprobados para la esterilización del sistema de peróxido de hidrógeno El indicador químico externo está en el exterior de cada paquete

Los artículos esterilizados están etiquetados con un número de carga / ciclo, un número de esterilizador y la fecha de esterilización.

Carga y descarga

Los artículos del paquete se cargan de una manera que facilite la esterilización, por ejemplo, las bandejas son planas, no están abarrotadas, alejadas de las paredes de la cámara, pelan las bolsas en el borde, papel a plástico

Se utiliza un ciclo correcto (largo o corto) para cada carga

La carga se examina en busca de signos visibles de humedad y / o embalaje comprometido Se verifican los resultados de los indicadores químicos externos

Peróxido de hidrógeno: seguimiento y documentación General

El contenido de cada carga está documentado.

Los resultados de todas las pruebas de seguimiento están documentados.

Los indicadores biológicos y químicos (incluida la cinta) son apropiados para la esterilización del sistema de peróxido de hidrógeno

Físico

La impresión se revisa y se rubrican los elementos críticos al completar el ciclo, es decir, ciclo correcto, dos repeticiones de inyección, difusión y plasma, y las palabras "ciclo completo" al pie de la impresión.

El número de ciclo en la impresión coincide con la etiqueta de control de lote

Químico

El indicador de proceso externo en el exterior de cada paquete envuelto se comprueba para ver si cambia de color cuando se descarga el paquete.

Biológico

La prueba de indicadores biológicos se realiza todos los días (como mínimo) que se utiliza el esterilizador Se utilizan indicadores biológicos para cada carga que contiene elementos implantables Los resultados de la prueba de indicadores biológicos se documentan

Si el indicador biológico es positivo, las cargas se recuperan y la prueba positiva se investiga de acuerdo con la política de la instalación.

Se realiza una prueba de "control" de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del indicador biológico, por ejemplo, el número de lote del control coincide con la prueba del indicador biológico.

D - ETO

General

Los dispositivos que se esterilizan están validados para la esterilización ETO

Los consumibles en uso no han pasado su fecha de vencimiento, por ejemplo, indicadores biológicos y químicos, esterilizante, cinta La ventilación, el monitoreo y la descarga de ETO cumplen con las pautas de OH&S y Environment Canada

Existe un sistema que distingue claramente un artículo no procesado de uno que ha sido procesado

Preparación y envasado

Los dispositivos se limpian y secan de acuerdo con la Sección 6 (Limpieza)

Los dispositivos se preparan de manera que faciliten la esterilización y la presentación aséptica, p. Ej., Desmontados, llaves de paso abiertas

El indicador químico interno se coloca dentro de cada paquete.

Los materiales de empaque y los consumibles están validados y aprobados para su uso El indicador

químico externo está en el exterior de cada paquete

Los artículos esterilizados están etiquetados con un número de carga / ciclo, un número de esterilizador y la fecha de esterilización.

Carga y descarga

Los artículos del paquete se cargan de una manera que facilite la esterilización, por ejemplo, sin hacinamiento, lejos de las paredes de la cámara, pelar las bolsas en el borde

Se selecciona el ciclo correcto (si corresponde)

Se examina la carga en busca de embalajes comprometidos Se verifican

los resultados del indicador químico externo

ETO - seguimiento y documentación General

El contenido de cada carga está documentado.

Los resultados de todas las pruebas de seguimiento están documentados Los indicadores

químicos y biológicos son apropiados para ETO

Físico

La impresión se revisa y se rubrican los elementos críticos al finalizar el ciclo, por ejemplo, tiempo, temperatura y / o presión.

El número de ciclo en la impresión coincide con la etiqueta de control de lote

Químico

El indicador de proceso externo en el exterior de cada paquete envuelto se comprueba cuando se descarga el paquete

Biológico

La prueba del indicador biológico se ejecuta en cada carga

Se documentan los resultados del indicador biológico BI

Si el indicador biológico es positivo, las cargas se recuperan y la prueba positiva se investiga de acuerdo con la política de la instalación.

Se realiza una prueba de "control" de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del indicador biológico, por ejemplo, el número de lote del control coincide con la prueba del indicador biológico.

Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso

INTRODUCCIÓN

Los centros de atención médica tienen políticas escritas con respecto a los dispositivos médicos de un solo uso. Los dispositivos médicos críticos y semicríticos etiquetados como de un solo uso no deben reprocesarse ni reutilizarse a menos que los realice un reprocesador autorizado.

Las instalaciones sanitarias que deseen que sus dispositivos médicos de un solo uso sean reprocesados por un reprocesador autorizado deben asegurarse de que las instalaciones y los procedimientos del reprocesador hayan sido certificados por una autoridad reguladora o un auditor de sistemas de calidad acreditado para garantizar la limpieza, esterilidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos reprocesados. Para que los dispositivos médicos críticos o semicríticos sean reprocesados por una de estas instalaciones, se deben implementar procesos de garantía de calidad para garantizar:

norte Buenas Prácticas de Fabricación

norte Mantenimiento de la funcionalidad e integridad del dispositivo

norte Prueba de esterilidad o desinfección de alto nivel.

norte Prueba de pirógenos

norte Dispositivos de seguimiento y etiquetado

norte Retirada de dispositivos médicos reprocesados incorrectamente

norte Notificación de eventos adversos

norte Control de calidad

Al comprar objetos punzantes o dispositivos con componentes afilados, asegúrese de que se puedan limpiar y reprocesar de forma segura. Piense detenidamente antes de reprocesar dispositivos o componentes de un solo uso teniendo en cuenta los intereses del personal y la seguridad del paciente.

Los usuarios a menudo justifican el reprocesamiento de tales dispositivos sobre la base de los beneficios económicos y ambientales. Estos beneficios percibidos son cuestionables, ya que muchos de los procesos necesarios para garantizar que el dispositivo sea seguro y adecuado para su propósito previsto no pueden ser realizados por el reprocesador, es decir, la persona que realiza el reprocesamiento de un dispositivo médico. Muchos dispositivos de un solo uso se reutilizan sin una evaluación adecuada del mayor riesgo para los pacientes.

PROBLEMAS DE SEGURIDAD

norte Los dispositivos de un solo uso pueden no estar diseñados para permitir procesos de descontaminación completos.

norte El reprocesamiento puede alterar las características del dispositivo y el rendimiento puede verse comprometido

norte Los dispositivos de un solo uso no se han sometido a pruebas exhaustivas de validación y pruebas para su reutilización.

norte El dispositivo de un solo uso puede presentar un potencial de infección cruzada a través del diseño, por ejemplo, orificios finos de los tubos

norte Algunos materiales pueden absorber ciertos productos químicos, que pueden filtrarse gradualmente del material con el tiempo.

norte Los productos químicos pueden causar corrosión o cambios en los materiales del dispositivo.

norte El material puede experimentar estrés durante la reutilización y puede fallar, estirarse o romperse.

norte Los equipos limpiados de manera inadecuada pueden transportar endotoxinas bacterianas, que permanecen después de la muerte de las bacterias.

Toda persona que reprocese o reutilice un dispositivo diseñado por el fabricante para un solo uso asume la plena responsabilidad de su seguridad y eficacia y se convierte en el fabricante.

USO EN UN SOLO PACIENTE

Algunos dispositivos se identifican como adecuados para uso en un solo paciente, por ejemplo, catéteres uretrales suministrados dentro de la comunidad para uso intermitente y equipos de tratamiento de la incontinencia. Un dispositivo médico puede usarse para más de un episodio en un solo paciente y el dispositivo puede sufrir alguna forma de reprocesamiento entre cada uso. Debe solicitarse asesoramiento al fabricante y al equipo de prevención y control de infecciones sobre los métodos de descontaminación adecuados.

Los dispositivos médicos de un solo uso suelen estar etiquetados por el fabricante con el símbolo internacional que se muestra a continuación (Figura 29).

Figura 30. Símbolo internacional para dispositivos médicos de un solo uso



Un dispositivo reutilizable, como un instrumento quirúrgico, está diseñado para usarse muchas veces en diferentes pacientes, y el fabricante proporciona instrucciones detalladas sobre cómo se puede reprocesar de forma segura entre cada paciente.

Un dispositivo de un solo uso está diseñado por un fabricante para usarse en un solo paciente y luego desecharse. El énfasis está en un "solo paciente" y un dispositivo se puede usar varias veces en el mismo paciente, según su diseño y las instrucciones del fabricante.

Se debe tener mucha consideración al decidir reprocesar un dispositivo de un solo uso. Debe involucrar al más alto nivel de administración en el centro de salud, así como al equipo de prevención y control de infecciones, SSD y expertos biomédicos.

RIESGOS DE REUTILIZACIÓN

Los riesgos para la salud de reutilizar un dispositivo de un solo uso dependen en gran medida del tipo de dispositivo y de la forma en que interactúa con el cuerpo del paciente. Los dispositivos de un solo uso a menudo se clasifican como críticos, semicríticos y no críticos, de acuerdo con un conjunto de criterios conocidos como definiciones de Spaulding. Según estas definiciones, los dispositivos críticos de un solo uso son aquellos que están destinados a entrar en contacto con tejidos o espacios corporales normalmente estériles durante su uso. Los dispositivos semicríticos de un solo uso están diseñados para entrar en contacto con las membranas mucosas intactas y no penetrar áreas del cuerpo normalmente estériles. Los dispositivos de un solo uso no críticos están destinados a hacer contacto tópico y no penetrar la piel intacta.

La mayoría de los dispositivos no críticos, como los manguitos de compresión, se pueden limpiar y reutilizar con un riesgo mínimo. Los instrumentos estériles abiertos, pero no utilizados, a veces se pueden volver a esterilizar, siempre que los materiales puedan resistir el procedimiento de esterilización. Sin embargo, algunos dispositivos invasivos de un solo uso, especialmente aquellos con lúmenes largos, partes con bisagras o grietas entre los componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los fluidos corporales o los tejidos han ingresado en ellos. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva el riesgo obvio de infección entre pacientes, pero también la mayor probabilidad de que el dispositivo funcione mal debido a los efectos adversos del reprocesamiento en materiales o componentes delicados.

DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN SOBRE EL REPROCESAMIENTO DE ARTÍCULOS DE UN SOLO USO

En 1996, Health Canada colaboró con la Asociación Canadiense de Áreas Sucias (CHA) para brindar orientación a los hospitales en la toma de decisiones sobre la reutilización. El resultado fue una publicación de la CHA financiada parcialmente mediante un contrato de Health Canada.⁵ Esta guía se ha utilizado en hospitales canadienses y la Association for the Advancement of Medical Instrumentation la distribuyó en los EE. UU. La directriz de la CHA no toma una posición a favor o en contra de la reutilización, sino que proporciona un marco para permitir que una instalación juzgue los méritos de la reutilización y establezca los sistemas de calidad necesarios para garantizar que los dispositivos reprocesados de un solo uso sean seguros.

La directriz de la CHA sugiere que un sistema de calidad para el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso debería incluir los siguientes componentes:

1. Un comité de reutilización que incluya miembros de la instalación con responsabilidad de administración, gestión de riesgos, epidemiología, prevención y control de infecciones, ingeniería biomédica, procesamiento y adquisición de dispositivos médicos, departamentos médicos y contabilidad. El comité debe establecer políticas, asegurarse de que existan protocolos para cada dispositivo reprocesado y monitorear el cumplimiento de los procedimientos aprobados.
2. Procedimientos de reprocesamiento escritos para cada tipo de dispositivo de un solo uso.
3. Validación de la eficacia de los procedimientos de reprocesamiento para garantizar tanto la esterilidad como la funcionalidad del dispositivo.
4. QA. Esto incluye el monitoreo de puntos de control e indicadores de calidad, muestreo e inspección regulares de dispositivos y una revisión periódica de factores externos que podrían afectar la seguridad o función de los dispositivos reprocesados, como cambios en las prácticas de uso hospitalario, cambios en el proveedor del dispositivo, o cambios en el diseño o los materiales del dispositivo.

No lo hagas, pero si lo haces, debes contar con muy buenos sistemas de reprocesamiento.

Resumen de recomendaciones para el reprocesamiento de artículos de un solo uso

norte Los centros de atención médica deben tener políticas escritas con respecto a los dispositivos médicos de un solo uso.

norte Los dispositivos médicos críticos y semicríticos etiquetados como de un solo uso no se reprocesan ni se reutilizan a menos que el reprocesamiento lo realice un reprocesador autorizado.

norte En interés de la seguridad del personal y del paciente, los dispositivos que no se pueden limpiar de forma segura no se reutilizan, por ejemplo, las rebabas.

norte Los dispositivos reutilizables con lúmenes pequeños, como catéteres, drenajes y cánulas finas, deben diseñarse para un solo uso y no deben reprocesarse ni reutilizarse.

norte Los dispositivos propiedad del paciente que se reutilizan en su hogar deben limpiarse adecuadamente antes de su reutilización.

norte Las agencias de atención médica domiciliaria pueden considerar la reutilización de dispositivos médicos semicríticos de un solo uso para un solo paciente en su hogar cuando la reutilización sea segura.

norte El centro de atención médica tiene una política y un procedimiento escritos con respecto al reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso.

norte Los dispositivos médicos críticos y semicríticos de un solo uso se consideran desechables y se desechan en el punto de uso, excepto cuando son reprocesados por un reprocesador externo aprobado.

Transporte de dispositivos médicos a y de una instalación de descontaminación

INTRODUCCIÓN

Los principios básicos del reprocesamiento son universales, independientemente de dónde se realice un procedimiento clínico o cómo y dónde se transfieran los dispositivos reutilizables para su descontaminación.

MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS CONTAMINADOS

Los dispositivos médicos sucios deben manipularse de manera que se reduzca el riesgo de exposición y / o lesiones al personal y los clientes / pacientes / residentes, o la contaminación de las superficies ambientales.

norte Los dispositivos contaminados deben transportarse a un área de descontaminación designada tan pronto como sea posible después de su uso.

norte Los dispositivos contaminados deben transportarse en contenedores cubiertos, completamente cerrados y resistentes a perforaciones que eviten el derrame de líquidos. Los envases deben descontaminarse después de cada uso.

norte El transporte en el lugar de los dispositivos contaminados debe seguir las rutas designadas para evitar áreas de alto tráfico y de atención al paciente.

norte Todos los carros y contenedores que contienen dispositivos contaminados deben estar claramente identificados.

norte Los dispositivos estériles y sucios no deben transportarse juntos, es decir, en el mismo carro, debido al riesgo de contaminación cruzada.

La clasificación, separación y contabilidad posteriores al procedimiento del contenido de conjuntos de dispositivos es muy importante por varias razones.

norte Para asegurarse de que todos los dispositivos y sus partes estén presentes antes de la limpieza

norte Para mantener los dispositivos reutilizables en áreas designadas

norte Para inspeccionar los dispositivos en busca de signos de daños y tomar nota de las reparaciones necesarias.

norte Permitir el seguimiento y la trazabilidad de dispositivos individuales o conjuntos de dispositivos / instrumentos, particularmente en el caso de que el equipo de prevención y control de infecciones o el departamento operativo necesiten saber en quién se han utilizado el dispositivo o dispositivos, por ejemplo, inquietudes asociadas con Creutzfeldt-Jakob enfermedad y otros riesgos

norte El transporte de dispositivos contaminados después del procedimiento debe enviarse a un área descontaminada designada lo antes posible y asegurarse en contenedores / carros cerrados, resistentes a fugas y perforaciones con cerraduras a prueba de manipulaciones y etiquetas de seguridad

norte La señal de peligro biológico debe ser claramente visible

- Símbolo reconocido internacionalmente o señalización de peligro biológico claramente identificado en diferentes colores: naranja, amarillo, rojo

Hay varios tipos de sistemas de contenedores cerrados disponibles. Estos incluyen bandejas, carros, bolsas impermeables, contenedores con tapa y sistemas de contenedores rígidos.

norte Los contenedores de transporte deben proteger tanto al equipo como al manipulador del contacto accidental con sangre o fluidos corporales durante el tránsito. Estos contenedores solo se pueden reutilizar después de la limpieza.

norte Idealmente, los dispositivos deben transportarse en condiciones húmedas, sin exceso de líquido.

norte Las distancias entre las áreas de procedimiento y reprocesamiento a menudo pueden ser largas y en varios pisos en instituciones más grandes, lo que a veces restringe el transporte seguro y práctico

norte Los dispositivos deben empaquetarse cuidadosamente en el sistema de transporte, preferiblemente con cerradura, con instrumentos / dispositivos más livianos encima de los dispositivos más pesados. Si se utilizan estantes, los artículos más livianos debajo y los juegos de dispositivos más pesados se colocan donde el manipulador pueda levantarlos sin causar lesiones.

- Se deben seguir los procedimientos de manipulación manual y de salud y seguridad según las políticas y procedimientos de la institución / instalación.

norte Idealmente, todos los carros de transporte deben estar separados e identificados como contaminados o descontaminados.

- En algunas instalaciones, los carros se utilizan alternativamente para transportar artículos contaminados y descontaminados.

norte Los carros de transporte deben estar contruidos con un material que permita una limpieza adecuada para evitar la contaminación cruzada.

Transporte externo / por carretera

norte Cuando se utilizan instalaciones de reprocesamiento externas o subcontratadas, se debe tener especial cuidado con la contención de los artículos contaminados.

norte Los vehículos de transporte deben estar completamente cerrados y permitir una fácil carga

norte Si el vehículo se utiliza para transportar dispositivos tanto contaminados como descontaminados, debe establecerse un sistema para separar los dispositivos sucios de los estériles a fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada.

- Los dispositivos contaminados y descontaminados deben colocarse en áreas separadas y seguras del vehículo.

- El transporte en el lugar de los dispositivos contaminados debe seguir las rutas designadas para evitar áreas de alto tráfico y de atención al paciente.

- Todos los carros y contenedores que transporten y contengan dispositivos contaminados deben estar claramente identificados.

Figura 31. Sistema de carro que muestra el transporte de bandejas estériles



Procesamiento de instrumentos en la práctica odontológica

INTRODUCCIÓN

Siempre que sea posible, todos los instrumentos dentales deben procesarse de forma centralizada en el SSD. El procesamiento de instrumentos relacionados con la práctica dental requiere una política escrita de prevención y control de infecciones para garantizar que todos los procedimientos estén en su lugar para la descontaminación adecuada de los instrumentos dentales. Se debe designar a una persona designada para garantizar que todas las políticas y procedimientos se actualicen y se sigan, y se debe realizar una auditoría periódica para garantizar el cumplimiento.

SALUD DEL PERSONAL

Educación y entrenamiento

Todo el personal odontológico debe estar capacitado en la prevención y el control de infecciones. Antes de comenzar a trabajar en una clínica dental, todo el personal nuevo debe asistir a un programa de inducción en prevención de infecciones y control y descontaminación de instrumentos. Además, deben poder acreditar su asistencia a cursos de formación de desarrollo profesional continuo en estos temas.

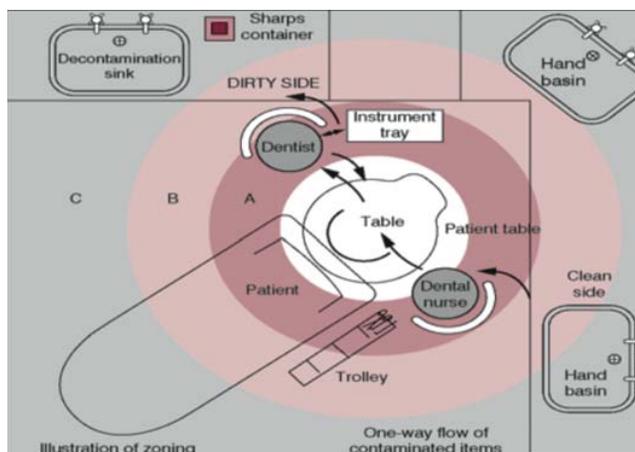
Inmunización

Todo el personal que participa en los procedimientos clínicos debe estar vacunado contra la hepatitis B y contra las enfermedades prevenibles por vacunación, en particular la tuberculosis y la rubéola para las mujeres.

Ropa de cirugía

La ropa de cirugía no debe usarse fuera de la cirugía y debe quitarse antes de ingresar a las áreas para comer. Todos los uniformes deben lavarse a 65 ° C.

Figura 32. Área de cirugía dental



DESCONTAMINACIÓN DE EQUIPOS DENTALES

La clasificación de Spaulding de las categorías de riesgo de los instrumentos utilizados en odontología se resume en la Tabla 18. Todos los instrumentos que puedan haber estado en contacto con cualquier fluido corporal deben limpiarse meticulosamente antes de la esterilización. Es esencial que se identifique un área de descontaminación dedicada en la práctica y se diseñe para permitir un flujo de instrumentos de sucio a limpio como se describió anteriormente para el SSD.

Cuadro 18. La clasificación de Spaulding de categorías de riesgo según elementos, procedimientos, y ejemplos de instrumentos utilizados en odontología

Categorías de riesgo	Procedimientos	Ejemplo de instrumentos	Comentarios
Elemento crítico Entrada en estéril tejido, caries o sangre	Dental quirúrgico procedimientos, tales como la remoción de un diente totalmente impactado, extracción, y endodoncia procedimientos en vital tejido pulpar	norte Agujas y jeringas norte Pinzas y elevadores dentales norte Retractores de colgajos y fresas quirúrgicas norte Instrumentos para colocación de implantes, elementos implantables incluyendo mini-implantes y piezas de mano dentales quirúrgicas	norte Debe ser estéril en ese momento. de uso y sea "desechable de un solo uso" o capaz de esterilizarse con vapor norte Los artículos críticos deben usarse inmediatamente después de la esterilización. o almacenados en bolsas hasta su uso. norte Si las bolsas están dañadas, los dispositivos deben volver a esterilizarse antes de su uso.
Elemento semicrítico Contactar con intacto no estéril mucosa o piel no intacta	Dental general procedimientos	norte Espejos bucales norte Instrumentos restauradores norte Pinzas y sondas dentales norte Cubetas de impresión de metal norte Otros elementos no críticos cuando se usan ocasionalmente en la boca, por ejemplo, Lecron Carver	norte Los instrumentos se esterilizan entre pacientes o son de "un solo uso" (desechables) norte Después del procesamiento, los dispositivos deben embolsarse y guardarse en cajones cerrados o en contenedores, como casetes de instrumentos, hasta que se requieran norte Rara vez, desinfección térmica por ejemplo, desinfección térmica de pulidores de prótesis dentales, pueden ser aceptables ya que es poco probable que estén contaminados con sangre
Elemento no crítico Donde hay es contacto con piel intacta		norte Medidores protésicos y dispositivos de medición norte Arcos faciales norte Gafas protectoras norte Cadenas de babero norte Platos Dappen norte Willis medidores	norte La limpieza con agua y detergente suele ser suficiente, pero en algunos casos puede estar indicada la desinfección térmica con agua y calor. norte Después del procesamiento, estos instrumentos deben almacenarse de la misma forma que los instrumentos semicríticos para prevenir contaminación antes de su uso

LIMPIEZA DE INSTRUMENTOS

La limpieza antes de la descontaminación se puede lograr mediante:

Limpieza manual

Deben usarse cepillos de mango largo para eliminar los escombros y deben usarse guantes domésticos gruesos y gafas protectoras. Los cepillos de limpieza utilizados para la limpieza manual deben lavarse, enjuagarse y luego almacenarse secos. También deben esterilizarse en autoclave con regularidad (consulte el método en la sección de limpieza manual).

Limpieza ultrasónica

Se prefieren los limpiadores ultrasónicos con cesta (consulte la sección sobre limpieza ultrasónica). El limpiador debe contener un detergente, que debe desecharse al final de cada sesión clínica o antes si parece estar muy contaminado. Una vez que ha comenzado un ciclo de limpieza, no se debe interrumpir y no se deben agregar más instrumentos.

Lavadoras desinfectadoras

Este es el método de limpieza más eficaz y se deben seguir las instrucciones del fabricante. (Para obtener más información, consulte la sección sobre limpieza de instrumentos).

ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS

El calor (usando vapor a presión) es el método preferido para la esterilización de todos los instrumentos dentales. Idealmente, esto se puede hacer enviando elementos a un SSD. Alternativamente, un recambio rápido de pacientes requerirá un reprocesamiento rápido, en cuyo caso es aceptable un esterilizador / autoclave de vapor de mesa portátil (ver Tabla 18).

La esterilización por calor seco y los productos químicos son no recomendado para la esterilización rutinaria de instrumentos y equipos dentales. La luz ultravioleta y el agua hirviendo no esterilizan los instrumentos y deben no ser usado.

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- norte ANSI / AAMI ST79: 2010 y A1: 2010 - *Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias*. Arlington, VA, Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica.
- norte ANSI / AAMI ST40 -*Esterilización de mesa con calor seco (aire caliente) y garantía de esterilización en centros de salud*. Arlington, VA, Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica; 2004.
- norte *Directrices de la ASEAN para la desinfección y esterilización de instrumentos en instalaciones sanitarias*. Sociedad de Control de Infecciones de Asia Pacífico, 2010. Disponible en: <http://apsic.info/documents/The-ASEAN-Guidelines-for-Disinfection-and-Sterilisation-of-Instruments-in-Health-Care-Facilities.pdf> [Consultado 20 Agosto de 2015].
- norte Huys, J. *Esterilización de suministros médicos por vapor*. Volumen 1 - Teoría general, 2da edición. Renkum: Heart Consultancy, 2004
- norte *Directrices de Australia / Nueva Zelanda. Directrices de desinfección y esterilización para el control de infecciones*. Center for Healthcare related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), 2006. Disponible en: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [consultado el 20 de agosto de 2015].
- norte *Documento de orientación para el reprocesamiento de la herramienta de auditoría*. Ministerio de Salud de Colombia Británica, 2012.
- norte *Directrices de mejores prácticas para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos críticos y semicríticos*. Ministerio de Salud de Colombia Británica, 2012.
- norte Bradley C. Desinfección física y química. En: Fraise AP, Bradley C, eds. *El control de Ayliffe de las infecciones asociadas a la atención médica*, 3er. ed. Londres, Hodder Arnold, 2009: 88-106.
- norte *Directriz canadiense: Directrices de mejores prácticas para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos críticos y semicríticos*. Colombia Británica: Ministerio de Salud, 2011.
- norte *Directriz para la desinfección y esterilización en centros sanitarios, 2008*. Atlanta, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2008. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf [Consultado el 20 de agosto de 2015].
- norte *Política y procedimiento de gestión de equipos de atención: política estándar de control de infecciones*. Edimburgo, Health Protection Scotland, 2007.
- norte Hoffman P, Bradley C, Ayliffe GAJ. *Desinfección en Sanidad*. 3ª ed. Oxford, Blackwell Publishing, 2005.
- norte *Esterilización, desinfección y limpieza de equipos médicos: orientación sobre descontaminación del Comité Asesor de Microbiología (el manual MAC)*. 3ª ed. *Parte 1. Principios*. Londres, Agencia Reguladora de Medicamentos y Salud, 2010.
- norte *Mejores prácticas para la limpieza, desinfección y esterilización de equipos / dispositivos médicos en todos los entornos de atención médica*. Ontario, Comité Asesor Provincial de Enfermedades Infecciosas, 2010.
- norte *Manual de esterilización para centros de salud*. Washington, DC, Organización Panamericana de la Salud, 2009.
- norte Rutala WA, Weber DJ. Cómo evaluar el riesgo de transmisión de enfermedades a los pacientes cuando no se siguen las pautas recomendadas de desinfección y esterilización *Control de infecciones y epidemiología hospitalaria* 2007; 28: 146-155.
- norte *Directriz SHEA. Directriz para la desinfección y esterilización de instrumentos médicos contaminados con priones*. *Control de infecciones y epidemiología hospitalaria* 2010; 31: 107-115.

- norte Spaulding EH. Desinfección química de material médico y quirúrgico. En: Lawrence CA, Block SS, eds. *Desinfección, esterilización y conservación*. Filadelfia, Lea y Febiger, 1968; 517-531.
- norte Prácticas recomendadas para la esterilización en el entorno perioperatorio. En: *Estándares, prácticas recomendadas y pautas*. Denver, Asociación de enfermeras registradas perioperatorias 2010.
- norte Reino Unido Health Estates. Memorando técnico sanitario (HTM 2030). *Lavadoras desinfectadoras. Parte 1 Consideraciones de diseño; Parte 2 Gestión operativa; Parte 3 Validación y verificación*. Londres, The Stationery Office, 2007.
- norte *Boletín del dispositivo: Compra, operación y mantenimiento de esterilizadores de vapor de sobremesa*. Londres, Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido, 1996 (MDA DB 9605).
- norte *La validación y las pruebas periódicas de los esterilizadores de vapor al vacío de sobremesa*. Londres, Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido, 1998 (MDA DB 9804).
- norte *Esterilización, desinfección y limpieza de equipos médicos: orientación sobre descontaminación del Comité Asesor de Microbiología (el manual de MAC 3a ed) Principios de la parte 1*. Londres, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos del Área Sucia, 2010.
- norte *CFPP 01-01. Manejo y descontaminación de instrumental quirúrgico. Parte A: La formulación de políticas y opciones locales*. Londres, Departamento de Salud, 2013.
- norte *CFPP 01-01 Manejo y descontaminación de instrumental quirúrgico: Parte B: Elementos comunes*. Londres, Departamento de Salud, 2013.
- norte *CFPP 01-01. Manejo y descontaminación de instrumental quirúrgico: Parte E: Alternativas al vapor para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables*. Londres: Departamento de Salud, 2013.
- norte Sociedad del Departamento de Salud y Prevención de Infecciones del Reino Unido. *Auditoría de autoevaluación local para evaluar la implementación de HTM 01-05: 'Descontaminación en consultorios dentales de atención primaria' y cuestiones relacionadas con la prevención y el control de infecciones*. Londres, Departamento de Salud, 2009.
- norte *Memorándum técnico sanitario 01-01: Descontaminación de productos sanitarios reutilizables. Parte A: Gestión y medio ambiente*. Londres, Departamento de Salud, 2007.
- norte *Marco de elección para políticas y procedimientos locales 01-01. Manejo y descontaminación de instrumentos quirúrgicos (dispositivos médicos) utilizados en cuidados agudos. Parte D: Lavadoras desinfectadoras*. Londres, Departamento de Salud, 2013.
- norte *Marco de elección para políticas y procedimientos locales 01-01: Descontaminación de dispositivos médicos reutilizables. Parte A: Gestión y medio ambiente*. Londres, Departamento de Salud, 2013.

NORMAS ISO

- norte ISO 17665-1: 2006 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos
- norte ISO / TS 17665-2: 2009 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Calor húmedo - Parte 2: Orientación sobre la aplicación de ISO 17665-1
- norte ISO / TS 17665-3: 2013 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Calor húmedo - Parte 3: Orientación sobre la designación de un dispositivo médico a una familia de productos y categoría de procesamiento para la esterilización por vapor
- norte ISO / TS 16775: 2014 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente: orientación sobre la aplicación de ISO 11607-1 e ISO 11607-2 *Los anexos D, E, F y G le brindarán orientación para seleccionar el sistema de embalaje correcto; también hay una lista de verificación para el almacenamiento, transporte y distribución.*
- norte ISO 15883-1: 2006 Lavadoras desinfectadoras - Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y pruebas.
- norte ISO 15883-2: 2006 Lavadoras desinfectadoras - Parte 2: Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras que emplean desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipo anestésico, cuencos, platos, receptores, utensilios, cristalería, etc.
- norte ISO 15883-4: 2008 Lavadoras desinfectadoras - Parte 4: Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras que emplean desinfección química para endoscopios termolábiles.
- norte ISO / TS 15883-5: 2005 Lavadoras desinfectadoras - Parte 5: Ensayo de suelos y métodos para demostrar la eficacia de limpieza

DEPARTAMENTO DE SUMINISTROS ESTÉRIL

- norte *Estándares y prácticas recomendadas para unidades centrales de descontaminación*. Ejecutivo del Servicio de Salud de Dublín, Irlanda, 2011. (Ciudad de publicación)
- norte Nota 13 sobre planificación sanitaria de Escocia. Parte 2. *Instalaciones de descontaminación: unidades locales de descontaminación*. Health Facility Scotland, 2008. (Ciudad de publicación)
- norte Nota 13 sobre planificación sanitaria de Escocia. Parte 1. *Instalaciones de descontaminación: unidad central de descontaminación*. Centro de salud de Escocia, 2011.
- norte *Normas ejecutivas de servicios de salud y prácticas recomendadas para unidades centrales de descontaminación*. Nenagh, Ejecutiva del Servicio de Salud de Irlanda, 2011.
- norte HBN13, Nota del edificio de salud: departamento de servicios estériles. Leeds: NHS Estates, 2004

DESCONTAMINACIÓN DEL ENDOSCOPIO

- norte Directrices ASGE –SHEA. Directrices multisociedad sobre el reprocesamiento de endoscopios gastrointestinales flexibles: 2011. *Control de infecciones y epidemiología hospitalaria* 2011; 32: 527-537.
- norte *Directrices de prevención y control de infecciones para endoscopia gastrointestinal flexible y broncoscopia flexible*. Ontario, Agencia de Salud Pública de Canadá, 2010.
- norte Informe del Grupo de Trabajo de la Sociedad de Infecciones Hospitalarias. Descontaminación de endoscopios y accesorios quirúrgicos mínimamente invasivos. *Revista de infección hospitalaria* 2000; 45: 263-277.
- norte Informe del Grupo de Trabajo de la Sociedad de Infecciones Hospitalarias. Enjuague con agua para equipos de endoscopia termolábil. *Revista de infección hospitalaria* 2002; 51: 7-16.
- norte *Normas y prácticas recomendadas para la unidad de reprocesamiento de endoscopios*. Ejecutivo del Servicio de Salud de Dublín, Irlanda, 2011.
- norte Kovaleva J *et al*. Transmisión de la infección por endoscopia gastrointestinal flexible y broncoscopia. *Reseñas de microbiología clínica* 2013; 26: 231-254.
- norte *Memorándum técnico sanitario del Reino Unido 01-06: Descontaminación de endoscopios flexibles. Uso de un reprocesador de endoscopios automático*. Londres, Departamento de Salud, 2010.
- norte Willis C. Agua de enjuague para endoscopia sin bacterias: ¿un objetivo realista? *Epidemiología e infección* 2005; 134: 279 - 84.
- norte *Marco de elección para políticas y procedimientos locales (CFPP) 01-06. Descontaminación de endoscopios flexibles: diseño e instalación*. Londres, Departamento de Salud, 2013.
- norte *Marco de elección para políticas y procedimientos locales 01-06. Descontaminación de endoscopios flexibles: métodos de prueba*. Londres, Departamento de Salud, 2013.
- norte *Marco de elección para políticas y procedimientos locales 01-06. Descontaminación de endoscopios flexibles: validación y verificación*. Londres, Departamento de Salud, 2013.
- norte *Marco de elección para políticas y procedimientos locales 01-06. Descontaminación de endoscopios flexibles: validación y verificación*. Londres, Departamento de Salud, 2013.

ODONTOLOGÍA

- norte *Directrices de la Asociación Dental Australiana para el control de infecciones*, 2ª ed. St Leonards, Asociación Dental Australiana, 2012.
- norte *Control de infección*. Stirling, Asociación Dental Británica, 2013.
- norte *Limpieza de instrumental dental: orientación clínica dental*. Dundee, Programa Escocés de Efectividad Clínica Dental, 2007.
- norte *Esterilización de instrumentos dentales: orientación clínica dental*. Dundee, Programa Escocés de Efectividad Clínica Dental, 2011.

norte *Descontaminación en establecimientos dentales de atención primaria: manual de ingeniería*. Londres, Departamento de Salud, 2012.

norte *Descontaminación en centros dentales de atención primaria: manual de políticas, contexto y requisitos*. Londres, Departamento de Salud, 2012.

norte *Descontaminación en centros dentales de atención primaria: manual práctico para el personal de la consulta odontológica*. Londres, Departamento de Salud, 2012.

norte *Descontaminación en centros dentales de atención primaria: eliminación de residuos*. Londres, Departamento de Salud, 2012.

norte Auditoría de autoevaluación local para evaluar la implementación de HTM 01-05: descontaminación en consultas dentales de atención primaria y cuestiones relacionadas con la prevención y el control de infecciones. Londres, Departamento de Salud y Sociedad para la Prevención de Infecciones, 2009.

norte Memorando técnico de salud del Reino Unido (HTM): 01-05: Descontaminación en consultorios dentales de atención primaria. Leeds, Departamento de Salud, 2013.

