

Guía para a normalización dos procesos nas centrais de esterilización do Servizo Galego de Saúde



XUNTA
DE GALICIA

CONSELLERÍA DE SANIDADE

Edita:

Servizo Galego de Saúde
Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria
Subdirección Xeral de Xestión Asistencial e Innovación

DIRECCIÓN

Cimadevila Álvarez, María Blanca. (Directora). Médica. Xefa do Servizo de Integración Asistencial. Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria.

COORDINACIÓN

Calvo Pérez , Ana Isabel. (Coordinadora). Enfermeira. Técnica do Servizo de Integración Asistencial. Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria.

Fernández Segade, Josefa. (Coordinadora). Enfermeira. Técnica do Servizo de Integración Asistencial. Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria.

Martínez Ques, Ángel Alfredo. (Coordinador científico). Enfermeiro. Centro de saúde de Castro Caldelas. Área sanitaria de Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras.

GRUPO DE TRABAJO

Barbosa Lorenzo, Raquel. Facultativo especialista de área. Medicina Preventiva. Área sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos.

Barreiro Touceda, M.^a Carmen. Supervisora de enfermería do Servizo de Esterilización. Área sanitaria de Santiago de Compostela e Barbanza.

Campelo Pousada, Amparo. Enfermeira. Supervisora do Servizo de Esterilización. Área sanitaria de Pontevedra e O Salnés.

Castro Murias, María del Mar. Enfermeira. Supervisora de Medicina Preventiva e Saúde Laboral. Área sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos.

Cordeiro Paredes, Rosa Ana. Técnica en coidados auxiliares de enfermería. Central de Esterilización. Área sanitaria de Vigo.

Cortizas Rey, Juan Santiago. Enfermeiro. Supervisor de Control de Infección, Medicina Preventiva e Esterilización. Área Sanitaria de Ferrol. *In memoriam.*

Diéguez Méndez, Ana. Responsable de Medio Ambiente. Área sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos.

Grandal Fernández, Juan. Enfermeiro. Supervisor de Control de Infección, Medicina Preventiva e Esterilización . Área sanitaria de Ferrol.

López Ramos, María Paloma. Enfermeira. Coordinadora do Centro de Saúde dos Rosales. Área sanitaria da Coruña e Cee.

Martínez Sobrino, María. Enfermeira. Supervisora Central de Esterilización. Área sanitaria de Vigo.

Monroy Pérez, Lidia. Enfermeira. Supervisora de bloque cirúrxico. Área Sanitaria da Coruña e Cee.

Muñoz González, María Jesús. Enfermeira. Supervisora do Servizo de Esterilización. Área sanitaria de Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras.

Redondo Souto, Karina. Enfermeira. Quirófano-Esterilización. Área Sanitaria da Coruña e Cee.

Rego Docando, María José. Enfermeira. Supervisora da área funcional de Recursos Materiais. Área sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos.

Trillo Guerra, Susana. Enfermeira. Supervisora da área funcional de Recursos Materiais. Área sanitaria de Santiago de Compostela e Barbanza.

Vivero Rois, Montserrat. Enfermeira. Supervisora do Servizo de Esterilización. Área sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos.

Foto de cuberta: Lidia Monroy Pérez. Supervisora Central Esterilización Huac

Deseño e maquetación: Versal Comunicación S. L.

Ano de publicación: 2022

Esta obra está dispoñible para a súa consulta e descarga na seguinte ligazón:

<https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Publicacións-da-Organización>



Esta obra distribúese baixo as condicións que outorga a licenza:

Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International Attribution-ShareAlike 4.0 International (CC-BY-NC-SA.4.0)

Guía para a normalización dos procesos nas centrais de esterilización do Servizo Galego de Saúde

COMO CITAR ESTE DOCUMENTO

Esta Guía debe ser citada como: Cimadevila MB (Dir.), Comisión Técnica de Esterilización. *Guía para a normalización dos procesos nas centrais de esterilización do Servizo Galego de Saúde*. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade-Servizo Galego de Saúde; 2022.



XUNTA
DE GALICIA

PREFACIO

Esta guía foi elaborada coa participación de profesionais da saúde do Sergas e revisada por profesionais expertos na materia e por institucións científicas do ámbito nacional, baixo a coordinación da Subdirección Xeral de Xestión Asistencial e Innovación e da Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria do Sergas.

As recomendacións de práctica clínica baseada na evidencia que se inclúen nesta guía son de carácter xeral, polo que non definen un curso único de conduta para seguir nun procedemento que se pretenda realizar. Calquera modificación ou variación das recomendacións aquí establecidas deberá basearse no xuízo clínico (evidencia interna) do profesional sanitario que as aplica e nas mellores prácticas clínicas do momento, así como nas necesidades específicas, nos recursos dispoñibles no momento e na normativa establecida pola institución ou centro sanitario onde se pretenda aplicar.

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	11
INTRODUCCIÓN	12
ALCANCE E OBXECTIVOS.....	14
SIGLAS, ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS.....	15
METODOLOXÍA.....	17
CAPÍTULO 1. LIMPEZA DO MATERIAL.....	19
CAPÍTULO 2. PREPARACIÓN E EMPAQUETADO DOS MATERIAIS DE ESTERILIZACIÓN.....	37
CAPÍTULO 3. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN	55
CAPÍTULO 4. MATERIAL DE TRÁNSITO.....	71
CAPÍTULO 5. PROCESO DE RASTREXABILIDADE	87
CAPÍTULO 6. MEDIOS DE CONTROL DE PROCESO.....	99
CAPÍTULO 7. REPROCESAMENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES.....	125
CAPÍTULO 8. IMPLEMENTACIÓN DUN SISTEMA DE XESTIÓN DE CALIDADE.....	143
CAPÍTULO 9. PREVENCIÓN DE RISCOS LABORAIS NAS CENTRAIS DE ESTERILIZACIÓN. RISCOS AMBIENTAIS E XESTIÓN DE RESIDUOS	163
ANEXO: NORMAS UNE PARA ESTERILIZACIÓN	185
GLOSARIO DE TERMOS.....	192
DIFUSIÓN E IMPLEMENTACIÓN	198
VIXENCIA E ACTUALIZACIÓN	199
DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESE E INDEPENDENCIA EDITORIAL	200
AGRADECEMENTOS.....	201

PRESENTACIÓN

Debo comezar por agradecer o labor dos profesionais que conseguiron plasmar nesta guía os seus coñecementos e experiencia que, por outra banda, describe o esforzo e o entusiasmo por mellorar a súa práctica diaria.

A iniciativa parte dunha meta moi ambiciosa, que é a unificación das actividades realizadas nas unidades de esterilización. O que se busca é manter e destacar os aspectos máis importantes e necesarios para ofrecer unha asistencia de calidade e libre de contaminación, xa que a contaminación microbiolóxica é un problema de saúde que implica grandes complicacións intrahospitalarias.

O Servizo Galego de Saúde (Sergas) é consciente da importancia e do impacto asistencial dunha adecuada xestión da prevención das infeccións nosocomiais. Así, a Subdirección Xeral de Xestión Asistencial e Innovación, a través do Servizo de Integración Asistencial, prestoulle especial interese a este aspecto de calidade na asistencia sanitaria, a través de accións como a elaboración da Guía dos procesos de esterilización e desinfección do material sanitario, consonte a proposta dos supervisores das unidades de esterilización dos hospitais do Sergas, que facilita a elaboración dunha guía que recolla os aspectos máis importantes e destacables para desenvolver o labor nas mencionadas unidades.

Dentro do proxecto de minimización de riscos microbiolóxicos, considerouse necesario establecer uns criterios comúns, baseados na evidencia científica actual, nas fontes bibliográficas e na experiencia dos traballadores, a partir dos cales cada centro poderá desenvolver os protocolos e procedementos normalizados de traballo que garantan o adecuado control do proceso de esterilización.

Nesta guía articúlanse os temas máis importantes e necesarios, como establecer un proceso adecuado no lavado, desinfección e esterilización dos instrumentos sanitarios, así como na almacenaxe, distribución e manipulación do material. Ademais, realízase un control eficaz de calidade en todos os pasos do proceso, sen esquecer a prevención dos riscos laborais e o resumo das normas UNE que están vixentes con relación ao tratado na guía.

O reto mereceu a pena e hoxe podemos presentar a guía para a normalización dos procesos nas centrais de esterilización do Servizo Galego de Saúde.

INTRODUCCIÓN

A Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do sistema nacional de saúde, (SNS) establece, nos seus artigos 27, 28 e 29, a necesidade de elaborar garantías de seguridade e calidade que, acordadas no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, deberán ser esixidas para a regulación e autorización por parte das comunidades autónomas da apertura e posta en funcionamento, no seu respectivo ámbito territorial, dos centros, servizos e establecementos sanitarios.

O Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, polo que se establecen as bases xerais sobre autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios, define e relaciona os centros, servizos e establecementos sanitarios que deben ser obxecto de establecemento dos requisitos que garantan a súa calidade e seguridade.

Todos os centros e unidades relacionadas no Real decreto 1277/2003 (modificado pola Orde ministerial 1741/2006) que utilizan material estéril resultan afectados pola Unidade Central de Esterilización e, especialmente, o bloque cirúrxico, cuxos estándares e recomendacións foron publicados pola Axencia de Calidade do Sistema Nacional de Saúde (AC-SNS) en 2009.

O apartado 1 do artigo 9 do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios, sinala que, «de acordo co artigo 100 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, as persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á fabricación, importación, agrupación ou esterilización de produtos sanitarios e as instalacións en que se leven a cabo as devanditas actividades requirirán licenza previa de funcionamento, outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios».

A Unidade Central de Esterilización (UCE) é a unidade hospitalaria onde se xuntan esforzos para conseguir un produto estéril. Ten que estar aberta a novas tecnoloxías e debe simplificar o fluxo de actividades, modificando normas e procedementos para que estas sexan máis efectivas e eficientes.

A asepsia, que inclúe desinfección e esterilización, é un proceso de vital importancia para evitar infeccións no paciente. Para iso, é importante contar cunha central de esterilización onde se realice o proceso de produción de material estéril para o seu uso clínico.

Ao longo do tempo, esta central experimentou cambios importantes derivados das innovacións tecnolóxicas, dos procedementos clínicos e de enfermería e do establecemento de normativas e de estándares.

Inicialmente, a UCE atendía de maneira case exclusiva a demanda do bloque cirúrxico,

pero os cambios na actividade, localización e configuración da Unidade Central de Esterilización é un reflexo do modelo no proceso de produción de material estéril e da súa adaptación ás circunstancias (a ampliación da demanda de material estéril, novos materiais, subministración de material estéril por empresas externas ao hospital ou innovacións tecnolóxicas) e dos requisitos derivados da evidencia científica do proceso de esterilización e/ou do desenvolvemento normativo.

A calidade dos servizos prestados nun hospital vese altamente influenciada pola existencia dun proceso de esterilización eficaz. Este dependerá das instalacións, da organización do traballo e da preparación dos profesionais da central de esterilización, de tal forma que sexan capaces de lles proporcionar aos diferentes servizos hospitalarios material esterilizado baixo un mesmo criterio e responsabilidade.

Os obxectivos da UCE son garantir que o proceso de esterilización se realice cumprindo os requisitos de eficiencia, seguridade e calidade; estabilizar ou manter o proceso da esterilización baixo control evitando que se produza unha variabilidade excesiva; hixienizar o instrumental; preservar o material; recibir, custodiar e entregar o material; protexer o investimento de equipos da central; protección da saúde e seguridade do traballador e eficiencia e protección ambiental.

En calquera programa de prevención da infección nosocomial dun hospital, a esterilización é un dos elementos fundamentais no logro destes obxectivos.

O persoal que traballa na UCE pode e debe realizar un papel moi importante na prevención da infección nosocomial mediante a correcta realización da limpeza, desinfección e esterilización dos materiais reutilizables, dunha forma sistemática e precisa, garantindo a eficacia, seguridade e calidade dos procesos baixo un mesmo criterio e responsabilidade.

As persoas que realizan estes procesos de limpeza e esterilización deben ter en conta todas as precaucións universais para garantir a súa seguridade e a do paciente.

ALCANCE E OBXECTIVOS

O principal obxectivo desta guía é ofrecerlles aos profesionais criterios para a organización e a xestión da unidade, co fin de contribuír á mellora nas condicións de seguridade e calidade da súa práctica, o que inclúe a eficiencia, o deseño e o equipamento que lle permitan a cada hospital a elaboración do seu propio protocolo e dos procedementos normalizados de traballo e calidade.

O alcance diríxese a todos os profesionais que interveñen no proceso de esterilización, entendida como a unidade que recibe, acondiciona, procesa, controla e distribúe instrumental a outras unidades e servizos sanitarios, co fin de garantir a seguridade biolóxica destes produtos para ser utilizados co paciente.

Así mesmo, esta guía pode ser unha referencia para os hospitais privados da Comunidade Autónoma de Galicia.

SIGLAS, ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS

AAMI:	Asociación para o Avance en Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation).
ADN:	ácido desoxirribonucleico.
ADR:	Acordo de Transporte de Mercadorías Perigosas por Estrada (Agreement on Dangerous Goods by Road).
AENOR:	Asociación Española de Normalización e Certificación.
°C:	graos centígrados.
CE:	Comunidade Europea.
CEE:	Comunidade Económica Europea.
CCEE:	consultas externas.
CDC:	Centros de Control e Prevención de Enfermidades.
cm:	centímetros.
Coord:	coordinación.
dB:	decibelios.
Dir:	dirección.
DPH:	dispositivo de proba helicoidal.
EN:	Norma europea (European Norm).
EPI:	equipo de protección individual.
etc:	etcétera.
FA:	formaldehido.
FEA:	facultativo especialista de área.
GNL:	gas natural licuado.
HCFC:	hidroclorofluorocarbonos.
HICPAC:	Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee.
INSHT:	Instituto Nacional de Seguridade e Hixiene no Traballo.
INSST:	Instituto Nacional de Seguridade e Saúde no Traballo.
ISO:	Organización Internacional de Estandarización (International Organization for Standardization).
IQ:	indicador químico.
kg:	quilogramo.
kHz:	quilohercio.
Marcado CE:	certificado de conformidade europea.
min:	minutos.
ml:	mililitros.
mm:	milímetros.
mmol/l:	milimol por litro.
MSPSI:	Ministerio de Sanidade Política Social e Igualdade.
NTP:	nota técnica de prevención (do Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais. Instituto de Seguridade e Hixiene no Traballo).
OE:	óxido de etileno.
OMS:	Organización Mundial da Saúde.

p. ex.:	por exemplo.
pH:	medida do grao de acidez ou alcalinidade dunha substancia ou dunha solución.
PH:	peróxido de hidróxeno.
ppm:	partes por millón.
PSI:	libras por polgada cadrada.
PVC:	policloruro de vinilo.
RD:	Real Decreto.
RR.HH.:	recursos humanos.
RR.MM.:	recursos materiais.
SAL:	Sterility Assurance Level ou nivel seguro da esterilidade.
SXC:	sistema de xestión de calidade.
TASS:	síndrome tóxica do segmento anterior.
TCAE:	técnico en cuidados auxiliares de enfermería.
UCE:	Unidade Central de Esterilización.
UE:	Unión Europea.
UNE:	Unha Norma Española.
UNE-EN:	Unha Norma Española-Norma Europea.
UTE:	Unidade Técnica de Esterilización.
VIH:	virus de inmunodeficiencia humana.

METODOLOXÍA

No proceso de elaboración desta guía de aplicación ás centrais de esterilización, tívóronse en conta as directrices propostas polo *Manual de elaboración de guías de práctica clínica no sistema nacional de saúde* (Guíasalud). As unidades centrais de esterilización presentan unhas características propias, en canto servizo central hospitalario, para atender as necesidades dos distintos servizos, en condicións de calidade e seguridade.

Para a elaboración desta guía seguíronse os pasos seguintes:

1. Constitución dun grupo de traballo formado por profesionais de distintas disciplinas —médicos, enfermeiras e técnicos en coidados auxiliares de enfermería (TCAE)—, dos servizos de esterilización, quirófano, medicina preventiva e expertos en metodoloxía.
2. Revisión bibliográfica nas principais fontes de información.
 - ◆ Consultáronse as bases de datos seguintes: Pubmed, Embase, CINHALL, Cochrane, Cuiden.
 - ◆ As buscas bibliográficas fixéronse en inglés e en español.
 - ◆ Consultáronse as principais guías sobre esterilización consideradas de maior interese e a aplicabilidade na nosa contorna:
 - ◆ *Guía de Unidade Central de Esterilización: estándares e recomendacións do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade* (2011).
 - ◆ *Guía de procedementos de esterilización a baixa de temperatura* (2015).
 - ◆ *Guía para a xestión do proceso de esterilización*. Comisión INOZ. Osakidetza (2004).
 - ◆ *Guía de funcionamento e recomendacións para a central de esterilización*. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (2018).
 - ◆ *Guidelines for Disinfection and Sterilization of Instruments in Health Care Facilities*. Asian Pacific Society of Infection Control (APSIC) (2017).
 - ◆ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities* (2008). Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 2017.
 - ◆ *Guía para a prevención e control de infeccións en endoscopia flexible*. Sociedade Madrileña de Medicina Preventiva (SMMP) (2017).
 - ◆ *Guideline Implementation: Processing Flexible endoscopes*. The Association of periOperative Registered Nurses (AORN) (2016).
 - ◆ *Guideline for Sterilization Packaging Systems*. The Association of periOperative Registered Nurses (AORN) (2019).
 - ◆ *Guideline for Sterilization*. The Association of periOperative Registered Nurses (AORN) (2018).
 - ◆ Incluíronse as indicacións máis relevantes e as recomendacións contidas na lexislación aplicable, na normativa (normas UNE) e nos informes técnicos de institucións gobernamentais.

1. Para o establecemento das recomendacións seguiuuse o esquema proposto polo *Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)* para a *Guía para a desinfección e esterilización en establecementos sanitarios* (2008), promovida polos Centros de Control e Prevención de Enfermidades (CDC) (**táboa 1**).

Rango	Descrición
Categoría IA	Moi recomendado para a súa implementación e fortemente apoiado por estudos experimentais, clínicos ou epidemiolóxicos ben deseñados.
Categoría IB	Moi recomendado para a súa implementación e apoiado por algúns estudos experimentais, clínicos ou epidemiolóxicos e por un sólido fundamento teórico.
Categoría IC	Requirido pola lexislación e normativa aplicable.
Categoría II	Suxerido para a súa implementación e apoiado por suxestivos estudos clínicos ou epidemiolóxicos ou por unha xustificación teórica.
Sen recomendación	Problema non resolto. Estes inclúen prácticas para as que non existe evidencia suficiente ou para os que non existe consenso con respecto á eficacia.

Táboa 1. Categorías de recomendación de HICPA.

2. Sobre un primeiro borrador do texto, procedeuse a unha revisión por persoas expertas en medicina preventiva e control de infeccións, servizos de quirófano e esterilización e colaboradores.
3. Foron consultadas as seguintes sociedades científicas: (relación)
 - Asociación catalana d'infermeres de control d'infección (ACICI).
 - Asociación de auxiliares de esterilización sanitaria.
 - Asociación española de enfermería quirúrgica (AEEQ).
 - Grupo español de estudio sobre esterilización=Sociedad Española de Desinfección y Esterilización (SEDE).
 - Sociedad española de medicina preventiva, salud pública e higiene (SEMPSPGS).
 - Asociación española de enfermería en endoscopia digestiva (AEEED).
 - Sociedad de medicina preventiva hospitalaria y asistencia sanitaria (SOMPRHAS).
 - Academia de enfermería de Galicia.
4. Para a actualización desta guía estableceuse un prazo de cinco anos, sen descartar unha actualización máis frecuente na súa versión electrónica. Todos os aspectos relativos aos procedementos en atención primaria serán obxecto dun tratamento individualizado nunha addenda suplementaria.

Capítulo 1

LIMPEZA DO MATERIAL

AUTORAS:

Campelo Pousada, Amparo

Enfermeira. Supervisora do Servizo de Esterilización
Área sanitaria de Pontevedra e O Salnés

Muñoz González, María Jesús

Enfermeira. Supervisora do Servizo de Esterilización
Área Sanitaria de Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras

ÍNDICE

1. XUSTIFICACIÓN	23
2. LIMPEZA DO MATERIAL	24
2.1. Preparación do material no lugar de uso	24
2.2. Zona de descontaminación.....	25
2.3. Deterxentes.....	26
3. TIPOS DE LIMPEZA	27
3.1. Limpeza manual.....	27
3.2. Limpeza automática.....	28
3.3. Limpeza por ultrasóns.....	29
4. SECADO	31
4.1. Sistemas de secado	31
5. PROCEDEMENTOS POSLIMPEZA	32
6. LIMPEZA DE MATERIAIS ESPECIAIS	33
7. RECOMENDACIÓNS	34
8. BIBLIOGRAFÍA	35

1. XUSTIFICACIÓN

As **infeccións de ferida cirúrxica** son a primeira causa de infección relacionada coa asistencia sanitaria en España, por iso se debe actuar en todas as fases do acto cirúrxico ⁽¹⁾. O proceso de esterilización é de vital importancia para poder proporcionar técnicas seguras, eficaces e de calidade dentro do proceso cirúrxico.

A **limpeza do instrumental cirúrxico** considérase unha das etapas fundamentais no proceso de esterilización. É o proceso físico-químico no cal se elimina por arrastre a sucidade visible e non visible e a materia orgánica e inorgánica de calquera material clínico reutilizable. A sucidade actúa como barreira que impide a acción dos axentes biocidas, e por iso a limpeza rigorosa do instrumental é o primeiro paso obrigado antes de poñer en marcha calquera método de esterilización ^(2,3).

A limpeza contribúe a unha múltiple función ⁽⁴⁾, que comprende:

- ◆ Eliminar os restos de materia orgánica e inorgánica.
- ◆ Reducir a carga bacteriana (número de microorganismos).
- ◆ Protexer o material cirúrxico do desgaste e da corrosión.
- ◆ Favorecer o proceso de desinfección e esterilización.

Para asegurar un tratamento adecuado, os procesos de lavado, desinfección e esterilización deben estar concentrados na Unidade Central de Esterilización (UCE). Un elemento clave para conseguir un resultado satisfactorio é a formación adecuada do persoal involucrado e garantir a súa actualización en técnicas e dispositivos para o reprocesamento dos diferentes materiais ⁽⁵⁾.

Para unha maior eficacia, nas centrais dispoñeráse da información sobre os produtos que deban ser esterilizados antes do seu uso, o que incluírá os datos sobre os procedementos apropiados para a reutilización, a saber: a limpeza, a desinfección, o acondicionamento e, se é o caso, o método de esterilización se o produto debe ser reesterilizado.

A información necesaria de cada produto para a súa utilización con plena seguridade e adecuadamente será proporcionada polo fabricante ⁽⁶⁾.

2. LIMPEZA DO MATERIAL

2.1. PREPARACIÓN DO MATERIAL NO LUGAR DE USO

A recollida do material utilizado e a súa limpeza debe realizarse canto antes tras a súa utilización. O persoal que desenvolve o seu labor na contorna perioperatoria ten unha gran responsabilidade no éxito dunha correcta esterilización. O persoal debe limpar os instrumentos durante e inmediatamente despois do procedemento cirúrxico. O sangue, o material orgánico e a solución salina son altamente corrosivos para as superficies do material, polo que se debe ir limpando o material, na medida en que sexa posible, con auga estéril e cunha esponxa.

No lugar onde se utilizase material estéril reutilizable, deben de realizarse as seguintes actividades ^(2,7):

1. Retirar todo o material desbotable usado, e especialmente o cortante ou punzante, que deberá ser refugado nos contedores apropiados.
2. Quitar os restos de xeso, cemento e povidona iodada dos materiais usados antes do seu envío á UCE.
3. Humedecer os materiais, sempre que sexa posible, mediante inmersión en solucións con xabón ou aplicando preparados humectantes mediante pulverización, co obxecto de evitar que sequen os restos de sangue, materia orgánica ou outros.
4. O instrumental articulado (tesoiras, pinzas, fórceps) ten que estar aberto, de forma que se reduzan ao mínimo as superficies superpostas. Os instrumentos desmontables deben despezarse segundo o indicado polo fabricante.
5. En instrumentos con canles estreitas e con espazos mortos, débese asegurar que non estean obstruídos e para iso hai que inxectar auga desmineralizada nos lumens ou espazos mortos dos instrumentos que os posúan.
6. Os artigos usados deben manipularse de maneira que se reduza o risco de exposición ou de lesións para o persoal e de contaminación das superficies ambientais.
7. O transporte dos instrumentos sucios para o seu reprocesamento levarase a cabo en sistemas pechados (p. ex.: carros, armarios, contedores), a proba de fugas, resistentes a perforacións e con etiqueta de risco biolóxico.
8. Os artigos estériles/limpos e usados non deben transportarse xuntos.
9. Os carros de transporte deben limparse e secarse entre uso e uso.
10. O material sempre irá acompañado da documentación protocolizada que informe da súa procedencia, natureza, persoal que o envía e hora, co fin de conseguir unha correcta rastrexabilidade.

Cómpre ter un especial coidado con:

- ♦ Instrumentos que teñen contacto coa proteína priónica (como os neurocirúrxicos). Un prión é unha pequena proteína infecciosa que pode causar enfer-

midades neurolóxicas, enfermidades coñecidas como encefalopatías esponxiformes transmisibles, como a enfermidade de Creutzfeldt-Jakob. Os prións son resistentes aos axentes físicos e químicos convencionais e a súa natureza hidrofóbica permítelle fixarse facilmente a diversas superficies. A máis tempo de secado, maior absorción de proteína no aceiro inoxidable, polo que manter os instrumentos nun ambiente húmido reduce a fixación priónica.

- ♥ Os restos óseos retidos dentro dos instrumentos ortopédicos canulados poden non ser estériles a pesar da esterilización con vapor ⁽⁸⁾.

2.2. ZONA DE DESCONTAMINACIÓN

O prelavado ou descontaminación é unha das principais tarefas dentro da limpeza dos artigos e antecede a calquera outra tarefa con ese fin. Co prelavado lógrase a diminución da biocarga por arrastre sen manipulación ningunha para que o operador poida realizar a limpeza manual de forma segura.

Entre a sala de descontaminación, onde se limpa o material sucio, e a área onde o persoal manexa o material limpo debe existir unha separación física. Ademais, dentro da zona de sucio é recomendable que exista unha separación entre material oftálmico e material de cirurxía xeral, un aspecto importante para previr a contaminación cruzada.

Todo o material recibido na UCE, o non utilizado, o de nova incorporación e o reparado someterase sempre a un ciclo de lavado e desinfección.

O persoal da zona de lavado que estea en contacto con materiais contaminados deberá utilizar o **equipo de protección persoal recomendado** para esta tarefa, co obxectivo de evitar ou de minimizar os efectos do contacto con axentes contaminantes. As medidas de protección persoal son ^(4,9):

- ♥ Luvas de nitrilo desbotables que cubran máis alá do puño do uniforme.
- ♥ Mandil impermeable.
- ♥ Gorro que cubra o coiro cabeludo e manteña o cabelo recollido.
- ♥ Lentes ou pantalla faciais solo para procedementos manuais.
- ♥ Máscara, tipo FP2, cando exista risco de aerosois.
- ♥ Auriculares, cando o nivel de ruído no local supere os 85dB(A).

No proceso de limpeza, convén ter en conta unha serie de factores ou accións que inflúen no resultado final:

- ♥ O factor tempo, é dicir, o tempo transcorrido desde a recepción e o lavado do material.
- ♥ O tipo de residuo.
- ♥ As características e a temperatura da auga.
- ♥ A acción química (deterxentes).

- As condicións e o tipo do material.
- A carga de traballo.
- A acción mecánica: lavar con auga a presión, cepillar e fregar.

Durante o proceso de lavado, no aclarado inicial pode usarse auga normal de rede, a condición de que cumpra os niveis de calidade requiridos e para asegurarse de que isto sexa así é preciso realizar controis rutineiros. Para o aclarado final recoméndase utilizar auga totalmente desmineralizada.

2.3. DETERXENTES

Os deterxentes son substancias químicas con poder surfactante, é dicir, teñen a capacidade de emulsionar aceites e de arrastrar a sucidade adherida á superficie dos materiais. A súa función é reducir a presenza de axentes contaminantes sobre un produto sanitario. Estes deben axustarse á normativa europea e española de produtos sanitarios ⁽⁶⁾ e están clasificados como produtos sanitarios de **clase I** marcados na etiqueta coa marca CE.

Para garantir un resultado óptimo, han de seguir as instrucións de uso do fabricante incluídas na súa ficha técnica que teñen que ver coa concentración de dilución, temperatura da auga, tempo de inmersión e tempo de aplicación do deterxente. Deben cumprir as recomendacións para evitar posibles efectos tóxicos no persoal e asegurar unha limpeza efectiva e, ademais, o fabricante deberá incluír a folla de datos de seguridade do produto químico, onde conste a compatibilidade de materiais, efectividade, propiedades ambientais etc.

Os produtos de limpeza pódense utilizar tanto para o lavado manual como para o lavado automático e deben ter as características seguintes ^(10,11):

- Non abrasivos.
- Preferiblemente líquidos para a súa fácil dosificación. Se se utilizan deterxentes en po, disolverase primeiro o po na auga antes de colocar o instrumental ⁽¹²⁾.
- Baixa formación de espuma e fácil de quitar durante o aclarado.
- Efecto antimicrobiano (combina limpeza e desinfección).
- Non tóxicos para o persoal.
- Biodegradables.
- Longa vida útil.

É recomendable que para o lavado manual de material clínico se usen deterxentes encimáticos con axentes tensoactivos non iónicos, pola súa grande eficacia fronte a restos orgánicos, graxas e celulosas. Para o lavado automático, pódense usar deterxentes líquidos encimáticos ou alcalinos.

3. TIPOS DE LIMPEZA

3.1. LIMPEZA MANUAL

A **limpeza manual** evitarase no posible e quedará limitada a aqueles materiais cuxa ficha técnica así o esixa, como motores e pezas moi delicadas (ópticas, lentes, material endo-cirúrxico), materiais articulados ou pezas con lumens, se non se dispón de sistemas automáticos para estes. Tamén se fará de forma manual a limpeza previa daqueles materiais que deban desmontarse, como instrumentos formados por varias estruturas superpostas, que leven sistemas de roscas ou ancoraxes. Este tipo de material con canles estreitas, como o caso de tubos e cánulas, instrumentos con espazos ocultos, adoitan ser difíciles de limpar, por iso debemos asegurar a súa permeabilidade quitándolles as xuntas, abrindo chaves, enxaugando as cavidades ocultas etc.

No lavado manual, é difícil de homoxeneizar o procedemento e poder controlar os tempos, a concentración de deterxentes e a temperatura da auga. Necesítase persoal formado e materiais adecuados que faciliten as tarefas:

- Cepillos para lavado interno y externos, con diferentes calibres y formas.
- Esponxas.
- Panos.
- Pistolas de auga e de aire, con conexións de calibres diferentes e formas diversas que se axusten a calquera tipo de entrada/chave.

A temperatura da auga de lavado non deberá exceder os 45 °C para evitar a coagulación do material orgánico. Evitarase a formación de aerosóis.

A limpeza manual pode ser con inmersión e sen inmersión.

Limpeza manual con inmersión:

- **Preparación:** eliminar restos macroscópicos baixo chorros de auga fría.
- **Lavado:** mergullar completamente o material, respectando as indicacións do fabricante (concentración do deterxente, tempo de inmersión, temperatura da auga nunca superior a 45 °C). Adóitanse recomendar deterxentes encimáticos.
 - Preparar unha nova inmersión para cada limpeza.
 - Unha vez aberto e desmontado o material, cepillar as rañuras e articulacións utilizando cepillos suaves e de calibres adecuados. Irrigar con xiringa condutos e tubuladuras. Nunca deben utilizarse estropallos nin cepillos abrasivos.
- **Aclarado:** aclarar con abundante auga noutro recipiente, eliminando restos de sucidade e deterxente, se é posible con auga desmineralizada. Nos instrumentos con canles estreitas, utilizar unha pistola de auga a presión para conseguir un aclarado completo.
- **Secado:** secar coidadosamente con panos limpos, suaves e de algodón ou cunha pistola de aire comprimido.

Limpeza manual sen inmersión:

Este procedemento empregárase con material non somerxible, como cables de luz fría, lentes, ópticas e/ou motores eléctricos.

Para realizar a limpeza sen inmersión:

- ♦ **Preparación:** mergúllase unha compresa limpa ou un pano na solución de deterxente.
- ♦ **Lavado:** frégase a superficie con suavidade, nunha soa dirección, do extremo máis limpo ao máis sucio.
- ♦ **Aclarado:** utilizar outra compresa escorrida en auga limpa e retirar os restos de deterxente sempre nunha dirección.
- ♦ **Secado:** secar coidadosamente con panos limpos e suaves de algodón ou cunha pistola de aire comprimido.

3.2. LIMPEZA AUTOMÁTICA

É o método recomendado para lavar os materiais termorresistentes/reutilizables. O proceso automatizado de lavado demostrou unha mellora na eliminación de residuos e microorganismos, xa que hai menos factores humanos que contribúen a que se produzan erros. Tamén asegura a homoxeneidade do lavado (temperatura, dosificación de deterxente, tempos de lavado, uso de lubricantes), o que o fai máis controlable e efectivo, minimiza os riscos para o traballador e conserva o instrumental. Ademais, permítenos dispoñer de rexistros e gráficas que completan e melloran a rastrexabilidade do proceso.

Este proceso, correctamente desenvolvido, contribuirá a obter unha esterilización eficaz. É importante unha correcta carga dos equipos para conseguir un resultado óptimo:

- ♦ A colocación dos instrumentos nas bandexas de lavado permitirá que todos queden expostos ao asperxido desde os aspersores. O material articulado estará todo aberto.
- ♦ Non deben sobrecargarse as bandexas, de modo que garantamos a carga de auga/deterxente a todas as pezas.
- ♦ Os instrumentos moi grandes deben colocarse de modo que non proxecten sombras de lavado sobre outros, o que impide a súa limpeza.
- ♦ O material cóncavo debe colocarse de lado ou volto cara abaixo.
- ♦ Ter en conta a sensibilidade dos instrumentos. Non colocar na mesma bandexa grosos e finos e procurar que aqueles menos pesados queden nas partes altas e os máis grosos nas partes baixas.
- ♦ Os materiais con cavidades só se poderán lavar se se dispón de rack, soportes e tobeiras específicas.
- ♦ Ter en conta que os compoñentes de aluminio anodizado, se non utilizamos deterxentes con pH neutro, poden ver alteradas as súas características ou mesmo producirse un proceso de oxidación.

- Unha vez terminado o ciclo, o material non debe permanecer dentro das lavadoras, debido a que pode sufrir corrosión por humidade residual.

O lavado automático pode desinfectar térmica ou termoquimicamente:

A desinfección térmica:

Realízase a temperaturas > 65 °C e desenvólvese seguindo estas fases:

- 1. Prelavado.**
- 2. Lavado:** temperatura da auga entre 40-60 °C durante uns 5 minutos. Normalmente, con deterxentes alcalinos.
- 3. Primer aclarado intermedio:** engade neutralizante de base ácida para neutralizar o deterxente e evitar residuos.
- 4. Segundo aclarado intermedio:** aclarado sen aditivos.
- 5. Desinfección térmica:** auga desalinizada e temperaturas entre 90-95 °C.
- 6. Secado.**

A desinfección termoquímica:

Realízase a temperaturas inferiores a 65 °C, utiliza deterxentes desinfectantes e desenvólvese seguindo estas fases:

- 1. Prelavado.**
- 2. Lavado:** temperatura da auga entre 40-60 °C, durante uns 10 minutos. Normalmente con deterxentes pH neutro ou sensiblemente alcalinos.
- 3. Desinfección termoquímica:** emprega un desinfectante de nivel alto a temperaturas inferiores ou iguais a 60 °C.
- 4. Aclarado intermedio:** aclarado sen aditivos.
- 5. Aclarado final:** aclarado a unha temperatura menor de 60 °C, con auga desionizada.
- 6. Secado.**

3.3. LIMPEZA POR ULTRASÓNS

A limpeza por ultrasóns baséase no principio de ondas de alta frecuencia (a partir de 20–35 kHz) producidas no líquido da cuba de ultrasóns. Lévese a cabo xerando burbullas de gas que producen baleiro ao redor da sucidade e vibracións ultrasónicas que removen a materia orgánica presente no material.

Emprégase como apoio aos procesos manuais e mecánicos:

- Limpeza por inmersión de pezas de aceiro inoxidable con sucidade incrustada.
- Limpeza de buracos cegos.
- Lavar canles de difícil acceso.
- Desinfección e lavado en tempo reducido para materiais/instrumentos finos.

Non é adecuado para o lavado de:

- Artigos de goma e plásticos.
- Lentes e/ou compoñentes ópticos.

- ♥ Sistemas motorizados.
- ♥ Espellos de odontoloxía.
- ♥ Pezas de man ou turbinas.
- ♥ Sistemas con cámara.
- ♥ Cables ópticos.
- ♥ Endoscopios flexibles (fóra dalgúns accesorios, como válvulas, tapas ou aneis).

Proceso de limpeza por ultrasóns:

Antes de introducir o material enxaugar con auga fría para diminuír os restos biolóxicos.

1. Encher a cuba con auga destilada ata a sinalización (2/3 aproximadamente).
2. Utilizar deterxente con baixa formación de espuma, respectando as indicacións do fabricante.
3. Teñen unha fase de traballo (ciclo) que pode durar entre 3 e 15 minutos. Durante o ciclo, a cuba permanecerá tapada.
4. Temperatura de 40-50 °C, dependendo das recomendacións da ficha técnica do produto de limpeza.
5. A dilución cambiarase en función do uso.
6. Colocar o material:
 - ♥ Totalmente mergullado.
 - ♥ En cestos metálicos multiperforados.
 - ♥ Desmontado, coas articulacións abertas.
 - ♥ Os instrumentos grandes non deben facer sombra sobre o material máis pequeno, sen superpoñelos.
 - ♥ Sen sobrecargar a cubeta.
7. Aclarar o material con auga limpa, preferiblemente desmineralizada, para evitar manchas.
8. Secar inmediatamente con panos limpos sen peluxe ou cunha pistola de aire comprimido.

É necesario previr problemas de audición no persoal que traballa co equipo de ultrasóns e para iso hai que colocar a tapa do equipo antes de poñelo en marcha.

Utilizarase un indicador para comprobar o seu bo funcionamento e establecerase por protocolo a súa frecuencia.

O ultrasón por si só non inactiva as bacterias, pero pode en determinadas condicións aumentar a eficacia dun desinfectante. Con todo, o líquido de limpeza dos limpadores de ultrasóns pode provocar contaminación dos instrumentos cirúrxicos ⁽¹³⁾.

4. SECADO

É o último paso no proceso de limpeza, pero non por iso é menos importante. Un secado ineficaz pode supor:

1. Corrosión do material (picaduras por cloruros).
2. Manchas de cal e decoloracións. Hai que secar os equipos/dispositivos de aceiro inoxidable inmediatamente despois da enxaugadura para evitar manchas.
3. Esterilización ineficaz. Nalgúns casos, o exceso de humidade pode supor unha diminución de concentración de axente esterilizante.
4. A auga pode facer de barreira protectora para as bacterias.
5. En contacto co óxido de etileno (EO), pode orixinar substancias tóxicas como o etilenglicol.
6. En procesos de peróxido de hidróxeno (PH) pode inactivar a esterilización e cancelar o ciclo.

O secado será minucioso e, se é necesario, repasarase todo o material lavado de forma automática, especialmente o que presente cánulas, canles e cavidades.

Pódense utilizar produtos químicos nas máquinas lavadoras, que apuran e melloran o secado.

4.1. SISTEMAS DE SECADO:

- ♦ Forma **manual** para as superficies externas, con panos de papel ou téxtil absorbentes que non desprendan residuos.
- ♦ Forma **mecánica** para as partes internas e externas, con calor seca ou pistolas de aire a presión.
- ♦ Forma **automatizada**, incluída como unha fase máis do programa de lavado das máquinas termodesinfectadoras.

5. PROCEDEMENTOS POSLIMPEZA

Os procedementos que deben incluírse despois do proceso de limpeza ⁽¹⁴⁾ son os seguintes:

- ♦ **Inspección.** Inspeccionar visualmente todos os equipos/dispositivos unha vez que se completou o proceso de limpeza e antes da desinfección/esterilización terminal para garantir a limpeza e a integridade do equipo/dispositivo (por exemplo, gretas, defectos, fallas de adhesivos).
- ♦ **Repetir** a limpeza en calquera artigo que non estea limpo.
- ♦ **Reensamblaxe.** Non volver ensamblar o equipo/dispositivo antes da desinfección/esterilización, a menos que as instrucións do fabricante do equipo/dispositivo especifiquen a reensamblaxe nesta etapa do reprocesamento; nese caso, levarase a cabo nunha área limpa e realizarase de acordo coas instrucións do fabricante.
- ♦ **Lubricación.** Seguir as pautas do fabricante. Os equipos/dispositivos que a requiran deben lubricarse antes da esterilización.
- ♦ **Control da eficacia da limpeza.** Utilízanse principalmente nas lavadoras termodesinfectadoras. Verificar no rexistro os parámetros físicos: tempo, temperatura, fases de lavado e dosificación de deterxente despois de cada lavado, asegurándonos que o ciclo foi correcto. Os sistemas de control de eficacia da limpeza poden ser:
 - ♦ Comprobación visual do instrumental, con lámpadas /lupa.
 - ♦ Sistemas de bioluminiscencia.
 - ♦ Dispositivo de control baseado na presenza de proteína residual.
 - ♦ Controis microbiolóxicos periódicos de instrumental.
 - ♦ Monitorización electrónica.

6. LIMPEZA DE MATERIAIS ESPECIAIS

- ♦ Para determinados instrumentos de oftalmoloxía tomaranse medidas especiais para a prevención da síndrome tóxica do segmento anterior (TASS). Neste caso é mellor empregar deterxentes alcalinos ou no seu caso utilizar deterxentes encimáticos recomendase empregar un enxaugue minucioso.

- ♦ Nos instrumentos endoscópicos ríxidos e de alta frecuencia, cómpre:
 - ♦ Seguir as instrucións do fabricante para lavados mecánicos.
 - ♦ Utilizar bandexas con zonas de ancoraxe que aseguren fixo o instrumental.
 - ♦ Usar tobeiras específicas.

- ♦ Os instrumentos de difícil acceso con residuos de coagulación que non se consigan limpar de modo manual ou cun baño de ultrasón **deben retirarse** se non se poden garantir as súas condicións hixiénicas.

- ♦ Os instrumentos elásticos con cavidades con peche (balóns, máscaras) deben limparse e desinfectarse pechadas para evitar que penetre líquido. No caso das máscaras, débese retirar parte do aire antes do tratamento para que non perdan a súa forma. Os instrumentos de goma e caucho natural non deben secarse a máis de 95 °C, pois redúcese a súa vida útil.

7. RECOMENDACIONES

- ♦ A área de traballo de limpeza debe estar fisicamente separada das áreas limpas por paredes ou tabiques. **Categoría IIA.**
- ♦ A sucidade grosa debe eliminarse inmediatamente despois do seu uso por unha persoa capacitada asignada. **Categoría IA.**
- ♦ Os artigos usados deben manterse húmidos. **Categoría IIA.**
- ♦ Os artigos usados deben manipularse de maneira que se reduza o risco de exposición e/ou lesións do persoal e dis clientes/pacientes/residentes ou o risco de contaminación das superficies ambientais. **Categoría IIA.**
- ♦ Os artigos estériles/limpos e usados non deben transportarse xuntos. **Categoría IIA.**
- ♦ Os carros de transporte deben limparse e secarse entre usos. **Categoría IIIA.**
- ♦ O proceso de limpeza debe incluír protocolos escritos para o desmonte, clasificación, remollo, limpeza manual ou mecánica, enxaugue e secado. **Categoría IIIA.**
- ♦ Os equipos/dispositivos médicos reutilizables deben limparse a fondo antes da desinfección ou esterilización. **Categoría IA.**
- ♦ O persoal debe usar o equipo de protección persoal apropiado, sempre que limpe equipos/dispositivos médicos reutilizables. **Categoría IA.**
- ♦ Os produtos que se utilizan no proceso de limpeza deben ser compatibles co equipo/dispositivo que se vai reprocesar e utilizar, de acordo coas instrucións do fabricante. **Categoría IIIA.**
- ♦ Realizaranse auditorías do proceso de limpeza de forma periódica. **Categoría IIA.**

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedade Española de Medicina Preventiva, Saúde Pública e Hixiene. Estudio EPINE-EPPS n.º 30: 2019. Informe España. *Prevalencia de infecciones (relacionadas con la asistencia sanitaria y comunitaria) y uso de antimicrobianos en hospitales de agudos*. [Documento web] (Consultado o 21/01/2021). Disponible en: <https://epine.es/api/documento-publico/2019%20EPINE%20Informe%20Espa%C3%B1a%2027112019.pdf/reports-esp>
2. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), *Grupo de Expertos. Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade; 2011. [Consultado o 21/10/2021]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/>
3. López Díaz C., Rivero Martín A., Figuero Hernández DR, Cuadrado del Arco A. *Validación de los procedimientos de lavado manual y automático de instrumental quirúrgico previo a la esterilización*. *Metas Enferm* oct. 2018; 21 (8):60-6.
4. Zanón Viguer VC (Coord.), en nome de G3E Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la Central de Esterilización*. 2018. ASP Johnson & Johnson. [Documento web] [Consultado o 09/12/2021]. Disponible en: https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
5. Rodríguez F., Carreira M., Castro I., Martínez S., Salceda FJ, Abraira L. *Procedimientos de esterilización en el medio hospitalario*. Sergas, Santiago de Compostela. 1999. [Consultado o 04/12/2021]. Disponible en: https://www.sergas.es/saude-publica/Documents/1166/procedementos_esterilizacion.pdf
6. Ministerio de Sanidade e Política Social. Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios. BOE núm. 268, do 6 de novembro de 2009. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/16/1591>. Con acceso o 26/04/2021.
7. Ling ML, Ching P, Widadaputra A., Stewart A., Sirijindadirat N., Thu L. T. A. *APSiC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Antimicrob Resist Infect Control*. 2018; (7) 25. [Consultado o 30/09/2021] DOI:10.1186/s13756-018-0308-2.
8. Smith K., Araoye I., Gilbert S., Waites K., Camins B., Conklin M. *et al. Is retained bone debris in cannulated orthopedic instruments sterile after autoclaving? Am J Infect Control*, 46 (2018), pp. 1009-1013.
9. Pan American Health Organization. *Prevention and control of healthcare-associated infections. Basic Recommendations*. Washington, D.C.: PAHO; 2018.
10. *Guideline Quick View: Instrument Cleaning. AORN Journal*. 2018; 108 (1):106-109. DOI:10.1002/aorn.12309.
11. Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS). Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios. Salud humana. Sanidad animal. Línea estratégica III: Prevención [documento web]. [Consultado

- o 19/03/2021]. Disponible en: https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones_desinfeccion_y_esterilizacion_materiales.pdf
12. Grupo de Trabajo Tratamiento de Instrumentos. *El método correcto para el tratamiento de instrumentos* [Internet]. 2009. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. [Documento web] [consultado o 19/03/2021] Disponible en: <http://medif.com.ar/pdf/rojo.pdf>
 13. Rutala WA, Weber DJ and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities* (2008). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web] [Consultado o 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
 14. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). *Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices*. 3rd ed. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; May 2013.

Capítulo 2

PREPARACIÓN E EMPAQUETADO DOS MATERIAIS DE ESTERILIZACIÓN

AUTORAS:

Barreiro Touceda, M.^a Carmen

Supervisora de enfermería do Servizo de Esterilización

Área sanitaria de Santiago de Compostela e Barbanza

Trillo Guerra, Susana

Enfermeira. Supervisora da área funcional de Recursos Materiais

Área sanitaria de Santiago de Compostela e Barbanza

ÍNDICE

1. XUSTIFICACIÓN	41
2. PRINCIPIOS XERAIS DO EMPAQUETADO	42
3. MATERIAIS DE EMPAQUETADO	43
3.1. Características xerais	43
3.2. Clasificación	43
3.2.1. Contedores ríxidos	43
3.2.2. Papel grao médico.....	44
3.2.3. Bolsa mixta.....	45
3.2.4. Tyvek®	45
4. FASES DE EMPAQUETADO	46
4.1. Acondicionamento previo	46
4.2. Desenvolvemento da técnica	47
5. RECOMENDACIÓNS	50
6. BIBLIOGRAFÍA	52
7. ANEXOS	54

1. XUSTIFICACIÓN

Para a reutilización dos produtos sanitarios é necesario asegurar que o seu reprocesamento, e neste caso a esterilización, cumpra con todas as garantías para a seguridade do paciente. Previo ao proceso de esterilización, é necesario que os produtos sexan empacados adecuadamente para o método que se vai empregar, en perfectas condicións e conformes á normativa aplicable.

Os obxectos que son esterilizados e despois almacenados, tales como instrumental, campos cirúrxicos, accesorios ou equipos, deben estar envoltos. O propósito de calquera sistema de envoltorio é o de protexelos da contaminación por sucidade, po e microorganismos. É un procedemento no que cobra especial importancia a selección do material de envoltura e o seguimento escrupuloso dunha técnica que garanta a integridade do paquete antes e durante o seu procesamento e ata o momento de uso.

2. PRINCIPIOS XERAIS DE EMPAQUETADO

O paquete debe preservar a esterilidade do seu contido. Utilizar dobre envoltura é a opción que proporciona maior seguridade neste sentido.

Os obxectos deben estar empaquetados de tal maneira que o envoltorio que os contén poida ser aberto e o seu contido extraído sen contaminacións e coa máxima facilidade para o usuario. Todo paquete debe presentar un control de exposición e unha identificación do contido, servizo, lote, caducidade e operador.

En xeral, as instalacións de esterilización deben aspirar á excelencia na práctica, xa que isto é parte da seguridade do paciente. Evidenciouse que as directrices que van acompañadas dunha lista de verificación axudan aos provedores de servizos a identificar as brechas de mellora para alcanzar este obxectivo ⁽¹⁾. Nesta lista, débese incluír tamén a supervisión do empaquetado.

Todos os produtos empregados para o reprocesamento do material cirúrxico deben cumprir coas normativas europeas en seguridade que dita a Axencia Europea (EMEA) e da Española do Medicamento (AEMPS) e que inclúe o mercado de conformidade.

3. MATERIAIS DE EMPAQUETADO (1-4)

3.1. CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS

Os materiais de empaquetado debe cumprir coa normativa aplicable: UNE-EN ISO 11607-1:2020 e UNE-EN ISO 11607-2:2020 e UNE-EN 868, entre outros. Ademais, deberán ser:

- ♦ Adecuados para o método de esterilización usado, de xeito que permita a penetración do axente esterilizante e que non reaccione con este.
- ♦ Unha barreira biolóxica efectiva.
- ♦ Duradeiros, resistentes á abrasión, rotura e humidade e atoparse en condicións ideais de integridade no momento do uso, é dicir, libres de perforacións e doutras deficiencias.
- ♦ Eficientes, económicos e dispoñibles.
- ♦ Flexibles, excepto os contedores ríxidos, e de fácil apertura.
- ♦ Libres de toxinas ou colorantes, inodoros e non deben desprender peluxes nin fibras.

3.2. CLASIFICACIÓN

3.2.1. Contedores ríxidos (figuras 1 e 2)

Son recipientes con tapa de forma inalterable dispoñibles en distintas dimensións e fabricados con diversos materiais. Os máis utilizados son de aluminio, pola súa lixeireza e resistencia, entre outros. Entre as súas características, están que soportan maior peso e volume, son máis fáciles de manexar e o seu contido é máis difícil de contaminar. Son o sistema máis eficaz e seguro para a esterilización de conxuntos de instrumental.

Están provistos de perforacións, que deben selarse con filtros para permitir a saída de aire e a penetración do axente esterilizante. Estes filtros poden ser reutilizables ou dun só uso e fan de barreira antimicrobiana. Existen contedores que substitúen o filtro por válvulas, pero só son aptos para vapor e están en desuso. O contedor debe unir base e tapa mediante peche hermético e contar con algún sistema que minimize a manipulación e que nos asegure a esterilidade do contido (precintos, peche de seguridade e control químico) antes do seu uso. Os contedores, coma calquera outro produto sanitario, deben ser empregados seguindo as instrucións do fabricante.



Fig. 1. Contedor ríxido con filtros reutilizables.



Fig. 2. Contedor ríxido con filtros desbotables.

3.2.2. Papel grao médico

Existe papel tecido (fibras entrelazadas) e papel non tecido (fibras apelmazadas). Trátase maioritariamente de tecido sen tecer 100 % sintético, como o polipropileno (**figura 3**), e/ou 100 % celulosa (**figura 4**). Para evitar a contaminación do contido cando se abra o envoltorio de papel debe empregarse dobre capa, envolvendo de forma diferente a capa primaria da secundaria, ao menos que non coincidan os peches de ambas láminas.

Presenta as seguintes propiedades ⁽²⁾:

- ♦ **Porosidade/permeabilidade.** O material de empaquetado debe permitir que o axente esterilizante penetre e saia do paquete mentres que, pola súa vez, debe ser unha barreira bacteriana realmente efectiva. O fluxo do aire ou permeabilidade exprésase en litros por minuto cada 100 cm². Este fluxo é necesario para asegurar a esterilidade dos contidos no envoltorio; canto máis elevada sexa a cifra, mellor será o resultado. A porosidade debe ser controlada e non superior a 0,5 microns.
- ♦ **Fortaleza.** Para a súa determinación consideraranse tres factores:
 - ♦ **A resistencia ao estalido.** Mídese a través do test de Abrandan Burst. A presión requirida mídese en kPa, Kg/cm², Bar e/ou PSI (libras por polgada cadrada). Canto maior é o valor, mellor será a resistencia que ofrece o material.
 - ♦ **A resistencia á esgazadura.** Mídese mediante o test de Elmendorf.
 - ♦ **A resistencia á abrasión.** Evita as deterioracións co rozamento e é menos vulnerable aos buracos, ás rachaduras e ao desprendemento de partículas.
- ♦ **Repelencia.** O grao de repelencia aos líquidos dun sistema de envoltorio mídese mediante o test de Mason Jar. Este mide o tempo en minutos que tarda en penetrar un líquido nun tecido.
- ♦ **Memoria.** O paquete procesado debe permitir que durante a súa apertura os bordos do material usado queden no sitio e non regresen sobre o contido para manter a súa asepsia (mala memoria).
- ♦ **Facilidade de manipulación.** O material debe ser suave, dúctil e permitir facer un envoltorio sen ofrecer resistencias. Os que son duros e pouco dúctiles poden causar irritación e danos sobre a pel dos traballadores polos seus bordos filosos.



Fig. 3. Papel grao médico 100% sintético.



Fig. 4. Papel grao médico 100% celulosa.

3.2.3. Bolsa mixta

Combinación de papel grao médico (habitualmente Kraft) e polímero transparente (por exemplo: poliéster polipropileno) que permite visualizar o contido. Poden ser termoselables ou autoadhesivas e inclúen indicadores, de vapor e óxido de etileno e algunhas mesmo de formaldehido (**figura 5**).



Fig. 5. Bolsa mixta e seladora.

3.2.4. Tyvek®

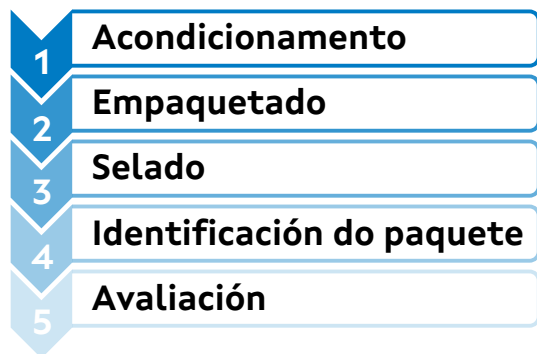
Polímero 100 % sintético derivado dun alqueno (hidrocarburo insaturado) feito de fibras de polietileno fiadas de alta densidade. Lixeiro, duradeiro e transpirable, pero resistente á auga, á abrasión, á penetración de bacterias e ao envellecemento. Produto rexistrado do fabricante DuPont (**figura 6**). É o envoltorio de elección para a esterilización por peróxido de hidróxeno.



Fig. 6. Tyvek®.

4. FASES DE EMPAQUETADO

O empaquetado comprende:



4.1. ACONDICIONAMIENTO PREVIO ⁽¹⁻⁸⁾

Antes de empezar co empaquetado de instrumental é recomendable:

- Limpar as mans antes de comezar a traballar, antes dos descansos e ao finalizar o traballo. Despois de quitar as luvas e sempre que estean contaminadas. Se hai sucidade visible, a hixiene realízase con auga e xabón. Se non hai sucidade visible, o persoal pode usar auga e xabón ou un desinfectante para mans tipo solución hidroalcohólica. Non usar xoias para mans e brazos, nin adornos para uñas. A pel debe de estar libre de lesións.
- A mesa de traballo ha de estar despexada e en boas condicións de hixiene e orde. Debemos ter á man o material necesario para pechar o paquete: controis químicos internos e externos, cinta adhesiva, precintos, termoseladora etc.
- O material debe estar limpo, seco e en bo estado de funcionamento.
- O envoltorio (continente) que imos utilizar debe estar seleccionado en función do proceso de esterilización, peso/volume e/ou morfoloxía do contido. A embalaxe utilizada é adecuada para o proceso de esterilización e ten o tamaño correcto para o dispositivo esterilizado. Os tamaños de bolsa máis grandes producen maiores taxas de contaminación dos contidos que as bolsas pequenas.
- Controlar a envoltura de esterilización tecida reutilizable inspeccionándoa visualmente nunha mesa iluminada para detectar defectos e/ou sucidade. Seguir as instrucións de uso dos fabricantes para o número de veces que se poden procesar os materiais tecidos reutilizables.
- O peso do paquete en contedor ríxido non debe exceder o 10 kg, por ergonomía e maior probabilidade de condensación.
- O peso do paquete envolto en bolsas mixtas, papel grao médico etc. non debe exceder os 3-5 kg e debe ser fácil de abrir e manipular para evitar contaminacións e roturas.
- Os materiais utilizados para envolver débense preparar de maneira que permitan unha adecuada extracción de aire, penetración de vapor e evacuación a todas as superficies. O material introducido na bolsa non debe ocupar mais do

- 75% do seu volume, para garantir un correcto selado e evitar roturas debidas ás presións ás que se somete o paquete durante a esterilización.
- ♥ Inspeccione todas as partes dos recipientes ríxidos de esterilización antes de cada uso e de maneira programada, e comprobe que:
 - ♥ As superficies de contacto e os bordos do recipiente e a tapa non teñen aboladuras nin achas.
 - ♥ A tapa e o recipiente encaixan de forma adecuada e segura.
 - ♥ Os mecanismos de retención do filtro e os suxeitadores son seguros e non están deformados nin rebaixados.
 - ♥ Os mecanismos de peche funcionan para manter o selo.
 - ♥ As asas están en bo estado.
 - ♥ A integridade do medio filtrante non se ve comprometida.
 - ♥ As xuntas son aptas, están ben fixadas e non teñen roturas nin cortes.
 - ♥ As válvulas están en bo estado.
 - ♥ Non utilice recipientes de esterilización que non pasen a inspección. Retire os artigos danados do servizo para reparalos ou substituílos.

4.2. DESENVOLVEMENTO DA TÉCNICA ^(1-2,4-6)

- ♥ Envolver os artigos de forma segura para evitar espazos, ondulacións ou a formación de bolsas de aire.
- ♥ Usar bolsas pelables só para artigos pequenos, liviáns e de baixo perfil. Neste caso, debemos adecuar o contido ao continente e o dobre envase debe facerse de modo que a bolsa interna encaixe perfectamente na externa, sen pregues e con ambas as caras na mesma dirección. A pegada da selaxe debe estar totalmente limpa, sen pregues e sen engurras.
- ♥ A termoseladora para este fin estará a 180 °C. Cando usemos Tyvek[®], a termoseladora estará a 140 °C.
- ♥ En caso de ser necesario un novo reprocesado dos materiais, por exemplo, por cancelación do ciclo de esterilización por calquera causa, na que é necesario empezar un ciclo novo, é preciso cambiar todos os embalaxes, pois os poros polos que penetra o axente víronse sometidos a tensións e poden perder efectividade na estanquidade.

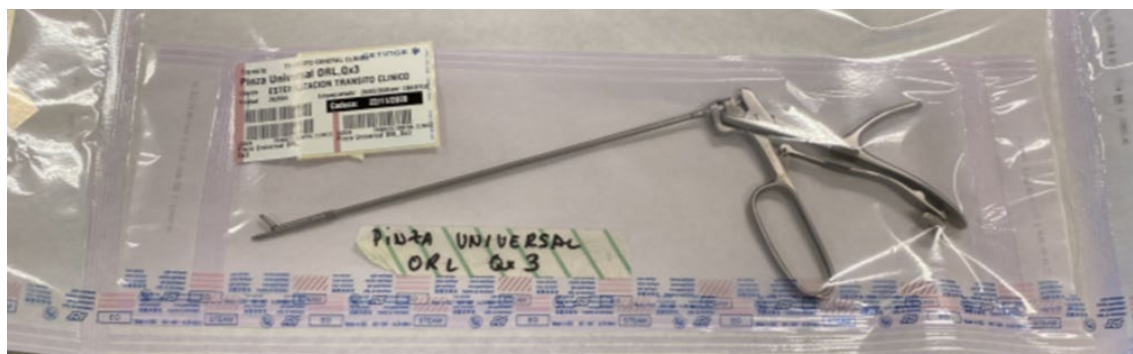


Fig. 7. Bolsa mixta termosellada.

- ◆ Consultar as instrucións de uso do fabricante do envase para determinar as limitacións relacionadas coa densidade dos materiais, o peso e a distribución do contido antes de colocar instrumentos ou dispositivos dentro de envases ríxidos de esterilización.
- ◆ No caso de empregar tecido sen tecer, recoméndase dobre envoltorio. O prego que vaiamos utilizar debe ser o suficientemente amplo como para cubrir o instrumental. Na primeira capa, deberemos colocar unha soa cinta para finalizar o peche e esta terá unha pequena pestana para facilitar a apertura con luvas. O instrumental que vaiamos envolver pode colocarse en horizontal ou diagonal con respecto ao prego de papel usado. Na segunda capa, farase o mesmo salvo que deberemos asegurarnos de que o peche está en perfectas condicións para manter a esterilidade ata o momento de uso. A cinta adhesiva que usemos no peche debe levar sempre pestana.

As formas habituais de empaquetado son:

Sobre: para elementos pequenos, redondeados e lixeiros.

A apertura faise sobre a man do operador. O empaquetado desenvólvese seguindo os seguintes pasos (**figura 8**):

- 1.º Colocar o material diagonalmente no centro da lámina e incorporar o indicador ou integrador químico sobre o material.
- 2.º Levantar a esquina da lámina máis próxima ao operador e achegala ao centro do paquete, cubrindo o material e encartándoa novamente cara atrás.
- 3.º e 4.º Dobrar ambos os laterais cara ao centro do paquete obtendo a forma de sobre.
- 5.º Aproximar a última punta libre.
- 6.º, 7.º e 8.º Centrar o paquete na segunda capa de material de cobertura e repetir a operación.
- 9.º Pechar con cinta indicadora (non menos de 5 cm) e datar.

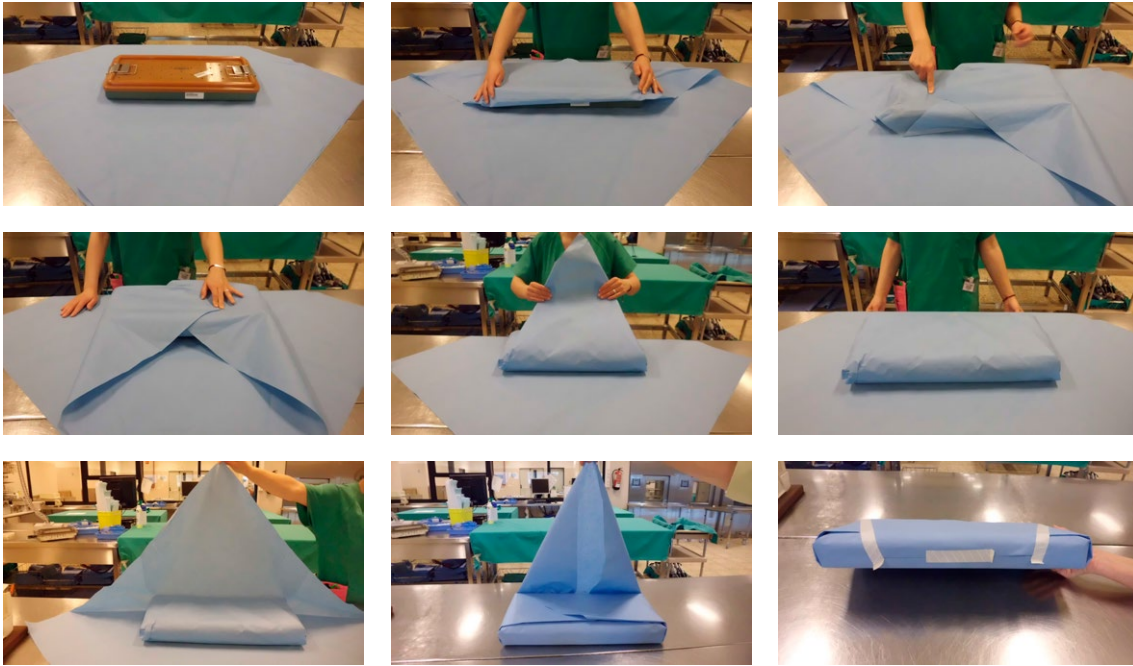


Fig. 8. Pasos del empaquetado tipo sobre.

Rectangular: para elementos grandes e pesados (caixas de instrumentos e paquetes de roupa). A apertura faise sobre a mesa. Debido a que o material téxtil obstaculiza a penetración do vapor, os paquetes deben ser de dimensións contidas que non excedan de 30x30x50 cm.

- ♦ Nun estudo recente ⁽⁹⁾, as especificacións incorrectas do instrumento foron o principal erro de empaquetado identificado, do que hai que concluír que se necesitan máis esforzos para estandarizar o procedemento de empaquetado de instrumentos da mesma categoría e máis esforzo para reducir a taxa de erro durante os momentos de alto risco ou no departamento de cirurxía.
- ♦ Colocar un indicador químico (IQ) tanto no exterior coma no interior do paquete. Dentro do paquete, procesarase na área que supoña o maior desafío para a eliminación do aire e o contacto do esterilizante ^(4,5).

5. RECOMENDACIÓNS

- ♥ Utilizar a técnica de lavado de mans ao comezo do procedemento ^(1,5,8). **Categoría IA.**
- ♥ Os equipos/dispositivos médicos reutilizables deben inspeccionarse minuciosamente antes da embalaxe (1). **Categoría IIA.**
- ♥ Os materiais de envasado eficaces para a esterilización deberían, como mínimo, permitir unha adecuada extracción de aire e a penetración do axente esterilizante, proporcionar unha adecuada barreira aos microorganismos, resistir o racho ou a perforación, proporcionar unha selaxe e integridade completos, estar libres de tóxicos, non desprender peluxe e ser rendibles ^(1,3,5). **Categoría IIA.**
- ♥ Os sistemas de contedores ríxidos deben limparse despois de cada uso. Todos os compoñentes, incluídos os filtros, deben ser desmontados para unha limpeza adecuada, seguindo as instrucións do fabricante ⁽¹⁾. **Categoría IIA.**
- ♥ O material de envoltorio seleccionado debe ser permeable ao axente esterilizante e ser capaz de manter a esterilidade do contido ata o seu uso. É necesario asegurarse de que os materiais de empaquetado sexan compatibles co proceso de esterilización e que cumpre coa normativa vixente respecto diso ^(1,5). **Categoría IB.**
- ♥ O empaquetado debe ser o suficientemente forte como para resistir perforacións e esgazaduras para proporcionar unha barreira aos microorganismos e á humidade ⁽⁵⁾. **Categoría IB.**
- ♥ O tamaño da bolsa de envoltura debe ser o adecuado ao contido para diminuír o risco de contaminación ⁽⁷⁾. **Categoría IB.**
- ♥ A vida útil dun paquete estéril depende da calidade do envoltorio, das condicións de almacenamento, das condicións durante o transporte, da cantidade de manipulación e doutros eventos (humidade) que comprometen a súa integridade. En determinadas condicións cun sistema de revisión e comunicación de eventos relacionados coa almacenaxe, os artigos empaquetados e estériles poderíanse usar indefinidamente a menos que o empaquetado se vexa comprometido ⁽⁵⁾. **Categoría IB.**
- ♥ Se se utiliza dobre envoltorio, é necesario verificar que a bolsa empregada é a adecuada para ese propósito, que a bolsa interior encaixa ben dentro da bolsa exterior sen encartarse e que a cara de ambas está orientada na mesma dirección, colocada no bordo e con marxe para permitir o contacto co esterilizante e un secado adecuado. **Categoría II.**

- Valore o paquete antes de usalo por perda de integridade (por exemplo, rachado, mollado, perforado). **Categoría II.**
- Se a integridade do empaquetado se ve comprometida (p. ex.: rachado, mollado ou perforado), volver empaquetar e reprocessar o paquete antes de usalo. **Categoría II.**
- Se se utiliza o almacenamento de artigos estériles por tempo, etiquete o paquete no momento da esterilización cunha data de vencemento. Unha vez que expire esta data, volva procesar o paquete. **Categoría II.**
- O almacenamento dos obxectos estériles debe asegurar a integridade das embalaxes. **Categoría II.**

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Ling ML, Ching P., Widitaputra A., Stewart A., Sirijindadirat N., Thu LTA. *AP SIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Antimicrob Resist Infect Control.* 2018; (7) 25. [Consultado o 30/09/2021] DOI:10.1186/s13756-018-0308-2.
2. Acosta Gnass SI, De Andrade Stempliuik V. *Manual de esterilización para centros de salud.* Washington, D.C.: Organización Paramericana da Saúde OPS, 2008. [Consultado o 23/10/2019]. Disponible en: https://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf
3. Barbasán Ortuño AR, Casado Morente JC, Criado Álvarez JJ, Mayordomo Fernández C., Pérez Arrando C., Real Garayoa MJ *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización.* (2018). Grupo Español de estudio sobre esterilización. [Consultado o 23/10/2019]. Disponible en: http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
4. Link T. *Guidelines in Practice: Sterilization Packaging Systems.* *AORN J.* 2020 Sep;112 (3): 248-260.
5. Rutala WA, Weber DJ and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities* (2008). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web] [Consultado o 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
6. Croke L. *Guideline for sterilization packaging systems.* *AORN J.* 2019 Sep; 110 (3): P8-P10.
7. Trier T., Bello N., Bush TR, Bix L. (2014) *The Role of Packaging Size on Contamination Rates during Simulated Presentation to a Sterile Field.* *PLoS ONE* 9(7): e100414. doi: 10.1371/journal.pone.0100414. [Consultado o 17/12/2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4086713/pdf/pone.0100414.pdf>
8. Costa DM, Lopes LKO, Tipple AFV, Castillo RB, Hu H., Deva AK, Vickery K. *Effect of hand hygiene and glove use on cleanliness of reusable surgical instruments.* *J. Hosp Infect.* 2017 Dec;97(4): 348-352. DOI: 10.1016/j.jhin.2017.06.018.
9. Zhu X., Yuan L., Li T., and Cheng P. *Errors in packaging surgical instruments based on a surgical instrument tracking system: an observational study.* *BMC Health Serv Res.* 2019 Mar;19 (1): 1-6. [Consultado o 25/03/2020]. Disponible en: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-019-4007-3>
10. Association of periOperative Registered Nurses. *Recommended practices for selection and use of packaging systems for sterilization.* *AORN J.* 2007 Apr;85(4):801-2, 804-7, 809-12. DOI: 10.1016/s0001-2092(07)60155-0.
11. Camón Álvarez JL *Norma ISO 11607 de envases y embalajes para esterilización redefiniendo los conceptos básicos de empaquetado.* *Todo hospital.* 2007; (242):772-779.
12. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo

de Expertos. *Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [Consultado o 21/10/2021]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf

7. ANEXOS

ANEXO 1

INDICACIONES DE USO DOS MATERIAIS DE EMPAQUETADO ^(2,10)

O material de empaquetado ha de ser o indicado para o método de esterilización que se vai empregar.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN				
Material de empaquetado	VAPOR	ÓXIDO DE ETILENO	GAS PLASMA PERÓXIDO DE H	FORMALDEHIDO
Tecido sen tecer base de celulosa	X	X		X
Tecido sen tecer base 100 % fibra	X	X	X	X
Bolsas mixtas	X	X		X
Contedores	X	X		X
TYVEK®		X	X	X

ANEXO 2

CADUCIDADE DA ESTERILIZACIÓN SEGUNDO MATERIAL DE EMPAQUETADO ^(2,3,11,12)

A caducidade será establecida pola propia central de esterilización en base ao material de envasado, tipo de procesado e condicións de almacenamento. Datos orientativos:

Envasado	Caducidad
Contedores homologados (con envoltura interna) sen filtro	3 meses
Contedores homologados (con envoltura interna) con filtro	6 meses
Tripla barreira (pano-papel-pano)	3 meses
Papel mixto simple	6 meses
Papel mixto dobre	1 ano

Capítulo 3

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

AUTORES:

Cortizas Rey, Juan Santiago

Enfermeiro. Supervisor de Control de Infección, Medicina Preventiva e Esterilización
Área Sanitaria de Ferrol. *In memoriam*

Grandal Fernández, Juan

Enfermeiro. Supervisor de Control de Infección, Medicina Preventiva e Esterilización.
Área Sanitaria de Ferrol

ÍNDICE

1. JUSTIFICACIÓN	59
2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN	60
2.1. Métodos físicos.....	60
2.2. Métodos químicos.....	61
3. MATERIAL REUTILIZABLE	64
3.1. Definiciones	64
3.2. Normativa.....	64
4. RECOMENDACIONES	65
5. BIBLIOGRAFÍA	67
6. ANEXO	68

1. XUSTIFICACIÓN

O uso de produtos e dispositivos sanitarios reutilizables sen unha correcta esterilización (material ou artigo estéril) representa un problema grave para a calidade asistencial e a seguridade do paciente, xa que pode ser a causa de transmisión de infeccións moi graves (hepatite B, VIH etc.).

Mediante o procedemento de esterilización, por medios físicos, mecánicos ou químicos, destrúense todos os microorganismos na superficie dun produto ou fluído, incluídas as esporas bacterianas, o método máis útil para previr a transmisión da infección asociada ao uso de material sanitario reutilizable en áreas corporais.

O concepto «**estéril**» é a probabilidade matemática de atopar un artigo non estéril menor a un entre un millón. Este indicador coñécese comunmente como «nivel de garantía de esterilidade» (en inglés, *sterility assurance level, SAL*) e defínese como «a probabilidade de que un único microorganismo viable entre un millón sobreviva nun produto despois da esterilización» e normalmente exprésase 10^{-6} ⁽¹⁾.

2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

2.1. MÉTODOS FÍSICOS

Realízanse por medios mecanizados.

- ♦ **Calor seca:** utilízase para a esterilización de material sen empacquetar no mesmo lugar ou punto de uso. Lévese a cabo en aparellos denominados Pupinel e fornos Pasteur. É un método sinxelo que quenta o aire ata alcanzar temperaturas de 170° C. Non é tóxico. As súas desvantaxes son: ciclos de esterilización moi longos (140 minutos) e non adecuados para materiais termosensibles.
- ♦ **Vapor saturado:** é o proceso mediante o cal se someten os materiais á acción da calor coa inxección de vapor saturado a presión. É o método de esterilización de elección (método estándar) nunha central de esterilización pola súa rapidez, baixa toxicidade e menor custo. Realízase a través de autoclaves de diferentes capacidades (desde 1 a 70 UTE, unidade técnica de esterilización, norma UNE-EN 285:2016).

O proceso de esterilización nas autoclaves consiste en expoñer cada elemento ou material en contacto directo co vapor á temperatura e presión requiridas durante o tempo especificado. Como consecuencia, hai que ter presentes 4 parámetros: o vapor, a presión, a temperatura e o tempo. O vapor ten que ser un vapor saturado, pero seco e cun nivel de secura do $\geq 97\%$. A presión axuda a conseguir as altas temperaturas de 121° C e 132° C, dependendo do programa que usemos (táboa 1).

Ciclo	Temperatura	Meseta (Min)	Presión	Duración (Min)
INSTRUMENTAL	134-135° C	7'-10	3,2 atmosferas	45'
TÉXTIL	134-135° C	7'-10	3,2 atmosferas	45'
CAUCHOS	120-121° C	20'	2,4 atmosferas	65' 70'
CONTEDORES	134-135° C	7'-10	3,2 atmosferas	45'
FLASH	132-134° C	3'	3,2 atmosferas	10'
PRIÓNS	134° C	20'	3,2 atmosferas	80'

Táboa 1. Ciclos estandarizados no ámbito hospitalario.

Existen dous tipos de autoclaves segundo o modo de funcionamento ⁽²⁾: por gravidade e de prebaleiro. Nos gravitatorios, o vapor entra e expulsa o aire frío. O tempo de exposición é de 15 min a 121° C e de 10 min a 132° C. Nos de prebaleiro, unha bomba sen carga ou exector (sistema de Venturi) elimina o aire da cámara antes de que se inxecte o vapor. As principais vantaxes son a correcta penetración do vapor e a eliminación da posible humidade residual o que permite introducir material embolsado, poroso e con lúmens.

Para que sexa eficiente e de calidade o vapor como axente esterilizante, debe ter unha temperatura de 100° C e un valor de secura entre 0,9 e 1,0 (vapor saturado ou vapor puro) ⁽²⁾.

As autoclaves, ao poder configuralas con distintos parámetros de presión, tempo e temperatura, permítennos poder adaptar os procesos de esterilización para distintos tipos de materiais. Como inconveniente, presentan unha limitación para o seu uso con materiais termosensibles e a eventual aparición de corrosión que afecta especialmente os fíos cortantes do instrumental.

- **Radiacións ionizantes:** a radiación é un tipo de enerxía emitida en forma de ondas electromagnéticas que emiten calor (enerxía térmica ou química). Cando a radiación é capaz de expulsar electróns fóra dos átomos, denomínanse radiacións ionizantes. Neste caso, os electróns son expulsados tan violentamente que chocan xerando electróns secundarios e a enerxía iónica resultante transfórmase en enerxía térmica e química que provoca a morte dos microorganismos mediante a ruptura do ADN, o que impide a división celular e a vida biolóxica deste.

As principais fontes de radiación ionizante son as partículas beta, raios gama e ultravioleta. A radiación ionizante é o método de esterilización máis eficaz. Con todo, este límitase para uso industrial, resulta pouco práctico e moi custoso o seu uso hospitalario polo tipo de instalacións necesarias para o seu funcionamento. Tamén ten aplicacións en esterilización -para DAN e a esterilización de dispositivos sen canles, lumens nin espazos internos- a radiación ultravioleta (non ionizante).

2.2. MÉTODOS QUÍMICOS

Realízanse mediante substancias químicas e son o complemento á esterilización de vapor, xa que neles podemos esterilizar os materiais termosensibles.

Óxido de etileno:

O óxido de etileno (OE) preséntase como gas ou líquido incoloro, puro. O proceso de esterilización somete os materiais á acción química do óxido de etileno ao 100 %, a baixa temperatura (54° C) por difusión. As vantaxes que presenta é que se pode esterilizar o material termosensible, os endoscopios e todo tipo de canulados (calibres/lumens); non deteriora o material con fío e é compatible con practicamente a maioría dos materiais.

En canto ás desvantaxes, o OE está considerado como unha substancia perigosa e canceríxena, polo que se necesitan medidas de protección para os traballadores. Debe de instalarse en estancias especiais con ventilación (non recirculación de aire), extracción de aire exclusiva, medicións periódicas ambientais e persoais (UNE-UN 689:1996

e Real decreto 379/2001, actualizado polo Real decreto 105/2010). Outra desvantaxe son os ciclos de 24 horas, incluíndo a aireación.

Peróxido de hidróxeno (PH): ^(2,3)

É un tipo de esterilización a baixa temperatura (50 °C-59 °C), por difusión de peróxido de hidróxeno vaporizado con fase plasma ou non, segundo o equipo utilizado.

O plasma de PH é o máis usado, utiliza cartuchos de peróxido ao 58 % a baixa temperatura, baixa humidade e plasma de gas. O plasma de gas defínese como un cuarto estado da materia que consiste en nubes de ións, electróns e neutróns creados pola aplicación dun campo eléctrico ou magnético.

O procedemento de esterilización divídese en cinco fases:

- ◆ **Baleiro:** evacúase a cámara.
- ◆ **Inxección:** inyéctase líquido peróxido que evapora a solución de auga osixenada e dispérsaa na cámara.
- ◆ **Difusión:** o vapor de peróxido de hidróxeno impregna a cámara eliminando calquera bacteria da superficie, a presión da cámara redúcese e iníciase a descarga de plasma.
- ◆ **Fase de plasma:** créase un campo electromagnético rompendo o vapor e producindo unha nube de plasma de baixa temperatura de radicais libres, tales como hidroperóxido e hidroxilo, que son coñecidos por ser reactivos á maioría das moléculas esenciais para o metabolismo normal das células vivas.
- ◆ **Ventilación:** a cámara púrgase para igualar a presión que permite a apertura da porta (non hai necesidade de aireación ou arrefriado, polo que a cámara está lista para a súa reutilización inmediata).

O plasma de peróxido utilízase para materiais termolábiles e non tolera a humidade, xa que se inactiva. Non é adecuado para todos os materiais, non se poden esterilizar obxectos que conteñan celulosa, algodón, líquidos, humidade, porque se inactiva ou absorben o vapor. Os canulados cabo cego, os de calibre inferior a 6 mm e aqueles con lonxitude maior de 50 cm tampouco se poden procesar. Para maiores lumens (calibres) e lonxitudes, existe unha táboa que indica o tipo de ciclo e, se se necesita adaptador, tanto para aceiro inoxidable como para os endoscopios flexibles con lumens de polietileno e teflón.

Os materiais para procesar requiren dun sistema de envasado e empaquetado especial sen celulosa en papel Tyvek®. Os restos do axente esterilizante cando acaba un ciclo de esterilización son auga e osíxeno. Non xera residuos tóxicos.

O **peróxido de hidróxeno vaporizado** utiliza, ademais dous cartuchos de peróxido de hidróxeno ao 58 %, un catalizador, e o residuo final é igualmente auga e osíxeno. A gran vantaxe é que nos permite esterilizar materiais termolábiles, como os endoscopios flexibles. O grande inconveniente é que non temos posibilidade de esterilizar canulados con calibres moi estreitos e que é incompatible con algúns metais coma o cobre.

Ácido peracético:

É un método químico de esterilización húmido por inmersión para material termosensible e procesado no seu punto de uso (debido a que o material non pode ser empacutado) que se leva a cabo en cámaras específicas. O axente esterilizante a base de ácido peracético actúa por oxidación. A temperatura do proceso de 50-55°C. O proceso é automático e estandarizado. É un sistema de utilización inmediata para endoscopios ríxidos. Condicións que deben concorrer: temperatura, tempo e concentración constante do axente esterilizante.

Realízase de forma manual mediante a inmersión do material nunha cubeta, con especial atención ás distintas canles, que deben estar completamente cheas da solución durante 12 min, ou mediante máquinas que fan circular a dilución de ácido peracético e auga a unha temperatura aproximada de 50° C durante 12 min polas canles (4). A súa utilización está indicada de forma exclusiva en punto de uso para material que non pode ser embolsado e para o reprocesado de endoscopios, broncoscopios e colonoscopios.

Formaldehido ⁽³⁻⁵⁾

É un proceso de esterilización físico-químico a baixa temperatura, cuxo axente esterilizante é o formaldehido nunha concentración do 2%, cunha mestura de vapor de auga que incrementa a capacidade de penetración. Dispón de 3 ciclos: a 50°C (5 h), a 60°C (3 h) e a 78°C (2 h) e estes tempos poden variar dependendo da carga. Non son necesarios envases especiais nin aireación posterior, serve calquera tipo de embalaxe de esterilización que sexa barreira estéril e, por tanto, que sexa acorde coa UNE-EN-ISO-11607-1:2017.

Condicións que deben concorrer: concentración de formaldehido, temperatura, humidade, presión, tempo de exposición. A esterilización lévase a cabo en cámaras metálicas de aluminio e aceiro inoxidable.

É un sistema para esterilizar material termosensible, material de plástico, equipos eléctricos e endoscopios. O proceso de esterilización desenvólvese conforme ao método sen carga fraccionado. O material para esterilizar debe ser resistente ao baleiro e resistente á humidade. Non precisa localización illada. Utiliza sistemas de embalaxe tradicionais. Non precisa aireación posciclo dos materiais, é suficiente a aireación realizada durante o ciclo. Considerado carcinóxeno para humanos, segundo a IARC-International Agency for Research on Cancer- (Grupo 1) e segundo a UE -Parlamento e Consello- (Grupo 1B).. Moderadamente tóxico en contacto coa pel e por inhalación, dermatite, irritación de ollos e tracto respiratorio. É detectable a partir de 0,05-1 ppm.

3. MATERIAL REUTILIZABLE

3.1. DEFINICIÓN

- ♦ **Material non reesterilizable:** aquel que non pode volver ser esterilizado.
- ♦ **Material non reutilizable:** aquel que só pode usarse unha única vez. Dun só uso.
- ♦ **Material reutilizable:** aquel que, segundo o fabricante, pode reutilizarse un número determinado ou indeterminado de veces.
- ♦ **Reesterilizar:** volver esterilizar un material que non se usou nin se sacou do seu envoltorio orixinal. Só se esteriliza de novo no seu envoltorio orixinal.
- ♦ **Reprocesado:** volver procesar un material cuxo envoltorio se rompeu ou aberto, tanto se se usou coma se non. Implica limpeza, descontaminación, secado, embolsado ou empaquetado e esterilización.
- ♦ **Reutilizado:** volver usar un material no mesmo ou noutro paciente. Implica o seu reprocesado.

3.2. NORMATIVA

Os produtos sanitarios dun só uso foron deseñados para non ser reutilizados, xa que o fabricante non validou os procesos de limpeza, desinfección e, se é o caso, esterilización para este tipo de produtos. Os produtos sanitarios reutilizables, pola contra, están deseñados para o seu uso repetido, polo que se fabrican con materiais resistentes e validáronse os procesos de limpeza, desinfección e, se é o caso, esterilización para este tipo de produtos ⁽⁶⁾.

O Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro ⁽⁷⁾, polo que se regulan os produtos sanitarios establece o seguinte:

- ♦ Os produtos sanitarios deberán utilizarse nas condicións e segundo as finalidades previstas polo seu fabricante.
- ♦ Os produtos deberán ser mantidos adecuadamente de forma que se garanta que, durante o seu período de utilización, conservan a seguridade e as prestacións previstas polo seu fabricante.
- ♦ Os produtos dun só uso reprocesados, postos no mercado por un fabricante (o que reprocesa éo, segundo a Directiva 2007/47/CE), considéranse totalmente renovados e, polo tanto, teñen o mesmo status ca un produto novo, e requiren un novo marcado CE.

Non se debe reutilizar nin reprocesar o material etiquetado como dun só uso, fóra daqueles produtos que sen usalos nin abrir o seu envoltorio orixinal teñan expirada a data de caducidade da esterilidade (non confundir coa data de caducidade de uso do produto), sempre coa autorización expresa do fabricante e seguindo as instrucións de reprocesado.

4. RECOMENDACIONES (3-5)

- ♥ Antes do seu uso en cada paciente, deberán esterilizarse os dispositivos médicos críticos e cirúrxicos e os instrumentos que entran normalmente en tecidos estériles ou no sistema vascular ou aqueles a través dos cales flúa un líquido corporal estéril. **Categoría 1A.**
- ♥ Nos endoscopios que atravesan tecidos estériles debe usarse un procedemento de esterilización antes de cada uso; se isto non fose factible, deberá proporcionarse polo menos unha desinfección de alto nivel. A desinfección de alto nivel de artroscopios, laparoscopios e cistoscopios debe seguirse dun enxaugado con auga estéril. **Categoría 1B.**
- ♥ A desconexión e o desmonte dos compoñentes do endoscopio (por exemplo, válvulas de succión) debe ser tan completos como sexa posible e a inmersión dos compoñentes no limpador encimático tamén deberá ser completa. Deberá usarse a esterilización mediante vapor nestes compoñentes se fosen estables á calor. **Categoría 1B.**
- ♥ Entre cada paciente debe realizarse unha limpeza mecánica dos accesorios reutilizables que se insiren nos endoscopios (por exemplo, algunhas pinzas de biopsia ou outros instrumentos de corte) que rompen a barreira mucosa, seguida da esterilización destes accesorios. **Categoría 1A.**
- ♥ Non debe esterilizarse co programa flash o material de implante cirúrxico. **Categoría 1B.**
- ♥ Non debe usarse o programa flash por conveniencia, como unha alternativa á adquisición de máis material ou para aforrar tempo. **Categoría II.**
- ♥ Cando se use o programa flash debe asegurarse:
 - ♥ A limpeza dos obxectos antes de introducilos no contedor ou na bandexa.
 - ♥ Evitar a contaminación esóxena dos obxectos durante o seu traslado desde o esterilizador ao momento de uso.
 - ♥ Monitorizar o funcionamento do esterilizador cos indicadores físicos, químicos e biolóxicos. **Categoría 1B.**
 - ♥ Non debe usarse material empacquetado nin contedores nos ciclos de esterilización flash, agás se o esterilizador e o envoltorio están deseñados para este uso. **Categoría 1B.**
 - ♥ O material esterilizado mediante o programa flash debe utilizarse inmediatamente tras a súa esterilización (por exemplo, reprocessar un instrumento que caeu ao chan). **Categoría 1B.**
 - ♥ Non debe esterilizarse mediante o programa flash o material que deba ser empacquetado, esterilizado e almacenado antes do seu uso. **Categoría 1B.**

- ♥ O vapor é o método de elección para esterilizar instrumentos críticos médicos e cirúrxicos, sempre que non se danen pola calor, o vapor, a presión ou a humidade, atendendo a ficha do fabricante. **Categoría 1A.**
- ♥ Os obxectos deben ser esterilizados en baixa temperatura ou vapor antes de ser utilizados no quirófano. **Categoría 1B.**

- ♥ Deben cumprirse os parámetros de tempo, temperatura e outros (por exemplo, concentración dos gases, humidade) segundo as recomendacións dos fabricantes para os diferentes instrumentos, equipos esterilizadores, contedores e envoltorios que se usen e que deben ser consecuentes co indicado nas guías publicadas polos organismos estatais e as sociedades científicas.

- ♥ Para reprocesar material crítico termosensible deberá usarse algún dos métodos de esterilización a baixa temperatura. **Categoría 1A.**

- ♥ Os obxectos esterilizados mediante óxido de etileno deben ser aireados completamente antes de ser almacenados (por exemplo, un tubo de PVC require 12 horas a 50 °C ou 8 horas a 60 °C). **Categoría 1B.**

- ♥ A esterilización mediante inmersión en ácido peracético pode usarse para obxectos sensibles á calor que poidan ser mergullados. **Categoría 1B.**

- ♥ Os materiais críticos que fosen esterilizados mediante inmersión en ácido peracético deben ser utilizados inmediatamente, debido a que non están completamente protexidos da contaminación, e é inaceptable o seu almacenamento prolongado. **Categoría II.**

- ♥ A esterilización mediante calor seca (por exemplo, 171 °C durante 60 minutos) pode ser utilizada para esterilizar materiais que poidan soportar altas temperaturas. **Categoría 1B.**

- ♥ Deben cumprirse as instrucións do fabricante do equipo esterilizador con respecto aos parámetros dos ciclos de esterilización. **Categoría 1B.**

- ♥ Os dispositivos con lumens estreitos son un desafío para todas as técnicas de esterilización a baixa temperatura e o contacto directo do axente esterilizante coa superficie é necesario para que sexa efectivo; polo tanto, debe asegurarse que o axente esterilizante teña contacto directo coas superficies contaminadas (por exemplo, as canles internas dos endoscopios que vaian ser procesadas en ácido peracético deben conectarse aos tubos de irrigación). **Categoría 1B.**

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Hernández Navarrete MJ, Celorrio Pascual JM, Lapresta Moros C., Solano Bernad VM. *Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. 2014;32 (10):681-8.
2. Zanón Viguer VC (Coord.), en nome de G3E Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. 2018. ASP Johnson & Johnson. [Documento web] [Consultado o 09/12/2021]. Disponible en: https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
3. Huys J. *Esterilización de productos sanitarios*. 2.º ed (español). MHP-Verlag, Alemaña. 2016.
4. Rutala WA, Weber DJ and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities* (2008). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web] [Consultado o 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
5. Criado Álvarez JJ. *El vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF) como sistema de esterilización*. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2015; 33 (6):433-4. doi: 10.1016/j.eimc.2014.12.009.
6. Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. Seguridad de produtos sanitarios. Seguimento das indicacións da etiquetaxe e as instrucións de uso dos produtos sanitarios. Nota informativa. Referencia: 004/Nov. 2004. [Consultado o 05/12//2021] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/2010/docs/etiquetadoPS.pdf?x42633>
7. Ministerio de Sanidade e Política Social. Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios. BOE núm. 268, do 06/11/2009. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/16/1591/con>

6. ANEXO

UNE-EN ISO 15223-1:2017. Produtos sanitarios. Símbolos para utilizar nas etiquetas, na etiquetaxe e na información que se vaia subministrar. Parte 1: requisitos xerais. (ISO 15223-1:2016, Versión corrixida 2017-03). Símbolos de uso máis habitual:

SÍMBOLO	NOME	DESCRIPCIÓN
	Data de caducidade	Indica a data a partir da cal non se debe usar o produto sanitario. Formato de data: AAAA-MM-DD
	Fabricante	Indica o fabricante do produto sanitario de acordo coa normativa europea.
	Data de fabricación	Indica a data de fabricación do produto sanitario. Formato de data: AAAA-MM-DD.
	Representante autorizado na C. Europea	Indica o representante autorizado na Comunidade Europea.
	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante, de forma que se poida identificar o lote.
	Estéril	Produto que se someteu a un proceso de esterilización.
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que o produto sanitario se esterilizou con óxido de etileno.
	Esterilizado usando irradiación	Produto sanitario esterilizado utilizando irradiación.
	Esterilizado usando vapor de auga ou calor seco	Produto sanitario esterilizado con vapor de auga ou calor seco.
	No esterilizar	Indica un produto sanitario que non se ha de esterilizar.
	No estéril	Produto sanitario que non foi sometido a un proceso de esterilización.

SÍMBOLO	NOME	DESCRIPCIÓN
	Non utilizar se o envase está danado	Indica que un produto sanitario non se debe usar se o envase está danado ou aberto.
	Non reutilizar/ Un só uso/ Usar só unha vez	Indica que un produto sanitario se deseñou para usarse só unha vez ou nun só paciente durante unha única intervención.
	Precaución	Indica que o usuario debe consultar as instrucións de uso para obter a información de seguridade importante, como as advertencias e as precaucións que, por calquera motivo, non se poidan presentar no propio produto sanitario.
	Consultar as instrucións de uso	Indica que o usuario debe consultar as instrucións de uso.
	Contido ou presenza de látex de caucho natural	Indica a presenza de látex de caucho natural seco como un material de construción dentro do produto sanitario ou do envase.
	Fráxil, manipular con coidado	Indica un produto sanitario que se pode romper ou resultar danado se non se manipula con coidado.
	Mantéñase seco	Indica que o produto sanitario debe protexerse da humidade.
	Límites de temperatura	Indica os límites de temperatura aos que pode ser exposto o produto sanitario sen riscos.
	Riscos biolóxicos	Indica que existen riscos biolóxicos potenciais asociados co produto sanitario.
	Control	Material de control que está previsto para verificar as características de funcionamento doutro produto sanitario.

Capítulo 4

MATERIAL DE TRÁNSITO

AUTORAS:

Cordeiro Paredes, Rosa Ana

Técnica en cuidados auxiliares de enfermería central de esterilización
Área sanitaria de Vigo

Martínez Sobrino, María

Enfermeira. Supervisora central de esterilización
Área sanitaria de Vigo

Monroy Pérez, Lidia

Enfermeira. Supervisora de bloque cirúrxico
Área sanitaria da Coruña e Cee

ÍNDICE

1. XUSTIFICACIÓN	75
2. RECEPCIÓN	76
3. REQUISITOS DE RECEPCIÓN DO MATERIAL DE TRÁNSITO	77
3.1. Albará.....	77
3.2. Fotografía	78
3.3. Contedores.....	78
3.4. Límite de peso	78
3.5. Instrucións de fabricantes	78
3.6. Horario de entrega.....	78
3.7. Limpo e correcto funcionamento	78
4. DEVOLUCIÓN MOTIVADA	80
5. IDENTIFICACIÓN DO MATERIAL	81
6. PROCESADO DO MATERIAL	82
7. TRASLADO/ENVÍO AO SERVIZO CORRESPONDENTE	83
8. DEVOLUCIÓN DO MATERIAL UTILIZADO	84
9. RECOMENDACIÓNS	85
10. BIBLIOGRAFÍA	86

1. XUSTIFICACIÓN

Na actividade cirúrxica diaria pode ser necesario o uso de materiais que non son propiedade do hospital e, polo tanto, terán que facer peticións a diferentes casas comerciais. A este instrumental chamarémolo **material de tránsito ou de préstamo**.

Defínese material de tránsito aquel material que, debido á súa escasa rotación en quirófano, é prestado polas casas comerciais aos hospitais para o seu uso nunha determinada cirurxía.

2. RECEPCIÓN

O material de tránsito deberá entrar no hospital polas canles oficiais, é dicir, por almacén/subministracións. Deste xeito, será adxudicado un albará de rexistro de entrada.

Desde o almacén será entregado polo persoal de subministracións ao persoal de enfermería da UCE na zona de recepción. Esta zona de recepción deberá ser ampla, con mesados resistentes (aceiro inoxidable), luminosa e dotada dunha báscula para comprobar o peso de cada contedor. Debe facerse un rexistro do material que inclúa a entrada e a saída.

3. REQUISITOS DE RECEPCIÓN DO MATERIAL DE TRÁNSITO

Para unha correcta xestión deste tipo de material deben establecerse uns requisitos de obrigado cumprimento para todas as casas comerciais, co fin de evitar posibles perdas de material, danos ou deterioración nos procesos de limpeza e esterilización, atrasos nas entregas, etc.

3.1. ALBARÁ

Constará dos datos necesarios para o seu rexistro correcto (ver a figura 1):

- Data de entrada
- Data de cirurxía
- Servizo solicitante
- Número de contedores
- Casa comercial do proveedor
- Nome do produto
- Apartado para devolución motivada
- Apartado para etiqueta do produto
- Data de saída

XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DE SANIDADE		SERVIZO GALEGO de SAÚDE		Xerencia de Xestión Integrada de Vigo	
ENTREGA E DEVOLUCIÓN Material de Tránsito á Central Esterilización					
ENTRADA MATERIAL Almacén					
DATA INTERV.	PROVEEDOR	MATERIAL SOLICITADO	HAC EST.	MX EST.	MX QFN.
DATA ENTRADA EN ALMACÉN:					
OBSERVACOÍNS					
DEVOLUCIÓN MATERIAL Central Esterilización					
<input checked="" type="checkbox"/> CON INCIDENCIAS Data: <input type="text"/>					
Indica con unha X no recadro, o motivo ou motivos polos que se devolve o material					
<input type="checkbox"/> Non cumpre as 24 horas de antelación da recepción.					
<input type="checkbox"/> Non contén as fotografías dos materiais.					
<input type="checkbox"/> Contén as fotografías pero non se identifican os materiais (foto mala calidade).					
<input type="checkbox"/> Contenedor propio NON apto para o esterilizado (lavadoras e autoclaves).					
<input type="checkbox"/> O contenedor de material excede dos 10 kg.					
<input type="checkbox"/> Se se trata de material novo debe vir con instrucións do fabricante respecto ao seu lavado e esterilizado.					
Observacións (Indica as observacións ou comentarios que consideres ao respecto):					
<input type="text"/>					
<input checked="" type="checkbox"/> SEN INCIDENCIAS Data: <input type="text"/>					
PEGAR ETIQUETA:					
<small>(No caso de ser varios contedores, pegarase a etiqueta do último contenedor, de esta modo saberemos o número total de contedores asociados)</small>					
<input type="text"/>					
Nome e Apellidos: <input type="text"/>					
Firma: <input type="text"/>					
DEVOLUCION A ALMACEN:					
SAÍDA DE ALMACEN:					

Fig 1. Modelo de albará de entrega e devolución de material de transito.

3.2. FOTOGRAFÍA

Deberá obterse unha imaxe actualizada dos materiais entregados.

3.3. CONTEDORES

Como norma, esixirase que o material se entregue co seu correspondente contedor, que debe ser apto para o proceso de lavado e esterilización.

Cando un material vaia ser procesado en bolsa, deberá quedar reflectido no albará de entrega.

3.4. LÍMITE DE PESO

Como recomendación, non deberá exceder os 10 kg ^(1, 2, 3, 4, 5, 6)

- ◆ Os contedores non deben superar unha carga total máxima de ata 10 kg para que poidan ser tratados nun esterilizador.
- ◆ Recoméndase non exceder a carga total de 10 kg para garantir o correcto secado do contido.
- ◆ Na manipulación manual de cargas (dorso-lumbares), establécese o límite de carga en 15 kg para mulleres e en 25 kg para homes.

3.5. INSTRUCCIÓNS DOS FABRICANTES

Se é material novo, deberá achegar sempre as instrucións técnicas do fabricante para poder escoller correctamente o tipo de proceso de lavado e esterilizado.

3.6. HORARIO DE ENTREGA

Deberá entregarse, preferiblemente, con 24 horas de antelación á cirurxía, en horario de apertura do servizo de subministracións, de 8:00 horas a 15:00 horas.

3.7. LIMPO E CORRECTO FUNCIONAMENTO

Non se debe aceptar material sucio ou contaminado que non fose transportado seguindo o Acordo europeo sobre transporte internacional de mercadorías perigosas por estrada (ADR 2019) apartado 2.2.62.1.5.9 ⁽⁷⁾.

O material ou os dispositivos médicos deben ser sometidos a un proceso de lavado ou descontaminación antes de chegar á central, non debe ter restos de sucidade e han de estar en perfectas condicións para o seu uso.

Dado que non hai lexislación específica en canto ao transporte de material limpo nin estéril, a recomendación é que todo o material que entre na central debe seguir o proceso completo de lavado e esterilizado. Deste xeito, aseguramos que se cumpren todas as partes do proceso e a rastrexabilidade está garantida.

Non todas as UCE teñen a capacidade de asumir a carga de traballo que supón procesar todos os materiais de tránsito desde o lavado, neses casos debe esixirse un certificado de lavado e descontaminación que indique a rastrexabilidade dese proceso:

- ♦ Se for proceso manual: indicar produtos de limpeza, concentración e tempos empregados.
- ♦ Se for proceso automatizado: indicar marca e modelo do equipo utilizado e achegar rexistro do proceso.
- ♦ Se o material en préstamo fose limpado por unha empresa con licenza de funcionamento (segundo RD. 1591/2009) bastará con indicar a empresa.

4. DEVOLUCIÓN MOTIVADA

En caso de incumplimento de calquera dos requisitos mencionados anteriormente, procederase á súa devolución ao servizo de subministracións.

Cubrirase o apartado correspondente no albará. Debe quedar rexistrado na central e informarse da incidencia o responsable do quirófano correspondente.

5. IDENTIFICACIÓN DO MATERIAL

Co fin de evitar perdas, todo material que entre na UCE deberá ser identificado cun sistema de etiquetas que sexa inequívoco tanto para as fotos como para o albará e o material en si.

Esta etiqueta deberá incluír:

- Nome do produto.
- Número e/ou código de barras do produto.
- Hospital e/ou servizo onde será utilizado.

6. PROCESADO DO MATERIAL

Unha vez que está todo identificado, trasladarase á zona de lavado para iniciar o proceso:

- ♦ Lavado con termodesinfección seguindo as instrucións técnicas do fabricante.
- ♦ Elaboración de contedores usando as fotos como guía.
- ♦ Esterilizado seguindo as instrucións técnicas do fabricante.

7. TRASLADO/ENVÍO AO SERVIZO CORRESPONDENTE

Non existe normativa vixente, pero si unha recomendación de que sexan armarios pechados e herméticos para que non entre sucidade, po nin humidade. O ideal sería que fose un transporte en vehículos específicos de limpo.

8. DEVOLUCIÓN DO MATERIAL UTILIZADO

- ♥ Cando o material xa foi utilizado, debe ser devolto á UCE.
- ♥ Procederase ao seu lavado para a súa posterior devolución.
- ♥ O persoal de enfermería comprobará que todo o material recibido corresponde co albará de entrega e coa fotografía.
- ♥ Unha vez comprobado, será devolto ao servizo de subministracións.
- ♥ Se houber algunha incidencia, esta deberá notificarse.
- ♥ Desde os servizos ou quirófanos, só poderá facerse a devolución de material estéril que non fose usado e deberá notificarse ao CE para poder dar saída ao servizo de subministracións o albará correspondente notificando esta circunstancia.

9. RECOMENDACIÓNS

O procedemento de entrega e recollida do material de tránsito non está recollido en ningunha norma.

Este procedemento aquí explicado é o labor empírico das distintas centrais de esterilización e responsables que elaboran esta guía. Para iso, formouse un grupo de expertos cos responsables de cada UCE e recoméndase o seu seguimento para un correcto circuíto.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Real decreto 487/1997, do 14 de abril, sobre disposicións mínimas de seguridade e saúde relativas á manipulación manual de cargas que entrañe riscos, en particular dorso-lumbares, para os traballadores. BOE núm. 97, de 23/04/1997. [Consultado o 24/04/2021]. Dispoñible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-8670>
2. Normas UNE-EN 868-8. España: Normalización española, 2019.
3. Normas UNE-EN 285. España: Normalización Española, 2016.
4. Norma DIN 58953-9. Alemaña: Instituto Alemán de Normalización, 2010.
5. Directiva 90/269/CEE do Consello, do 29 de maio de 1990, sobre as disposicións mínimas de seguridade e de saúde relativas á manipulación manual de cargas que entrañe riscos, en particular dorso-lumbares, para os traballadores (cuarta directiva específica conforme ao apartado 1 do artigo 16 da Directiva 89/391/CEE). DOCE núm. 156, do 21 de xuño de 1990, páxinas 9 a 13. [Consultado o 24/04/2021]. Dispoñible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?ide=DOUE-L-1990-80726>
6. Directiva do Consello, do 12 de xuño de 1989, relativa á aplicación de medidas para promover a mellora da seguridade e da saúde dos traballadores no traballo. DOCE núm. 183, do 29 de xuño de 1989. [Consultado o 24/04/2021]. Dispoñible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-1989-80648>
7. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea e Cooperación. Texto emendado dos anexos A e B do Acordo europeo sobre transporte internacional de mercadorías perigosas por estrada (ADR 2019), coas emendas adoptadas durante as sesións 100.^a, 101.^a, 102.^a, 103.^a e 104.^a do Grupo de Traballo de Transportes de Mercadorías Perigosas da Comisión Económica para Europa das Nacións Unidas (CEPE). BOE núm. 154, do 28 de xuño de 2019, páxinas 68989 a 70071. [Consultado o 24/04/2021] Dispoñible en: [https://www.boe.es/eli/es/ai/2019/06/25/\(1\)](https://www.boe.es/eli/es/ai/2019/06/25/(1))
8. Zanón Viguer VC (Coord.), en nome de G3E Grupo Español de Estudo sobre Esterilización. *Guía de funcionamento y recomendaciones para la central de esterilización*. 2018. ASP Johnson & Johnson. [Documento web] [Consultado o 09/12/2021]. Dispoñible en: https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
9. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), *Grupo de Expertos. Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, 2011 [Consultado o 21/10/2021]. Dispoñible en: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf

Capítulo 5

PROCESO DE RASTREXABILIDADE

AUTORA:

Redondo Souto, Karina

Enfermeira. Quirófano-Esterilización.

Área sanitaria da Coruña e Cee

ÍNDICE

1. XUSTIFICACIÓN	91
2. APLICACIÓN NA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	92
3. SISTEMA DE RASTREXABILIDADE INFORMÁTICO	93
4. TIPOS DE RASTREXABILIDADE	94
4.1. De entrada	94
4.2. De lavado.....	95
4.3. De material e montaxe	95
4.4. De proceso (carga).....	95
4.5. De descarga	96
4.6. De saída.....	96
4.7. De paciente	96
5. RECOMENDACIÓNS	97
6. BIBLIOGRAFÍA	98

1. XUSTIFICACIÓN

Defínese a **rastrexabilidade** como o conxunto daqueles procedementos preestablecidos e autosuficientes que permiten coñecer o histórico, a localización e a traxectoria dun produto ou lote de produtos ao longo da cadea de subministracións nun momento dado, a través dunhas ferramentas determinadas.

A norma UNE 66.901-92 ⁽¹⁾ define rastrexabilidade como a «capacidade para reconstruír o historial da utilización ou a localización dun artigo ou produto mediante unha identificación rexistrada».

2. APLICACIÓN NA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

No Real decreto 1591/2009, do 21 de marzo de 2010 ⁽²⁾, que regula o produto sanitario, estipúlase que «calquera instrumento ou equipo que penetre no corpo humano por un orificio natural ou a través da pel ten a consideración de produto sanitario e, por tanto, é imprescindible a súa rastrexabilidade».

A rastrexabilidade permite monitorizar os procesos aplicados a un produto sanitario mediante a súa identificación cunha etiqueta única con código de barras, o que garante a adecuada calidade en cada unha das súas fases críticas.

Existen dous sistemas de trazabilidade, o manual que se utiliza nalgunhas UCE e o informatizado. Tal e como consta no anexo 5 da *Guía de estándares e recomendacións do MSPS* ⁽³⁾, «hoxe en día é altamente recomendable dotar as centrais de esterilización de todo o equipamento necesario para centralizar os procesos e incorporar ferramentas de xestión informatizada que nos permitan codificar todas as actividades realizadas durante o proceso».

O sistema de rastrexabilidade permite dispoñer da información en tempo real do curso seguido por un material concreto, o control e revisión do material cirúrxico ou a elaboración de estatísticas e informes sobre o traballo realizado na central de esterilización.

Ademais, a integración da rastrexabilidade na historia clínica electrónica permite a interrelación da información do material cirúrxico procesado cos datos clínicos do paciente, o que se traduce nunha mellora da calidade asistencial e nun aumento na prevención de infeccións nosocomiais e de control da seguridade do paciente.

3. SISTEMA DE RASTREXABILIDADE INFORMÁTICA

É un sistema de xestión e control que recolle e almacena información das diferentes fases que atravesará un produto tanto na central de esterilización como na área cirúrxica. Esta información e a identificación do produto quedan recollidas fisicamente en forma de etiqueta. Debe adaptarse ás necesidades de cada central e conter información sobre accesos e permisos do persoal da central de acordo co perfil asignado.

Existen 4 tipos de etiquetas:

- a) Manual cos datos identificativos.
- b) Código de barras: das que se fala neste capítulo e é o sistema mais utilizado en Galicia.
- c) Código QR.
- d) RFID (radiofrecuencia).

Algúns dos datos que debe conter a etiqueta son: identificación do produto, data de esterilización, identificación do esterilizador, data de caducidade, destino do produto e código de barras.

Previamente, o produto debe estar codificado ou matriculado. Esta información incluírá o nome, o destino, o tipo de lavado ao que será sometido, o tipo de empaquetado, a composición con soporte fotográfico, o tipo de esterilizado, a necesidade de control biolóxico ou o peso.

4. TIPOS DE RASTREXABILIDADE

O proceso de rastrexabilidade comenza coa chegada do material a esterilizar (sucio ou limpo) e acaba coa saída xa esterilizado. O sistema de rastrexabilidade está organizado en diferentes módulos que permiten a xestión e o control das diferentes fases do proceso de esterilización. Deben recollese unha serie de datos en cada fase do proceso.

4.1. DE ENTRADA OU RECEPCIÓN

Mediante este módulo, contrólase a recepción e o correcto estado do material que vai ser procesado. Desde a entrada na UCE dun artigo, comeza un novo proceso de rastrexabilidade que recolle os seguintes datos: a hora de entrada, operario que a realiza, procedencia do artigo, prioridade e se require lavado e/ ou esterilizado.

Material sucio

Procedente de quirófano, o principal provedor da UCE. Lévese a cabo o ingreso e a inspección do material cirúrxico, asígnaselle unha orixe e notifícanse as eventuais incidencias que se poidan producir (por exemplo, instrumental roto, non desmontado e/ ou presenza de materiais cortantes ou punzantes).

Material limpo

Pode ter diferentes procedencias. No módulo de entrada, hai que especificar a súa orixe e indicar que non precisa **lavado**.

A procedencia pode ser:

- ♦ **Quirófano:** instrumental e/ou contedores abertos pero non utilizados ou con precintos rotos.
- ♦ **Hospitais externos:** material procedente de hospitais que non se atopan situados no mesmo edificio; non se leva a cabo a súa limpeza na UCE, só o seu proceso de empaquetado e/ou esterilización. Comprobar as condicións de traslado interesedes.
- ♦ **Plantas de hospitalización e consultas externas.**
- ♦ **Tránsitos:** material procedente de empresas externas para o seu uso en quirófano de maneira temporal. Esixeselles aos distribuidores certificado de temo-desinfección de todos os tránsitos comezando o proceso de rastrexabilidade na entrada por zona limpa, do mesmo xeito que o material que se recibe das plantas e/ou CCEE. Neste paso, ao material de tránsito engádeselle a seguinte información: nome do tránsito, distribuidor, especialidade e cirurxía destinatarios e data da cirurxía.

4.2. DE LAVADO

Mediante este módulo, distribuimos o material cirúrxico segundo os tipos de lavado aos que pode ser sometido. Recóllense os seguintes datos: número de lavadora, tipo de proceso (instrumental, canulado, contedores), número de proceso, operario que a realiza, hora de carga e descarga da lavadora e validez do proceso.

- ♦ **Automático (lavadoras):** o material será distribuído en cestas previamente identificadas con chapas numeradas e etiquetadas e agruparase nun rack específico, que será lido mediante código de barras e, posteriormente, asociarase a unha lavadora concreta e a un ciclo de instrumental ou de material canulado.
- ♦ **Manual.**
- ♦ **Endolavadoras o reprocessadoras de endoscopios:** o material asóciase a unha endolavadora e ciclo concretos.

4.3. DE MATERIAL E MONTAXE

A través deste módulo, obteremos a etiqueta con código de barras que contén información visual, como o nome do material, a data de esterilización, a data de caducidade e o destino. Na preparación para a esterilización recóllese o check do instrumental ou artigo e as súas posibles incidencias en canto a danos, faltas, tipo de empaquetado (papel, bolsa, contedor), operario que a realiza e hora do proceso.

- ♦ **Comprobación (*check-in*) contedores:** con este módulo lévase a cabo a preparación do material para a súa posterior esterilización. Grazas ao soporte informático e fotográfico, procédese ao control e ao inventariado do instrumental cirúrxico e déixase constancia das incidencias producidas por avaría e/ou perda.
- ♦ **Comprobación (*check-in*) material solto:** con este módulo rexístrase o tipo de empaquetado ao que se somete o material non incluído en contedores e procedente tanto de quirófano coma de plantas de hospitalización ou consultas externas (CCEE).

Os diferentes tipos de empaquetado inclúen bolsa simple e bolsa dobre tanto para vapor como peróxido e óxido de etileno e empaquetado de papel en calquera dos métodos mencionados e que levan asociados os diferentes tipos de caducidades.

4.4. DE PROCESO (CARGA)

Supón un dos puntos críticos do proceso de esterilización, xa que se levará a cabo o rexistro do tipo de esterilizador e número se fose o caso (autoclave, esterilizador de peróxido de hidróxeno, esterilizador de óxido de etileno, esterilizador de formol), número e tipo de ciclo do esterilizador (en autoclave: contedores, téxtil, priones; en peróxido de hidróxeno: duo, flex, exprés), alta da carga, peche do esterilizador,

descarga do esterilizador e validación do proceso e nome do operario encargado. Durante esta fase rexístrase, así mesmo, o control biolóxico pertinente, se este fose necesario e o control químico asociado a todos os ciclos. A rastrexabilidade inclúe o tipo de control incluído en cada ciclo de cada un dos esterilizadores (químico, biolóxico, Bowie Dick en autoclaves) así como a súa validez.

Permite, ademais, a monitorización en tempo real da duración dos ciclos e proporciona información sobre a fase específica de cada material.

4.5. DE DESCARGA

Rexístrase a descarga dos diferentes tipos de esterilizadores, así como a validación ou invalidación de cada ciclo e dos controis químicos e biolóxicos asociados.

En cada un dos procesos descritos cargase as incidencias correspondentes se as houberse; solo son visibles nas etiquetas impresas as que xeran a falta d algún artigo nun contedor.

4.6. DE SALIDA

Módulo que lle permite ao cliente controlar en todo momento o stock material estéril que ten dispoñible na zona estéril da UCE e rexistrar a data e a hora de saída do material desde a UCE ata o destino final do artigo e o operario que realiza o proceso.

4.7. DE PACIENTE

Neste módulo preténdese pechar o círculo da rastrexabilidade, relacionando a historia clínica deste coa información asociada a cada produto estéril e permitindo, finalmente, a circulación da rastrexabilidade en ambos os sentidos.

5. RECOMENDACIÓNS

- ♥ Incluir nun programa de control de calidade para artigos esterilizados un sistema de seguimento de procesos e rastrexabilidade do contido da carga. **Categoría II.**
- ♥ Todos os procesos recollidos na rastrexabilidade dun produto sanitario procesado na UCE deben ser validados polo persoal cualificado que traballa nela, isto é, deben confirmarse os bos resultados de limpeza, o estado do material e a correcta esterilización, de acordo cos estándares recollidos na normativa ISO 9001:2015 ⁽⁴⁾.
- ♥ A documentación permite a rastrexabilidade no caso de que fallen os equipos. Os rexistros deben manterse durante un período de tempo especificado pola organización sanitaria e en cumprimento da normativa. **Categoría II.** O artigo 17 da Lei 41/2002 (5) sinala que os centros sanitarios teñen a obrigaón de conservar a historia clínica nunhas condicións que garantan a súa seguridade e mantemento, aínda que non necesariamente no soporte orixinal, para a debida asistencia do paciente durante o tempo adecuado a cada caso e, como mínimo, cinco anos desde a data de alta.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. AENOR. Norma UNE 66.901-92.
2. Ministerio de Sanidade e Política Social. Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios. BOE núm. 268, do 06/11/2009. [Consultado o 24/04/2021] Dispoñible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/16/1591/con>
3. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. *Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade; 2011 [Consultado o 21/10/2021]. Dispoñible en: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf
4. Normativa ISO 9001: 2015, Sistemas de xestión de calidade, artigo 3.8.5, do 23 de setembro de 2015.
5. Xefatura do Estado. Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica. BOE núm. 274, do 15/11/2002 [Consultado o 24/04/2021] Dispoñible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>

Capítulo 6

MEDIOS DE CONTROL DE PROCESO

AUTORAS:

Rego Docando, María José

Enfermeira. Supervisora da área funcional de Recursos Materiais
Área sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos

Vivero Rois, Montserrat

Enfermeira. Supervisora do Servizo de Esterilización
Área sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos

ÍNDICE

1. XUSTIFICACIÓN	103
2. CONTROL FÍSICO	104
3. CONTROL QUÍMICO	106
4. CONTROL BIOLÓXICO	108
5. CONTROL DO EQUIPO PREBALEIRO. PROBA DE BOWIE-DICK	111
6. CONTROL DA EXPLOSIÓN. CONTROL QUÍMICO EXTERNO	114
7. CONTROL DO PAQUETE. CONTROL QUÍMICO INTERNO	115
8. CONTROL DA CARGA. CONTROL QUÍMICO INTERNO E/OU BIOLÓXICO	117
9. LIBERACIÓN PARAMÉTRICA	120
10. RECOMENDACIÓNS	121
11. BIBLIOGRAFÍA	122

1. XUSTIFICACIÓN (1,2)

Para que un produto sexa clasificado como estéril débese garantir que todas as etapas do proceso se realicen de forma correcta e que o proceso de esterilización se valide. Na monitorización do proceso de esterilización utilízanse controis que son equipos ou reactivos cuxo obxectivo é certificar ou validar que o proceso se realizou de forma adecuada.

Clasifícanse en:

- ♥ Control físico.
- ♥ Control químico.
- ♥ Control biolóxico.
- ♥ Control do equipo prebaleiro. Proba de Bowie-Dick.
- ♥ Control da exposición. Control químico externo.
- ♥ Control do paquete. Control químico interno.
- ♥ Control da carga. Control químico interno e/ou biolóxico.

2. CONTROL FÍSICO (2-7)

Os controis físicos realízanse a través de instrumentos incorporados aos equipos de esterilización e permiten visualizar se se cumpren os parámetros necesarios do proceso:

- ◆ Manómetros de presión.
- ◆ Higrómetros.
- ◆ Termómetros.
- ◆ Cronómetros.
- ◆ Sensores de carga.
- ◆ Válvulas e sistemas de rexistro.

Os controis físicos son de grande utilidade, pero non son suficientes como indicador de esterilización, xa que poden non reflectir o que ocorre no proceso como consecuencia de factores como son o tamaño da carga ou a presenza de materia orgánica non detectada.

Se se produce un mal funcionamento durante un ciclo, a carga debe ser considerada non estéril e os paquetes deben ser novamente preparados antes de ser sometidos a un novo ciclo de esterilización.

No rexistro do proceso inclúese información como o número de identificación do esterilizador, a carga, a data, a hora e o nome do operador. Con respecto ao rexistro, pode dicirse que «o que non está rexistrado debe considerarse non realizado». Esta información ao alcance do operador da central de esterilización hai que saber interpretala e por iso é fundamental que cada persoa involucrada no proceso de esterilización saiba comprender e interpretar os rexistros obtidos.

Cada vez máis, os fabricantes incorporan sistemas computarizados que almacenan os datos dos ciclos realizados nos seus esterilizadores. Ademais, o software facilita o acceso rápido ao rexistro de todos os ciclos arquivados (**figuras 1 e 2**).

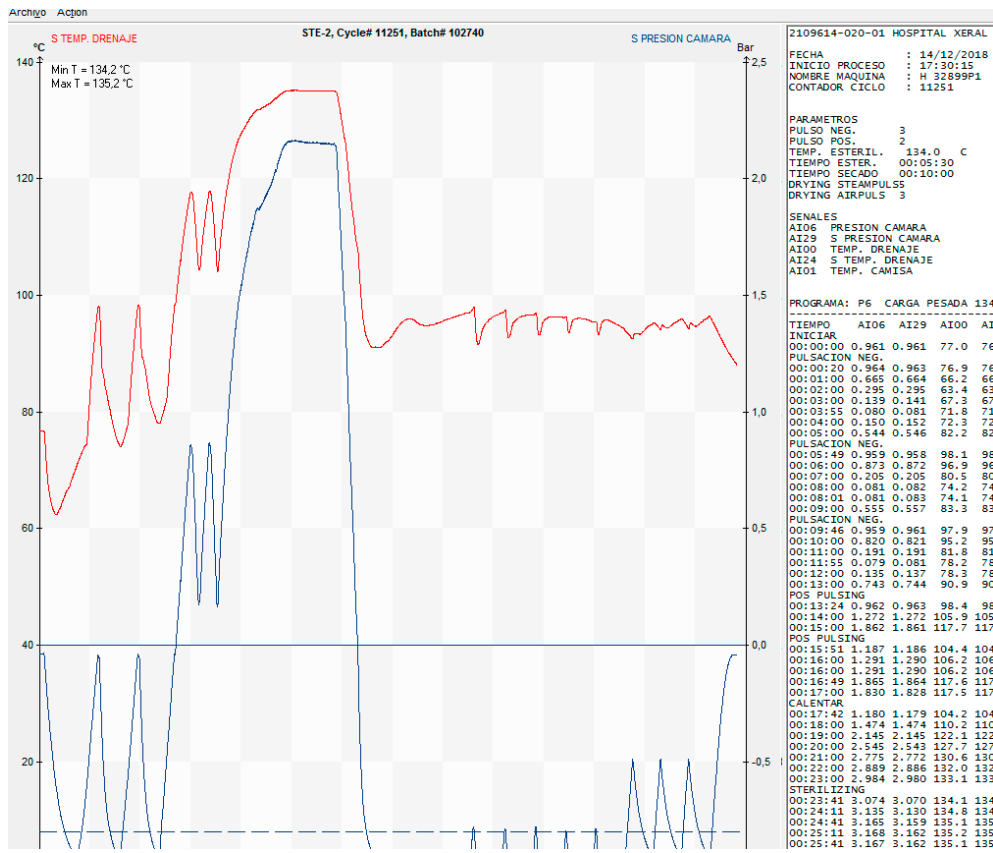


Fig 1. Control físico autoclave vapor.



Fig 2. Control físico óxido de etileno.

3. CONTROL QUÍMICO (1,6,7)

Os indicadores químicos son substancias empregadas para controlar un ou máis parámetros do proceso de esterilización, co propósito de detectar fallos no paquete, carga ou función do esterilizador. Ningún indicador químico verifica que un dispositivo está realmente estéril.

Deben de reunir as condicións seguintes:

- ◆ Impresos con cintas non tóxicas.
- ◆ Estables a través do tempo.
- ◆ De fácil lectura e interpretación.
- ◆ Permiten a reproducibilidade do proceso.

De acordo coa norma UNE-EN ISO 11140, os indicadores clasifícanse en 6 categorías:

- 1) **Clase 1 ou indicadores externos ou de proceso:** o obxectivo é diferenciar os paquetes que foron procesados daqueles que non foron procesados.
- 2) **Clase 2 ou indicadores de probas específicas:** utilízanse para avaliar o sistema de evacuación do aire nun esterilizador por prebaleiro (proba de Bowie-Dick, ou o test Helice recomendable para utilizar en autoclaves de menos de 1 UTA).
- 3) **Clase 3 ou indicadores de parámetro único:** deseñados para responder a unha das variables críticas do proceso (temperatura).
- 4) **Clase 4 ou indicadores multiparamétricos:** deseñados para responder a dúas ou máis variables críticas do proceso (temperatura e tempo).
- 5) **Clase 5 ou indicadores integradores:** deseñados para responder a todas as variables de esterilización (temperatura, tempo e calidade do vapor). A resposta está deseñada para emular a inactivación dun indicador biolóxico. Son útiles no instrumental sólido e poroso e deben colocarse en cada paquete no punto de peor penetración do axente esterilizante. Están deseñados para ser equivalentes ou para exceder os criterios dos indicadores biolóxicos segundo a UNE-EN ISO 11138.
- 6) **Clase 6 ou indicadores emuladores:** deseñados para reaccionar con todos os parámetros críticos do proceso de esterilización, non empregan unha base biolóxica. Existen varios tipos, cada un específico para un ciclo determinado en función da temperatura y del tiempo, polo que hai que usar cada vez o indicador específico para o programa que usemos.

Funcionan cando concluíu o 95 % do ciclo específico. Están deseñados para imitar o comportamento dos indicadores biolóxicos.

Para os distintos tipos de esterilización establécense uns parámetros críticos (**táboa 1**):

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	PARÁMETROS CRÍTICOS
Vapor	Tempo, temperatura e vapor saturado
Calor seca	Tempo e temperatura
Óxido de etileno	Tempo, temperatura, humidade e concentración óxido de etileno
Formaldehido (FA)	Tempo, temperatura, humidade e concentración formaldehido
Peróxido de hidróxeno	Tempo, temperatura, humidade e concentración peróxido
Radiación ionizante	Dose total absorbida e tempo de exposición

Tabla 1. Tipos de esterilización e parámetros críticos.

3.1. CONDICIÓNNS DE CONSERVACIÓN DOS CONTROIS QUÍMICOS ^(1,8)

Os controis químicos están suxeitos a unhas condicións de conservación especificadas polos fabricantes nas cales se determina que:

- O almacenamento dos controis debe de realizarse nun espazo fresco, limpo e seco.
- Hai que evitar temperaturas extremas, así como non almacenar preto de axentes esterilizantes.
- Debe evitarse a humidade.
- Hai que almacenar lonxe da luz solar.

4. CONTROL BIOLÓXICO (6,9-11)

Os controis biolóxicos son os únicos que están deseñados para validar a eficacia dun proceso de esterilización. Son dispositivos preparados de esporas non patóxenas e altamente resistentes aos procesos de esterilización e, por tanto, son útiles e eficaces para establecer a capacidade do ciclo de esterilización para destruír microorganismos específicos que se sabe que son máis resistentes ao proceso que se están probando.

As esporas utilizadas proveñen de *Bacillus atrophaeus* para o óxido de etileno e de *Geobacillus stearothermophilus* para o resto de procedementos.

Para poder demostrar a eficacia cunha SAL de 10^6 debe haber unha cantidade superior a 1000.000 de esporas.

En 1996, Rutala clasificou os indicadores biolóxicos en primeira, segunda e terceira xeración, de acordo coa orde de crecemento, velocidade e rapidez de aparición de resultados:

- ♦ **Primeira xeración:** comercializadas antes de 1970 en forma moi simple, tiras de papel con esporas colocadas en sobres que se transportaban ao laboratorio para incubalas (2-7 días).
- ♦ **Segunda xeración:** nos anos 70, introduciuse a vía autocontido (tira de papel impregnada en esporas, cápsula de cristal cun medio de cultivo e un indicador de pH). A cápsula rompe antes de incubar e o caldo libérase sobre a tira coas esporas. Vantaxes: mellor lectura, menos tempo de incubación e poder facelo in situ. A temperatura de incubación deberá ser de 37 ± 2 °C para o *Bacillus atrophaeus* e de 56 ± 2 °C para o *Geobacillus stearothermophilus*.
- ♦ **Terceira xeración:** vía autocontido de lectura rápida. Se a espora crece, cambia a cor do medio (modificación de PH) e a espora libera unha encima (α -D-glicosidase), que xera unha resposta fluorescente que é detectada pola incubadora. Unha luz verde indica non crecemento e unha luz vermella crecemento. A lectura para a esterilización por vapor é entre 1 e 3 horas (segundo sexa autoclave de gravidade ou de baleiro), 4 horas para o óxido de etileno e 24 horas para peróxido de hidróxeno.

Nos últimos anos, empezáronse a comercializar as vías extra rápidas para os ciclos por vapor prebaleiro a 134 °C-135 °C e peróxido de hidróxeno. Incúbanse a tempos menores, de 24 a 30 minutos (aos 5-6 minutos poden detectarse lecturas positivas). Supón unha gran vantaxe ao reducir o tempo de espera, a posibilidade de conexión da incubadora ao sistema de rastrexabilidade da central de esterilización e ás redes hospitalarias, o que contribúe á mellora do cumprimento normativo e á redución considerable da necesidade de rexistros manuais.

Na etiqueta do control biolóxico, deberá especificarse a cantidade de esporas do inóculo, o número de lote de fabricación, a data de caducidade e o valor D. As novas vías extrarrápidas conteñen todos estes datos nun código de barras único.

Na etiqueta do control biolóxico, debe de existir un espazo en branco onde escribir o equipo, o número de ciclo e a data. As incubadoras máis modernas con escáner de código de barras conectan os resultados dos indicadores cos dos esterilizadores e o número de ciclo automaticamente (**figura 3**). Tamén debe de incluír un indicador químico clase 1, que permite controlar se foi sometido a un previo proceso de esterilización.

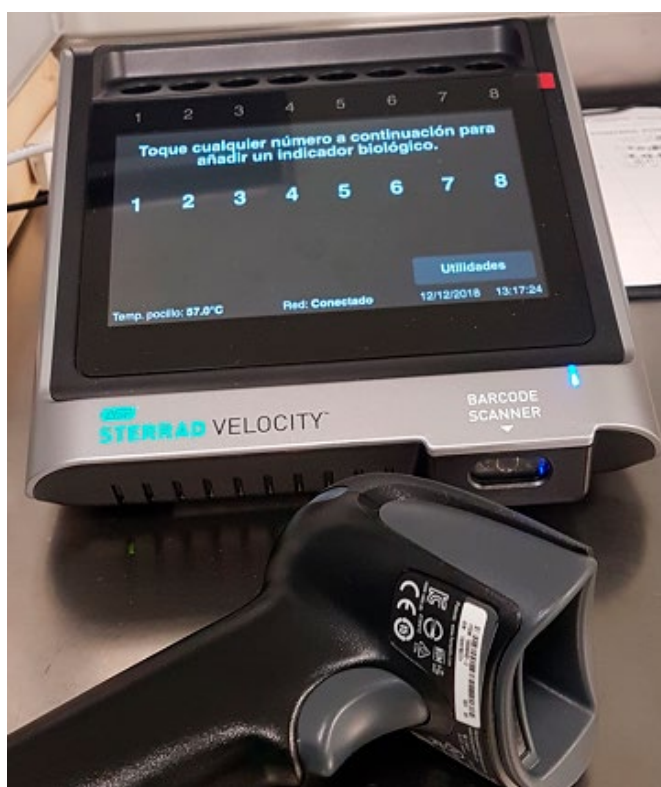


Fig 3. Escáner de código de barras.

4.1. CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN DOS CONTROIS BIOLÓXICOS ⁽⁸⁾

Os controis biolóxicos (**figuras 4 e 5**) están suxeitos a unhas condicións de conservación especificadas polos fabricantes e, en liñas xerais, son as seguintes:

- O almacenamento debe realizarse nun espazo fresco, limpo, seco e afastado da luz solar.
- A temperatura e a humidade serán as indicadas polo fabricante.
- Non almacenar preto de esterilizadores, peróxido de hidróxeno, óxido de etileno, glutaraldehído, formaldehído nin de controis químicos.
- Os controis biolóxicos para formaldehído e ácido peracético requiren unha refrixeración e humidade concreta especificada polo fabricante.



Fig 4. Indicador biológico Vapor 3H.

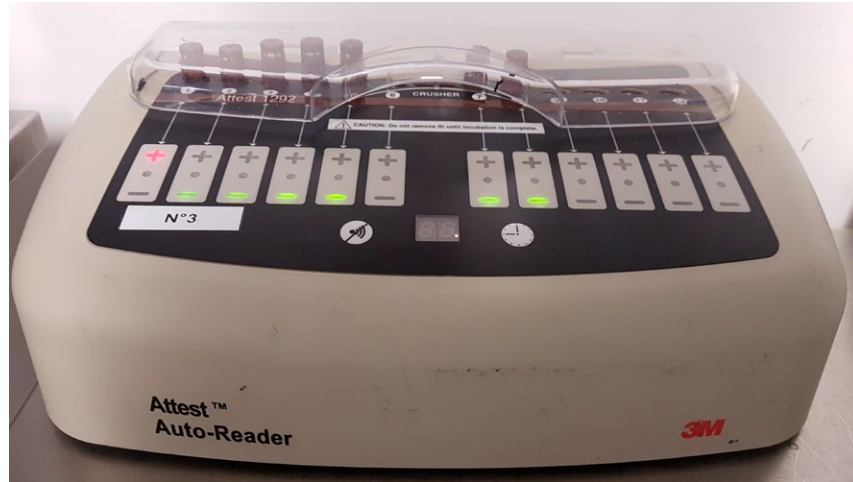


Figura 5. Incubadora de controis biológicos.

5. CONTROL DO EQUIPO PREBALEIRO. PROBA DE BOWIE-DICK (4,7,8,10,12-14)

Este test foi desenvolvido en Inglaterra polo Dr. J Bowie e o Sr. Dick. A proba orixinal constaba de 29 a 36 toallas encartadas en cuxo centro colocaron unha folla de papel cunha cinta con indicador químico.

A esterilización conséguese mediante a penetración rápida e uniforme de vapor en todas as partes da carga da autoclave e é fundamental eliminar o aire da cámara e da carga e aplicar unha subministración de vapor que conteña un volume mínimo de gases non condensables.

Non é unha proba do control da esterilidade, pero si unha proba de penetración de vapor de auga que valora a capacidade dos esterilizadores con prebaleiro de eliminar o aire, así como posibles fugas ou gases non condensables.

Esta proba demostra o correcto funcionamento da etapa de extracción de aire da cámara e, consecuentemente, a boa penetración do vapor no paquete de proba.

É unha proba de obrigado cumprimento e de realización diaria (primeiro programa do día tras un programa de prequentamento) en grandes esterilizadores (UNE-EN ISO 17665). Se a autoclave se utiliza durante as 24 horas do día, o test pode efectuarse en calquera momento, pero sempre debe facerse á mesma hora. Ha de facerse tamén sempre despois de calquera avaría ou reparación e tras a instalación dun equipo novo.

O paquete de proba débese colocar horizontalmente na parte frontal, na base do esterilizador, preto da porta e sobre a drenaxe nunha cámara baleira nun ciclo específico de 134 °C, cun tempo de exposición de 3-5 minutos.

A proba ou control de Bowie-Dick está construída de maneira que poida aloxar no seu interior un sistema de indicador químico ou biolóxico nunha posición que fai difícil a entrada do axente esterilizante.

Ao final do ciclo, retirarase o paquete e interpretaranse os resultados (**figura 6**):

- ♦ **Proba correcta:** o indicador adoptaría outra tonalidade, de maneira uniforme e en toda a súa extensión.
- ♦ **Proba incorrecta:** maniféstase por unha cor máis tenue que a indicada polo fabricante ou pola aparición de manchas ou zonas de distinta cor ou densidade.



Fig 6. Proba Bowie-Dick.

- Se a proba é **correcta**, pódese comezar coa actividade.
- Se sae **incorrecta**, repítese a proba e espéranse os resultados:
 1. Se sae correcta, iníciase a actividade.
 2. Se sae de novo incorrecta, avísase a mantemento e parálizase a autoclave ata a súa revisión e posta a punto.

Pódense utilizar paquetes estándar xa preparados dun só uso ou ben o paquete correctamente elaborado.

5.1. BOWIE-DICK ELECTRÓNICO ⁽¹²⁾

Os paquetes presentan unha folla indicadora colorimétrica que, co tempo, perde a viraxe de cor inicial e pode parecerse, demasiado ás veces, a un resultado non conforme. A aparición nos últimos anos de sistemas de proba electrónicos supón unha alternativa ao tradicional paquete de Bowie-Dick e achega unha serie de vantaxes debido a que, ademais de cumprir coas necesidades actuais de normativa validando os requisitos diarios de comprobación da penetración de vapor, permite a realización de probas diagnósticas adicionais, o que mellora a calidade e a produtividade, á vez que se reducen erros e, polo tanto, custos.

O software tamén pode xerar medicións para a proba da taxa de fuga (segundo a Norma UNE-EN 285), o cálculo da FO e unha indicación de parámetros de esterilización. É fácil de usar e proporciona unha información ampla, obxectiva e independente acerca das variables críticas do proceso de esterilización por vapor. O dispositivo mide a temperatura, o tempo, a presión e o aire residual. Existen no mercado sistemas que permiten ademais introducir a sonda de medida dentro dun contedor de instrumental,

o que reflicte as condicións ás que é sometido o instrumental. Achega resultados dunha maneira clara e obxectiva e permítenos un arquivo electrónico que proporciona datos que axudan na prevención e diagnóstico de futuras avarías.

Coa proba Bowie-Dick electrónica, evítase o seguinte:

- A interpretación subxectiva dos resultados da proba Bowie-Dick.
- Os rexistros de datos escritos á man.
- Os pedidos mensuais.
- O valioso espazo de almacenamento, xa que a unidade sensora ocupa un espazo mínimo.
- O tempo de inactividade dos esterilizadores de vapor.

6. CONTROL DA EXPOSICIÓN. CONTROL QUÍMICO EXTERNO (2,4,7,8)

Utilízase para identificar os artigos procesados cunha simple ollada e para ter a seguridade de que o paquete foi exposto ao proceso de esterilización; porén, non establece se se cumpriron os parámetros para unha esterilización adecuada (non confirma que se alcanzaron os parámetros da esterilización). O nivel e a uniformidade da exposición non poden detectarse co devandito indicador. Os indicadores químicos externos cambian de cor cando foron expostos ao axente esterilizante. Estes indicadores (figura 7) son específicos para cada sistema de esterilización e van impresos en:

- ◆ Cinta adhesiva que precinta paquetes.
- ◆ Viraxe colorimétrica das bolsas mixtas.
- ◆ Etiquetas de identificación que se colocan no exterior de cada paquete/contedor.
- ◆ Precintos ou cadeados dos contedores.



Fig 7. Diversos indicadores químicos externos.

Débense revisar:

1. Ao final do proceso de esterilización.
2. Antes da distribución do material.
3. Antes da utilización do material.

Se non viraron correctamente ou se existe dúbida, debe considerarse ese instrumental como non estéril, indica que os produtos foron envasados ou colocados incorrectamente ou un mal funcionamento do equipo. Volverase reempaquetar e reesterilizar o devandito instrumental.

Utilizarase en todos os paquetes e contedores que se vaian esterilizar.

7. CONTROL DO PAQUETE. CONTROL QUÍMICO INTERNO (1,2,7-9,14)

Os indicadores químicos internos máis coñecidos son as tiras impresas con diferentes tintas químicas que cambian de cor. A interpretación de resultados está baseada nun cambio de cor visual, cunha percepción subxectiva da cor que é diferente dunha persoa a outra.

Nos últimos tempos, empezouse a utilizar un tipo de indicadores químicos compostos por unha pastilla revestida con aluminio e papel (**figura 8**).

A pastilla contén unha cera coloreada que se funde cando se expón aos parámetros do ciclo de esterilización e avanza ao longo dunha mecha de papel, o que dá unha indicación visual moi fácil de interpretar.



Fig 8. Control químico vapor clase 5.

Colócanse no interior dos paquetes, contedores e bolsas para o método de vapor, calor seca, óxido de etileno, peróxido de hidróxeno en vapor ou plasma ou formaldehído. Mostran que o axente esterilizante ou os parámetros críticos do proceso de esterilización penetraron e reaccionaron co indicador químico dentro de cada un dos paquetes.

Úsanse indicadores químicos clase 3 ou 4 dentro de paquetes e bolsas, clase 5 ou 6, para contedores de instrumental. Se se utilizan indicadores de clase 6, deberá usarse o específico para cada ciclo. Os indicadores químicos que monitorizan un só parámetro non son recomendados. Os indicadores de clase 3 adoitan usarse para os paquetes que conteñen téxtil.

Nunca deben romperse as tiras dos indicadores.

O recomendable é incluír indicadores integradores en todos os paquetes de máis de 30 litros ou naqueles con material implantable, na zona destes de máis difícil acceso

do axente esterilizante. Estes indicadores non poden ser retirados sen alterar as condicións de esterilidade, polo que son comprobados no momento do seu uso.

No caso de non ser correctos, o contido do paquete considérase non estéril e será devolto á central xunto co indicador. Se os parámetros físicos do ciclo e os controis químicos externos son correctos, non se invalidará o resto da carga e volverase esterilizar unicamente o paquete/contedor afectado. Na central de esterilización, procederase a:

- a) Valorar o rexistro físico do ciclo de esterilización no que se procesou o devandito paquete/contedor.
- b) Se hai paquetes desa mesma carga, abrir varios e examinar os controis químicos.
- c) Se se observan varios fallos na mesma carga, retirar todos os artigos desa carga.

8. CONTROL DA CARGA. CONTROL QUÍMICO INTERNO E/OU BIOLÓXICO (2,6-10,15)

O **control da carga** é un proceso mediante o cal unha carga é monitorizada e entregada en base ao resultado dun control químico interno e/ou dun control biolóxico. Os controis atoparanse sometidos ás mesmas condicións que afectarían os microorganismos que se atopan con frecuencia nos dispositivos médicos que se esterilizan.

O **control biolóxico** é a proba específica para demostrar que se obtiveron as condicións necesarias para a esterilización e o único que detecta a eliminación real das esporas dentro do esterilizador.

O **control químico** interno é un control que achega unha información provisional e rápida, aínda que non a definitiva, para validar a carga.

Colocar os controis químico interno e biolóxico (cando o leve) nun paquete que represente o máis difícil de procesar de toda a carga e este, pola súa vez, deberase de situar no lugar máis crítico da cámara. A colocación do control na autoclave de vapor debe figurar no manual de operación do equipo e pode variar segundo o deseño, pero habitualmente é na parte frontal, contra a porta e próximo á drenaxe.

No esterilizador de óxido de etileno o punto crítico está no medio, ao centro da cámara.

Na esterilización por PH está na parte inferior, atrás.

Os controis biolóxicos procésanse na mesma unidade de esterilización en incubadoras preparadas para os diversos tipos de controis biolóxicos. Recoméndase o uso dunha indicadora «testemuña diaria» (que non pasou polo esterilizador) e sempre que se abra unha caixa nova ou se traballe cun novo lote, así comprobaremos que a temperatura da incubadora é correcta, que as esporas son viables e que o medio de cultivo ten capacidade para promover o crecemento bacteriano. Utilizar sempre un indicador biolóxico testemuña pertencente ao mesmo lote que o procesado no esterilizador.

Tras sacar o indicador biolóxico do esterilizador, débese de deixar arrefriar a vía durante 10 minutos e proceder á súa activación, co fin de pechar o tapón do indicador para evitar a súa contaminación e romper a bocha de medio de cultivo, o que permite o contacto directo deste coas esporas. Posteriormente, hai que axitar a vía, comprobar que o medio de cultivo chegou ao final desta e colocar o indicador no pozo. Non se debe de cambiar o indicador biolóxico de pozo unha vez comezada a incubación.

- **Periodicidade do control químico interno.** En todos os métodos de esterilización e en cada carga.
- **Periodicidade do control biolóxico.** Debe utilizarse en todos os ciclos de esterilización a baixa temperatura.

A frecuencia de uso no resto de ciclos debe marcarse no protocolo de cada centro e recoméndase realizar como mínimo un semanal por equipo. Existen distintas recomendacións segundo o organismo consultado (**táboa 2**).

Recoméndase realizar un control no momento de instalar un equipo e despois de cada reparación maior e cando na carga se incorpore algún paquete, bolsa ou contedor con material de prótese ou material para o seu implante.

ORGANISMO	RECOMENDACIÓN CONTROL BIOLÓXICO
CDC 2008	Se se usa o esterilizador con frecuencia, ha de usarse diariamente e en cada carga con material implantable.
MANUAL ESTERILIZACIÓN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN. MINISTERIO DE SANIDADE 2011	En vapor un control biolóxico semanal e con carga de material de prótese ou implante; en baixa temperatura, un por ciclo ou programa.
AAMI 2014	Rutineiro (mínimo semanalmente), preferiblemente diario e con cada carga de material implantable.
OMS 2016	En cada ciclo tanto en vapor coma en baixa temperatura.
GRUPO ESPAÑOL DE ESTUDIO SOBRE ESTERILIZACIÓN 2018	Nun ciclo de cada tipo (técnico, contedores, materiais delicados, príons), cada día en vapor e en cada ciclo a baixa temperatura.

Tabla 2. Frecuencia recomendada de control biolóxico segundo organismo.

Para realizar o control do proceso, o paquete de proba variará dependendo das cargas:

- Para vapor, se é unha carga técnico introducirase no centro dunha saba encartada; se é de contedores, deberá utilizarse un contedor pequeno e, se a carga é de bolsas mixtas, deberá utilizarse dentro dunha bolsa.
- Para o resto de procedementos os indicadores químico e biolóxico colocarse dentro dunha xiringa con capacidade axeitada.

Actuación en caso de control químico interno incorrecto:

1. Reter a carga.
2. Reempaquetar e reesterilizar.

Actuación en caso de control biológico incorrecto:

1. Comprobar o resultado do resto de controis: Bowie-Dick, controis físicos, controis químicos externos e internos de varios paquetes procesados nesa carga.
2. Deter o funcionamento do esterilizador e avisar o responsable do servizo técnico (persoal de mantemento), identificar o problema e reparar equipo se fose necesario.
3. Realizar un ciclo en baleiro e comprobar os parámetros físicos.
4. Retirar a carga que aínda non se utilizou, reempaquetar e reesterilizar.
5. Se os artigos xa foron usados nunha intervención cirúrxica, notificarlle ao Servizo de Medicina Preventiva e ao médico responsable para que o paciente sexa vixiado ou reciba tratamento profiláctico. (Realizar un plan de continxencia).

Os resultados dos controis do proceso de esterilización deben gardarse durante un período non inferior a 5 anos. ⁽¹⁴⁾

9. LIBERACIÓN PARAMÉTRICA (9,14,16)

Consiste na entrega de produtos esterilizados sen realizar controis de esterilidade ou sen esperar aos seus resultados. Baséase nunha validación previa do proceso de esterilización que inclúe a do propio esterilizador e o control físico. Recolle todo o proceso de esterilizado, así como o histórico dos resultados dos controis biolóxicos e o protocolo de proceso.

Está regulada pola UNE-EN-ISO 14937:2010 que establece os requisitos xerais para a caracterización dun axente esterilizante e para o desenvolvemento, a validación e o control de rutina dun proceso de esterilización para produtos sanitarios. Os procedementos de vapor de auga, calor seca, radiacións ionizantes, óxido de etileno e vapor a baixa temperatura con formaldehido contan con normas UNE específicas que regulan os requisitos específicos para o seu desenvolvemento, control e validación do seu proceso de esterilización. Os procedementos que non teñan normas específicas (vapor e plasma de peróxido de hidróxeno e ácido peracético en cámara pechada) teñen que cumprir esta norma.

Requisitos para poder facer unha liberación paramétrica:

- Certificación da instalación do equipo (fabricante).
- Validación do procedemento/proceso: é un procedemento de certificación dos parámetros que inflúen no resultado de esterilidade dun determinado proceso de esterilización, é dicir, de que son correctos e de que os controis de biolóxicos deron resultados correctos, é dicir, non sobreviviron esporas.
- Validación do lavado e termodesinfección.
- Protocolización e estandarización do envasado.
- Validación do equipo.
- Calibración e verificación do equipo (posta en marcha e periodicamente), de modo que as unidades de medida en cada parámetro se corresponden coa realidade.
- Certificación periódica.
- Validación do equipo para os diferentes tipos de carga e de ciclo.
- Histórico dos resultados dos controis.
- Protocolo completo do proceso.

Un resultado incorrecto nun control biolóxico interrompe a liberación paramétrica ata que se resolva o problema e se volva validar.

A falta dunha certificación de calibración impide a liberación paramétrica ata que se emende.

A carga e os dispositivos médicos implantables deben poñerse en corentena ata que estean dispoñibles os resultados do indicador biolóxico, é dicir, no caso de material implantable non hai liberación paramétrica.

10. RECOMENDACIÓNS ⁽⁹⁾

- ♥ Deben usarse controis físicos, químicos e biolóxicos para asegurar a efectividade do proceso de esterilización. **Categoría 1B.**
- ♥ Debe monitorizarse cada carga con indicadores físicos e químicos (internos e externos). Se o indicador interno é visible (por exemplo, usando bolsa mixta), entón non é necesario o indicador externo. **Categoría II.**
- ♥ Non deben usarse aqueles materiais cuxos indicadores externos ou internos suxiran unha esterilización incorrecta. Deben de ser reprocessados os materiais cando os controis físicos mostren que a esterilización non foi correcta. **Categoría 1B.**
- ♥ Deben usarse indicadores biolóxicos adecuados para cada método de esterilización. **Categoría 1B.**
- ♥ Despois dun resultado positivo nun indicador biolóxico, nun procedemento distinto ao vapor deben de considerarse como non estériles os materiais da carga onde se deu este resultado e debe de esperarse a ter un resultado negativo para poder utilizar de novo o equipo esterilizador. Se se entregou algún material, deberá tentarse a súa recuperación antes de que sexa usado. **Categoría II.**
- ♥ Despois dun resultado positivo nun indicador biolóxico, nun procedemento de esterilización por vapor, se os controis físicos e químicos fosen normais non se terá en conta a menos que volva repetirse o resultado positivo (a non ser que na carga houbera material de prótese; neste caso, deberá de volver esterilizarse noutro equipo). Se os controis físicos ou químicos mostrasen que o proceso non foi correcto ou que volve repetirse un resultado positivo no indicador biolóxico (aínda que os indicadores físicos e químicos non mostrasen anormalidade), deberá considerarse como incorrecto e o material deberá de ser esterilizado de novo noutro equipo e avisar a mantemento para a revisión do equipo. **Categoría II.**
- ♥ Debe usarse un indicador biolóxico sempre que na carga haxa material de prótese, que só poderá usarse con resultado negativo. **Categoría 1B.**

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Basu D., Bhattacharya S., Mahajan A., Ramanan VR, Chandy M. *Sterilization indicators in central sterile supply department: quality assurance and cost implications. Infect Control Hosp Epidemiol.* Abril de 2015;36 (4):484-6.
2. Seavey R. *Troubleshooting failed sterilization loads: Process failures and wet packs/ loads. Am J Infect Control.* May 2016;44 (5):e29-34.
3. Huys, Jan. *Esterilización de productos sanitarios.* 4o. Alemaña: MHP Verlag; 2016. 399 p.
4. Sierra Zamora MM. *Guía para el manexo del autoclave en la central de esterilización del Hospital Universitario de Ceuta.* 2013. [Consultado o 01/06/2021]. Disponible en: <https://elautoclave.files.wordpress.com/2018/08/autoclave.pdf>
5. Garde Sesma, Idoia. Propuesta de mejora para el Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital D: *Manual de procedimientos para la central de esterilización.* 2014. [Trabajo fin de mestrado] Universidad Pública de Navarra. [Consultado o 01/06/2021]. Disponible en: <https://explore.openaire.eu/search/publication?articleId=od-2347::a8838bec70812f5198c5f24ccc8d31c3>
6. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), *Grupo de Expertos. Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones.* Madrid: Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade; 2011. [Consultado o 21/10/2021]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf
7. García Caballero J., Pascua Hierro J., Monge Jodra V. *Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario 1997.* [Consultado o 21/10/2021] Disponible en: https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Manual_esteriliza_material.pdf
8. Bustinduy Basarán M., Pascual Fernández M., Rojo Hernando P. *Guía para la gestión del proceso de esterilización.* Comisión INOZ. Osakidetza. Servizo Vasco de Saúde. 2004 [Consultado o 1/06/2021] Disponible en: <https://pdf4pro.com/amp/view/gu-205-a-para-la-gesti-211-n-del-proceso-de-6988f.html>
9. Rutala WA, Weber DJ. and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008).* Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web] [Consultado o 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
10. Hughes C., Socola G., Hughes M. *The gold standard in sterilizer monitoring. Mater Manag Health Care.* 2009;18 (2):23-5.
11. Guizelini BP, Vandenberghe LPS, Sella SRBR, Soccol CR. *Study of the influence of sporulation conditions on heat resistance of Geobacillus stearothermophilus used in the development of biological indicators for steam sterilization.* Arch Microbiol. 2012;194 (12):991-9.
12. Van Wezel RAC, van Gastel A., de Ranitz A., van Doornmalen Gomez Hoyos JPCM. *Following trends in steam sterilizer performance by quantitative monitoring of non-condensable gases.* J Hosp Infect. 2017;97 (4):357-62.

13. Crossley Becky. *Basics of the Bowie-Dick test*. AAMI 2014; 2014. [Consultado o 23/10/2019] Disponible en: <https://meridian.allenpress.com/bit/article/48/3/216/142825/Basics-of-the-Bowie-Dick-Test>
14. Barbasán Ortuño AR, Casado Morente JC, Criado Álvarez JJ, Mayordomo Fernández C., Pérez Arrando C., Real Garayoa MJ. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. 2018. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. [Consultado o 23/10/2019]. Disponible en: http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
15. Martínez Ortega C., Gavaldà Mestre L., Díaz Agero Pérez C. *Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios. Plan nacional de resistencia antibióticos*. MSC. 2017. [Consultado o 23/10/2019] Disponible en: https://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/content_images/recomendaciones_desinfeccion_y_esterilizacion_materiales.pdf
16. Zanón VC, Carnero Varo M., Casado JC. *Guía de procedimientos de esterilización a baja temperatura*. 2015. [Consultado o 01/06/2021] Disponible en: https://elautoclave.files.wordpress.com/2017/05/guc3ada-pebt-2015_11.pdf

Capítulo 7

REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

AUTORAS:

Barbosa Lorenzo Raquel

Facultativo especialista de área. Medicina Preventiva
Área sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos

Monroy Pérez, Lidia

Enfermeira. Supervisora de bloque cirúrxico
Área sanitaria da Coruña e Cee

ÍNDICE

1. XUSTIFICACIÓN	129
2. TIPOS DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES	130
3. LIMPEZA E ALTA DESINFECCIÓN DOS ENDOSCOPIOS	131
3.1. Limpeza	132
3.2. Desinfección	132
3.3. Almacenamento	133
3.4. Métodos de control e validación do proceso de alta desinfección ..	133
4. ESTERILIZACIÓN DOS ENDOSCOPIOS	135
5. ELECCIÓN DO MÉTODO DE REPROCESAMENTO	136
5.1. Elección do método de limpeza	136
5.2. Elección do método de esterilización	137
6. RECOMENDACIÓNS	139
7. BIBLIOGRAFÍA	141

1. XUSTIFICACIÓN

Desde a aparición da endoscopia, o diagnóstico e o tratamento de moitas enfermidades, sufriron un notable cambio. Hoxe en día, mediante a utilización de endoscopios flexibles podemos diagnosticar patoloxías en cavidades internas do organismo (por exemplo, na mucosa dixestiva) e realizar intervencións pouco agresivas que non requiren a necesidade de ingreso do paciente. Este progreso supón, na práctica, que este tipo de intervencións vaian en aumento, debido a que ao ser pouco agresivas e rápidas fanas ideais para diagnosticar e corrixir problemas potenciais de saúde.

Na actualidade, a endoscopia utilízase para realizar pequenas intervencións que supoñen entrar en cavidades ocas, realizar extirpacións de tumores, cálculos vesicais etc.

Con todo, como ocorre con outros dispositivos médicos sofisticados, o endoscopio é un instrumento complexo e reutilizable, que require unha limpeza meticulosa e un reprocesamento mediante unha desinfección de alto nivel, en estrita conformidade co fabricante e coa orientación das normativas e procedementos implantados polas institucións sanitarias antes de ser utilizados en posteriores pacientes ⁽¹⁾. É pola súa complexidade de limpeza onde o risco de producir unha infección nosocomial é maior, se o reprocesamento de desinfección non é o adecuado ou se non mantemos uns sistemas de control de calidade eficientes ⁽²⁾.

O obxectivo deste capítulo é determinar o procedemento máis adecuado para a desinfección de endoscopios flexibles e cal é o método máis adecuado segundo o tamaño e o calibre do endoscopio.

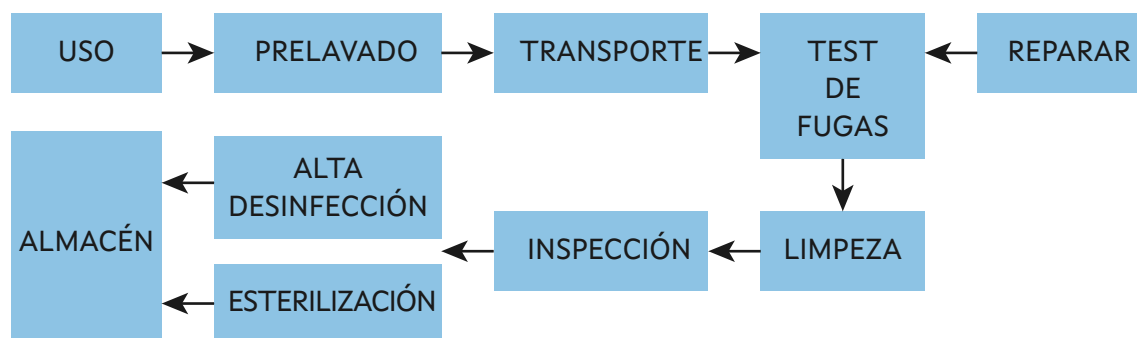


Fig 1. Reprocesado dos endoscopios.

2. TIPOS DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

Clasifícanse en dous grupos:

2.1. Endoscopios flexibles con canles interna (dixestivos: gastroscopios, duodenoscopios, colonoscopios e sigmoidoscopios, respiratorios: broncoscopios, urológicos: cistoscopios).

2.2. Endoscopios flexibles sen canles internas (xinecolóxicos: histerosalpingoscopia e de ORL: rinoscopios e larincoscopios).

3. LIMPEZA E DESINFECCIÓN DOS ENDOSCOPIOS

Os materiais clasifícanse segundo a súa peligrosidade infectiva; crítico, semicrítico e non crítico. Os endoscopios son considerados material semicrítico. A limpeza e a desinfección deste tipo de material son fundamentais para un bo desenvolvemento da intervención, o que garante a seguridade do paciente e evita infeccións cruzadas entre eles.

O reprocesamento deste tipo de aparellos depende dunha adecuada e meticolosa limpeza do endoscopio, e é un paso crítico xa que non pode haber unha boa desinfección nin unha esterilización se non hai unha limpeza previa de forma correcta. O ideal é realizala canto antes tras o seu uso para evitar que os restos orgánicos poidan secar, adherirse ás superficies ou ambas as cousas, xa que isto complicaría a súa limpeza posterior, tanto na parte externa coma nas canles internas. É, pois, importante realizar a limpeza de forma inmediata tras a súa utilización. É dicir, en punto de uso.

Durante todo o reprocesamento dos endoscopios, o persoal debe estar provisto de equipos de protección persoal adecuados, tales como lentes, máscaras, batas impermeables e luvas resistentes a produtos químicos.

É recomendable que a limpeza empece antes de desconectar o aparello da fonte. Debe empezar no mesmo momento en que se retira o endoscopio do paciente e hai que proceder a retirar os restos visibles de materia orgánica que puidesen quedar adheridos á superficie exterior cun pano, desde a zona máis limpa ata o final do tubo, e limpar as canles internas con auga, verificando que non estean atrancados. Unha vez realizado isto, hai que desconectar o aparello da fonte e levalo á zona de lavado ⁽²⁾.

O transporte debe de realizarse en caixas pechadas ata a súa zona de lavado ⁽⁷⁾.

Antes de proceder á limpeza profunda do endoscopio, é necesario comprobar que non ten fugas, polo que se lle realizará unha proba para detectar as posibles fugas ou perdas. Cun manómetro sométese a presión o aparello e, se ten fugas de aire, hai que retiralo e envíalo a reparar.

Na zona de lavado, hai que quitar as pezas do equipo que sexan desmontables (válvulas, entradas do frasco de auga, puntas do tubo de inserción etc.) e a continuación realizarase unha limpeza de arrastre, que consiste nun prelavado con cepillo das zonas externas e de todas as canles internas cun deterxente encimático de forma enérxica para garantir que non queda ningún tipo de residuos na canle ⁽³⁾.

3.1. LIMPEZA ^(11,13)

A limpeza ou lavado sempre será manual.

Unha vez realizada a limpeza de arrastre, mergúllase o endoscopio nunha dilución de deterxente encimático e auga, de acordo coas instrucións do fabricante, e déixase completamente mergullado, co fin de garantir que a disolución impregne todas as canles. O tempo de permanencia é variable, dependendo do tipo de deterxente, polo que hai que seguir as indicacións do fabricante, e oscilará entre 1 e 15 minutos. Finalmente, hai que refugar a dilución de deterxente despois de cada uso.

Pode ser necesaria a limpeza por ultrasón dos accesorios e compoñentes reutilizables do endoscopio para retirar material de todas as áreas difíciles de limpar.

- ♦ **Enxaugadura.** A enxaugadura consiste en aclarar o endoscopio con abundante auga para evitar que queden restos de deterxente no aparello que poidan dificultar ou deteriorar o material no proceso de desinfección. Debemos seguir escrupulosamente as indicacións do fabricante na súa preparación, así como os tempos que ten que estar en contacto co endoscopio. É moi importante que todas as canles estean cheas da solución desinfectante, polo que faremos pasar o desinfectante mediante unha xiringa garantindo o seu enchido. Recoméndase pasar un mínimo de 90 cc de auga por cada un neste proceso.
- ♦ **Limpeza interna.** Consiste nun cepillado das canles internas, para o que se debe elixir un cepillo de calibre adecuado para que se adapte ás paredes da canle e poida realizar un correcto arrastre de sucidade.
- ♦ **Secado.** É fundamental para a boa conservación do endoscopio aplicar aire a presión e garantir que non queda humidade nas súas canles. **Pódese utilizar alcol de 70° para completar o secado**, a forma de facelo é introducir alcol polas canles e logo aplicar aire a presión, de forma que o alcol arrastre os posibles restos de humidade.

3.2. DESINFECCIÓN ⁽¹⁵⁾

É o procedemento polo cal imos eliminar a carga microbiana que poida permanecer despois do lavado. Os desinfectantes utilizados na desinfección de alto nivel son de dúas familias: compostos fenólicos (formaldehidos e ortoftaldehido) ou oxidantes (clorados, peróxido de hidróxeno e o ácido peracético e os seus sales). En cada central de esterilización utilízase o aprobado polo Servizo de Medicina Preventiva.

A desinfección pode ser manual ou automática.

- ♦ **Automática:** realizarase en lavadoras desinfectadoras, unha vez realizada a limpeza de arrastre. Colocarase o endoscopio nunha lavadora tendo especial coidado que todas as canles estean conectados nos terminais da lavadora. Este tipo de procedemento é o patrón estándar que nos garante que o lavado vaise realizar de forma correcta e sempre da mesma forma e a mesma concentración de deterxente.
- ♦ **Manual:** mergullando o endoscopio no produto elixido en nosa UCE coa dilución e tempo recomendado polo fabricante.

3.3. ALMACENAMIENTO ^(2,7)

Se non se procede a esterilizar o endoscopio, debemos conservalo para o seguinte uso en condicións de seguridade.

Como norma xeral, os endoscopios deben almacenarse en posición vertical en armarios que cumpran unha serie de condicións como que permitan unha fácil limpeza e desinfección. Para evitar a colonización de endoscopios, deben estar colgados sen tocar o chan. O desexable é que se almacenen en habitación ou armario para endoscopios con presión positiva e filtros de altas eficacia (HEPA).

Os sistemas de almacenaxe de última xeración integran un secado adicional con aire filtrado e o rexistro de movementos de cada equipo.

O tempo máximo transcorrido desde o procesamiento ata a utilización oscila entre varios días e poucas horas, dependendo da almacenaxe e do número de pacientes atendidos.

O transporte do endoscopio procesado ata a área de exploración debe de realizarse cun sistema de protección que evite a contaminación e posibles danos físicos.

3.4. MÉTODOS DE CONTROL E VALIDACIÓN DO PROCESO DE ALTA DESINFECCIÓN

Tan importante como realizar a desinfección seguindo as recomendacións establecidas é realizar un control periódico para controlar a efectividade das medidas de desinfección na práctica clínica habitual. Aínda que non hai evidencia na necesidade de mostraxes fóra de brotes, demostrouse que a realización de cultivos microbiolóxicos do endoscopio de forma periódica pode facilitar a detección de fallos na desinfección, especialmente nos duodenoscopios, que é onde se detecta unha maior taxa de infección.

A idea da mostraxe é verificar que o proceso de desinfección é o adecuado, e non que o endoscopio está esterilizado. A mostraxe debe ser realizada por persoal capacitado con técnica séptica e o seu traslado ha de ser inmediato. En caso contrario, debe refrixerarse.

A mostraxe debe cubrir a auga do aclarado final, todas as canles, as superficies exteriores e a botella de auga de irrigación.

Infundir 20 ml de soro salino ao 0,9 % a través de cada canle do endoscopio e recollelo pola parede distal do endoscopio en tubos estériles. Estes tubos irán identificados con cada canle.

As superficies exteriores, a zona distal e o porto das válvulas deben fregarse con vasoiriñas humedecidas en soro salino estéril e recolleranse en botes con medio de cultivo, e identificarase cada bote coa superficie de recollida.

Se o lavado é automático, recolleranse tamén cunha xiringa estéril dúas mostras de 100 ml de auga do aclarado final da lavadora.

O persoal de medicina preventiva é o responsable da revisión oportuna dos informes, así como de notificar as medidas que se deben tomar.

4. ESTERILIZACIÓN DOS ENDOSCOPIOS

Os métodos de esterilización recomendables son os de baixa temperatura mediante óxido de etileno, peróxido de hidróxeno e esterilizadores de formol. ^(4,5)

Debido ao seu tamaño e á utilización de lumens (calibres) moi pequenos, non todos conseguen penetrar correctamente no dispositivo.

Para someter un endoscopio á esterilización é necesario ver a compatibilidade deste co método elixido, e é sempre un procedemento validado polo fabricante nas instrucións técnicas.

5. ELECCIÓN DO MÉTODO DE REPROCESAMIENTO

Segundo os materiais e a estrutura do endoscopio, estes poden non ser compatibles con certos métodos tanto de limpeza coma de esterilización; polo tanto, é importante escoller cuidadosamente o método que se vai utilizar en función de:

- ♦ **Eficacia microbiolóxica:** dise que un método está validado polo que respecta á eficacia microbiolóxica se os instrumentos se procesaron con éxito utilizando un método normalizado de reprocesamento.
- ♦ **Durabilidade do material:** dise que un método está validado polo que respecta á durabilidade do material se se pode usar como método repetitivo sen danar o endoscopio.

O método de reprocesamento elixido pola nosa institución deberase determinar en función das directrices e dos regulamentos locais e nacionais, así como do Comité de Control de Infeccións do noso hospital.

5.1. ELECCIÓN DO MÉTODO DE LIMPEZA

En xeral, os endoscopios poden limparse de forma manual ou automática con bos resultados.

Recoméndase a limpeza automatizada para evitar os riscos biolóxicos do traballador e ofrecer procedementos validados e normalizados.

Hai que ter en conta que as lavadoras endoscópicas deben de incorporar sistemas de autodesinfección e seguir mantementos periódicos recomendados polo fabricante para garantir o bo funcionamento.

Convén lembrar que o uso do sistema automático non exime a limpeza manual previa dos endoscopios.

Na **táboa 2** ofrécese un cadro comparativo entre a desinfección manual e a automática.

MANUAL	AUTOMÁTICA
Cada proceso é diferente	Procesos idénticos
Non pode validarse. Sen rastrexabilidade	Validados con rastrexabilidade
Persoal en todo o procedemento	Facilita o traballo porque non require persoal en todos os momentos do proceso
Maior manipulación de endoscopios e, por tanto, dano do material	Menor manipulación e, por tanto, menos risco de dano do material
Maior risco para o persoal	Menor risco do persoal
Adestramento e concienciación do persoal dos procedementos de limpeza manual	Fácil uso seguindo as instrucións, o persoal deberá estar adestrado en desinfección manual por se falla a lavadora
Salas especiais con sistema de extracción de vapores	Precisa limpeza periódica e control microbiolóxico
Económico	Alto custo e restricións de uso

Táboa 2: Comparación entre a desinfección manual e automática.

5.2. ELECCIÓN DO MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Non todos os métodos de baixa temperatura son válidos para todos os endoscopios que teñamos que reprocesar, dependerá do tamaño, dos lumens, das características do endoscopio e da súa ficha técnica, ademais da rotación clínica (uso frecuente) que teñen ao longo dunha xornada laboral.

Por unha banda, temos o **óxido de etileno** (OE), con alto poder de penetrabilidade, que permite esterilizar endoscopios con menor lumen e longos. Ten a desvantaxe dos seus longos ciclos pola aireación que fan que o aparello teña pouca rotabilidade, por tratarse dun composto teratóxeno e polas grandes esixencias nas súas instalacións⁽¹⁴⁾.

A esterilización por inmersión en ácido **peracético** só pode realizarse nun endoscopio á vez e, ademais, non se garante a esterilización polo aclarado final con auga non esteril e non pode empaketarse ata o seu seguinte uso.

O **peróxido de hidróxeno** (PH) como sistema de esterilización en frío é válido, pero só para algúns endoscopios. Ten limitacións para endoscopios dunha soa canle e existe dificultade de difusión de peróxido en lumens menores a 1 milímetro de diámetro e maiores de 1 metro de longo.

Existe un sistema denominado polos fabricantes «intensificador de plasma», que se axusta no extremo do lumen do endoscopio co fin de engadir peróxido de hidróxeno e de poder esterilizar ata 2 metros de longo e entre 1 e 3 mm de diámetro.

Outra solución podería ser a utilización de endoscopios desbotables, pero supón un alto custo para as institucións e as súas características de visión non son tan boas coma os reutilizables.

A elección de endoscopios dun só uso ou reutilizables debe ter en conta diversos factores; entre eles, a frecuencia dos procedementos e a cantidade de aparellos necesarios, así como a calidade da imaxe necesaria, xa que polo momento parece ser de menor calidade nos aparellos desbotables. Algúns expertos propoñen, por exemplo, comezar utilizando os modelos desbotables para endoscopias diagnósticas rutineiras ou en pacientes inmunodeprimidos con maior risco de contraer infeccións ⁽⁶⁾.

Na **táboa 3** descríbense os diferentes métodos de compatibilidade de esterilización segundo o tipo de endoscopio.

	ÓXIDO ETILENO	PERÓXIDO HIDRÓGENO	VAPOR
Endoscopio multicanal	SI	NON	NON
Endoscopio de ata 1 metro de longo	SI	SI	NON
Endoscopio de ata 2 metros de longo	SI	SI con intensificador	NON
Endoscopio de máis de 3 metros de longo	SI	NON	NON
Endoscopio de menos de 1 mm de diámetro	SI	NON	NON
Endoscopio de 1-3 mm de diámetro	SI	SI	NON

Táboa 3. Compatibilidade de esterilización de endoscopios.

6. RECOMENDACIONES ⁽¹²⁾

- ♥ Considerar a todos os pacientes como fonte potencial de infección e todos os endoscopios e dispositivos accesorios deben ser descontaminados co mesmo grao de rigor tras cada procedemento endoscópico. **Categoría IA.**
- ♥ Centralizar o reprocesamento dos endoscopios en salas preparadas e dotadas cos procesos validados e persoal formado e adestrado ⁽⁸⁾. **Categoría IA.**
- ♥ Manter un rexistro de cada procedemento co nome do paciente, número de rexistro de endoscopio utilizado na técnica médica, procedemento, data, endoscopista e sistema de reprocesamento usado no devandito endoscopio. **Categoría IA.**
- ♥ Comprobar antes de cada procedemento que o endoscopio se someteu a unha limpeza, desinfección e esterilización adecuadas. Se se determina que o endoscopio non se procesou adecuadamente, hai que reprocesalo de novo. **Categoría IA.**
- ♥ Para detectar endoscopios danados, hai que realizar o test de fugas en cada ciclo de reprocesamento. Retirar do uso calquera instrumento que falle a proba de fugas e reparar ese instrumento. **Categoría II.**
- ♥ Inmediatamente despois do seu uso, limpar meticulosamente o endoscopio cun limpador encimático que sexa compatible con el. **Categoría IA.**
- ♥ Desconectar e desmontar todos os compoñentes endoscópicos posibles (por exemplo, válvulas de succión) e mergullalos completamente no limpador encimático. Esterilizar con vapor estes compoñentes se non son termosensibles. **Categoría IB.**
- ♥ Enxaugar e cepillar todas as canles accesibles para eliminar todos os residuos orgánicos (por exemplo, sangue, tecido) e outros. Continuar cepillando ata que non aparezan residuos no cepillo. **Categoría IA.**
- ♥ Usar cepillos de limpeza adecuados para o tamaño da canle ou porto do endoscopio. **Categoría II.**
- ♥ Refugar os limpadores encimáticos (ou deterxentes) despois de cada uso.
- ♥ Procesar os endoscopios que pasan a través de tecidos normalmente estériles utilizando un proceso de esterilización antes de cada uso; se isto non é factible, realizar polo menos unha desinfección de alto nivel, seguida dunha enxaugadura con auga estéril. **Categoría IB.**

- ♥ Eliminar os endoscopios que son elementos críticos pero que non se poden esterilizar con vapor. Substituír estes endoscopios por instrumentos esterilizables con vapor cando sexa posible. **Categoría II.**
- ♥ Limpar mecanicamente os accesorios reutilizables que se insiren nos endoscopios. Utilizar accesorios dun só uso cando sexa posible. **Categoría IA.**
- ♥ Usar a limpeza ultrasónica de accesorios endoscópicos reutilizables para eliminar a sucidade e o material orgánico das áreas difíciles de limpar. **Categoría II.**
- ♥ Procesar os endoscopios e os accesorios que entran en contacto coas membranas mucosas como elementos semicríticos e realizar polo menos unha desinfección de alto nivel despois de cada paciente. **Categoría IA.**
- ♥ Usar un esterilizante ou un desinfectante de alto nivel para a esterilización ou desinfección de alto nivel. **Categoría IA.**
- ♥ Despois da limpeza, débense usar formulacións que conteñan glutaraldehido e ácido peracético para lograr unha desinfección de alto nivel. **Categoría IB.**
- ♥ Estender os tempos de exposición máis alá do tempo mínimo efectivo para desinfectar o equipo semicrítico con cautela e de forma conservadora, xa que a exposición prolongada a un desinfectante de alto nivel é máis probable que dane instrumentos delicados como os endoscopios flexibles. Os tempos de exposición varían entre os desinfectantes de alto nivel. **Categoría IB.**
- ♥ Refugar os limpadores encimáticos despois de cada uso porque non son microbicidas e, por tanto, non retardarán o crecemento microbiano. **Categoría IB.**
- ♥ Dispoñer de persoal formado para o reprocesamento dos endoscopios para garantir unha limpeza adecuada. **Categoría IA.**
- ♥ Formar a todo o persoal sobre a manipulación de produtos químicos e os seus riscos. Deberán de estar dispoñibles nas unidades os artigos necesarios para protexer os traballadores. **Categoría IB, IC.**

Se os pasos de reprocesamento son realizados correctamente segundo as recomendacións, a transmisión dos patóxenos pode evitarse e o endoscopio estará listo para volver ser utilizado. Se existise algunha dúbida sobre se un endoscopio foi sometido a un reprocesamento completo, deberá repetirse o ciclo⁽¹⁰⁾.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Petersen BT, Cohen J., Hambrick RD, Buttar N., Greenwald DA, Buscaglia JM, Collins J., Eisen G. *Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. Gastrointest. Endosc.* 2017, 85 (2): 282–294.e1. [Consultado o 21/09/2021]. Disponible en: [https://www.giejournal.org/article/s0016-5107\(16\)30647-2/fulltext#secsectitle0040](https://www.giejournal.org/article/s0016-5107(16)30647-2/fulltext#secsectitle0040)
2. Argaña A., Hernández Soto E. Recomendaciones AEEED: *Limpieza y desinfección en endoscopia gastrointestinal.* [Documento web] AEED. 2013. [Consultado o 21/09/2021]. Disponible en: <https://aeed.com/documentos/publicos/Recomendaciones%20AEEED%20Limpieza%20y%20desinfección%20en%20Endoscopia%20Gastrointestinal.pdf>
3. Santolaria S., Ducons J., María Bordas J. *Limpieza y desinfección en endoscopia digestiva. Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2007; 30 (1):25-35. [Consultado o 21/09/2021] Disponible en: https://elautoclave.files.wordpress.com/2017/05/guia_gestion-esterilizacion-osakidetza.pdf
4. Rey, JF, et al. *Desinfección de endoscopios: un enfoque sensible a los recursos.* *Gastroenterol. latinoam* 2013. 24 (2): 72-80.
5. Zanón Viguer VC (Coord.) en nome de G3E Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización.* 2018. ASP Johnson & Johnson. [Documento web] [Consultado o 09/12/2021]. Disponible en: https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
6. Díaz Agero Pérez C., Figuerola Tejerina A., Monge Jodra V., Rincón Carlavilla A. *Guía para la prevención y el control de infecciones en endoscopia flexible.* Sociedade Madrileña de Medicina Preventiva. (SMMP) 2018. [Consultado o 08/12/2021] Disponible en: <https://www.smmp.es/wp-content/uploads/2020/06/Gu%C3%Ada-para-la-Prevenci%C3%B3n-y-Control-de-Infecciones-en-Endoscopia-Flexible.pdf>
7. Bashaw, MA. *Guideline Implementation: Processing Flexible endoscopes.* *AORN Journal.* Sep 2016. 104 (3): 225-36. [Consultado o 21/01/2021]. DOI: 10.1016/j.aorn.2016.06.018
8. Ling ML, Ching P., Widadaputra A., Stewart A., Sirijindadirat N., Thu LTA. *APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities.* *Antimicrob Resist Infect Control.* 2018; (7) 25. [Consultado o 30/09/2021] DOI: 10.1186/s13756-018-0308-2.
9. ASGE Technology Committee, Komanduri S., Abu Dayyeh BK, Bhat YM, Chauhan SS, Gottlieb KT, et al. *Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing.* *Gastrointest Endosc.* 2014;80 (3):369-73.
10. Shellnutt C. *Advances in endoscope reprocessing technology and its impact on pathogen transmission.* *Gastroenterol Nurs.* 2016;39 (6):457-65.

11. Kim BW, Son BK, Kim WH, Myung DS, Cho YS, Jang BI, et al. *Korean society of gastrointestinal endoscopy (KSGE) guidelines for endoscope reprocessing*. Korean J Med. 2018;93 (2):229-30.
12. Petersen BT, Chennat J., Cohen J., Cotton PB, Greenwald DA, Kowalski TE, et al. *Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2011*. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011;32 (6):527-37.
13. Murdani A., Kumar A., Chiu HM, Goh KL, Jang BI, Khor CJL, et al. *WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy: Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East*. Dig Endosc. 2017;29 (1):3-15.
14. Naryzhny I., Silas D., Chi K. *Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak*. Gastrointest Endosc. 2016;84 (2):259-62.
15. Beilenhoff O., Biering H., Blum R., Brljak J., Cimbro M., Dumonceau JM, et al. *ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to NISO 15883, parts 1, 4, and ISO/TS 15883-5*. Endoscopy. 2017;49 (12):1262-75.

Capítulo 8

IMPLEMENTACIÓN DUN SISTEMA DE XESTIÓN DE CALIDADE

AUTORAS:

Cordeiro Paredes, Rosa Ana

Técnica en cuidados auxiliares en enfermería
Central de Esterilización. Área sanitaria de Vigo

López Ramos, María Paloma

Enfermeira. Coordinadora do centro de saúde dos Rosales
Área sanitaria da Coruña e Cee

Martínez Sobrino, María

Enfermeira. Supervisora central de esterilización
Área sanitaria de Vigo

Monroy Pérez, Lidia. Enfermeira. Supervisora de bloque cirúrxico.

Área sanitaria da Coruña e Cee

ÍNDICE

1. XUSTIFICACIÓN	147
2. DIAGNÓSTICO	148
2.1. Situación de partida.....	148
2.2. Compromiso da Dirección	148
2.3. Identificación de procesos.....	148
3. DOCUMENTACIÓN	150
3.1. Manual de calidade.....	150
3.2. Manual de procesos xerais	151
3.3. Manual de xestión	151
3.4. Manual de procedementos operativos.....	152
4. IMPLANTACIÓN	153
5. CONTROL	154
6. CERTIFICACIÓN	155
7. RECOMENDACIÓNS	156
8. BIBLIOGRAFÍA	157
9. ANEXOS	158

1. XUSTIFICACIÓN

Podemos definir a calidade como o grao de cumprimento dunha expectativa establecida, xeralmente implícita ou obrigatoria. Implantar un sistema de xestión de calidade (SXC) facilita alcanzar os estándares de cumprimento dos requisitos establecidos, xa que traballar xestionando a calidade significa aplicar a mellora continua para optimizar cada un dos nosos procesos.

A adopción dun SXC é unha decisión estratéxica para unha organización que pode axudar a mellorar o seu desempeño global e proporcionar unha base sólida para iniciativas de desenvolvemento sustentable. (Norma UNE EN ISO 9001:2015).⁽¹⁾

As normas ISO 9000 son un referente internacional ao fixar os requisitos mínimos aos cales deben cingirse as organizacións e proporcionan as directrices básicas para a implantación e o desenvolvemento de sistemas de calidade.

Os beneficios de implementar un SXC baseado nestas normas son:

- Capacidade para proporcionar regularmente produtos que satisfagan os requisitos do cliente e os legais e regulamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades de aumentar a satisfacción do cliente.
- Abordar riscos e oportunidades asociadas ao contexto e aos obxectivos.
- Capacidade de demostrar a conformidade cos requisitos especificados no SXC.

2. DIAGNÓSTICO

Debemos coñecer a situación de partida da organización da central de esterilización, así como a súa estrutura organizativa, para poder identificar os procesos.

2.1 SITUACIÓN DE PARTIDA

Inicialmente, débese contar cun núcleo reducido de profesionais cualificados, motivados e dispostos a implantar un SXC, que conformará o Comité de Calidade. Trátase dun equipo multidisciplinar que incluírá persoal de enfermería, medicina preventiva, técnicos de calidade, técnicos de informática, administrativos e a dirección da organización.

Durante esta primeira etapa debemos:

- Recompilar toda a documentación estandarizada existente, normas ou política de calidade previas.
- Analizar a estabilidade da organización en canto ás súas actividades, procesos de traballo e persoal.
- Detectar as necesidades formativas para asegurar unha comprensión correcta de todos os procesos internos por parte do persoal implicado.
- Detección de necesidades de recursos humanos, materiais e económicos.

2.2. COMPROMISO DA DIRECCIÓN

A Dirección debe mostrar o seu compromiso co desenvolvemento e implantación do SXC, así como asegurarse de que se mellora a eficacia do sistema continuamente.

Definir por parte da Dirección a política de calidade, obxectivos, directrices e fases de implantación, con asignación clara de responsabilidades e prazos. A política de calidade é un documento formal que se inclúe no Manual de calidade, coherente coa política global da organización.

É responsabilidade da Dirección a difusión da política de calidade a través do medio que considere.

2.3. IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS

Entendemos por proceso o conxunto de actividades relacionadas entre si para transformar un elemento desde a entrada na UCE ata converterse en produto resultante, no que utilizamos tanto recursos materiais coma humanos.

Os procesos que se levan a cabo nunha UCE podémolos identificar facilmente elaborando un mapa de procesos.

Un **mapa de procesos (figura 1)** é a representación gráfica dos procesos que están presentes nunha organización mostrando a relación entre eles e as súas relacións co exterior.

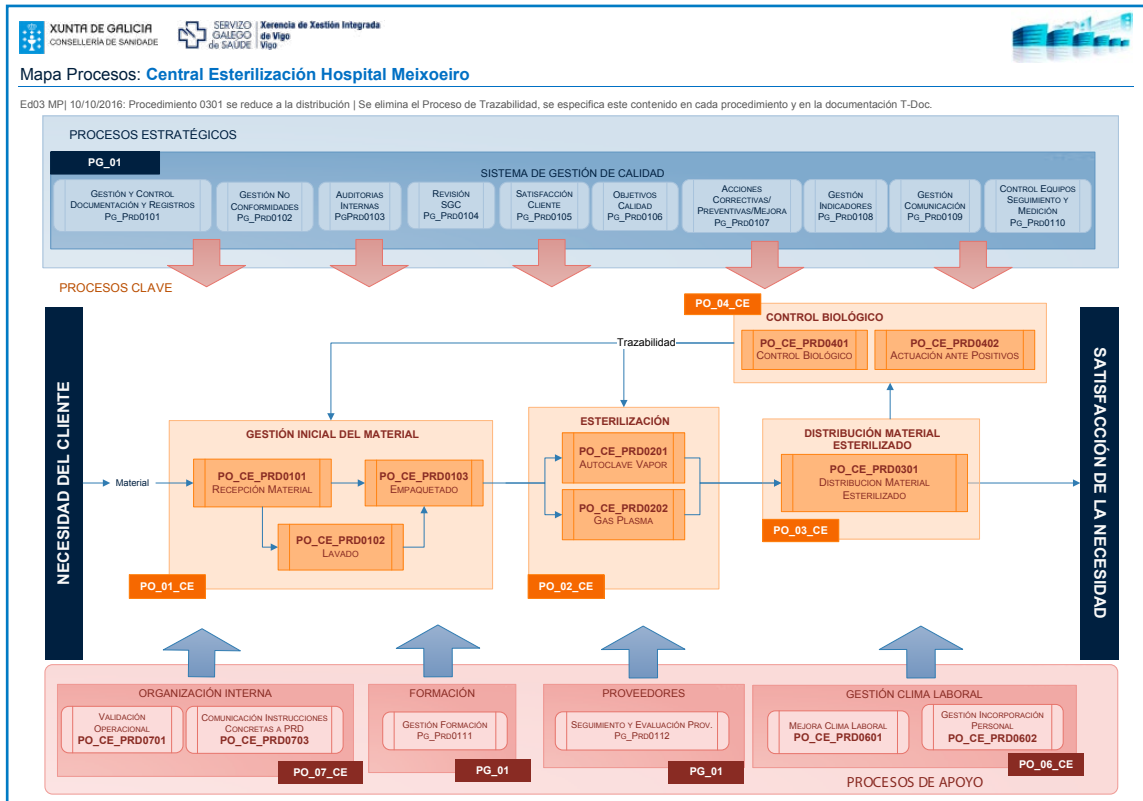


Fig 1. Mapa de procesos do SXC da área sanitaria de Vigo.

Cada proceso deberá identificarse inequivocamente mediante a codificación que se estableza.

Os procesos clasifícanse en:

- ◆ **Procesos estratéxicos:** relacionados cos obxectivos xerais da organización e que actúan sobre o resto dos procesos; por exemplo, SXC.
- ◆ **Procesos operativos ou clave:** relacionados directamente coa realización do produto ou servizo para o cliente; por exemplo, xestión inicial do material.
- ◆ **Procesos de apoio ou soporte:** relacionados coa provisión á organización dos recursos necesarios para o desenvolvemento dos procesos operativos; por exemplo, xestión do clima laboral.

3. DOCUMENTACIÓN

A elaboración da documentación debe ser unha actividade que lle achegue valor ao SXC. Pode ter unha estrutura variable, aínda que se adoita realizar segundo o seguinte esquema:

1. Título
2. Obxecto
3. Alcance
4. Responsabilidades
5. Documentación de referencia
6. Xeneralidades: definicións, información xeral
7. Desenvolvemento (realización)
8. Anexos

A xestión dos documentos debe estar establecida nun procedemento xeral que formará parte da documentación do SXC. Asegurarase en todo caso a rastrexabilidade documental, de forma que sempre estea dispoñible a información que se atope en vigor, o que supón:

- Aprobar a documentación antes da súa difusión, coas sinaturas necesarias.
- Revisala e actualizala cando sexa necesario e aprobala novamente.
- Identificar os cambios e o estado da edición vixente (rastrexabilidade).
- Permitir a súa dispoñibilidade nos puntos de uso.
- Previr o uso non intencionado de versións obsoletas.

3.1. MANUAL DE CALIDADE

O Manual da calidade constitúe o documento básico e o marco de referencia para todos os sistemas de xestión de calidade que se implanten na organización e permite guiar e informar, tanto no eido interno coma externo, das actuacións desenvolvidas en materia de xestión da calidade.

Un manual de calidade permite definir a política de calidade dunha organización (hospital), así como a estrutura xerárquica e funcional na que se fundamenta esta política, para que sexa comunicada, entendida e aplicada por todos os integrantes da organización. É elaborado por un Comité de Dirección.

Especifica o SXC implantado na organización e define:

- As directrices xerais que fundamentan a política de calidade, nas que se basean os obxectivos e os compromisos que asume a organización.
- As responsabilidades, funcións e relacións entre todo o persoal involucrado coas actividades que incidan na calidade.
- Os representantes da dirección nos cales se delegan as funcións da calidade.

- ♥ As necesidades de recursos para a planificación da calidade.
- ♥ A sistemática na revisión do SXC.

3.2. MANUAL DE PROCESOS XERAIS

Describe con detalle o expresado dunha forma xenérica no manual de calidade e permite dar resposta aos requisitos da norma.

Pódese organizar nos procesos seguintes:

- ♥ Control de documentación e rexistros
- ♥ Xestión de non conformidades
- ♥ Auditorías internas
- ♥ Revisión do SXC
- ♥ Satisfacción do cliente interno
- ♥ Obxectivos de calidade
- ♥ Accións correctivas, preventivas e de mellora
- ♥ Xestión de indicadores
- ♥ Comunicación
- ♥ Formación
- ♥ Provedores
- ♥ Xestión de riscos e oportunidades

3.3. MANUAL DE XESTIÓN

Un manual de xestión é un documento de carácter organizativo e funcional que contén información relativa á estrutura, funcionamento e recursos de cada departamento dunha organización (UCE), co fin de facilitar a incorporación de persoal novo, así como a súa adaptación ao funcionamento desta. É elaborado polo Comité de Calidade.

Nunha UCE, o manual de xestión debe:

- ♥ Definir os postos de traballo da unidade, así como establecer un organigrama interno (**figura 2**).
- ♥ Descrición da UCE: incluír un mapa ou imaxes de cada espazo.
- ♥ Descrición de tarefas: proporcionar información relativa ás actividades para desenvolver en cada zona da UCE, en función da quenda asignada.
- ♥ Descrición dos procesos clave: informar sobre os distintos procesos que se levan a cabo.
- ♥ Facilitar a localización e o acceso á documentación de manexo frecuente.
- ♥ Medidas de prevención e protección: para aumentar a seguridade e a comodidade dos traballadores, así como a súa eficiencia.

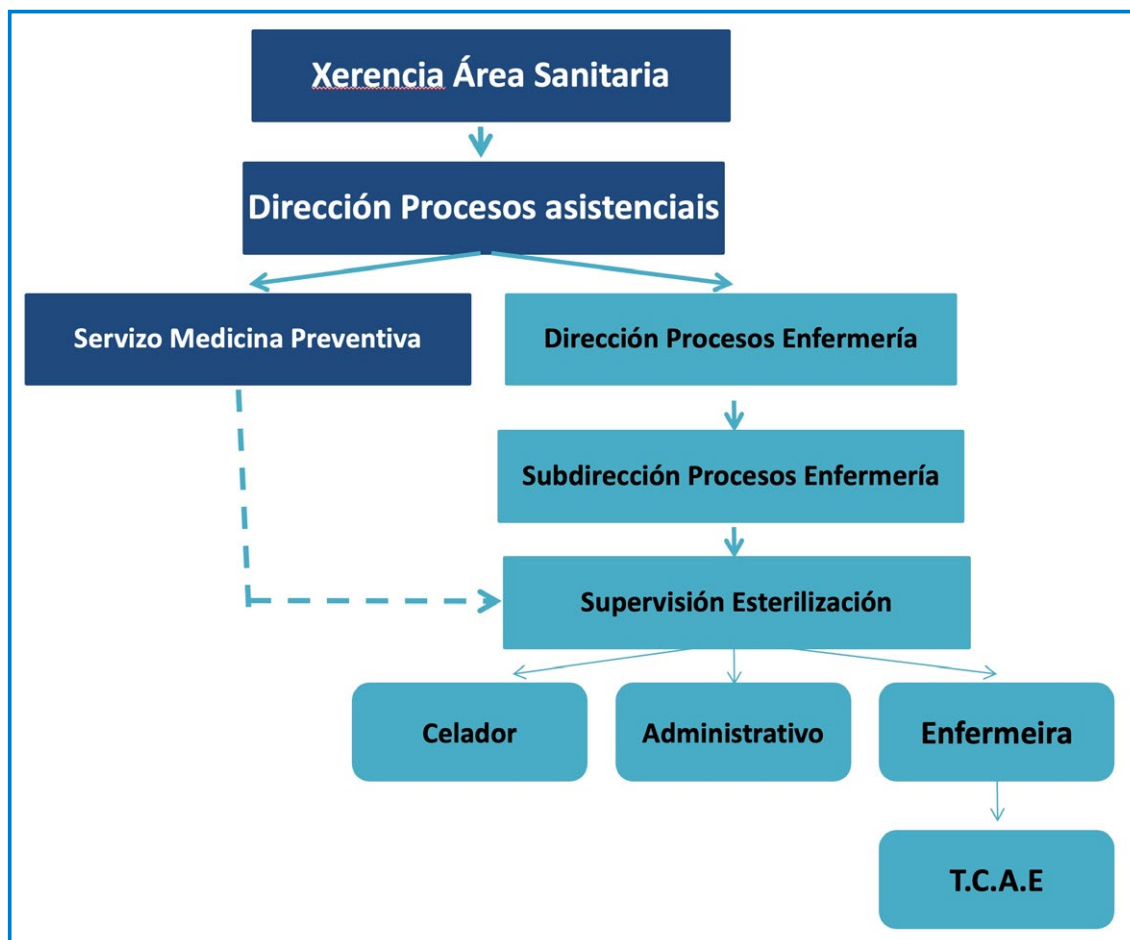


Fig 2. Organigrama dunha UCE.

3.4. MANUAL DE PROCESOS OPERATIVOS

Un manual operativo consiste na elaboración de procedementos e instrucións técnicas. É elaborado polo Comité de Calidade con base na experiencia e na colaboración de todo o persoal.

Procedemento:

- É a forma especificada de levar a cabo unha actividade ou proceso.
- Pode estar documentado ou non. Cando está documentado, deberá incluír unhas siglas e unha numeración inequívoca.
- Cada procedemento está vinculado a un só proceso, aínda que un proceso pode incluír varios procedementos; por exemplo, recepción do material.

Instrución técnica:

- É un documento que describe procesos e actividades de tipo técnico.
- Nos casos en que sexa necesario, o procedemento será detallado nas instrucións técnicas; por exemplo, limpeza de autoclaves diaria e semanal.

4. IMPLANTACIÓN

Para unha correcta implantación do SXC, todos os membros da UCE deberán estar capacitados para traballar e cumprir a norma ISO 9001:2015 ⁽¹⁾ nos diferentes procesos.

Deberán:

- ♥ Entender a importancia de contar cun SXC.
- ♥ Ser conscientes da nova forma de operar, baseada en normas e procesos controlados.
- ♥ Estar formados.
- ♥ Superar unha proba de avaliación que os capacite.

O Comité de Calidade establecerá un cronograma detallado para introducir os cambios paulatinamente, de acordo cun criterio de priorización en función da dificultade do proceso. É recomendable empezar con procesos fáciles, xa que permiten asumir os cambios de forma gradual e con maior aceptación por parte do persoal.

O calendario debe incluír:

- ♥ O nome do proceso para implantar e os procedementos que o compoñen.
- ♥ As datas estimadas para completar a implantación de cada proceso.
- ♥ Os responsables de cada proceso.

5. CONTROL

Todos os SXC establecen revisións periódicas dos sistemas, co obxectivo de verificar o grao de eficacia, a adecuación ás normas de referencia, o grao de incumprimento destes, así como a ratificación ou a modificación das políticas establecidas.

Debe facerse un rexistro de todos os datos importantes para un bo control do SXC; por exemplo, os resultados dos tests de lavado, indicadores biolóxicos, reclamacións de clientes, avarías, accidentes laborais etc.

Con estes datos, o comité de calidade elabora indicadores para o cadro de mando, imprescindible para detectar desviacións e propoñer accións de mellora. Cada UCE deberá elixir aqueles indicadores que considere oportunos e determinar os estándares en función dos propios resultados e da bibliografía existente (?).

- ♥ Os indicadores son instrumentos de medición de carácter tanxible e cuantificable que permiten valorar e controlar a calidade.
- ♥ Para elaborar os indicadores hai que definir os estándares de calidade e os criterios de aplicación, que han de ser fiables, válidos, comparables e relevantes para a unidade.
- ♥ Medirán aspectos relacionados coa estrutura, os procesos e os resultados na UCE.
- ♥ Mensualmente, deberá facerse unha revisión do cadro de mando por parte do Comité de Dirección, avaliando a súa evolución ao longo dun ano e a súa correlación cos datos do mesmo mes de anos anteriores.
- ♥ En función da desviación de cada indicador do seu estándar, iniciaranse as accións de mellora pertinentes.
- ♥ Realizarase unha auditoría interna con alcance total do SCG unha vez completada a implantación.
- ♥ Unha auditoría comproba o cumprimento dos requisitos da norma e a eficiencia do SXC implantado.
- ♥ Como resultado, poden xurdir non conformidades, desviacións da norma e, a partir destas, debemos emprender accións correctivas para eliminar as causas que as xeraron.

6. CERTIFICACIÓN

En función dos resultados das auditorías internas, planificarase e solicitarase a auditoría externa. Esta auditoría será realizada por un organismo certificador elixido pola organización para a certificación do SXC da UCE. Unha vez obtida a certificación, a norma establece unha revisión anual do SXC e unha renovación do certificado cada tres anos.

7. RECOMENDACIÓNS (4)

- ♦ Establecer un sistema de xestión de calidade na CE liderado polo responsable da unidade, coa participación do persoal desta e un compromiso institucional explícito coa mellora da calidade. **Categoría II.**
- ♦ Capacitar o persoal da UCE no procesamento de materiais e dispositivos e formación en calidade. **Categoría IB.**
- ♦ Dispoñer e revisar periodicamente os protocolos para asegurarse de que cumpren coa evidencia científica e coas instrucións dos fabricantes. **Categoría IB.**
- ♦ Conservar os rexistros de esterilización durante o tempo establecido que permita documentar a rastrexabilidade de todos os produtos que se procesan na central. **Categoría II, IC.**
- ♦ Revisar as instrucións, normativas, procedementos e protocolos con regularidade para asegurarse de que cumpran coa evidencia científica e as instrucións dos fabricantes. **Categoría IB.**
- ♦ Solicitar e realizar todos os pasos necesarios para a certificación da UCE por un organismo certificador elixido pola institución para a certificación do SXC. **Categoría II.**

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez Martínez JA. *Guía para la aplicación de la UNE-EN ISO 9001/2015*. España: Aenor; 2015.
2. Ayuso Murillo D., Herrera Peco I. *El liderazgo en los entornos sanitarios. Formas de gestión*. Madrid (España): Díaz de Santos; 2017
3. Cabo Salvador J. *Gestión de calidad en las organizaciones sanitarias*. Madrid (España): Díaz de Santos; 2014.
4. Rutala WA, Weber DJ. and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web] [Consultado o 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

9. ANEXOS

INDICADORES DE CALIDADE

CÓDIGO:	Denominación do indicador:		
OBTENCIÓN DO INDICADOR	REXISTRO/SOPORTE/ FONTE INFORMACIÓN	MÉTODO/DEFINICIÓN/ ALGORITMO	
	RESPONSABLE	MEDIOS E EQUIPOS	PRESENTACIÓN RESULTADOS
	FRECUENCIA	MOMENTO	LUGAR
ANÁLISE	RESPONSABLE	FRECUENCIA	ESTÁNDAR

Ficha de indicador.

INDICADORES DE ESTRUCTURA

CRITERIO DE ESTRUTURA FÍSICA E ORGANIZACIÓN (RR.HH.)

Criterio:

Na central de esterilización deben existir unhas condicións mínimas en canto á estrutura física e á súa dotación de RR.HH.

CRITERIO DE ESTRUTURA FÍSICA E ORGANIZACIÓN (RR.HH.)	Estándar
Local de circulación restrinxida	Si
Tres áreas diferenciadas e sinalizadas (sucio, limpo e estéril)	Si
Illamento da área de sucio	Si
O responsable da unidade deberá ser un diplomado/graduado en enfermería con formación específica	Si
Medidas de prevención de riscos laborais	Si

CRITERIO DE ESTRUCTURA FÍSICA E ORGANIZACIÓN (RR. HH.)	Estándar
A unidade conta cun facultativa/o especialista en Medicina Preventiva e Saúde Pública	Si
A unidade conta con, polo menos, un diplomado/graduado en enfermería, por quenda, coa debida formación específica	Si
A unidade conta con persoal auxiliar suficiente a tempo completo que recibe unha adecuada formación específica	Si
Dispone de protocolos específicos e normalizados en cada área funcional da UCE	Si

INDICADORES DE PROCESO

CRITERIO DE PREPARACIÓN PREVIA DE MATERIAL E EQUIPOS MÉDICOS PARA ESTERILIZAR

Criterio:

Previamente á súa esterilización, todo artigo, material ou equipo médico debe ser limpadado, desinfectado, preparado e empaquetado correctamente.

CRITERIO DE PREPARACIÓN PREVIA DE MATERIAL E EQUIPOS MÉDICOS A ESTERILIZAR	Fórmula	Estándar
a = Número de artigos que non pertencen a material de tránsito que son rexeitados por mala ou inadecuada preparación nun mes. b = Número de artigos que non pertencen a material de tránsito que se esterilizan nun mes.	$a / b * 100$	<5%
a = Número de artigos pertencentes a material de tránsito que son rexeitados por mala ou inadecuada preparación nun mes. b = Número de artigos pertencentes a material de tránsito que se esterilizan nun mes.	$a / b * 100$	<4%
a = Número de tests de lavado positivos nun mes. b = Número de tests de lavados nun mes.	$a / b * 100$	<1%

Criterio:

Establecerase unha frecuencia mínima dos controis e unha verificación do mantemento habitual correcto. Á marxe deste, realizaranse tras modificacións ou avarías nas autoclaves ou se hai modificacións nos protocolos de traballo.

CRITERIO DE PREPARACIÓN PREVIA DE MATERIAL E EQUIPOS MÉDICOS PARA ESTERILIZAR	Fórmula	Estándar
N.º de controis periódicos realizados con paquetes de proba por autoclave ao trimestre.		1 mínimo
Indicador de limpeza descontaminación a = Número de instrumentos sucios. b = Número de instrumentos inspeccionados.	$a / b * 100$	0
Indicador de uso de deterxente alcalino nas lavadoras		Si
Indicador da retirada de material deteriorado a = Número de instrumentos deteriorados. b = Número de instrumentos inspeccionados.	$a / b * 100$	0
Indicador do tipo de envoltorio usado a = Número de paquetes, bolsas ou contedores con envoltorio inadecuado. b = Número de paquetes, bolsa ou contedores inspeccionados.	$a / b * 100$	0
Indicador da ausencia de bolsas e paquetes mal seladas ou con rotura a = Número de bolsas ou paquetes rotos ou mal selados. b = Número de bolsas ou paquetes inspeccionados.	$a / b * 100$	0
Indicador da etiquetaxe identificativa dos contedores e bolsas a = Número de bolsas e contedores inadecuados. b = Número de bolsas e contedores inspeccionados.	$a / b * 100$	0

CRITERIO DE TEMPO DE CADUCIDADE DA ESTERILIZACIÓN

Critério:

Todo produto esterilizado ha de levar impreso o tempo de caducidade da esterilización. Debe ser mínimo o material que requira ser esterilizado por caducar.

CRITERIO DE TEMPO DE CADUCIDADE DA ESTERILIZACIÓN	Fórmula	Estándar
a = Número de produtos que se esterilizan de novo por exceder o tempo de caducidade da esterilización nun mes. b = Número de produtos que se esterilizan nun mes.	$a / b * 100$	<1%

INDICADORES DE RESULTADO

CRITERIO DE SEGURIDADE E EFECTIVIDADE

Criterio:

A central de esterilización ha de traballar con procedementos normalizados e seguros, de xeito que se garanta unha frecuencia mínima nos accidentes laborais.

Accidentes: situación laboral anormal con potencial perigo para o traballador.

Incidentes: ciclo de esterilización interrompido por distintas causas, con paralización das actividades de forma involuntaria.

CRITERIO DE EFECTIVIDADE E SEGURIDADE	Fórmula	Estándar
Indicador de seguridade a = Número de accidentes ocorridos na central de esterilización nun mes. b = Número de persoas por día traballando durante o mes.	$a / b * 100$	0%
Indicador de efectividade a = Número de incidentes ocorridos na autoclave de vapor nun mes. b = Número de ciclos de esterilización en autoclave de vapor realizados ao mes.	$a / b * 100$	<1%
Indicador de efectividade a = Número de incidentes ocorridos co óxido de etileno nun mes. b = Número de ciclos de esterilización en óxido de etileno realizados ao mes.	$a / b * 100$	0%
Indicador de efectividade a = Número de incidentes ocorridos no gas plasma nun mes. b = Número de ciclos de esterilización en gas plasma realizados ao mes.	$a / b * 100$	2%

CRITERIO DE SATISFACCIÓN DO CLIENTE INTERNO

Criterio:

Debe existir unha adecuada resposta ás reclamacións producidas por atraso, deterioración ou perdas que se presentan na central de esterilización, controlándoas mensualmente.

CRITERIO DE SATISFACCIÓN DO CLIENTE INTERNO	Fórmula	Estándar
<p>a = Número de reclamacións ou queixas por atraso, deterioración ou perdas chegadas á central de esterilización ao mes.</p> <p>b = Número de cargas de esterilización realizadas ao mes.</p>	$a / b * 100$	<1%

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Barbasán Ortuño AR, Casado Morente JC, Criado Álvarez JJ, Mayordomo Fernández C., Pérez Arrando C., Real Garayoa MJ. *Guía de funcionamento y recomendaciones para la central de esterilización*. 2018. Grupo español de estudo sobre esterilización. [Consultado o 23/10/2019]. Disponible en: http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
2. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), *Grupo de Expertos. Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade; 2011. [Consultado o 21/10/2021]. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/plancalidadesns/docs/eerr/central_de_Esterilizacion.pdf
3. Bustinduy Bascarán M., Pascual Fernández M., Rojo Hernando P. *Guía para la gestión del proceso de esterilización*. Comisión INOZ. Osakidetza. Servizo Vasco de Saúde. 2004 [Consultado o 1/06/2021] Disponible en: <https://pdf4prol.com/amp/view/gu-205-a-para-la-gesti-211-n-del-proceso-de-6988f.html>
4. Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS). *Avaliación dos indicadores. Plan nacional de resistencia a antibióticos (2019-2020)*. Madrid. [Consultado o 21/10/2021] Disponible en: https://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/field/files/pran_2019-2021_0.pdf?file=1&type=node&ide=497&force=0
5. Rodríguez F., Carreira M., Castro I., Martínez S., Salceda FJ, Abreira L. *Procedimientos de esterilización en el medio hospitalario*. Sergas, Santiago de Compostela. 1999. [Consultado o 04/12/2021]. Disponible en: https://www.sergas.es/saude-publica/Documents/1166/procedementos_esterilizacion.pdf

Capítulo 9

PREVENCIÓN DE RISCOS LABORAIS NAS CENTRAIS DE ESTERILIZACIÓN. RISCOS AMBIENTAIS E XESTIÓN DE RESIDUOS

AUTORAS:

Castro Murias, María del Mar

Enfermeira. Supervisora de Medicina Preventiva e Saúde Laboral
Área sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos

Diéguez Méndez, Ana

Responsable de Medio Ambiente
Área sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos

ÍNDICE

1. XUSTIFICACIÓN	167
2. PREVENCIÓN DE RISCOS LABORAIS	168
2.1. Riscos por axentes físicos.....	168
2.2. Riscos por axentes químicos.....	170
2.3. Riscos por axentes biolóxicos.....	175
2.4. Riscos ergonómicos.....	176
2.5. Riscos psicosociais	177
3. PREVENCIÓN DE RISCOS AMBIENTAIS E XESTIÓN DE RESIDUOS	179
3.1. Emisións á atmosfera	179
3.2. Vertidos de augas residuales	179
3.3. Xeración de residuos	179
4. RECOMENDACIÓNS	181
5. BIBLIOGRAFÍA	182

1. XUSTIFICACIÓN

As centrais de esterilización teñen entre os seus obxectivos garantir un proceso de esterilización axustado a criterios de eficiencia, seguridade e calidade, que nos asegure unha completa esterilidade do instrumental e/ou dos materiais onde a práctica asistencial o requira e non só na área cirúrxica.

Os avances tecnolóxicos nos procesos de esterilización repercutiron nun cambio dos riscos ocupacionais dos traballadores das centrais de esterilización.

A nosa propia regulamentación e a normativa da Unión Europea aplicable en riscos laborais supuxeron que se lle dea prioridade á vixilancia e avaliación dos riscos aos que poden estar sometidos os traballadores.

Doutra banda, as políticas de xestión ambiental no marco da Norma UNE 14001 contribuíron a que as empresas tomen conciencia e a que se responsabilicen do seu impacto no medio ambiente.

2. PREVENCIÓN DE RISCOS LABORAIS

Dada a complexa organización dos hospitais, neles coexisten a maioría dos riscos de calquera actividade laboral, ademais dos propios da actividade concreta de cada servizo ou unidade. Así, nunha UCE existen os riscos propios da actividade esterilizadora e outros riscos máis xenéricos que afectan os profesionais.

Debemos garantir un ambiente seguro nas centrais de esterilización, con condicións de traballo adecuadas, confort e libre de riscos físicos, ergonómicos, químicos, biolóxicos e psicosociais; e é obrigación do empresario eliminar ou minimizar os riscos presentes no lugar de traballo e implementar as medidas de protección necesarias, integrando as políticas de prevención dentro das súas prioridades.

Avaliar correctamente os riscos é o primeiro paso imprescindible para evitalos ou polo menos minimizalos. As devanditas avaliacións realízanse ao abeiro do artigo 16 da Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais ⁽¹⁾, que dispón que todas as empresas deben realizar unha avaliación de riscos para a seguridade e a saúde dos traballadores, co obxectivo de planificar e de desenvolver a acción preventiva na empresa. O contido xeral desa avaliación de riscos expónse no Real decreto 39/1997, do 17 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento dos servizos de prevención ⁽²⁾.

Así pois, nunha UCE van coexistir distintos riscos e de distintas naturezas, en función de variables como o tipo de esterilización, o lugar de traballo, o número de traballadores, a organización do traballo etc. Por tanto, debe ser unha prioridade formar os traballadores tanto en coñecemento dos riscos coma nas medidas de prevención.

Os traballadores teñen a responsabilidade de facer un uso adecuado dos aparellos, da substancias ou de calquera outro medio co que desenvolvan a súa actividade, así como dos medios e equipos de protección; de comunicar calquera situación que ao seu xuízo entrañe risco; de colaborar na proposta de medidas preventivas e de participar nas actividades de educación sanitaria en materia preventiva que se desenvolvan.

2.1. RISCOS POR AXENTES FÍSICOS

Iluminación ⁽³⁾

Poden existir problemas con respecto a unha inadecuada iluminación, o que pode xerar problemas visuais nos traballadores e mesmo ser causa de accións inseguras, erros ou accidentes. Ao mesmo tempo, unha iluminación demasiado potente, con brillos e contrastes, pode ser causa de fatiga visual.

Evitaranse os encandeamentos directos ou indirectos e manterase unha uniformidade na iluminación, evitando variacións bruscas de luminancia. Sempre que sexa posible,

a iluminación será natural, complementada con luz artificial. A iluminación artificial será preferentemente xeral con complementos localizados en zonas concretas (mesas de traballo).

Os requirimentos mínimos en canto a iluminación en lugares de traballo establécense no Real decreto 486/1997, do 14 de abril ⁽³⁾, así como a iluminación de emerxencia, evacuación e de seguridade (**táboa 1**).

Zonas onde se executen tarefas con:	Nivel mínimo de iluminación (Lux)
Baixas esixencias visuais	100
Esixencias visuais moderadas	200
Esixencias visuais altas	500
Esixencias visuais moi altas	1000
Áreas de uso ocasional	50
Áreas de uso habitual	100
Vías de circulación de uso ocasional	25
Vías de circulación de uso habitual	50

Tabla 1. Niveis mínimos de iluminación, segundo as tarefas que se vaian realizar ⁽³⁾.

Estes niveis mínimos deberán duplicarse cando concorran algunha das seguintes circunstancias: nos locais ou vías cando polas súas características existan riscos apreciables de caídas, choques ou accidentes; cando un erro de apreciación visual poida supoñer un perigo para a persoa que as executa ou para terceiros ou cando o contraste entre o obxecto para visualizar e o fondo sexa moi débil ⁽³⁾.

Ruído ^(4,5)

Falamos do ruído xerado polo proceso de lavado e secado de material tanto en lavadoras coma en cabinas de lavado e o xerado pola utilización de pistolas de aire para secado do material, sobre todo se este é canulado. Tamén existe ruído de arrastre de caixas metálicas.

Realizaremos medicións de ruído como mínimo anualmente e, se este é superior ao especificado no Real decreto 286/2006 sobre protección da saúde e a seguridade dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición ao ruído ⁽⁵⁾, deberemos poñer en marcha unha acción correctora consistente en formar os traballadores, entregándolles equipos de protección individual (EPI) de protección auditiva e sinalizando a obrigatoriedade do seu uso.

Cando o nivel de ruído supere os valores inferiores de exposición que dan lugar a unha acción, o empresario poñerá ao dispor dos traballadores protectores auditivos individuais.

Incendio ou explosión ^(4,6)

Dada a natureza dalgúns axentes esterilizadores, existe un certo risco de explosión ou incendio, especialmente no caso do óxido de etileno puro. Co fin de minimizar este risco, tómanse medidas específicas con este axente (descritas máis adiante). En xeral, seguiranse as directrices de protección antiincendios do Plan xeral de autoprotección do hospital.

Temperatura e humidade ^(3,4,7)

húmida, por contacto sen protección (luvas antitérmicos) sobre as superficies quentes de autoclaves ou material.

A temperatura da UCE ten que moverse nun rango de entre 24 e 26° C, cunha humidade relativa ambiente de 45-55 %. Maior temperatura e/ou humidade non fan senón favorecer o crecemento microbiano e, por debaixo destes niveis recomendados, poden quedar afectados determinados parámetros da esterilización, como a penetración do axente esterilizante ⁽⁴⁾.

Aire ^(3,4,7)

O aire no noso medio debe estar controlado en canto a parámetros de número de renovacións, temperatura e grao de humidade.

Recoméndase que se produzan non menos de 6 recambios de aire por hora, aínda que idealmente serían 10.

Nas UCE debemos ter en conta que aquí existe unha calor engadida polos esterilizadores. Este factor pode ocasionar desde disconfort ata eritemas, cambras ou cansazo, o cal debe ser tido en conta á hora de controlar o aire.

Electricidad

Tamén o risco eléctrico está presente, aínda que de forma excepcional, en forma de contacto directo ou indirecto coa corrente eléctrica ou descargas electrostáticas.

2.2. RISCOS POR AXENTES QUÍMICOS

O risco polo manexo de esterilizantes e outros produtos químicos nas UCE depende sobre todo da organización dos procesos de lavado-descontaminación, manual ou mecánico do instrumental.

Os produtos químicos que nos ocupan son substancias que poden producir gases ou vapores irritantes, corrosivos, tóxicos, asfixiantes, presentes nos procesos de esterilización a baixa temperatura, como o ácido peracético, formaldehido, óxido de etileno, peróxido de hidróxeno etc.

Deberíase establecer un programa de monitorización da exposición a químicos, sempre de acordo coa lexislación do país ^(7,8).

Para ese efecto, pódese consultar para cada composto químico a guía Límites de exposición profesional para axentes químicos en España 2018, do Ministerio de Emprego e Seguridade Social ⁽⁸⁾.

Ácido peracético ^(4,7)

Ten unha baixa toxicidade e un baixo risco. Non ten fixado un valor límite ambiental. Non existe evidencia do seu carácter canceríxeno nin mutaxénico.

Úsase en concentracións aproximadas de 0,2 %. As concentracións de uso non é tóxico nin para os traballadores nin para o medio ambiente.

O envase de solución concentrada si que presenta risco de corrosión para os tecidos humanos (concentración 35 %), polo que se manipulará con luvas.

Se se produce rotura accidental dun envase de solución concentrada, é necesario o uso de EPI, como bata, protector facial e ocular, ademais airear o local para evitar a irritación das vías respiratorias.

Formaldehido ^(1,4,7,8,9)

Clasificado no 2004 como canceríxeno tipo 1B, presenta efectos irritantes sobre a pel e as mucosas, cefalea, problemas respiratorios, fatiga ou toxicidade hepática. Debido a iso, fíxose un valor límite ambiental que non se pode superar en ningún momento da xornada laboral.

De acordo coa protección dos traballadores recollida na nosa lexislación, a Lei 31/1995 e o Real decreto 665/1997, recoméndase evitar o seu uso.

Óxido de etileno ^(4,6,9,10,11)

O óxido de etileno (OE) úsase en centros sanitarios para esterilizar material médico-cirúrxico sensible á calor. É un produto de uso estendido debido á súa eficacia de acción, coeficiente de difusión e posibilidade de traballar a baixas temperaturas. Porén, presenta algúns inconvenientes, como lentitude no proceso de esterilización, retención en determinados materiais e necesidade de aireación.

Estudouse amplamente a toxicidade do OE e introducíronse medidas de seguridade a estes esterilizadores encamiñadas a reducir o OE ambiental.

Dada a enorme toxicidade, o seu uso está a ser moi cuestionado, polo que se propuxeron sistemas de esterilización a baixa temperatura alternativos, como o plasma gas ou o ácido peracético, aínda que non poden ser considerados como substitutos ao 100 % do OE.

Os traballadores das UCE son, dentro dos hospitais, os que presentan un risco máis alto de exposición, aínda que o resto de traballadores sanitarios e mesmo os pacientes poden chegar a ter unha exposición indirecta, dada a súa capacidade de retención nalgúns materiais esterilizados mediante este método (cauchos e plásticos principalmente), a pesar da correspondente aireación.

O OE é un irritante cutáneo e de mucosas que pode provocar queimaduras ao contacto directo e reaccións alérxicas. A intoxicación por OE pode provocar síntomas variados, como irritación de boca, nariz, secura de boca, náuseas ou vómitos, neuralxias, cefaleas etc., dependendo da intensidade da exposición. Estes síntomas aparecen tras un período de latencia dunhas horas, polo que durante a exposición non haberá signos de alarma. Polo tanto, o nivel ao cal o OE se pode cheirar é de 700 ppm, o que non nos serve como mecanismo de alerta.

Ante isto, debemos ter en conta que cos actuais mecanismos de protección, sobre todo se estes inclúen sistema de presión negativa, é moi pouco probable que se alcancen eses niveis aínda en caso de fuga.

O Real decreto 665/199 (10) e o 363/1997 (11) establecen os efectos da sobreexposición a esta substancia perigosa e as disposicións mínimas, e dispoñen que os niveis de exposición dos traballadores se han de reducir ao valor máis baixo que sexa tecnicamente posible.

As concentracións de OE nas nosas UCE varían normalmente entre 0,1 e 80 ppm; actualmente, aínda nos casos máis desfavorables, raramente se superan as 5 ppm.

É moi importante que, unha vez finalizado o ciclo, todos os materiais sexan aireados durante 12 horas como mínimo á mesma temperatura á que se realizou o ciclo, dentro da propia autoclave de OE ou en cabinas de aireación deseñadas para tal fin.

No caso de pasar o material da autoclave a unha cabina de aireación, farase sempre con máscara específica, gorro, luvas e lentes (todos estes EPI deben levar marcado CE e no folleto debe constar que son adecuados para a protección fronte ao OE).

Actualmente, pode observarse unha clara diminución do risco nas UCE, xa que se adoitán empregar equipos modernos que dispoñen das seguintes medidas de seguridade:

- O equipo está homologado para traballar con atmosferas explosivas e dispón de elementos de seguridade para controlar este tipo de risco.
- Os equipos son pechados e están illados do ambiente de traballo. A cámara de esterilización atópase en depresión para que non existan fugas de OE cara ao exterior do equipo. A presión negativa ao longo de todo o ciclo minimiza a probabilidade de que o gas saia da cámara se falla unha válvula ou unha xunta. Os novos equipos dispoñen de proteccións adicionais, mecanismos de encravamento, contra funcionamento mecánico defectuoso ou un erro humano, o

que fai que o baleiro impida que a porta se abra durante o ciclo, mesmo se hai corte de tensión.

- Sistema de encravamento de porta de tal maneira que, se a porta non está pechada, o picaporte da porta en posición e o sistema de encravamento activado, o ciclo non comeza.

A utilización de cartuchos monodoses supón unha garantía de seguridade moi alta. A cantidade de OE presente nun cartucho é pequena en comparación cos sistemas de botella: 100 gramos de OE nun cartucho convencional fronte a 5-8 kg nunha botella de mestura. Ademais, os cartuchos monodoses conteñen OE puro ao 100 %, mentres que as botellas conteñen mesturas de óxido de etileno e hidroclorofluorocarbonos (HCFCO), coa problemática ambiental que isto supón pola destrución da capa de ozono. Os cartuchos utilizados de OE, segundo a NPT 470 deben ser aireados 10 horas a 60° C ou ben deben ser mergullados en auga. Tras ambos os procedementos poderanse eliminar como residuos urbanos.

A perforación do cartucho é controlada por baleiro: o sistema non só controla o nivel sen carga antes de perforar o cartucho de gas, senón que o baleiro existente na cámara é o que realmente proporciona a forza necesaria para a perforación. Se o baleiro non é o adecuado, o mecanismo de perforación non funciona e interrómpese o ciclo.

Como consecuencia da súa estrutura química, o OE polimeriza facilmente a temperatura ambiente, co que lugar unha reacción fortemente exotérmica que, en certas condicións, pode provocar explosións. Reacciona rapidamente coa auga formando etilenglicol e coa maioría dos disolventes orgánicos, así como cos ácidos graxos e inorgánicos.

A auga que se introduza no depósito correspondente do equipo para lograr o grao de humidade relativa requirida (>50 %) deberá ser desionizada, co fin de evitar que ante a presenza de cloro poida producirse etilenclorhidrina.

Recoméndase a incorporación do sistema catalizador do OE residual, tanto o que se extrae na fase de secado coma o que se extrae durante a aireación para evitar a contaminación ambiental exterior.

Segundo a NPT 470 do Instituto Nacional de Seguridade e Hixiene no Traballo ⁽⁶⁾, as recomendacións relativas á prevención da exposición ao OE nos hospitais son as seguintes:

- Prohibición de comer, beber e fumar en toda a área de traballo.
- Só se esterilizarán con OE aqueles materiais que non poidan esterilizarse por outro procedemento.
- A instalación dun equipo de OE será unha zona de paso restrinxido e soamente estará permitida a entrada ao persoal do servizo. Deberá estar convenientemente sinalizada.

- A porta onde estea situado o OE debe permanecer pechada.
- As intervencións do persoal de mantemento e limpeza deberanse facer en condicións de mínimo risco (máquinas paradas, días libres) e sempre despois de informalos e dándolles equipos de protección persoal adecuados.
- O sistema de ventilación debe funcionar correctamente (recoméndase presión negativa) e o seu funcionamento controlarase adecuadamente. Aconséllase un mínimo de 10 renovacións/hora do aire, unha temperatura ambiente que non supere os 35° C e unha humidade relativa entre 35-80 %.
- A autoclave utilizarase sempre seguindo as instrucións do fabricante.
- Respectarase o período de aireación do material que será, como mínimo, de 12 horas a 50° C ou de 10 horas a 60° C.
- Para entrar na zona do OE utilizaranse batas de protección de uso exclusivo para esta zona.
- Para abrir a autoclave o persoal porá luvas, máscara, gorro e lentes.
- Non se almacenarán máis de 6 cartuchos, xa que se trata dun gas altamente inflamable. En calquera caso, sempre é recomendable situalos nun lugar seguro, afastados de focos de ignición e de calor, preferiblemente nun armario para inflamables.
- Sempre que se sospeite do funcionamento incorrecto do proceso de esterilización, debido ao cartucho por exemplo e teña que manipularse unha vez estea que conectado, empregaranse os EPI correspondentes, basicamente luvas e máscara.
- Se se observa algún cartucho defectuoso, devolveráselle ao subministrador.
- Hai que dispoñer de instrucións detalladas dos pasos que hai que seguir en caso de emerxencia (fuga, incendio, explosión etc.) dentro dun plan de emerxencia específico. Recoméndanse controis ambientais e persoais periódicos, co fin de coñecer os niveis residuais de OE.
- Efectuarase unha avaliación ambiental cando se sospeite que hai fuga.
- É indicado dispoñer dunha alarma sonora e visual que se active en caso de fuga ou de nivel de contaminación elevado.
- A instalación eléctrica do local onde se sitúe o OE debe evitar a produción de faíscas, arcos ou quecementos superficiais capaces de provocar a ignición da atmosfera explosiva presente.
- Para minimizar a exposición a OE debe identificarse claramente a bolsa ou paquete de proba que conteña os controis químico e biolóxico, para así poder extraelo da cámara do modo máis rápido. Outra posibilidade, quizais máis correcta, é esperar ao final da aireación do material para extraer o paquete ou a bolsa cos controis, sempre que non supere o límite máximo de 12 horas para o procesado do indicador biolóxico.
- Non deben usarse contedores específicos para a esterilización por vapor para esterilizar material con OE, debido a que neste tipo de contedores é difícil extraer o OE residual do seu interior na fase de aireación, o que suporía un risco de exposición no persoal sanitario que abraise este contedor e mesmo no paciente no que se utilizase o material que contivese.

Peróxido de hidróxeno ^(4,7)

Existen dous tipos de procedementos de esterilización a baixa temperatura que utilizan peróxido de hidróxeno (PH): o gas plasma PH e o PH vaporizado, en ambos os casos a unha concentración similar do 58-59 %.

A súa toxicidade depende da concentración. Así, entre 5 e 8 % é irritante para a pel e as mucosas e, entre o 8 e o 70 % é nocivo para a saúde; en concentracións máis altas, é corrosivo e comburente.

Non hai evidencia científica de que sexa carcinógeno, mutágeno ou teratógeno.

Na UCE, a solución concentrada de PH atópase no interior dun cartucho protexido, polo cal, salvo rotura accidental, non existe risco químico para os traballadores. Dado que a concentración de PH nos cartuchos é de 58-59 %, recoméndase que leven incorporado un indicador químico de aviso de fuga de PH na súa parte exterior. Este indicador deberá de xirar (cambiar de cor) cando se detecte unha fuga de PH e deberá ser visible a través dunha envoltura de plástico transparente que protexa o persoal que manipula o envase. Se o indicador cambiou de cor, non deberá retirarse a envoltura de plástico e o envase deberá ser tratado con coidado extremo.

Durante o proceso de esterilización por PH, o sistema traballa en presión negativa, co que resulta moi difícil unha saída do PH desde o equipo esterilizador ao exterior.

Unha vez terminada a fase de esterilización, o PH residual é eliminado da cámara atravesando un filtro catalítico deseñado para descompoñer o peróxido de hidróxeno en auga e osíxeno.

Os procesamentos que usan PH en forma de gas plasma utilizan un emisor de radiofrecuencia que só se activa cando a cámara está pechada e, ademais, axústase aos límites permitidos de emisión de radiofrecuencia.

Se se observa algún líquido no interior da cámara, haberá que usar luvas para retiralo, xa que se trataría de PH. Igualmente, para sacar fóra da cámara do equipo o material xa esterilizado debemos usar luvas.

2.3. RISCOS POR AXENTES BIOLÓXICOS

Debido a que se van manexar instrumentos visiblemente contaminados con material biolóxico, para o seu lavado tanto mecánico coma manual a estratexia fundamental para a prevención de posibles riscos é a aplicación das precaucións universais ou estándares ⁽¹²⁾, as cales deben ser seguidas escrupulosamente polos traballadores. ^(7,13)

Non debemos esquecer que, como todos os traballadores sanitarios, o persoal da UCE debería estar vacinado contra enfermidades inmunoprevenibles, como hepatite B, hepatite A, tétanos ou gripe, entre outras. ^(7,13)

Debemos aceptar que non existen pacientes de risco, senón procedementos de risco, polo que debemos adoptar estas precaucións en todos os procedementos nos que exista risco de contacto con sangue ou outros fluídos corporais ou materia orgánica. ⁽¹³⁾

Segundo o procedemento que sexa e os posibles riscos usaremos uns ou outros EPI: luvas, bata, máscara, lentes protectoras, gorro, bata impermeable.

En caso de exposición con risco biolóxico (picada, corte, salpicadura etc.), os traballadores deben coñecer o procedemento que hai que seguir, cuxo protocolo ha de estar dispoñible para todos os traballadores na forma que determine cada hospital. ⁽⁷⁾

A UCE dispoñerá de normas sobre hixiene do persoal e utilización de vestimenta, como medida para diminuír a contaminación microbiana. ⁽⁷⁾

A vestimenta será pixama e calzado específico con sola antiescorregadiza e que ille da electricidade estática. Non se pasará coa mesma roupa e calzado da zona sucia á zona limpa. Na zona de lavado-descontaminación, dispoñeremos de mandís plásticos impermeables e de luvas que cubran o antebrazo, de protectores faciais e de lentes que protexan do contacto co material contaminado e das salpicaduras de líquidos contaminados ou irritantes das mucosas. Usaremos un gorro que cubra todo o cabelo.

Terase en conta tamén, como en todos os servizos do hospital, a grande importancia do lavado e da hixienización de mans ⁽¹³⁾. Recoméndase friccionar con solución hidroalcohólica ata o seu secado nos seguintes momentos: ao entrar e saír do traballo, antes e despois de preparar o instrumental, antes e despois de comer ou beber e ao pasar dunha zona a outra da UCE. Pola contra, recoméndase lavar as mans con auga e xabón antes e despois de usar o baño e cando estas estean visiblemente sucias.

2.4. RISCOS ERGONÓMICOS

A existencia ou non de riscos ergonómicos virá dada pola adecuada distribución e adecuación do lugar de traballo e dos equipos para que non apareza fatiga e para que se poida dar unha situación laboral comfortable.

As pautas mínimas de seguridade e saúde dos lugares de traballo establécense no Real decreto 486/1997, do 14 de abril ⁽³⁾.

Os requirimentos en canto a equipos, cargas de traballo, mobilización de cargas con ou sen axuda de medios mecánicos, tarefas repetitivas e utilización de equipos, ato-

pámolo no Real decreto 1215/1997, do 18 de xullo (14), de disposicións mínimas para o uso polos traballadores dos equipos de traballo.

Para evitar estes riscos adoptaremos unha adecuada organización do traballo, horarios, pausas, quendas, cargas e a súa colocación a diferentes alturas.

As disposicións mínimas de seguridade e saúde relativas á manipulación manual de cargas que entrañe riscos, en particular dorso-lumbares, para os traballadores establécense no Real decreto 487/1997, do 14 de abril ⁽¹⁵⁾ e na *Guía técnica do INSHT de manipulación de cargas* ⁽¹⁶⁾ (aplicación do Real decreto 487/1997).

O desprazamento vertical dunha carga é a distancia que percorre esta desde que se inicia o levantamento ata que finaliza a manipulación. O ideal sería ata 25 cm e son aceptables os desprazamentos comprendidos entre a altura dos ombreiros e a altura da media perna.

Procuraranse evitar os desprazamentos que se realicen fóra destes rangos. Non se deberían manexar cargas por encima de 175 cm, que é o límite de alcance para a maioría das persoas ⁽¹⁶⁾.

Recoméndase unha adecuada formación do persoal en prevención de riscos laborais para proporcionarlles información sobre técnicas seguras de manipulación de cargas e evitar posturas forzadas, como aliviar a incomodidade da bipedestación prolongada e a adecuada distribución de cargas nos distintos niveis de altura dos almacéns.

Neste aspecto, sería de axuda tamén valorar a posibilidade de rotación de postos de traballo para evitar a reiteración durante períodos moi prolongados de posturas forzadas.

En canto ao peso máximo dos contedores de material para esterilizar, recóllese na Guía técnica de desenvolvemento do Real decreto 487/1997, do 14 de abril, polo que se establecen as disposicións mínimas de seguridade e saúde relativas á manipulación de cargas que entrañen riscos, en especial dorso-lumbares ⁽¹⁵⁾.

A modo de indicación xeral, o peso máximo que se recomenda non exceder en condicións ideais de manipulación é de 25 quilogramos. Con todo, se a poboación exposta son mulleres, non se deberían exceder os 15 quilogramos ⁽¹⁶⁾.

No momento de realización da avaliación de riscos de cada UCE, o Servizo de Prevención de Riscos Laborais, segundo a lexislación vixente, podería aplicar un factor de corrección a eses pesos en función de variables como o desprazamento vertical, o xiro, a repetición de movementos etc., co fin de adecuar o peso a un límite aceptable ⁽¹⁶⁾.

No *Manual de xestión dos procesos de esterilización e desinfección do material sanitario* ⁽¹⁷⁾, publicado polo Ministerio de Sanidade e Consumo no ano 1997, faise referencia, entre outros, aos contedores para a esterilización a vapor e a que a súa carga máxima será de 10 quilogramos, co fin de conseguir unha correcta esterilización do material. A guía técnica refírese só a riscos ergonómicos ⁽¹³⁾ e as recomendacións en canto a dimensións e compatibilidades co contedor, especialmente dos equipos de instrumental de gran volume, refírense ao proceso de esterilización.

2.5. RISCOS PSICOSOCIAIS

Estes riscos poden ser derivados da organización do traballo en relación coa comunicación inadecuada entre compañeiros e coa desmotivación. Non se trata dun factor de risco en si mesmo, senón de interaccións entre a tarefa, o medio e as condicións organizativas, por unha banda, e as capacidades do traballador, as súas necesidades, a súa cultura e a súa situación persoal, por outra.

Son factores psicosociais potencialmente negativos para a saúde e o benestar do traballador derivados de:

- ♦ organización do tempo de traballo
- ♦ os requirimentos das tarefas
- ♦ a estrutura da organización.

O feito de traballar a quendas ten unha serie de repercusións negativas sobre a saúde dos traballadores que debe ser tida en conta á hora de organizar o traballo, co fin de minimizar os seus efectos.

Podemos distinguir dous tipos de efectos, a nivel físico e individual (alteracións dixestivas e do sono) e a nivel psicosocial (tensión, insatisfacción etc.).

3. PREVENCIÓN DE RISCOS AMBIENTAIS E XESTIÓN DE RESIDUOS

Os aspectos ambientais, é dicir, aqueles elementos da actividade, produtos ou servizos que poden interactuar co medio ambiente e que poden supoñer un risco para este derivado dunha situación de emerxencia, que se identifican nunha UCE, son os seguintes:

3.1. EMISIÓNS Á ATMOSFERA

- ◆ Emisións de gases de combustión provocados por un incendio ou explosión.
- ◆ Emisión de gas/gas natural licuado (GNL) por unha fuga de gas. En calquera dos casos, tomaranse as medidas establecidas no Plan de autoprotección do hospital ⁽¹⁸⁾.
- ◆ Emisión de axente bacteriolóxico en relación coa lexionela ⁽¹⁹⁾. Neste caso, tomaranse as medidas establecidas polo Departamento de Medio Ambiente e polo Servizo de Medicina Preventiva do hospital.

En condicións de normal funcionamento do servizo e para os efectos de previr estes posibles riscos, o hospital ten que cumprir con toda a lexislación de aplicación en canto a control de emisións, mantemento das instalacións en prevención de lexionela e instalacións contra incendios.

3.2. VERTEDURAS DE AUGAS RESIDUAIS

Tanto nun incendio ou explosión coma nunha inundación ou nun derramo de produtos químicos pódense xerar verteduras de augas residuais que se deberán controlar segundo establecen o Plan de autoprotección e as instrucións existentes no centro sobre derramos de produtos químicos.

En condicións de normal funcionamento do servizo e para os efectos de previr verteduras non adecuadas que poidan provocar un impacto ambiental negativo, o hospital ten que realizar análíticas periódicas baixo os criterios establecidos na normativa aplicable ^(20, 21).

3.3. XERACIÓN DE RESIDUOS

Actualmente, a Lei 10/2008, do 3 de novembro, de residuos de Galicia ⁽²²⁾ e o Decreto 38/2015, do 26 de febreiro, de residuos sanitarios de Galicia, regula a xestión de residuos sanitarios xerados na nosa comunidade ⁽²³⁾.

Cada hospital ha de posuír un Plan de xestión intracentro de residuos ⁽¹⁸⁾ no que se recollan os aspectos da devandita norma referidos aos residuos xerados en cada hospital e ás peculiaridades de cada centro.

O Plan de xestión intracentro de residuos debe recoller todos os aspectos relacionados con produción, segregación, transporte e almacenamento de residuos sanitarios en cada centro. Este plan deberá ser aprobado pola persoa titular do órgano de dirección con competencias en materia de saúde pública.

O hospital debe garantirlles aos traballadores a dispoñibilidade da información, formación, material e medios necesarios para levar a cabo o seu cumprimento. É responsabilidade dos traballadores participar nas actividades formativas respecto diso e a posta en práctica dos procedementos necesarios para a adecuada xestión dos residuos.

Pasamos a detallar a posible produción de residuos nunha UCE:

- ♦ **Residuos clase I:** residuos domésticos: son residuos que non presentan ningún risco específico para a saúde e non requiren precaucións especiais para a xestión interna nin externa; non presentan ningún tipo de contaminación, son similares aos producidos nos fogares. Inclúese aquí a segregación selectiva de papel, os envases de plástico e o vidro. Xestionaranse segundo estableza o Plan de xestión intracentro do hospital.
- ♦ **Residuos clase IIa:** residuos específicos da actividade sanitaria: residuos que son o resultado da actividade sanitaria propiamente dita. Estes residuos segregáanse de forma separada no punto de produción e xestionaranse segundo estableza o Plan de xestión intracentro do hospital.
- ♦ **Residuos clase III:** sanitarios biocontaminados: residuos que polo risco de provocar infeccións requiren unha xestión diferenciada en todas as etapas da xestión, tanto no interior coma no exterior do centro sanitario. A súa segregación realízase no punto de produción cos contedores adecuados. Teremos en conta que os residuos cortantes e punzantes se encadran dentro da clase II, como residuos non domésticos específicos da actividade sanitaria, pero a súa xestión final realízase como clase III-Rresiduos sanitarios biocontaminados.
- ♦ **Residuos clase IV:** residuos de citotóxicos e citostáticos: son residuos de citostáticos e citotóxicos e todo o material utilizado na súa preparación ou en contacto con eles.
- ♦ **Residuos clase V:** outros residuos perigosos. Aquí inclúense os cartuchos de OE.

O decreto que rexe a xestión de residuos de Galicia ⁽²³⁾ sinala que os cartuchos de OE han de ser refugados como residuos perigosos clase V nos contedores indicados no Plan de xestión intracentro para este tipo de residuos.

4. RECOMENDACIÓNS

- ♥ Deberíase establecer un programa de monitorización da exposición a químicos, sempre consonte a lexislación do país. **Categoría II.**
- ♥ A estratexia fundamental para a prevención de posibles riscos é a aplicación das precaucións universais ou estándar, as cales deben ser seguidas escrupulosamente polos traballadores. **Categoría IA.**
- ♥ O persoal das UCE debería estar vacunado contra enfermidades inmunoprevibles, como hepatite B, hepatite A, tétanos ou gripe, entre outras. **Categoría II.**
- ♥ En caso de exposición con risco biolóxico (picadura, corte, salpicadura), os traballadores deben coñecer o procedemento que han seguir, cuxo protocolo ha de estar dispoñible para todos os traballadores na forma que determine cada hospital. **Categoría II.**
- ♥ Recoméndase a fricción das mans con solución hidroalcohólica ata o seu secado nos seguintes momentos: ao entrar e saír do traballo, antes e despois de preparar o instrumental, antes e despois de comer ou beber e ao pasar dunha zona a outra da UCE. Pola contra, recoméndase lavar as mans con auga e xabón antes e despois de usar o baño e cando estas estean visiblemente sucias. **Categoría IA.**

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Xefatura do Estado. Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais. BOE núm. 269, do 10/11/1995. [Consultado o 21/11/2021]. Dispoñible en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-24292>
2. Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais. Real decreto 39/1997, do 17 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento dos servizos de prevención. BOE núm. 27, do 31/01/1997. [Consultado o 09/12/2021]. Dispoñible en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-1853>
3. Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais. Real decreto 486/1997, do 14 de abril, polo que se establecen as disposicións mínimas de seguridade e saúde nos lugares de traballo e a súa guía de aplicación. BOE núm. 97, do 23/04/1997. [Consultado o 21/01/2021]. Dispoñible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-8669>
4. Palanca Sánchez I. (dir.), Ortiz Valdepeñas J. (coord. cient.), Elola Somoza J. (dir.), Bernal Sobrino JL (comit. redac.), Paniagua Caparrós JL (comit. redac.), *Grupo de Expertos. Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, 2011. [Consultado o 21/10/2021]. Dispoñible en: https://www.sanidad.gob.es/eu/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf
5. Ministerio da Presidencia. Real decreto 286/2006, do 10 de marzo, sobre a protección da saúde e a seguridade dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición ao ruído. BOE núm. 60, do 11/03/2006. [Consultado o 09/12/2021]. Dispoñible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-4414>
6. Rosell MG, Arias MP. *Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales. Notas técnicas de prevención. NTP 470-1997*. Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais. Instituto de Seguridade e Hixiene no Traballo. [Consultado o 09/12/2021]. Dispoñible en: https://www.insst.es/documents/94886/326962/ntp_470.pdf/3ab1cb2f-9628-4a5c-9b34-c5bc796cb7a6
7. Rutala WA, Weber DJ e Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities* (2008). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web] [Consultado o 21/01/2021]. Dispoñible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
8. Instituto Nacional de Seguridade, Saúde e Benestar no Traballo (INSSBT), OA, MP. *Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2018*. 118 Instituto Nacional de Seguridade, Saúde e Benestar no Traballo (INSSBT), OA., MP. Madrid: 2018. [Consultado o 09/03/2021]. Dispoñible en: <https://www.insst.es/documents/94886/188493/L%C3%Admites+de+exposici%C3%B3n+profesional+para+agentes+qu%C3%ADmicos+2018/623ca35b-6212-419f-9213-20eeadbe2b5b>
9. Santolaya C., Freixa Blanxart A. NTP 590: *Prevención de la exposición a formaldehído*. Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais. Instituto de Seguridade e Hixiene

- no Trabajo. Madrid: 2001. [Consultado o 09/03/2021]. Disponible en https://www.insst.es/documents/94886/327064/ntp_590.pdf/0d2e6ea7-16a1-4bd7-9100-2db6c9c197a6#:text=Para%20prevenir%20a%20exposici%C3%B3n%20a%20del%20personal%20que%20lo%20maneja
10. Ministerio da Presidencia. Real decreto 665/1997, do 12 de maio, sobre protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes canceríxenos durante o traballo. BOE núm. 124, do 24/05/1997. [Consultado o 09/03/2021]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11145>
 11. Ministerio da Presidencia. Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas. BOE núm. 133, do 5 de xuño de 1995. [Consultado o 09/12/2021]. Disponible en: www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-13535
 12. Ministerio da Presidencia. Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo. BOE núm. 124, do 24/05/1997. [Consultado o 09/03/2021]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144>
 13. Siegel JD, Rhinehart E., Jackson M., Chiarello L. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare*. Actualizada xullo de 2019. [Consultado o 09/03/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>
 14. Ministerio da Presidencia. Real decreto 1215/1997, do 18 de xullo, polo que se establecen as disposicións mínimas de seguridade e saúde para a utilización polos traballadores dos equipos de traballo e a súa guía de aplicación. BOE núm. 188, do 07/08/1997. [Consultado o 09/03/2021]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-17824>
 15. Ministerio de Trabajo e Asuntos Sociais. Real decreto 487/1997, do 14 de abril, sobre disposicións mínimas de seguridade e saúde relativas á manipulación manual de cargas que entrañe riscos, en particular dorso-lumbares, para os traballadores e a súa guía de aplicación. BOE núm. 97, do 23/04/1997. [Consultado o 09/03/2021]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-8670>
 16. Instituto Nacional de Seguridade e Hixiene no Trabajo. *Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la manipulación manual de cargas*. Aplicación do RD 487/1997). MTI. INSHT. [Consultado o 09/03/2021]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/203536/Gu%C3%ADa+t%C3%A9cnica+para+la+evaluaci%C3%B3n+y+prevenci%C3%B3n+de+los+riesgos+relativos+a+la+Manipulaci%C3%B3n+manual+de+cargas/ea346e94-dc-da-4523-8b24-dbb474f9c0eb>
 17. *Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario*. Ministerio de Sanidade e Consumo. Madrid 1997. [Consultado o 09/03/2021]. Disponible en: https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Manual_esteriliza_material.pdf

18. Plan de xestión de residuos. Hospital Universitario Lucus Augusti. Rexistro de requisitos legais. Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo. 2015.
19. Ministerio de Sanidade e Consumo. Real decreto 865/2003, do 4 de xullo, polo que se establecen os criterios hixiénico-sanitarios para a prevención e o control da lexielose. BOE núm. 171, do 18 de xullo de 2003. [Consultado o 09/03/2021].
Dispoñible en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-14408>
20. Consellería de Medio Ambiente, Territorio e infraestruturas. Decreto 141/2012, do 21 de xuño, polo que se aproba o Regulamento marco do Servizo Público de Saneamento e Depuración de Augas Residuais de Galicia. DOG núm. 129, do 6 de xullo de 2012. [Consultado o 20/04/2021] Dispoñible en https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2012/20120706/AnuncioCA02-270612-0001_es.html
21. Comunidade Autónoma de Galicia. Lei 9/2010 do 4 de novembro, de augas de Galicia. BOE núm. 292, do 3 de decembro de 2010. [Consultado o 09/04/2021] Dispoñible en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2010/BOE-A-2010-18559-consolidado.pdf>
22. Comunidade Autónoma de Galicia. Lei 10/2008, do 3 de novembro, de residuos de Galicia. BOE núm. 294, do 6 de decembro de 2008. [Consultado o 20/04/2021] Dispoñible en https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2008-19734
23. Consellería de Sanidade. Decreto 38/2015, do 26 de febreiro, de residuos sanitarios de Galicia. DOG núm. 62, do 1 de abril de 2015. [Consultado o 09/03/2021]. Dispoñible en https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2015/20150401/AnuncioC3K1-120315-0002_es.html

Anexo

NORMAS UNE PARA ESTERILIZACIÓN

Unha norma é un documento de aplicación voluntaria froito do consenso entre as partes implicadas, baseado nos resultados da experiencia e do desenvolvemento tecnolóxico e aprobado por un organismo de normalización recoñecido. Son en si mesmas garantía de calidade e de seguridade, permítenlle a calquera empresa situarse mellor no mercado e constitúen unha fonte de información importante para os profesionais.

Segundo o ámbito de aplicación, as normas clasifícanse do seguinte modo:

NACIONAIS	EUROPEAS	INTERNACIONAIS
Válidas só para un país en concreto	Obrigatorias membros CEE	Válidas en calquera parte, carácter voluntario
Código nacional UNE	Código UNE-EN	Código internacional ISO

A súa codificación segue o seguinte esquema:

UNE-	EN	ISO	11137-	2:	2015
NORMA ESPAÑOLA	NORMA EUROPEA	NORMA ISO	CÓDIGO DA NORMA	PARTE	DATA DE PUBLICACIÓN

UNE (acrónimo dunha norma española) é o único organismo de normalización en España, designado polo Ministerio de Economía, Industria e Competitividade ante a Comisión Europea que se encarga, entre outras cousas, da elaboración de normas técnicas, normas UNE.

As normas ISO fan referencia a normas que cumpren estándares internacionais establecidos pola ISO (International Standardization Organization). Teñen a finalidade de lles ofrecer orientación, coordinación, simplificación e unificación de criterios ás empresas e organizacións, co obxecto de reducir custos e de aumentar a efectividade, así como de estandarizar as normas de produtos e servizos para as organizacións internacionais. No ámbito da esterilización, existe un conxunto de normas UNE en constante revisión e actualización que describen os distintos aspectos relacionados con este procedemento e os materiais e dispositivos médicos implicados.

LISTAXE XERAL DE NORMATIVAS UNE RELACIONADAS CO PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

- ♦ **UNE-EN 285:2016:** esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
- ♦ **UNE-EN 556-1:2002/AC:2007:** esterilización de produtos sanitarios. Requisitos dos produtos sanitarios para ser designados «estériles». Parte 1: requisitos dos produtos sanitarios esterilizados no seu estado terminal.
- ♦ **UNE-EN 556-2:2016:** esterilización de produtos sanitarios. Requisitos dos produtos sanitarios para ser designados «estériles». Parte 2: requisitos dos produtos sanitarios procesados asepticamente.
- ♦ **UNE-EN 867-5:2002:** sistemas non biolóxicos para uso en esterilizadores. Parte 5: especificación para os sistemas indicadores e o dispositivos reto do proceso para uso nos ensaios de funcionamento de esterilizadores pequenos do tipo B e do tipo S.
- ♦ **UNE-EN 868-2:2017:** materiais de envasado para produtos sanitarios esterilizados na súa fase final. Parte 2: envoltorio para esterilización. Requisitos e métodos de ensaio.
- ♦ **UNE-EN 868-3:2017:** materiais de envasado para produtos sanitarios esterilizados na súa fase final. Parte 3: papel utilizado na fabricación de bolsas de papel (especificadas na norma EN 868-4) e na fabricación de bolsas e rolos (especificados na norma EN 868-5). Requisitos e métodos de ensaio.
- ♦ **UNE-EN 868-4:2017:** materiais de envasado para produtos sanitarios esterilizados na súa fase final. Parte 4: bolsas de papel. Requisitos e métodos de ensaio.
- ♦ **UNE-EN 868-5:2019:** materiais de envasado para produtos sanitarios esterilizados na súa fase final. Parte 5: bolsas e rolos selables de materiais porosos e de lámina de plástico. Requisitos e métodos de ensaio.
- ♦ **UNE-EN 868-6:2017:** materiais de envasado para produtos sanitarios esterilizados na súa fase final. Parte 6: papel para procesos de esterilización a baixa temperatura. Requisitos e métodos de ensaio.
- ♦ **UNE-EN 868-7:2017:** materiais de envasado para produtos sanitarios esterilizados na súa fase final. Parte 7: papel recuberto de adhesivo para procesos de esterilización a baixa temperatura. Requisitos e métodos de ensaio.
- ♦ **UNE-EN 868-8:2019:** materiais de envasado para produtos sanitarios esterilizados na súa fase final. Parte 8: contedores reutilizables de esterilización para esterilizadores por vapor de auga conformes coa Norma EN 285. Requisitos e métodos de ensaio.
- ♦ **UNE-EN 868-9:2019:** materiais de envasado para produtos sanitarios esterilizados na súa fase final. Parte 9: materiais poliolefínicos non tecidos e sen recubrimento. Requisitos e métodos de ensaio.
- ♦ **UNE-EN 868-10:2019:** materiais de envasado para produtos sanitarios esterilizados na súa fase final. Parte 10: materiais poliolefínicos non tecidos con recubrimento adhesivo. Requisitos e métodos de ensaio.
- ♦ **UNE-EN 1422:2014:** esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos e métodos de ensaio.

- **UNE-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010:** avaliación biolóxica de produtos sanitarios. Parte 7: residuos da esterilización por óxido de etileno.
- **UNE-EN ISO 11135:2015:** esterilización de produtos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para o desenvolvemento, a validación e o control de rutina dun proceso de esterilización para produtos sanitarios. (ISO 11135:2014).
- **UNE-EN ISO 11137-1:2015:** esterilización de produtos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: requisitos para o desenvolvemento, a validación e o control de rutina dun proceso de esterilización para produtos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluído Amd 1:2013).
- **UNE-EN ISO 11137-2:2015:** esterilización de produtos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: establecemento da dose de esterilización. (ISO 11137-2:2013).
- **UNE-EN ISO 11137-3:2018:** esterilización de produtos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 3: recomendacións sobre os aspectos dosimétricos do desenvolvemento, validación e control de rutina. (ISO 11137-3:2017).
- **UNE-EN ISO 11138-1:2017:** esterilización de produtos sanitarios. Indicadores biolóxicos. Parte 1: requisitos xerais. (ISO 11138-1:2017).
- **UNE-EN ISO 11138-2:2017:** esterilización de produtos sanitarios. Indicadores biolóxicos. Parte 1: requisitos xerais. (ISO 11138-1:2017).
- **UNE-EN ISO 11138-3:2017:** esterilización de produtos sanitarios. Indicadores biolóxicos. Parte 3: indicadores biolóxicos para procesos de esterilización por vapor de auga. (ISO 11138-3:2017).
- **UNE-EN ISO 11138-4:2017:** esterilización de produtos sanitarios. Indicadores biolóxicos. Parte 4: indicadores biolóxicos para procesos de esterilización por calor seca. (ISO 11138-4:2017).
- **UNE-EN ISO 11138-5:2017:** esterilización de produtos sanitarios. Indicadores biolóxicos. Parte 5: indicadores biolóxicos para procesos de esterilización por vapor de auga e formaldehído a baixa temperatura. (ISO 11138-5:2017).
- **UNE-EN ISO 11140-1:2015:** esterilización de produtos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: requisitos xerais. (ISO 11140-1:2014).
- **UNE-EN ISO 11140-3:2009:** esterilización de produtos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: sistemas de indicador de clase 2 para utilización no ensaio de penetración do vapor de Bowie e Dick. (ISO 11140-3:2007 incluíndo Cor 1:2007).
- **UNE-EN ISO 11140-4:2007:** esterilización de produtos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: indicadores de clase 2 como alternativa ao ensaio de Bowie e Dick para a detección da penetración do vapor. (ISO 11140-4:2007)
- **UNE-EN ISO 11607-1:2017:** envasado para produtos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: requisitos para os materiais, os sistemas de barreira estéril e os sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2006).
- **UNE-EN ISO 11607-2:2017:** envasado para produtos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: requisitos para procesos de conformación, selaxe e ensamblaxe. (ISO 11607-2:2006).
- **UNE-EN ISO 11737-1:2018:** esterilización de produtos para a saúde. Métodos microbiolóxicos. Parte 1: determinación da poboación de microorganismos nos produtos. (ISO 11737-1:2018).

- **UNE-EN ISO 11737-2:2020:** esterilización de produtos sanitarios. Métodos microbiolóxicos. Parte 2: ensaios de esterilidade efectuados para a definición, validación e mantemento dun proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009).
- **UNE-EN 12297:1998:** biotecnoloxía. Equipo. Recomendacións sobre os procedementos de ensaio para a determinación da capacidade de esterilización.
- **UNE-EN 12347:1998:** biotecnoloxía. Criterios de clasificación para os esterilizadores de vapor de auga e das autoclaves segundo as súas características funcionais.
- **UNE-EN 13060:2015+A1:2019:** esterilizadores de vapor de auga pequenos.
- **UNE-EN ISO 13402:2001:** instrumentos cirúrxicos e dentais de man. Determinación da resistencia á esterilización en autoclave, á corrosión e á exposición térmica. (ISO 13402:1995).
- **UNE-EN ISO 13408-1:2015:** procesado aséptico de produtos para a saúde. Parte 1: requisitos xerais. (ISO 13408-1:2008, incluído Amd 1:2013).
- **UNE-EN ISO 13408-5:2011:** procesado aséptico de produtos para a saúde. Parte 5: esterilización no lugar. (ISO 13408-5:2006)
- **UNE-CEN/CLC/TR 14060:2014:** rastrexabilidade de produtos sanitarios mediante a identificación única dos dispositivos (UDI). Ratificada por Aenor en abril de 2015.
- **UNE-EN ISO 14160:2012:** esterilización de produtos para a saúde. Axentes esterilizantes químicos líquidos para produtos sanitarios para un só uso que incorporen tecidos animais e os seus derivados. Requisitos para a caracterización, desenvolvemento, validación e control sistemático dun proceso de esterilización para produtos sanitarios. (ISO 14160:2011).
- **UNE-EN ISO 11138-7:2020:** esterilización de produtos sanitarios. Indicadores biolóxicos. Parte 7: orientación para a selección, utilización e interpretación dos resultados. (ISO 11138-7:2019).
- **UNE-EN 14180:2014:** esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor e formaldehído a baixa temperatura. Requisitos e ensaios.
- **UNE-EN ISO 14937:2010:** esterilización de produtos sanitarios. Requisitos xerais para a caracterización dun axente esterilizante e para o desenvolvemento, a validación e o control de rutina dun proceso de esterilización para produtos sanitarios. (ISO 14937:2009).
- **UNE-EN ISO 15882:2009:** esterilización de produtos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para a selección, uso e interpretación dos resultados. (ISO 15882:2008).
- **UNE-EN ISO 15883-1:2009:** lavadoras desinfectadoras. Parte 1: requisitos xerais, termos e definicións e ensaios. (ISO 15883-1:2006).
- **UNE-EN ISO 15883-2:2009:** lavadoras desinfectadoras. Parte 2: requisitos e ensaios de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos cirúrxicos, equipos de anestesia, cuncas, pratos, recipientes, utensilios, recipientes de vidro etc. (ISO 15883-2:2006).
- **UNE-EN ISO 15883-3:2009:** lavadoras desinfectadoras. Parte 3: requisitos e ensaios de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contedores de residuos humanos. (ISO 15883-3:2006).
- **UNE-EN ISO 15883-4:2019:** lavadoras desinfectadoras. Parte 4: requisitos e ensaios para as lavadoras desinfectadoras destinadas á desinfección química de endoscopios termolábiles. (ISO 15883-4:2018).

- **UNE-CEN ISO/TS 15883-5:2008 EX:** lavadoras desinfectadoras. Parte 5: ensaios de sucidade e métodos para demostrar a eficacia da limpeza. (ISO/TS 15883-5:2005).
- **UNE-EN ISO 15883-7:2016:** lavadoras desinfectadoras. Parte 7: requisitos e ensaios para as lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección química para os produtos sanitarios termolábiles, non invasivos e non críticos e para os equipos de asistencia sanitaria. (ISO 15883-7:2016).
- **UNE-EN ISO 17664:2018:** procesado de produtos sanitarios. Información para fornecer polo fabricante do produto sanitario para o procesado de produtos sanitarios. (ISO 17664:2017).
- **UNE-EN ISO 17665-1:2007:** esterilización de produtos sanitarios. Calor húmida. Parte 1: requisitos para o desenvolvemento, validación e control de rutina dun proceso de esterilización para produtos sanitarios. (ISO 17665-1:2006).
- **UNE-CEN ISO/TS 17665-2:2009 EX:** esterilización de produtos sanitarios. Calor húmida. Parte 2: guía de aplicación da Norma ISO 17665-1. (ISO/TS 17665-2:2009).
- **UNE-EN ISO 18472:2020:** esterilización de produtos para a saúde. Indicadores biolóxicos e químicos. Equipo de ensaio. (ISO 18472:2018).
- **UNE-EN ISO 20857:2013:** esterilización de produtos para asistencia sanitaria. Calor seca. Requisitos para o desenvolvemento, a validación e o control de rutina dun proceso de esterilización para produtos sanitarios. (ISO 20857:2010).
- **UNE-EN ISO 25424:2020:** esterilización de produtos para a saúde. Vapor de auga e formaldehído a baixa temperatura. Requisitos para o desenvolvemento, validación e control de rutina dun proceso de esterilización para produtos sanitarios. (ISO 25424:2018).

GLOSARIO DE TERMOS

ÁCIDO PERACÉTICO: axente químico capaz de esterilizar os obxectos.

AUGA: elemento portador onde a sucidade vai ser disolta, suspendida e transportada, extraéndoa dos materiais que van ser lavados. A calidade e a pureza da auga é determinante para a limpeza e a conservación do material cirúrxico. A súa calidade defínese na norma UNE-EN 285:2009, suplemento B. A auga debe ter unha dureza total de 0,7-2,0 mmol/l.

AXENTE INFECCIOSO: microorganismo (virus, bacteria, fungo ou parasito) capaz de producir unha infección ou enfermidade infecciosa. Inclúe prións.

AIREACIÓN: parte do proceso de esterilización na que o óxido de etileno e/ou os produtos da súa reacción química se extraen do produto sanitario ata alcanzar os niveis predeterminados. Este proceso realízase mediante aire quente que circula nun armario pechado especificamente deseñado para ese fin.

AO DUN PROCESO DE DESINFECCIÓN MEDIANTE CALOR HÚMIDA: medida da letalidade dun procedemento de desinfección expresado en segundos, utilizando unha temperatura de referencia de 80 °C. Para o instrumental cirúrxico o A0 é de 3000 segundos.

AUTOCLAVE: aparello que se utiliza para esterilizar os instrumentos ou materiais médicos ou outros obxectos mediante vapor a presión.

AUTOCLAVES CLASE N: serven exclusivamente para a esterilización de cargas sólidas, é dicir, produtos sólidos; por exemplo: pinzas, portaagullas. Os elementos esterilizados non se poden transportar nin almacenar, deben ser instrumental de uso inmediato.

AUTOCLAVES CLASE B: esterilizan calquera tipo de carga que pode procesar un grande esterilizador: carga sólida (instrumental médico), porosa (material que pode absorber os fluídos) e oca tipo A, todo iso empacquetado. Eses esterilizadores xa teñen un ciclo específico para probar a penetración de vapor.

AUTOCLAVES CLASE S: son esterilizadores que teñen ciclos definidos polo fabricante, con programas para material sólido empacquetado, material poroso, así como dispositivos con lumens de diámetros e lonxitudes determinados. Son equipos que habitualmente incorporan bomba de baleiro.

AUTOCLAVE GRAVIDADE: tipo de esterilizador que mobiliza o aire por acción da gravidade. Cando entra o vapor na cámara, o aire frío que se atopa nela tende a saír polo conduto que está na parte inferior da cámara. Este proceso é moi lento e favorece a permanencia de aire residual na cámara.

AUTOCLAVE PREBALEIRO: tipo de esterilizador que retira rapidamente todo o aire da cámara mediante unha bomba de baleiro, de modo que o vapor se introduce a maior velocidade dentro da cámara, o que mellora a eficiencia da autoclave ao eliminar as bolsas de aire e incrementar a velocidade do proceso. Constitúe un sistema moito máis eficiente ca outros.

BACILLUS ATROPHEAUS: é o microorganismo que en fase esporulada e en determinado inóculo, emprégase como test biolóxico para comprobar a eficacia da esterilización por óxido de etileno.

BACILLUS STEAROTHERMOPHILUS: é o microorganismo que, en fase esporulada e en determinado inóculo, se emprega como test biolóxico para comprobar a eficacia da esterilización por vapor e outros. Non é patóxeno e é moi resistente a altas temperaturas.

CALIBRACIÓN: conxunto de operacións que, baixo condicións especificadas, establece a relación entre os valores dunha identidade identificada por un instrumento ou sistema de medición ou os valores representados por unha medida do material ou un material de referencia e os valores correspondentes proporcionados por patróns.

CARCINÓXENOS: substancias e preparados que, por inhalación, inxestión ou penetración cutánea poden producir cancro.

CARGA OCA TIPO A: lonxitude/diámetro >5mm, exemplo de carga oca tipo A sería unha turbina.

CARGA OCA TIPO B: lonxitude/diámetro <5mm, exemplo de carga oca tipo B sería unha cánula para cirurxía.

CARGA MICROBIANA: poboación de microorganismos viables nun produto e/ou envase (expresada cuantitativamente en logaritmos).

CARGA POROSA: material que pode absorber fluídos, exemplos de carga porosa serían batas de cirurxía e gasas.

COMPOSTO QUÍMICO: todo axente químico, por si só ou mesturado, en estado natural ou producido, utilizado ou vertido (incluídos os seus residuos) nunha actividade laboral.

CONDICIÓN DE TRABALLO: calquera característica do traballo que poida ter unha influencia significativa na xeración de riscos para a seguridade e a saúde dos traballadores.

CONTAMINADO: refírese a toda superficie, animada ou inanimada, que se sabe que aloxa microorganismos.

CONTEADOR: dispositivo deseñado para conter instrumental médico para a súa esterilización, almacenamento, transporte e presentación aséptica de contidos.

CONTROL BIOLÓXICO: dispositivo inoculado de esporas, colocado dentro do seu envase primario.

CRITERIO (CALIDADE): condición que debe cumprir unha determinada actividade, actuación ou proceso para ser considerada de calidade.

DESINFECCIÓN: redución do número de microorganismos viables sobre un produto, ata un nivel previamente especificado como apropiado para a manipulación ou utilización posterior deste produto.

DESINFECCIÓN QUÍMICA: desinfección que se consegue pola acción dun ou varios produtos químicos e cuxo principal obxectivo é ser microbicida.

DESINFECCIÓN TÉRMICA: desinfección que se obtén pola acción de calor húmida.

DETERXENTES: substancias químicas de poder surfactante con capacidade para emulsionar aceites e arrastrar a sucidade adherida á superficie dos obxectos inanimados ou dos tecidos vivos. Utilízanse para reducir a presenza de axentes contaminantes sobre un produto sanitario na medida en que sexa necesario para o seguinte paso do tratamento ou para a utilización.

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL: calquera equipo destinado a ser levado ou suxeitado polo traballador para que o protexa dun ou varios riscos que poidan ameazar

a súa seguridade ou a súa saúde no traballo, así como calquera complemento ou accesorio destinado para tal fin.

ESPORA: son formas de vida en estadio de resistencias que adoptan certos microorganismos como defensa contra a agresión do medio ambiente.

ESTÁNDAR: grao de cumprimento esixible a un criterio de calidade. Determinan o nivel mínimo e máximo a aceptable a un indicador.

ESTÉRIL: condición dun produto sanitario exento de microorganismos viables.

ESTERILIDADE: defínese internacionalmente como a probabilidade de atopar un produto non estéril, nunha determinada poboación (106) de artigos procesados por un ciclo concreto nunha máquina especificamente programada para iso.

ESTERILIZACIÓN: procedemento físico ou químico que destrúe todos os microorganismos presentes nun material ou equipo baixo certas condicións.

ESTERILIZADOR: aparello que esteriliza utensilios destruindo os xermes patóxenos que haxa neles.

ESTERILIZADORES DE VAPOR PEQUENOS: esterilizadores de vapor nos cales non é posible dar cabida a un módulo de esterilización.

FORMALDEHIDO: composto orgánico presente de forma natural e procedente da oxidación do metanol. Proporciona un sistema de esterilización a baixa temperatura (60 °C-78 °C) adecuado para os materiais termosensibles que non soportan as temperaturas habituais da esterilización por vapor. Composto químico altamente volátil e moi inflamable. É un gas incoloro, dun cheiro penetrante, moi soluble en auga e en ésteres.

GASES NON CONDENSABLES: aire e calquera outro gas que non se condensa baixo as condicións da esterilización a vapor.

XERADOR DE VAPOR: recipiente deseñado para conter auga e que dispón dun sistema de quecemento que se utiliza para quentar auga ata o seu estado de vapor.

Glutaraldehido: Axente químico capaz de esterilizar obxectos.

IDENTIFICADOR ÚNICO DE PRODUTO (UDI ou Unique Device Identifier): serie de caracteres numéricos ou alfanuméricos que se crea atendendo a normas de identificación de produtos e codificación internacionalmente aceptadas e fai posible a identificación inequívoca dos produtos no mercado.

INDICADORES (CALIDADE): son instrumentos de medición de carácter tanxible e cuantificable que permiten valorar e controlar a calidade. Para que se definan os estándares de calidade han de ser fiables, válidos, comparables e relevantes para a unidade. Mídense mensualmente avaliando a súa evolución ao longo dun ano e a súa correlación cos datos do mesmo mes de anos anteriores. Medirán aspectos relacionados coa estrutura, os procesos e os resultados na UCE.

INDICADOR BIOLÓXICO: portador inoculado colocado dentro do seu envase primario.

ÍNDICE SAE: Sterility Assurance Level ou nivel seguro da esterilidade; un produto considérase estéril cando existe unha probabilidade dun entre un millón de que conteña microorganismos viables.

IRRITANTE: calquera substancia ou preparado non corrosivo que, por contacto inmediato, prolongado ou repetido coa pel ou coas mucosas, pode provocar unha reacción inflamatoria.

LAVADO: proceso de extracción da sucidade e dos axentes contaminantes adheridos sobre as superficies, fendas e xuntas dos instrumentos mediante a acción mecánica dun fluído, coa adición ou non de axentes químicos.

LAVADORA DESINFECTORA DE INSTRUMENTOS: lavadora desinfectora prevista para limpar e desinfectar cargas que conteñan instrumentos cirúrxicos, accesorios de anestesia, cuncas, cubetas de cultivo, recipientes receptores, utensilios, artigos de vidro e similares.

LIBERACIÓN PARAMÉTRICA: declaración dun produto como «estéril» baseada nos datos do proceso físico e non en resultados de ensaios de mostras ou de indicadores biolóxicos.

MATERIAL CIRÚRXICO REUTILIZABLE: instrumento destinado a fins cirúrxicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar ou outros procedementos similares, sen estar conectado a ningún produto sanitario activo e que pode volver utilizarse unha vez efectuados todos os procedementos pertinentes.

MICROORGANISMO VIABLE: microorganismos, incluídos os virus, que se poden multiplicar baixo condicións de cultivo especificadas.

MÓDULO DE ESTERILIZACIÓN: paralelepípedo rectangular de dimensións 300 mm x 300 mm x 600 mm utilizado para a esterilización.

MUTÁXENOS: preparados que, por inhalación, inxestión ou penetración cutánea, poden producir alteracións no material xenético das células.

NOCIVOS: substancias e preparados que, por inhalación inxestión ou penetración cutánea, poden entrañar riscos de gravidade limitada

ÓXIDO DE ETILENO: gas tóxico altamente inflamable capaz de esterilizar un obxecto.

PARÁMETROS DE PROCESO: propiedades físicas ou químicas que inflúen na eficacia de todas as fases do proceso (tempos, temperaturas, concentración, presións).

PARTES POR MILLÓN (PPM): medición común para concentracións por volume de gases no aire (ou produtos químicos nun líquido), sería 1 volume de gas contaminado por 1 millón de volumes de aire.

PATRÓN DE REFERENCIA: patrón que ten xeralmente o nivel máis alto de calidade metrolóxica para unha certa localización ou certa organización a partir da cal se derivan as medicións realizadas.

PERÓXIDO DE HIDRÓXENO: axente oxidante que realiza a esterilización por oxidación dos compoñentes celulares clave dos microorganismos. É un axente bactericida, virucida, esporicida e funxicida, mesmo en concentracións baixas e a temperatura baixa.

PLAN DE CONTINXENCIA: é un tipo de plan preventivo, predictivo e reactivo. Presenta unha estrutura estratéxica e operativa que axudará a controlar unha situación de emerxencia e a minimizar as súas consecuencias negativas.

PRELIMPEZA: enxaugado ou insuflación con deterxente dirixido a eliminar de modo mecánico a materia orgánica e a evitar a desecación desta.

PREVENCIÓN: o conxunto de actividades ou medidas adoptadas ou previstas en todas as fases de actividade da empresa co fin de evitar ou de diminuír os riscos derivados do traballo.

PROCESO: conxunto de actividades interrelacionadas que engaden valor aos recursos utilizados para a obtención duns determinados resultados.

PRODUTO SANITARIO: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material ou outro artigo destinado a ser utilizado en persoas, por separado ou en combinación, con algún dos seguintes fins médicos específicos: diagnóstico, prevención, seguimento, predición, prognóstico, tratamento ou alivio dunha enfermidade, dunha lesión ou dunha discapacidade.

PRODUTO DUN SÓ USO: produto destinado a ser utilizado unha soa vez nun único paciente.

Posto de traballo: Con este termo faise referencia tanto ao conxunto de actividades que están encomendadas a un traballador concreto coma ao espazo físico en que este desenvolve o seu traballo.

REESTERILIZACIÓN: proceso mediante o cal se reesteriliza sen sacar do seu envase orixinal un produto adquirido como estéril, con data de caducidade esgotada.

REPROCESAMENTO: actividade ou tarefa que preparan os dispositivos médicos usados para o seu emprego noutro paciente. Este proceso lévase a cabo cun produto usado para facer posible a súa reutilización segura, incluída a limpeza, desinfección, esterilización e procedementos asociados, así como a restauración da seguridade técnica e funcional do produto usado.

RISCO LABORAL: Posibilidade de que un traballador sufra un determinado dano derivado do traballo. Para cualificar un risco desde o punto de vista da súa gravidade valoráranse conxuntamente a probabilidade de que se produza o dano e a severidade deste.

SENSOR: elemento dun instrumento ou dun circuíto de medida que se aplica directamente sobre a variable para medir.

TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN: temperatura mínima da banda de temperatura de esterilización.

TERATÓXENOS: substancias ou preparados que, por inhalación, ingestión ou penetración cutánea, poden producir alteracións cromosómicas e malformacións no feto.

TERMODESINFECCIÓN: desinfección que se obtén pola acción da calor húmida.

TEST DE BOWIE-DICK: test diagnóstico da capacidade dun esterilizador para remover o aire da cámara, aplicable a autoclaves asistidas por vapor.

TEST HÉLIX OU DESAFÍO TIPO HÉLICE: dispositivo de desafío de proceso (PCD) deseñado para avaliar a capacidade da autoclave para esterilizar artigos ociosos (cavidades profundas e estreitas).

TÓXICOS: substancias e preparados que, por inhalación, ingestión ou penetración cutánea, poden producir ou entrañar riscos graves, agudos ou crónicos ou mesmo a morte.

RASTREXABILIDADE: conxunto de accións, medidas e procedementos técnicos que permite identificar e rexistrar cada produto en cada unha das súas etapas.

VALIDACIÓN DUN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN: procedemento documentado destinado a obter, rexistrar e interpretar os datos necesarios para demostrar que un proceso cumprirá consecuentemente as especificacións predeterminadas.

VALOR DO TEMPO DE REDUCIÓN DECIMAL: é o tempo (en minutos) necesario a unha temperatura dada para reducir o número de microorganismos viables nun factor de 10 ou un logaritmo 10 (90 % da poboación inicial). Este valor depende do tipo de microorganismo e das condicións de letalidade (temperatura, pH, tempo e axente esterilizante) ás que fose sometida a poboación. Expresa a velocidade de morte microbiana. Canto maior é o valor D, maior é a resistencia do microorganismo ao proceso de esterilización.

VALOR F OU LETALIDADE: é o tempo (en minutos) necesario para conseguir a esterilidade dun produto por medio da exposición a un axente esterilizante, a unha determinada temperatura. En xeral, coñecendo a poboación inicial de microorganismos nun produto e o valor D da devandita poboación, pódese coñecer o tempo esperado de morte (valor F). Este valor permítenos comparar a capacidade de esterilización dos distintos procesos. FO indica o valor F equivalente en minutos a 121,1 °C.

VALOR Z: son os graos centígrados necesarios para reducir o valor D nun factor de 10, é dicir, o cambio de letalidade influído por un cambio de temperatura. O valor Z está relacionada co valor D. Se aumentamos a temperatura uns graos, o valor D será máis pequeno. Este valor Z tamén depende do microorganismo e do axente destrutor que usemos.

VAPOR DE AUGA: calor procedente da auga, ben en estado líquido ou como vapor de auga a presión.

VAPOR SATURADO: vapor de auga a unha temperatura que se corresponda co punto de ebulición da fonte líquida. É a forma calorífica máis eficaz para destruír os microorganismos.

VAPOR SOBREQUECIDO: vapor moi seco que se comporta na esterilización de forma parecida á calor seca.

VAPOR SOBRESATURADO: vapor que contén unha gran cantidade de vapor de auga. Compórtase na esterilización como a auga en ebulición.

DIFUSIÓN E IMPLEMENTACIÓN

A difusión e a estratexia de implementación desta guía coordinarase a través do Servizo de Integración Asistencial, da Subdirección Xeral de Xestión Asistencial e Innovación, do Servizo Galego de Saúde.

O proceso de difusión implica unha presentación na Consellería de Sanidade, a presentación oficial en todas as institucións públicas da rede sanitaria do Sergas, a súa divulgación en eventos científicos e a súa difusión en Internet a través da nosa web oficial.

VIXENCIA E ACTUALIZACIÓN

Esta guía deberá ser revisada unha vez transcorridos cinco anos desde a data da súa publicación. A súa actualización poderá realizarse antes de finalizar o devandito período se algunha das recomendacións de evidencia modifica a súa categorización e se pode supoñer un risco clínico de seguridade para o paciente e/ou afectar a calidade asistencial.

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESE E INDEPENDENCIA EDITORIAL

Os autores e autoras desta guía práctica declaran que fixeron un esforzo para asegurar que a información aquí contida sexa completa e actual e que non foron influídos por conflitos de intereses que puidesen cambiar os resultados ou contidos durante a etapa da súa elaboración e desenvolvemento. Así mesmo, asumen a responsabilidade do contido expresado, que inclúe evidencias e recomendacións.

AGRADECEMENTOS

É obrigado facer unha mención expresa e especial ao responsable da iniciativa, Juan Santiago Cortizas Rey (q. e. p. d.), que puxo moito empeño en que se levase a cabo. O esforzo do resto dos compañeiros e compañeiras que se uniron á iniciativa permitirá que poida ser empregada polos profesionais que desempeñen o seu labor nas unidades de esterilización dos hospitais do Sergas.

Servizo Galego
de Saúde

Asistencia Sanitaria
Guía

118
D



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE

 Xacobeo 21-22