



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios

Línea estratégica III: Prevención



Sanidad
animal



Salud
humana



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 • E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: junio de 2017

Maquetación: Imprenta Nacional de la AEBOE.
Avda. de Manoteras, 54. 28050 Madrid

Autores.....	6
Introducción.....	8
1. Objetivo.....	8
2. Alcance.....	9
3. Metodología.....	9
3.1 Niveles de evidencia de las recomendaciones.....	9
3.2 Definiciones genéricas.....	9
4. Metodología.....	10
I. Desarrollo de las recomendaciones.....	12
1. Consideraciones generales.....	12
2. Limpieza.....	12
2.1 Aspectos generales.....	12
2.2 Tipos de detergentes.....	13
2.2.1 Productos para el pre-tratamiento.....	13
2.2.2 Productos de limpieza.....	13
2.3 Tipos de limpieza.....	14
2.4 Normas básicas durante los procedimientos de limpieza.....	14
3. Desinfección.....	15
3.1 Aspectos generales.....	15
3.2 Principales desinfectantes químicos de uso clínico.....	15
3.3 Métodos de aplicación de los desinfectantes químicos.....	17
3.4 Normas básicas durante los procedimientos de desinfección.....	17
4. Esterilización.....	18
4.1 Aspectos generales.....	18
4.2 Pre-tratamiento del material quirúrgico y productos invasivos reutilizables.....	18
4.3 Envasado del material quirúrgico y productos invasivos reutilizables.....	18
4.4 Métodos de esterilización.....	19
4.5 Control de la eficacia del proceso de esterilización y trazabilidad.....	21
4.6 Trazabilidad.....	23
4.7 Almacenamiento.....	23
4.8 Caducidad del material.....	23
5. Aparataje y utillaje de especial interés.....	23
5.1 Endoscopios flexibles.....	23
5.2 Recomendaciones comunes para el reprocesamiento de endoscopios flexibles.....	25

5.3	Ecógrafos endocavitarios	25
5.4	Microorganismos de especial interés.....	26
5.4.1	Clostridium difficile	26
5.4.2	Cryptosporidium.....	27
5.4.3	Helicobacter pylori	27
5.4.4	Norovirus y coronavirus.....	27
5.4.5	Micobacterias	27
5.4.6	Protozoos.....	27
5.4.7	Priones.....	27
6.	Responsabilidades	28
6.1	Responsabilidades en desinfección de materiales y equipos.....	28
6.2	Responsabilidades de la Unidad Central de Esterilización.....	29
7.	Difusión.....	31
8.	Revisión	31
9.	Evaluación	32
9.1	Indicadores de implantación intra-centro.....	32
9.1.1	Protocolos y procedimientos que recojan las recomendaciones	32
9.1.2	Indicadores específicos de calidad de la Unidad Central de Esterilización.....	32
10.	Bibliografía.....	33
10.1	Legislación, normativa y recomendaciones gubernamentales.....	33
10.2	Guías de sociedades científicas.....	34
10.3	Citas bibliográficas	35
Anexo 1. Instrucciones Técnicas		39
IT 1	Limpieza manual	39
1.	Limpieza manual con inmersión.....	39
2.	Limpieza manual sin inmersión.....	39
IT 2	Limpieza por ultrasonidos	39
IT 3	Limpieza automática.....	40
IT 4	Pretratamiento del material quirúrgico y productos invasivos reutilizables..	40
IT 5	Control y conservación del instrumental.....	41
1.	Control Limpieza.....	41
2.	Control Alteraciones.....	41
3.	Conservación.....	41
4.	Funcionalidad	41
IT 6	Papel crepado y tejido sin tejer (TNT).....	42
IT 7	Bolsas y rollos pelables.....	42
IT 8	Contenedores reutilizables.....	43
IT 9	Carga de los esterilizadores de vapor.....	43
IT 10	Esterilización por óxido de etileno.....	44

Anexo 2. Recomendaciones en la monitorización de los equipos de esterilización	45
Anexo 3. Recomendaciones en el almacenamiento del material estéril.....	46
Anexo 4. Recomendaciones de categoría IA y IB para el reprocesamiento de endoscopios flexibles	47
Anexo 5. Principales requisitos funcionales de las lavadoras desinfectadoras (LD) destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles según norma europea UNE-EN ISO 15883-4	48
A. Limpieza	48
B. Desinfección	48
C. Enjuagado final	48
D. Secado.....	48
E. Autodesinfección	48
Anexo 6. Métodos de desinfección para las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas	49
1. Incineración.....	49
2. Métodos de Autoclave/químicos para los instrumentos resistentes al calor.....	49
3. Métodos de Autoclave/químicos para material seco.....	49
4. Algunas notas sobre los autoclaves y desinfección química.....	50
4.1 Precauciones para el manejo de los productos de riesgo.....	50
Anexo 7. Potencial infeccioso de los líquidos y tejidos corporales en casos de EETa	51
1. Agentes desinfectantes y EET	52
Anexo 8. Efectividad de algunas estrategias de diseminación e implementación de guías	53
Anexo 9. Tablas.....	54

Coordinadores

Carmen Martínez Ortega
Hospital Universitario Central de Asturias
Representante de Asturias en el Plan Nacional Resistencia Antimicrobianos

Laura Gavaldà Mestre
Hospital Universitario de Bellvitge. Barcelona
Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene

Colaboradores (por orden alfabético)

Cristina Díaz-Agero Pérez
Hospital Universitario Ramón y Cajal.
Madrid

Laura Gavaldà Mestre
Hospital Universitario de Bellvitge.
Barcelona

M José González Garrido
Hospital Universitario Central de Asturias

Olga Monteagudo Piqueras
Consejería de Sanidad de Murcia

Teresa Sánchez Sagrado
Médico de Atención Primaria. Madrid

Pilar Segura Cebollada
Hospital General Universitario de Ciudad Real

Jorge de la Vega García
Hospital Universitario Central de Asturias

Fecha de redacción: Febrero 2016

Introducción



El *Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos 2014-2018*, define como línea estratégica III identificar e impulsar medidas alternativas y/o complementarias de prevención y tratamiento. La medida III.3 de dicha línea consiste en desarrollar recomendaciones para reducir el riesgo de infección y transmisión de organismos resistentes en el ámbito hospitalario y atención primaria. Para desarrollar esta medida, se especifican las acciones III.3.1 y III.3.2, en las que se insta a desarrollar a nivel nacional recomendaciones y/o guías de prevención de la infección en el ámbito hospitalario y en atención primaria.

La correcta higiene del medio sanitario ha sido considerada clásicamente como una medida básica de prevención de la infección. En los últimos años su papel está siendo, si cabe, todavía más relevante por diferentes motivos. En primer lugar, son cada vez mayores las evidencias científicas del papel del entorno inanimado, en el que se incluyen el utillaje y aparataje sanitarios, en relación a la adquisición de infecciones y la aparición de brotes nosocomiales ⁽¹⁻³⁾. En contraste con estas evidencias, es conocido que las prácticas en la limpieza y desinfección presentan una elevada variabilidad entre los centros sanitarios, ya sea por diferencias en recursos materiales o en aspectos de organización y formación ⁽⁴⁾. Finalmente, la aparición de nuevos productos y tecnologías de descontaminación está facilitando no sólo la aplicación de los procesos sino también su monitorización ^(5,6).

En nuestro entorno se dispone de documentos de consenso en desinfección y esteriliza-

ción del medio sanitario desarrollados por sociedades científicas. Asimismo, los requerimientos para la esterilización del material clínico han sido bien definidos por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sin embargo, en el marco del plan estratégico antes mencionado, se ha creído necesario disponer de una guía que facilite la aplicación práctica de todos estos aspectos en los centros sanitarios.

La *Guía para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios* se ha desarrollado a modo de compendio de las recomendaciones establecidas en otras guías o documentos de consenso elaborados por sociedades científicas, así como de directrices gubernamentales de alcance nacional o regional. Incluye también los aspectos organizativos que deberían ser adoptados por los centros sanitarios con el fin de lograr una adecuada difusión e implantación. Las prácticas recomendadas en este documento se basan en la asunción de que las instituciones disponen de una organización básica en vigilancia y control de las infecciones.

1. Objetivo

El objetivo de la presente guía es proporcionar los principios básicos que permitan a los centros sanitarios incorporar las adecuadas prácticas de limpieza, desinfección y esterilización del utillaje y aparataje clínicos. Es, pues, una herramienta dirigida a que cada centro elabore sus propios protocolos y procedimientos aplicando criterios de calidad, seguridad y uso racional de recursos.

2. Alcance

Las prácticas descritas en esta guía deben ser de aplicación en los hospitales de agudos y centros de atención primaria. Pueden ser aplicadas también en instituciones proveedoras de servicios sanitarios con continuidad asistencial, incluyendo centros de convalecencia y larga estancia, centros de rehabilitación y centros de hemodiálisis.

Se incluyen en el alcance todos los centros sanitarios, con independencia de su pertenencia patrimonial pública o privada, de nuestro país.

3. Metodología

3.1 NIVELES DE EVIDENCIA DE LAS RECOMENDACIONES

En la línea de las guías de prevención de infecciones editadas por los CDC, las recomendaciones se han presentado en cinco categorías:

Categoría IA: fuertemente recomendada para su implementación y basada en estudios bien diseñados de tipo experimental, clínico o epidemiológico.

Categoría IB: fuertemente recomendada para su implementación y basada en algunos estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos y en una fuerte base teórica.

Categoría IC: requerido por legislaciones.

Categoría II: recomendada para su implementación y basada en estudios clínicos o epidemiológicos que lo sugieren o en una base teórica.

No recomendación: cuestión sin resolver. Prácticas sin suficiente evidencia o sin consenso.

3.2 DEFINICIONES GENÉRICAS

Condiciones limpias: condiciones en las que las superficies han sido limpiadas satisfactoriamente y presentan mínimos niveles de materia orgánica o inorgánica.

Desinfección: proceso por el que se destruyen los microorganismos de los objetos inanimados, excepto las esporas bacterianas. Puede realizarse por métodos químicos o físicos.

Desinfectante de alto nivel: desinfectante que destruye todos los microorganismos excepto las esporas bacterianas.

Desinfectante de bajo nivel: desinfectante que destruye la mayor parte de formas vegetativas bacterianas y hongos y los virus lipofílicos.

Desinfectante de nivel intermedio: desinfectante que destruye todas las formas vegetativas bacterianas, los hongos y todo tipo de virus.

Desinfectante: agente antimicrobiano aplicado a objetos inanimados con el fin de destruir los microorganismos existentes.

Detergente: compuesto o mezcla de compuestos utilizados para la limpieza de objetos inanimados.

Enzimas: proteínas que descomponen catalíticamente albúminas, carbohidratos y grasas en condiciones de aplicación suaves y los convierten en materiales hidrosolubles.

Esterilización: proceso por el que se destruye toda forma de vida microbiana, incluidas las esporas.

Limpieza: acción de arrastre de la materia ajena al objeto que se desea limpiar mediante agua, detergente y acción mecánica.

Material crítico: material en contacto con tejidos estériles o el sistema vascular. Requiere esterilización para su uso clínico.

Material no crítico: material en contacto únicamente con piel intacta. Requiere desinfección de nivel intermedio o bajo para su uso clínico.

Material quirúrgico reutilizable: instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

Material semicrítico: material en contacto con mucosas o piel no intacta. Requiere desinfección de alto nivel para su uso clínico.

Pre-limpieza: enjuagado o insuflación con detergente dirigido a eliminar de modo mecánico la materia orgánica y a evitar la desecación de la misma.

Producto de un solo uso: producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.

Producto invasivo: producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Reprocesador automático de endoscopios: lavadora-desinfectadora automatizada y en sistema cerrado utilizada para la limpieza y la desinfección de alto nivel de endoscopios.

Tensioactivos: componentes de determinados productos de limpieza que reducen la tensión interfacial y superficial. Esto, junto con su

efecto emulsionante y dispersante, favorece la limpieza y evita que las partículas contaminantes se vuelvan a sedimentar.

4. Metodología

La presente guía se ha elaborado a partir de la revisión de las siguientes fuentes de información:

- Guías ya existentes realizadas por sociedades científicas de prestigio: se han adaptado aquellas recomendaciones consideradas de mayor interés y aplicabilidad a nuestro entorno. Los grados de evidencia para determinadas recomendaciones, adaptados de las guías consultadas, se han incluido en forma de anexo.
- Legislación, normativa y recomendaciones de instituciones gubernamentales: se han incluido las indicaciones más relevantes ya sea por su obligatoriedad o por su relevancia y utilidad en el ámbito clínico.
- Metaanálisis, revisiones sistemáticas o artículos originales publicados en revistas científicas indexadas: para contenidos no contemplados en las dos anteriores fuentes, se ha procedido a una revisión bibliográfica específica.

I. Desarrollo de las recomendaciones



I. Desarrollo de las recomendaciones

1. Consideraciones generales

La reducción de microorganismos presentes en material quirúrgico reutilizable, productos invasivos y aparataje sanitario, es una de las medidas de eficacia demostrada en el control de la infección nosocomial. En todos los niveles asistenciales, la reutilización segura de este tipo de material sólo puede llevarse a cabo tras un correcto proceso de descontaminación y conservación de la funcionalidad del mismo. El proceso de descontaminación es complejo, riguroso y normalizado. Debe ser demostrable mediante controles de calidad del proceso, trazado y documentado en las diferentes fases del mismo.

Existen distintos niveles de descontaminación. Partiendo de la premisa de que la limpieza es el paso previo e imprescindible en todo proceso de desinfección y esterilización, La elección del nivel de descontaminación óptimo, estará condicionado por el tipo de material y su morfología, su carga microbiana previa, su invasividad y el tipo de uso al que se destinará. En función de estas variables realizaremos desinfección de bajo, medio o alto nivel y/o esterilización.

Es obligación del fabricante de estos productos facilitar las instrucciones de utilización de estos materiales. Deben incluir datos sobre los procedimientos apropiados de limpieza, desinfección, acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. Si el producto es de un solo uso debe contener esta indicación en las instrucciones y la información sobre las características y factores técnicos conocidos

por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Asimismo es responsabilidad del personal encargado de su reprocesado aplicarlas y conocer perfectamente las técnicas y fases del proceso de descontaminación: preparativos (tratamiento previo, recogida, desmontaje), limpieza y desinfección, aclarado y secado, control visual de la limpieza y estado del material y funcionalidad, protección del producto, identificación y registro, envasado, esterilización, validación y almacenamiento.

2. Limpieza

2.1 ASPECTOS GENERALES

La limpieza es el proceso mecánico a través del cual se elimina por arrastre la suciedad visible y la materia orgánica o inorgánica adherida a una superficie u objeto. Es imprescindible lograr la desaparición de restos orgánicos y/o químicos sobre la superficie del material, ya que su presencia impide el contacto de los agentes microbicidas con la superficie del mismo. Es por ello que todo material que no pueda ser previamente lavado, no podrá ser desinfectado ni esterilizado.

Debemos tener en cuenta una serie de factores que afectan al proceso de limpieza como son el agua (cuya calidad y pureza debe ser óptima), los detergentes (con los que se deberán cumplir sin falta las indicaciones del fabricante referentes a concentración, temperatura y tiempo que se ha de mantener la misma) y la acción mecánica que se aplica con el frotado, cepillado o rociado a presión, además del uso

de sistemas de ultrasonido que se utilizan en ocasiones de forma complementaria para material determinado material.

El lavado debe realizarse en áreas destinadas a este fin, separadas de las zonas de asistenciales y de almacenamiento de material limpio y/o estéril.

2.2 TIPOS DE DETERGENTES

Los detergentes son sustancias químicas de poder surfactante con capacidad para emulsionar aceites y arrastrar la suciedad adherida a la superficie de los objetos inanimados o los tejidos vivos. Se utilizan para reducir la presencia de agentes contaminantes sobre un producto sanitario en la medida que sea necesario para el siguiente paso del tratamiento o para la utilización. Los productos químicos que se utilicen para el tratamiento de productos sanitarios en Europa, deben haber sido desarrollados, comprobados y fabricados de acuerdo con la Directiva europea de productos sanitarios. Son productos sanitarios de clase I, y deben llevar marcado CE.

Las propiedades de aplicación óptima, la compatibilidad con los materiales y la biocompatibilidad de los productos químicos, sólo están garantizadas en las condiciones de aplicación recomendadas por el fabricante. Dichas condiciones se detallan en la *ficha técnica* correspondiente del producto. La documentación de estos productos químicos debe contar también con una *hoja de datos de seguridad*. Un buen detergente debe garantizar una baja formación de espuma, ya que un exceso de ésta disminuye la eficacia del producto. Es preferible la utilización de detergentes en forma líquida y no en polvo, ya que permiten una fácil dosificación, pueden ser administrados tanto manual como automáticamente y asegura una inmediata y completa solubilidad de todos sus componentes.

2.2.1 Productos para el pre-tratamiento

Pueden ser productos de limpieza o antimicrobianos (p. ej. bacteriostáticos), o también desinfectantes, que se utilizan antes del procedimiento de limpieza y desinfección manual o preferentemente mecánico: geles pulverizados, productos de evacuación en húmedo, etc.

2.2.2 Productos de limpieza

Los productos que se utilizan tanto para lavado manual como mecánico, se distinguen básicamente en los siguientes tipos:

- Productos de limpieza con pH neutro con/sin enzimas.
- Productos de limpieza ligeramente alcalinos con/sin enzimas.
- Productos de limpieza alcalinos con/sin tensioactivos.
- Productos de limpieza con efecto antimicrobiano (productos combinados de limpieza y desinfección).

Generalmente se recomienda para el lavado manual de material clínico el uso de detergentes neutros enzimáticos (proteasa, amilasa, lipasa y celulasa en detergentes de última generación) y con agentes tensioactivos no iónicos, por su eficacia frente a restos orgánicos y grasas y celulosas.

Los detergentes líquidos alcalinos suelen utilizarse para el lavado automático, llegando a estar clasificados como clase II b en determinados casos y validados para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades provocadas por priones.

En función de las propiedades del instrumental a procesar, de la potencia limpiadora necesaria, de las características del agua utilizada, utilizaremos –en combinación con los detergentes enzimáticos y/o alcalinos– en el lavado automático:

- Neutralizadores.—Ácidos a base de ácido cítrico o fosfórico, para neutralizar la alcalinidad y facilitar la eliminación del producto de limpieza.
- Productos de aclarado.—Se añaden al agua del último aclarado para facilitar el secado reduciendo la tensión superficial del agua.
- Productos de conservación.—Aceites de parafina y emulsionantes para lubricar las superficies de fricción del material articulado.

2.3 TIPOS DE LIMPIEZA

En función de los medios disponibles, del tipo de material a utilizar, de su morfología, carga microbiológica y residuos orgánicos previos, se optará por los siguientes tipos de limpieza:

a) Limpieza manual

Es el método de elección para centros en los que no se dispone de equipos de lavado automático y para productos que no pueden procesarse por este método por indicación del fabricante (no permiten inmersión o son termolábiles). En el anexo (IT 1) se describe el material y método de limpieza manual con inmersión y sin inmersión.

b) Limpieza con ultrasonidos

La limpieza por ultrasonidos se realiza en cubas específicas con solución de detergente, como complemento de la limpieza. Actúan por el principio de cavitación, facilitando el desprendimiento de los restos orgánicos de la superficie del instrumental.

Su uso está indicado:

- Como método mecánico de apoyo de los procesos de limpieza manuales.
- Para eliminar los restos de suciedad incrustados antes o después del lavado automático.
- Para la desinfección en tiempo reducido con una limpieza intensiva simultánea.

En el anexo (IT 2) se describe el material y método de limpieza por ultrasonidos.

c) Limpieza automática.

Se realiza con lavadoras diseñadas para el tratamiento de equipos y materiales de uso médico, con procedimientos mecánicos de limpieza y desinfección validados conforme a lo establecido por las normas EN ISO 15883. Es el mejor método para estandarizar la limpieza y la desinfección, evitando la manipulación, riesgos del operario y la dispersión de microorganismos. Permite documentar y trazar el proceso. Un valor añadido muy importante del lavado automático, es que en el mismo ciclo, ofrece la posibilidad de hacer desinfección tras la fase de lavado ya sea térmica o termo-química (IT 3).

2.4 NORMAS BÁSICAS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

a) Equipos de protección personal

Al tratar instrumental contaminado, siempre tienen que ser evitados en primer lugar los riesgos para la salud del personal, utilizando los equipos de protección personal necesarios.

b) Preparativos para la limpieza

Para que la limpieza sea eficaz, el instrumental articulado (tijeras, pinzas, fórceps) tiene que estar abierto, de forma que se reduzcan al mínimo las superficies superpuestas. Los instrumentos desmontables deben despiezarse según lo indicado por el fabricante. En instrumentos con canales estrechos y con espacios muertos debemos asegurar que no estén obstruidos (pueden utilizarse jeringas, pistola de agua y cepillos específicos) y que todas las superficies interiores entran en contacto con la solución. Deberán utilizarse a diario productos de limpieza de reciente preparación. Si el grado de suciedad es elevado, es recomendable un cambio más frecuente.

c) Aclarado

Después de la limpieza los instrumentos deben aclararse siempre a fondo con suficien-

te agua limpia y corriente (es recomendable utilizar agua completamente desalinizada, que tenga como mínimo las características microbiológicas del agua potable). En el caso del lavado automático, el último aclarado se realizará con agua pura osmotizada.

d) Secado

Una vez aclarado, el instrumental debe secarse inmediatamente. La humedad residual puede producir daños por corrosión o interferir en la acción agente esterilizante. El secado con pistola de aire comprimido es el más suave y eficaz. Si no disponemos de ellas utilizaremos paños limpios de tejido suave y sin pelusas. En el lavado automático, el secado está incluido en la última fase del ciclo, con aire caliente.

3. Desinfección

3.1 ASPECTOS GENERALES

La desinfección es el procedimiento que destruye, en mayor o menor grado, las formas de microorganismos metabólicamente activas, aunque no las esporas bacterianas. En los últimos años se han producido notables avances en el desarrollo de desinfectantes apropiados al entorno clínico, persiguiendo las características ideales comúnmente aceptadas:

- Amplio espectro antimicrobiano.
- Velocidad de acción rápida y efecto remanente mantenido.
- Método de aplicación sencillo y factible en el ámbito asistencial.
- Compatibilidad con superficies y materiales.
- Ausencia de toxicidad y efectos irritativos mínimos.
- Bajo impacto medioambiental.

La elección de un determinado desinfectante va a depender, en primer lugar, del nivel de desinfección que desea lograrse y en segundo lugar, de los aspectos antes mencionados

para el uso en concreto. La regulación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios requiere que la desinfección de todo producto sanitario deba hacerse mediante un producto con el marcado CE.

3.2 PRINCIPALES DESINFECTANTES QUÍMICOS DE USO CLÍNICO

Existe una gran variedad de desinfectantes utilizados en el ámbito clínico, pero su uso ha ido variando a lo largo de los años coincidiendo con la aparición de nuevos preparados que han ido ofreciendo mejores ventajas en cuanto a eficacia y toxicidad. Se presenta un resumen de los productos mayormente aceptados en la actualidad según la evidencia científica existente.

a) Derivados clorados

Los derivados clorados tienen una acción oxidativa sobre las proteínas, destruyendo la actividad celular. El principal derivado clorado utilizado en el ámbito clínico es el hipoclorito sódico (lejía). A concentraciones de 1.000 ppm de cloro disponible (0,1%) y actuando durante 10 minutos tiene un espectro de acción de desinfectante de alto nivel. Asimismo, a concentraciones de 5.000 ppm (0,5%) y con un tiempo de contacto de 5 minutos es activo frente a esporas, entre ellas, las de *Clostridium difficile*. Otros derivados clorados de uso clínico son la cloramina T, el dióxido de cloro y el dicloroisocianurato de sodio. El hipoclorito se usa ampliamente para la desinfección de materiales con fluidos corporales o sangre, como orinales, cuñas y está indicado para el tratamiento previo de superficies con derrames. Su principal limitación es la acción corrosiva sobre algunos metales y el riesgo de alteración de materiales plásticos. Los derivados clorados en general pueden provocar irritación ocular, del tracto respiratorio y digestivo, por lo que deben ser manejados con las precauciones adecuadas.

b) Alcoholes

Los alcoholes actúan provocando la desnaturalización de las proteínas de microorganismos. Dado que tienen una acción moderada sobre micobacterias, se consideran como desinfectantes de nivel intermedio. Los alcoholes más comúnmente empleados son el alcohol etílico (o etanol) y el alcohol isopropílico (o isopropanol o 2-propanol). Ambos se emplean habitualmente a una concentración del 70%, y aunque el alcohol isopropílico presenta una actividad bactericida superior, también es más tóxico e irritante. Están indicados para la desinfección de superficies de bajo riesgo y de material no crítico, como termómetros, fonendoscopios, ventiladores, superficies de preparación de la medicación y tapones de viales multidosis. Sus principales efectos adversos son irritación y sequedad de la piel tras aplicaciones continuadas. Debe tenerse en cuenta, además, que son productos fácilmente inflamables, por lo que deben estar almacenados con las debidas precauciones.

c) Compuestos de amonio cuaternario

Son biocidas que actúan mediante la desnaturalización de proteínas, inactivación de enzimas y destrucción de la membrana celular. No pueden considerarse desinfectantes de alto nivel puesto que no son activos frente a micobacterias. De entre los compuestos más utilizados en el entorno sanitario cabe destacar el cloruro de alquil-dimetil-bencil-amonio y el cloruro de diaquil-dimetil de amonio. Los mayoría de preparados actuales se presentan combinados con otros compuestos, como las aminas terciarias o los fenoles. Su uso está indicado en la desinfección de superficies no críticas. A pesar de su escasa toxicidad pueden producir irritación de ojos, piel y mucosas y se han asociado a casos de asma ocupacional.

d) Oxidantes

El ácido peracético es un agente oxidante resultante de la mezcla de ácido acético y

peróxido de hidrógeno en solución acuosa. Tiene capacidad oxidante sobre la membrana celular mediante transferencia de electrones de la forma oxidada del ácido a los microorganismos, provocando así su inactivación o incluso su muerte. Es un desinfectante de alto nivel y un esterilizador químico a concentraciones relativamente bajas y a temperatura ambiente. Presenta como ventajas destacables el hecho de que sus productos de descomposición son inocuos (ácido acético, peróxido de hidrógeno, agua y oxígeno), por lo que el preparado final no está considerado como tóxico, aunque sí puede ser irritante. En la actualidad, es un desinfectante ampliamente utilizado para todo tipo de utillaje semicrítico, incluyendo toda la variedad de endoscopios flexibles. Existen en el mercado diferentes presentaciones con variaciones en su composición, algunas para su uso en la desinfección manual y otras en lavadoras-desinfectadoras automáticas.

El peróxido de hidrógeno actúa produciendo radicales hidroxilo libres, que alteran la membrana y otros componentes celulares. Es un desinfectante de alto nivel y a concentraciones mayores es también esterilizante químico. Se utiliza tanto para la desinfección de superficies como de material semicrítico. A pesar de su baja toxicidad, puede producir irritación de piel y mucosas y ocasionar daño ocular. Existen en el mercado diferentes presentaciones, de entre las que cabe destacar el sistema de vaporización, que si bien está indicado principalmente para la desinfección de superficies, también se ha mostrado útil para la mayor parte de material clínico. Estos sistemas deben aplicarse garantizando la correcta estanqueidad de los espacios y un tiempo adecuado de ventilación, que puede prolongarse varias horas.

e) Aldehídos

Las aldehídos son compuestos orgánicos cuya característica común es la presencia del grupo formilo (-CHO) y sus propiedades reductoras. Son alquilantes de grupos sulfhidrilo, hidroxilo, carbonilo y amino, alterando

así la síntesis de DNA, RNA y proteínas. Uno de los primeros aldehídos que se utilizó en el ámbito sanitario, el formaldehído o formol, ha sido progresivamente abandonado debido a que se considera peligroso para la salud humana y a que existen alternativas menos tóxicas.

El glutaraldehído a una concentración del 2% y durante un tiempo de acción de 20 minutos a temperatura ambiente inactiva bacterias, hongos, virus y micobacterias, aunque para micobacterias atípicas se recomienda un tiempo de contacto más prolongado. Es esporicida con un tiempo de contacto de 10 horas. El glutaraldehído fenolado incorpora en su composición el fenol-fenolato al 7%, lo que permite una menor concentración final de glutaraldehído. Ambos compuestos se han utilizado durante muchos años para la desinfección de alto nivel de productos sanitarios, en especial endoscopios flexibles. Sin embargo, son irritantes, sensibilizantes y ha sido clasificado como peligroso para la salud humana, por lo que actualmente no se consideran como desinfectantes de primera elección.

El orto-ftalaldehído al 0,55% es un desinfectante de alto nivel, pero no es un buen esporicida. A diferencia del glutaraldehído, presenta una estabilidad excelente en un amplio rango de pH. Ofrece también como ventaja un olor suave y poco perceptible. Además, si bien está clasificado como irritante, la concentración de 0,55% no tiene asignada ninguna característica de peligrosidad. Se utiliza para una gran variedad de utillaje semicrítico debido a su compatibilidad con una gran variedad de materiales, aunque puede teñir de gris las proteínas y su contacto ocasiona manchas en piel y vestuario.

3.3 MÉTODOS DE APLICACIÓN DE LOS DESINFECTANTES QUÍMICOS

Los desinfectantes químicos pueden ser aplicados por medio de tres procedimientos: fricción, inmersión y vaporización.

a) *Fricción*: mediante la fricción de una superficie con un desinfectante se pretende distribuir el mismo de la manera más uniforme posible y durante el tiempo de acción necesario para lograr la acción microbicida deseada. Tradicionalmente, se han empleado bayetas reutilizables sumergidas en la solución desinfectante. En la actualidad, existen en el mercado desinfectantes con presentación de spray o toallitas pre-impregnadas de un solo uso que aportan como principal ventaja la facilidad de aplicación al evitar la preparación manual de la solución. Si bien la técnica de fricción se utiliza mayormente en desinfección de nivel bajo o intermedio, también permite su uso para la aplicación de desinfectantes de alto nivel.

b) *Inmersión*: la inmersión de un dispositivo en un desinfectante líquido permite el contacto directo del mismo sobre todas sus superficies. Se utiliza para desinfección de alto nivel y debe realizarse siguiendo escrupulosamente las indicaciones del fabricante.

c) *Vaporización*: el desarrollo de nuevas tecnologías en los últimos años ha permitido comercializar dispositivos automáticos que vaporizan desinfectantes de alto nivel. Esta tecnología tiene su principal aplicación en la desinfección de superficies.

3.4 NORMAS BÁSICAS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DESINFECCIÓN

Los profesionales deben utilizar los equipos de protección individual apropiados durante la preparación, aplicación y eliminación de los productos desinfectantes.

Existen múltiples factores que pueden afectar la efectividad de los desinfectantes químicos, que deberán tenerse en cuenta en todos los procesos de desinfección. Entre los más importantes, cabe destacar:

- a) *Grado de limpieza previo*: la mayor parte de desinfectantes se inactivan en presencia de materia orgánica. Por norma general, la desinfección se ve afectada si la carga de materia orgánica es elevada y/o si se encuentra desecada. Las características del material y del dispositivo también pueden afectar la calidad de la limpieza. Así, materiales plásticos y gomas, superficies porosas o rugosas y dispositivos con lúmenes largos y estrechos son susceptibles de una peor limpieza.
- b) *Uso adecuado del producto desinfectante*: los desinfectantes deben ser diluidos y activados de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes. Los dispositivos que deban ser sumergidos en desinfectante deben estar secos para evitar diluir la solución. Asimismo, se debe verificar la actividad de las soluciones desinfectantes de alto nivel con tiras reactivas u otros métodos proporcionados por el fabricante.
- c) *Duración y temperatura de exposición al desinfectante*: debe respetarse el tiempo de contacto especificado por el fabricante, así como la temperatura de uso del producto.

4. Esterilización

4.1 ASPECTOS GENERALES

Las centrales de esterilización hospitalarias, como instalación que se dedica a la esterilización de productos sanitarios, requieren licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Las exigencias de esta licencia permiten realizar con garantía un control adecuado sobre los procesos, los productos, las instalaciones y realizar el nivel de documentación y registro necesarios. Garantizar un producto seguro con este grado de complejidad, hace necesario desarrollar estos procesos dentro del marco de un sistema de

gestión de calidad específico para productos sanitarios. Sin embargo, nos encontramos ante un volumen muy importante de reprocesamiento de material en punto de uso, fuera del ámbito de la esterilización centralizada (Atención Primaria, odontología, oftalmología, clínicas de cirugía privada, clínicas veterinarias, podología, centros de estética, centros de tatuaje...). Aun teniendo en cuenta la diferencia de recursos respecto a una central de esterilización, no debemos olvidar que el proceso de esterilización conlleva riesgos inherentes, por lo que deben conservar los mismos principios de descontaminación, controles y documentación de registro.

4.2 PRE-TRATAMIENTO DEL MATERIAL QUIRÚRGICO Y PRODUCTOS INVASIVOS REUTILIZABLES

El primer paso para lograr un tratamiento correcto debe darse en el punto de uso. El uso adecuado, la eliminación de residuos, el medio y condiciones de transporte y el tiempo transcurrido previo al inicio del reprocesamiento, va a condicionar el éxito del proceso de descontaminación (IT 4). Una vez que el material ha sido limpiado, de modo que permita una manipulación segura, debemos proceder a inspeccionarlo minuciosamente. El objetivo será poder garantizar la ausencia de restos biológicos sobre la superficie del instrumental, identificar alteraciones o deformidades, aplicar medidas de protección que prolonguen la vida del mismo y verificar la conservación de su funcionalidad (IT5).

4.3 ENVASADO DEL MATERIAL QUIRÚRGICO Y PRODUCTOS INVASIVOS REUTILIZABLES

Los envases de los objetos que se van a esterilizar, deben mantener su condición de esterilidad por un tiempo determinado. El envase tiene también función protectora, preservando el utensilio tratado y permitiendo su almacenaje y distribución sin perder sus cualidades. La

norma Española y Europea UNE-EN 868 define los requisitos que deben cumplir.

Los envases deben contar con una barrera estéril. Esta barrera desempeña la tarea de impedir el acceso de microorganismos al envase y permitir que se puedan transportar de manera aséptica. Asimismo, ha de poder abrirse fácilmente en condiciones asépticas. El sistema de barrera estéril, supone una barrera antimicrobiana que impide una re-contaminación bajo condiciones estables de temperatura, presión, humedad, luz y limpieza. El sistema de barrera estéril puede ser un sistema reutilizable (contenedores) o un producto desechable (papel, bolsas y rollos pelables).

a) Papel crepado y tejido sin tejer (TNT)

Se trata de papel de grado médico con características especiales para facilitar su manejo. Se utiliza para utensilios en los que por tamaño o forma, no se puede adaptar a envases. Debe permitir un empaquetado sin riesgos de roturas o daños. Los papeles crepados están fabricados con fibra de celulosa 100%. El TNT puede tener fibras sintéticas desde el 2% hasta el 100% dándole gran resistencia mecánica a la rotura, confortabilidad y uniformidad de los poros (IT6).

b) Bolsas y rollos pelables

También llamados envases *mixtos*, están formados por dos láminas independientes unidas por termosellado. Son envases formados por dos caras. Una de film plástico transparente que permite identificar el material que contiene y la otra de papel de Grado Médico. Estos envases deben permitir el termosellado (también existen sistemas con auto adhesivo), pelabilidad sin roturas y deben presentar indicadores químicos de proceso. Existen también bolsas y rollos pelables más resistentes, en los que la capa no transparente es una lámina de polietileno llamada Tyvek®, diseñados exclusivamente para la esterilización en frío. Ya prácticamente en desuso, existen bolsas de papel de Grado Médico plegada y adhesivada sobre

sí misma. Su principal aplicación es para la esterilización de material textil (IT7).

c) Contenedores reutilizables

Definidos por la norma UNE-EN 868-8, son específicos para esterilización por vapor de agua. Deben ser resistentes al proceso de esterilización. Están compuestos por un cuerpo o cubeta, una tapa portando la barrera biológica (desechable, semipermanente o permanente) y un sistema de cierre para unir cuerpo y tapa (IT 8). Los accesorios y los envases que se utilicen para la esterilización deben ser los adecuados tanto para el contenido del envase como para el método de esterilización que se va a emplear.

4.4 MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Clásicamente, se define la esterilización como la destrucción de todos los microorganismos viables, presentes en un objeto, incluidas las esporas bacterianas. Sin embargo, más que tratarse como una condición absoluta, sigue una ley exponencial. En base a esto, la norma europea EN-556, apoyándose en la Farmacopea Europea, establece como requisito esencial, que para etiquetar un producto sanitario como estéril debe cumplir que *La probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente en el producto, deberá ser igual o menor que 1×10^{-6}* , conocido como Nivel SAL (*Security Assurance Level*). Siempre que se desee realizar un proceso de esterilización debe llevarse a cabo una correcta limpieza del material, reduciendo así la carga microbiana inicial del producto.

Conseguiremos la inactivación de los microorganismos gracias a diferentes mecanismos de acción de los principales agentes esterilizantes. Así, podremos utilizar agentes letales físicos como es el calor seco o el vapor saturado, que gracias a la transmisión calorífica, consiguen la muerte de los microorganismos por oxidación y coagulación respectivamente. La muerte por radiación se utiliza también para

esterilizar a nivel industrial material termosensible y a gran escala, usando radiación- γ y rayos- β . Los agentes químicos pueden actuar mediante dos mecanismos: oxidación química o alquilación; son los agentes utilizados en sistemas de esterilización a baja temperatura.

El método de elección del sistema de esterilización a utilizar va a estar condicionado por la termosensibilidad del material y por su compatibilidad con el agente esterilizante. En todo caso, para seleccionar el método de esterilización óptimo, siempre debemos guiarnos por las indicaciones aportadas tanto por el fabricante del sistema de esterilización como por el fabricante del instrumental.

a) Esterilización por calor húmedo o vapor

Es el método de elección por excelencia en el ámbito sanitario para materiales termorresistentes, por su elevada acción microbicida (incluyendo priones) en periodos cortos de tiempo, su gran poder de penetración, la ausencia de residuos tóxicos, el control del proceso y su bajo coste. El agente esterilizante es el vapor saturado y el mecanismo de destrucción microbiana se produce a través de la coagulación de las proteínas de las células.

El proceso debe realizarse en autoclaves de vapor, cumpliendo requisitos constructivos y técnicos, recogidos en la Norma EN 285. Los esterilizadores de vapor de pequeña capacidad o *miniclaves* (de capacidad inferior a una Unidad Técnica de Esterilización, UTE), se rigen por la Norma EN 13060 y pueden llegar a ofrecer las mismas prestaciones que un autoclave de gran capacidad.

La esterilización por vapor sólo será posible sobre materiales resistentes a las condiciones de presión y temperatura que el vapor necesita para actuar.

Los autoclaves sujetos a Norma poseen bombas de vacío que permiten la extracción de aire de los materiales y la inyección del vapor mediante presión. Permiten la esterilización de material sólido, poroso y hueco. Sólo con

este tipo de ciclos se puede empaquetar el material (IT9).

b) Esterilización a baja temperatura

Para la esterilización de materiales termosensibles, tendremos que trabajar con agentes químicos que permitan una acción microbicida a temperaturas inferiores a 60°. No olvidemos que también recibiremos de la industria materiales esterilizados a baja temperatura por radiaciones ionizantes.

Estos métodos resultan de mucha utilidad y de gran eficacia en el ámbito hospitalario, aunque cada uno presenta sus propias ventajas e inconvenientes. La decisión de elegir uno u otro procedimiento se hará en función a las características que presente cada uno de ellos y en base a parámetros de eficacia, duración del ciclo, penetrabilidad, grado de compatibilidad con los materiales, toxicidad, impacto ambiental, resistencia a materia orgánica, adaptabilidad, monitorización y liberación paramétrica.

b.1) Óxido de etileno. La esterilización por óxido de etileno, es el método más conocido, documentado y con una alta eficacia biocida y compatibilidad con materiales (aunque este sistema no se considera apto para destruir/inactivar prion) (IT10). Algunos de sus inconvenientes como su toxicidad y la larga duración del ciclo (13,75 y 17,5 horas), han hecho que se hayan desarrollado otros métodos alternativos que los suplan.

b.2) Vapor a baja temperatura con formaldehído. La esterilización por vapor a baja temperatura con formaldehído, presenta eficacia microbicida asegurando el nivel SAL de 10^{-6} , pero no apto para destruir priones por su naturaleza aldehídica. Los ciclos son más cortos que los del óxido de etileno (2 a 5 horas), pero el agente esterilizante lleva implícita una toxicidad similar).

b.3) *Gas Plasma de Peróxido de Hidrógeno (PH)*. El agente esterilizante es el PH, que esteriliza por oxidación de los componentes celulares clave. Presenta eficacia microbicida asegurando el nivel SAL de 10^{-6} en productos sanitarios con áreas de difusión restringida (conductos, endoscopios flexibles). Existen publicaciones que documentan que puede anular de modo eficaz las proteínas priónicas. La duración de los ciclos oscila entre 24 y 72 minutos, y con ausencia total de residuos tóxicos.

b.4) *Peróxido de Hidrógeno Vaporizado (PHV)*. Nuevo procedimiento de esterilización (autorizado por la *Food and Drug Administration* de EE. UU., FDA, en 2007), utiliza como agente esterilizante, el PH en fase vapor. Presenta eficacia microbicida asegurando el nivel SAL de 10^{-6} en productos sanitarios con áreas de difusión restringida (conductos, endoscopios flexibles). Al igual que en fase plasma, existen publicaciones que documentan que puede anular de modo eficaz las proteínas priónicas. La duración de los ciclos oscila entre 35 y 55 minutos, con ausencia total de residuos tóxicos.

b.5) *Ácido peracético en cámara cerrada*. El ácido peracético es un agente oxidante de acción rápida. En determinadas condiciones de concentración y temperatura, consigue una acción desinfectante y esterilizante ampliamente reconocida. Consigue una eficacia limitada o parcial frente a la disminución de carga de priones. La duración de los ciclos oscila entre 18 y 22 minutos. Se trata de un método de esterilización por inmersión, por lo que no lleva ningún tipo de envoltorio y una vez abierta la cámara, no se pueden garantizar las condi-

ciones de esterilidad. Por ello se utiliza como método de esterilización en punto de uso.

4.5 CONTROL DE LA EFICACIA DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Y TRAZABILIDAD

El proceso de esterilización es complejo y una equivocación u omisión en cualquiera de las etapas, puede ser causa de contaminación y poner en peligro la seguridad de los pacientes. Cada etapa tendrá que estar sujeta a un control estricto, siendo analizada, documentada y controlada. Los centros de reprocesamiento, deben disponer de protocolos de trabajo, y conservar los registros que permitan documentar la trazabilidad de todos los materiales procesados y permitir vincular éstos al paciente con el que se ha utilizado.

Para el control de la eficacia de las distintas partes del proceso, vamos a utilizar una serie de indicadores normalizados, que nos van a permitir realizar una monitorización física, química y biológica sobre distintas etapas del proceso y sobre el control de los equipos utilizados en el mismo.

- a)** *Control de calidad de la limpieza*: La limpieza del instrumental es un proceso fundamental. «*La mayor parte de los procesos infecciosos relacionados con el material son debidos a deficiencias en el lavado y no a los fallos en la esterilización*». Se han desarrollado tests de suciedad estandarizados, que permiten realizar controles de detección de proteínas en objetos canulados, para endoscopios flexibles y para la superficie de instrumental quirúrgico. Existen también test de control de los equipos automáticos de lavado, que permiten medir el correcto funcionamiento de los parámetros físicos y químicos del ciclo.
- b)** *Controles físicos*: Son la primera información relativa al correcto desarrollo del ciclo de esterilización. Hacen referencia a los indica-

dores de presión, tiempo y temperatura (digitales o analógicos) y los realiza automáticamente el autoclave. Este documento debe archivarse durante al menos 5 años desde la realización del proceso. También llamamos controles físicos a otros dispositivos como sensores, manómetros, luces o alarmas que nos informan sobre el funcionamiento de los autoclaves. Al final de cada ciclo, deben leerse y registrarse los resultados. Si se detecta algún fallo debe considerarse que la carga no está estéril.

c) Controles químicos: Son sustancias empleadas para controlar uno o más parámetros del proceso de esterilización con el propósito de detectar fallos en el paquete, carga o función del esterilizador. Son específicos para cada sistema de esterilización, es decir, hay indicadores específicos para esterilización por vapor, para óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, etc. Proporcionan una lectura inmediata tras el ciclo de esterilización. En función del número de parámetros que puedan medir (temperatura, temperatura y vapor, vapor saturado/ temperatura/tiempo) nos dará mayor o menor fiabilidad. En base a los parámetros que mide se han agrupado en diferentes clases, especificadas en las Normas europeas y en las internacionales ISO.

c.1) Controles químicos externos: son los que figuran en el exterior de los envases. También llamados *indicadores de proceso*, su misión es diferenciar los paquetes que están procesados de los que no lo están. Son indicadores externos las cintas adhesivas y etiquetas indicadoras que se colocan en el exterior de todos los paquetes a esterilizar y el viraje colorimétrico de las bolsas mixtas.

c.2) Controles químicos internos: son controles que se colocan en el interior de cada paquete, destinados a conocer las condiciones del procesado en el interior de cada uno de ellos. En función del

número de parámetros que midan, varía su clasificación y su fiabilidad. Nos encontraremos así con indicadores de parámetro único, multiparamétricos, integradores y emuladores (en orden creciente de fiabilidad). Deben utilizarse en cada paquete que se va a esterilizar y en el lugar que se considere menos accesibles a la penetración del agente esterilizante. Deben ser revisados e interpretados en el momento de su uso. Si el viraje es inadecuado, el material no debe utilizarse.

c.3) Controles químicos de funcionamiento del equipo (Test Bowie & Dick): son indicadores destinados a comprobar el funcionamiento del esterilizador de vapor. Su misión consiste en detectar la presencia de aire o de gases no condensables en la cámara o defectos en la fase de pre-vacío. Su uso se ha validado para esterilizadores con ciclos de pre-vacío (existe un programa específico en los autoclaves para la realización del test). Debe realizarse en el primer ciclo de cada día y con la cámara vacía; de esta forma realizaremos el test en las condiciones de mayor dificultad.

d) Indicadores biológicos: Son viales plásticos que contienen esporas no patógenas (*Geobacillus stearothermophilus* para vapor y *Bacillus atrophaeus* para el óxido de etileno) para la simulación de la muerte de microorganismos vivos. La prueba refleja la capacidad de reducción de carga biológica del proceso. El resultado será positivo cuando exista un fallo en el proceso de esterilización. Hay controles biológicos específicos para cada sistema de esterilización (vapor, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno). Se recomienda realizar un control en el momento de instalar un equipo y después de cada reparación mayor. También es recomendable utilizarlo siempre en las cargas con dispositivos implantables. Debe utilizarse en todos los ciclos de esteriliza-

ción a baja temperatura. La frecuencia de uso en el resto de ciclos debe marcarse en el protocolo de cada centro, recomendando realizar como mínimo uno semanal por equipo.

4.6 TRAZABILIDAD

La trazabilidad es el conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permite identificar y registrar cada producto en cada una de sus etapas. Supone almacenar toda la información relativa a cada fase del circuito del instrumental (limpieza, revisión, empaquetado, esterilización, almacenaje, traslado) y vincularlo al paciente con el que se utiliza, de modo que podamos obtener una información multidireccional a partir de un procedimiento quirúrgico o de un proceso de esterilización. Debemos identificar todos los productos que se esterilizan de forma única y relacionar dicha identificación con los valores que garantizan la calidad de la esterilización. Facilitamos de esta forma toda la información necesaria para ayudar en la prevención y control de infecciones. Puede realizarse en formato papel aunque la recomendación es la utilización de un software específico, que permita disponer de información rápida, fiable y segura.

4.7 ALMACENAMIENTO

Para conservar los instrumentos estériles hasta su utilización es imprescindible guardarlos en un envase hermético que impida la contaminación tras el proceso de esterilización.

Debe almacenarse separado de otros materiales y sobretodo productos contaminados, en un ambiente libre de polvo y seco, con ausencia de oscilaciones de temperatura. El área de almacenaje debe ser de acceso restringido.

El material debe ser colocado de en estanterías adecuadas y fácilmente limpiables.

Los paquetes deben colocarse a una altura mínima de 25 cm del suelo y 40 cm del techo, colocándose de forma que sea sencillo rotar su uso.

Todo envase al ser colocado y antes de su uso debe ser inspeccionado para comprobar que cumple las exigencias de un producto estéril.

4.8 CADUCIDAD DEL MATERIAL

No existe una normativa que regule de forma clara el tiempo límite para conservar la categoría de producto estéril. Existen recomendaciones y tablas para calcular los periodos de caducidad relacionados con el tipo de empaquetado y las condiciones de almacenamiento, manipulación y transporte.

Existen sistemas de cálculo basados en un sistema de puntuación que nos permite calcular el periodo de caducidad que podemos asignar a cada producto esterilizado, teniendo en cuenta el tipo de envasado, la zona de almacenaje (pasillo, despacho, almacén), el punto de almacenaje (estantería, armario cerrado), protecciones especiales (carros abiertos/cerrados, bolsas protección externa), obteniendo un resultado final de la suma de puntos y correlacionando el resultado con un tiempo recomendado de caducidad.

5. Aparataje y utillaje de especial interés

5.1 ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

Los endoscopios flexibles son productos sanitarios semicríticos que requieren desinfección de alto nivel. Debe diferenciarse entre endoscopios flexibles con canales y los endoscopios flexibles sin canales. Los primeros incluyen mayoritariamente los endoscopios gastrointestinales (gastroskopios, duodenoskopios, colonoskopios y sigmoidoskopios), los broncoskopios y los cistoskopios, todos ellos

en sus diferentes variantes. Entre los segundos, los más utilizados en el ámbito clínico son los rinolaringoscopios.

A pesar de que se estima que el riesgo de transmisión de infecciones a través de estos dispositivos es bajo, la mayor parte son evitables aplicando técnicas de limpieza y desinfección adecuadas^(7,8). Existen múltiples guías elaboradas por sociedades científicas para el reprocesamiento de endoscopios. Sin embargo, la complejidad de estos equipos es en sí misma una dificultad inherente para su correcta desinfección. Recientemente, la constatación de transmisión de enterobacterias altamente resistentes a antibióticos durante endoscopias digestivas altas ha puesto de manifiesto la preocupación por la seguridad de los métodos de reprocesamiento^(3,9,10), y la necesidad de garantizar su efectividad en la práctica clínica.

a) Reprocesamiento de endoscopios flexibles con canales

a.1) Manejo inmediato tras el uso. Al finalizar la exploración del paciente el endoscopio debe ser tratado de inmediato en la misma área de exploración para evitar el secado de la materia orgánica. El canal de trabajo debe ser irrigado de acuerdo con las indicaciones del fabricante; generalmente se recomienda el uso de detergente enzimático. La parte externa del endoscopio debe limpiarse con detergente enzimático aplicado con bayeta o esponja adecuadas. El transporte del endoscopio a la zona de lavado debe realizarse en el menor tiempo posible utilizando un sistema que permita mantenerlo húmedo.

a.2) Limpieza manual. En todas las guías se recomienda realizar test de fugas antes de la limpieza para verificar la integridad de todos los canales. Si el test de fugas es inadecuado, se debe inmovilizar el endoscopio y proceder

a su reparación. Aunque se utilice un reprocesador automático de endoscopios, la limpieza manual se sigue recomendando en todas las guías de las sociedades científicas como un paso previo necesario. Se debe realizar en la zona de lavado siguiendo las indicaciones del fabricante, ya que cada equipo puede diferir en su estructura. Como norma general, debe utilizarse una solución de detergente enzimático en la que se sumergen los componentes del endoscopio. Los canales deben ser irrigados y cepillados con el cepillo apropiado. Las válvulas deben limpiarse meticulosamente accediendo a todas sus superficies. La limpieza de la parte externa del endoscopio se debe realizar con una bayeta o esponja que no dañe la superficie. El equipo se debe aclarar con agua en otro recipiente y el detergente enzimático debe desecharse tras cada uso.

a.3) Limpieza y desinfección en reprocesador automático. Los reprocesadores automáticos son el método de elección para la desinfección de alto nivel que requieren los endoscopios. La actual generación de reprocesadores comercializados debe cumplir las especificaciones de la norma UNE-EN ISO 15883-4 tanto en el procedimiento de limpieza como en el de desinfección. En el anexo se detallan los principales requisitos detallados en dicha norma. De manera general, las etapas del reprocesamiento son:

1. Test de fugas y detección de bloqueos en los canales
2. Limpieza.
3. Desinfección.
4. Enjuague final.
5. Secado.

El fabricante debe especificar el detergente y desinfectante de alto nivel adecuado para cada tipo de reprocesador. Ambos productos deben respetar las especificaciones de la norma UNE-EN ISO 15883-4 en cuanto a eliminación de la carga de materia orgánica y la inactivación de formas vegetativas de bacterias, micobacterias, virus, levaduras y hongos. Asimismo, se debe garantizar la ausencia de microorganismos patógenos en el agua del enjuague final. Es deseable que cada una de las etapas del reprocesamiento se monitorice a tiempo real con un sistema de registro que permita la identificación de los equipos tratados en cada ciclo.

b) Reprocesamiento de endoscopios flexibles sin canales

La descontaminación de los rinolangoscopios en sus diferentes variantes, requiere los mismos estándares que los endoscopios flexibles con canales, debiéndose respetar las tres etapas básicas del reprocesamiento: limpieza con detergente enzimático, desinfección de alto nivel y aclarado final con agua libre de microorganismos. Debido a la poca disponibilidad de reprocesadores automáticos para este tipo de dispositivos, el tratamiento deberá hacerse de modo manual. El desinfectante de alto nivel se aplicará según las indicaciones del fabricante y deberá ser compatible con el material del equipo.

5.2 RECOMENDACIONES COMUNES PARA EL REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

Las condiciones de almacenaje de los endoscopios una vez desinfectados deben ser las adecuadas para evitar su contaminación. Asimismo, los espacios de almacenaje deben ser preservados y específicos para este fin. En el mercado existe una gran diversidad de instalaciones que permiten un adecuado almacenamiento. Como norma general, los endoscopios deben almacenarse en posición vertical y el material de los armarios de almacenaje

debe permitir una correcta limpieza y desinfección. Los sistemas de almacenaje de última generación integran el secado adicional con aire filtrado y el registro de movimientos de cada equipo. El tiempo máximo transcurrido desde el reprocesamiento hasta la utilización es discordante entre las diferentes recomendaciones de las sociedades científicas y oscila entre varios días y pocas horas, dependiendo de las condiciones del almacenaje.

El transporte del endoscopio reprocesado hasta el área de exploración debe realizarse con un sistema de protección que evite contaminación y posibles daños físicos. Asimismo, para el transporte del equipo ya utilizado se deberán utilizar mecanismos que minimicen la exposición accidental a material biológico de los profesionales.

Los profesionales encargados del reprocesamiento de endoscopios deben tener la competencia necesaria para garantizar que el procedimiento se realiza correctamente. El personal temporal o sustituto no debería llevar a cabo esta tarea sin tener los conocimientos adecuados. Asimismo, todos los profesionales deberían utilizar adecuadamente los equipos de protección individual según recomendaciones de los fabricantes de los productos y de la unidad de prevención de riesgos laborales.

5.3 ECÓGRAFOS ENDOCAVITARIOS

Los equipos para la realización de ecografía endocavitaria utilizados habitualmente en el ámbito clínico son los transesofágicos, los transvaginales y los transrectales. Las sondas de este tipo de transductores se consideran como semicríticas por estar en contacto con mucosas, por lo que precisan desinfección de alto nivel. La descontaminación de estos equipos debe respetar las tres etapas básicas del reprocesamiento: limpieza con detergente enzimático, desinfección de alto nivel y aclarado final con agua libre de microorganismos. Sin embargo, todos ellos presentan como limitación que la parte del mango con los contro-

les no es sumergible. Existen en el mercado reprocesadores automáticos que permiten preservar la parte no sumergible, pero debido a que su uso está poco generalizado, el tratamiento se puede realizar de modo manual. El desinfectante de alto nivel puede aplicarse con paño o toallita de un solo uso o bien por inmersión. Todos los productos deben ser compatibles con los materiales del equipo, según indicaciones del fabricante.

Para este tipo de equipos también son aplicables las recomendaciones genéricas anteriormente citadas referentes al almacenaje, el transporte y el entrenamiento del personal.

5.4 MICROORGANISMOS DE ESPECIAL INTERÉS

El problema de la resistencia a los desinfectantes no es nuevo, sino que se remonta más de medio siglo atrás y es cuestión de gran preocupación. Sin embargo, la mayoría de los hallazgos publicados están basados únicamente en estudios de laboratorio siendo su significación clínica poco clara ⁽¹¹⁻¹³⁾. La resistencia genéticamente determinada debe distinguirse de los procesos de adaptación fenotípica que no son hereditarios ni transferibles y desaparecen una vez que se elimina la presión selectiva. En condiciones reales, la mayoría de los problemas observados con los desinfectantes parecen relacionados con pseudo-resistencias o un mal uso de los mismos ⁽¹⁴⁻¹⁶⁾. La adaptación a los biocidas se puede evitar con una rigurosa limpieza y desinfección siguiendo las instrucciones del fabricante y evitando su utilización por debajo de concentraciones microbicidas ⁽¹⁷⁾.

Los antimicrobianos y los biocidas tienen diferentes formas de actuación. Los antimicrobianos interactúan específicamente con estructuras determinadas o interfieren procesos metabólicos celulares, mientras que la actuación de los biocidas es multifactorial ⁽¹⁸⁾. En este momento no se dispone de datos que confirmen que las bacterias resistentes a los

antibióticos sean menos sensibles a los germicidas químicos líquidos que las sensibles a antibióticos cuando se usan en las condiciones y concentraciones actuales ^(19,20). Diversos estudios han probado que las cepas hospitalarias resistentes a antibióticos de los patógenos habituales asociados a la asistencia sanitaria (*Enterococcus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*) son igual de sensibles a los desinfectantes que aquéllas sensibles a los antibióticos ⁽²¹⁻²⁵⁾.

Los patógenos emergentes suponen una preocupación cada vez mayor para la población y para los responsables del control de las infecciones. Entre los más destacados y relevantes en el caso del material semicrítico (especialmente endoscopios), se encuentran: *Clostridium difficile*, *Cryptosporidium parvum*, *Helicobacter pylori*, virus del síndrome respiratorio agudo grave (SRAG), coronavirus, virus de la gripe aviar, virus Ébola, *Mycobacterium tuberculosis* multirresistente y micobacterias no tuberculosas como *Mycobacterium chelonae*. Se ha analizado su sensibilidad a los esterilizantes/desinfectantes químicos, y salvo contadas excepciones, todos estos patógenos son sensibles a los desinfectantes y esterilizantes químicos disponibles en la actualidad ⁽²⁶⁾.

5.4.1 *Clostridium difficile*

El instrumental médico, especialmente los colonoscopios, puede ser vehículo de transmisión de esporas de *C. difficile*. Los estudios muestran que el glutaraldehído al 2% y el ácido peracético son efectivos frente a *C. difficile* con tiempos de exposición de 5-20 minutos ⁽²⁷⁻³⁰⁾. El ortoformaldehído y el ácido peracético a concentraciones superiores al 0,2% son igualmente efectivos en 10-12 minutos a 20 °C ⁽³⁰⁾.

5.4.2 *Cryptosporidium*

Cryptosporidium resulta resistente al cloro en concentraciones usadas en el agua potable y no se inactiva por completo con la mayoría de los desinfectantes usados en el contexto sanitario, incluidos el glutaraldehído al 2%, el ácido peracético al 0,2% y 0,35% y el ortoftaldehído al 0,55%^(31,32). El único desinfectante químico que pueden inactivar más de 10³ u.f.c. de *C. parvum* es el peróxido de hidrógeno al 6-7,5% durante 20 minutos⁽³¹⁾. Los métodos de esterilización habituales inactivan por completo a *C. parvum*^(31,33). Aunque la mayor parte de los desinfectantes resultan ineficaces frente a *C. parvum*, las prácticas actuales de lavado y desinfección parecen satisfactorias para la prevención de la transmisión asociada al cuidado sanitario y no se han documentado casos de transmisión cruzada. Resulta poco probable que los endoscopios representen un vehículo frecuente para la transmisión de *C. parvum*, los resultados de los estudios bacteriológicos indican que un lavado mecánico elimina aproximadamente 10⁴ microorganismos, y un secado rápido causa la pérdida de su viabilidad⁽³¹⁾.

5.4.3 *Helicobacter pylori*

La desinfección de endoscopios contaminados de modo experimental con *H. pylori* se ha conseguido de forma eficaz con glutaraldehído al 2% o con el sistema de ácido peracético (con y sin ácido peracético activo)^(34,35). Las investigaciones epidemiológicas de pacientes sometidos a endoscopia con endoscopios lavados mecánicamente y desinfectados con glutaraldehído al 2-2,3% no han mostrado evidencia de contagio de la infección por *H. pylori*^(36,37).

5.4.4 Norovirus y coronavirus

Los norovirus no pueden crecer en cultivo tisular, por lo que todos los trabajos se realizan con un sustituto, un calicivirus felino (CVF), un virus cultivable estrechamente relacionado.

Los estudios de inactivación con CVF han demostrado una resistencia equivalente a la del poliovirus^(38,39). Se ha demostrado la eficacia del glutaraldehído, el peróxido de hidrógeno acelerado a 5.000 ppm (3 minutos) y el dióxido de cloro a 1.000 ppm (1 minuto)^(40,41).

Se ha analizado la eficacia virucida de los germicidas químicos frente al coronavirus. No es necesario modificar la desinfección de alto nivel ni la esterilización de los dispositivos médicos críticos y semicríticos en pacientes con confirmación o sospecha de infección por estos virus.

5.4.5 Micobacterias

Se han publicado casos de *M. chelonae* resistente al glutaraldehído al 2%⁽⁴²⁻⁴⁵⁾. Parece que podría achacarse a defectos en las lavadoras o a la utilización de concentraciones de desinfectante inferiores a las recomendadas, además, su significación clínica no está clara^(43,46).

5.4.6 Protozoos

La significación de los protozoos en la salud humana es cuestión de debate. Se sabe que en el interior de las amebas pueden sobrevivir y/o replicarse una serie de virus y bacterias patógenas como *Legionella*, *Listeria*, *Escherichia*, *Helicobacter*, *Mycobacterium*, *Acinetobacter*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, *Adenovirus* y *Coxsackievirus*⁽⁴⁵⁻⁴⁷⁾. Se ha observado que el glutaraldehído al 2% y el ácido peracético pueden no inactivar completamente *Acanthamoeba polyphaga* tras una exposición de 20 minutos⁽⁴⁹⁾. En el caso de estos microorganismos es posible que haya que considerar mayores tiempos de exposición o la utilización de otros desinfectantes de alto nivel.

5.4.7 Priones

Los únicos agentes infecciosos que requieren recomendaciones específicas de descontami-

nación son los priones. Los priones de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y otras encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) son extremadamente resistentes a la desinfección y esterilización por la mayoría de los métodos físicos y químicos de uso común. En la actualidad, una esterilización universal por encima del umbral para los priones es imposible de establecer por el gasto que conllevaría. La efectividad en la desinfección parece variar o estar muy influenciada por la naturaleza y el estado físico de los tejidos infectados ⁽⁵⁰⁾. Por ejemplo, el poder infeccioso se estabiliza secando o fijando el material contaminado o los tejidos con alcohol, formalina o glutaraldehído. Por ello, los instrumentos se han de mantener húmedos o mojados hasta que se descontaminen, lo más pronto posible tras su uso. En los tejidos de alto riesgo (cerebro, médula espinal, ojos), en pacientes de alto riesgo con infección conocida o sospechada por ECJ y en el caso de dispositivos médicos críticos y semicríticos, siempre que sea posible se utilizará material de un solo uso que será destruido por incineración, o bien material que sea fácilmente desmontable y autoclavable. Se debe limpiar el dispositivo y esterilizarlo por uno de los métodos recomendados por el Ministerio de Sanidad y la Organización Mundial de la Salud, si es posible con una combinación de hidróxido sódico y autoclave. (Anexo 6). Los instrumentos o cualquier otro material contaminado no deben limpiarse en lavadoras automáticas si primero no han sido desinfectados usando uno de los métodos recomendados. La temperatura empleada para el autoclave no debe superar los 134 °C, pues en determinadas condiciones su eficacia se reduce con el aumento de la temperatura (a 136 o 138 °C) ⁽⁵⁰⁾. Los dispositivos médicos contaminados que resulten difíciles o imposibles de lavar deben desecharse. La esterilización mediante ciclo «flash» no se debe usar en el reprocesamiento. Los instrumentos neuroquirúrgicos se pueden contaminar durante los procedimientos realizados en pacientes en quienes se diagnostica posteriormente una

ECJ. Con objeto de minimizar la posibilidad de reutilizar este instrumental, los centros sanitarios se deben plantear seguir las normas de esterilización ya descritas durante la biopsia cerebral realizada en pacientes en los que no se ha demostrado una lesión específica (con resonancia magnética o tomografía computarizada). Una alternativa consiste en utilizar en estos enfermos instrumental desechable, o someterlo a cuarentena hasta que se revise la histología del cerebro y se descarte la ECJ ⁽⁵¹⁾.

6. Responsabilidades

6.1 RESPONSABILIDADES EN DESINFECCIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS

El control y la prevención de la infección es responsabilidad de cada uno de los profesionales que atienden al paciente y debe ser reflejado en la descripción de los puestos de trabajo y la formación continuada.

Es responsabilidad del profesional sanitario que atiende al paciente: Cualquier profesional sanitario debe poder demostrar:

- Conocimiento sobre los recursos y el manejo de los sistemas de desinfección y de la política de desinfección en el centro.
- Habilidades para utilizar de forma adecuada los recursos para la limpieza y desinfección disponibles y aplicarlos en los casos descritos en los protocolos.
- Capacidad para tomar responsabilidad personal en la limpieza y desinfección de los materiales y equipos que se utilizan en la asistencia.
- Responsabilidad para comunicar a su inmediato superior cuando se produce un fallo o cuando no existen los medios.
- Responsabilidad para asegurar una actualización de sus conocimientos en limpieza

y desinfección de los materiales que utiliza habitualmente con los pacientes.

Es responsabilidad del centro:

- Publicar y mantener actualizada una política de desinfectantes.
- Impartir al personal formación al ingreso en el Centro o al incorporarse a un nuevo puesto de trabajo o función.
- Establecer un sistema para actualizar la formación de los profesionales sanitarios.
- Asegurar que hay materiales y útiles necesarios para el cumplimiento de las recomendaciones en todos los locales de trabajo donde se vayan a utilizar y en todas las áreas.
- Evaluar la implementación de esta política mediante la monitorización regular, utilizando sistemas de evaluación estandarizados.

Son responsabilidades del médico del Servicio de Medicina Preventiva:

- Realizar los informes técnicos correspondientes para la aprobación de los nuevos productos.
- Informar de la situación y de las recomendaciones necesarias para corregir las prácticas de limpieza y desinfección inadecuadas.
- Supervisar la puesta en marcha de esta política y hacer recomendaciones para su modificación en caso necesario.
- Informar sobre el estado de los procedimientos en la organización

Son responsabilidades de la enfermera del Servicio de Medicina Preventiva:

- Difundir el protocolo o la política de desinfectantes del centro.
- Dar consejo especializado sobre desinfección en los diferentes Servicios y Unidades.
- Colaborar en los programas de formación continuada, al ingreso y en las actividades

de actualización de los procedimientos en las Unidades y Servicios.

- Realizar evaluaciones periódicas de infraestructuras y cumplimiento.

Son responsabilidades de las supervisiones de enfermería:

- Asegurar que el personal que entra a trabajar recibe en los primeros días la información y formación relativa a desinfección del material correspondiente a la Unidad o Servicio y a su rol profesional.
- Asegurar que se autoriza regularmente al personal a asistir a las sesiones de formación al ingreso y periódicamente.
- Asegurar que los que no atienden a las sesiones de formación vuelven a ser citados y avisados de las consecuencias de no haber asistido.
- Asegurar que todo el personal tiene acceso a la información sobre desinfección a través de materiales formativos y manuales de uso, de acuerdo con las normas de cada Unidad o Servicio.

Responsabilidades de los servicios centrales (suministros y mantenimiento):

El riesgo de infección puede ser minimizado a través de la aplicación de diseño de locales, de equipos y de productos adecuados para la práctica de las buenas políticas de desinfección. Deben considerarse estos aspectos en todos los momentos de reforma, de mantenimiento o de nueva construcción de los locales donde se da una actividad sanitaria en el centro y siempre en la adquisición de nuevos equipos.

6.2 RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

El personal ejercerá su profesión de acuerdo con los principios, condiciones y requisitos contenidos en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y en las demás normas legales y deontológicas aplicables.

El personal necesario en una UCE responde a las siguientes titulaciones:

a) *Responsable de la unidad*: Diplomado Universitario en Enfermería (DUE). En hospitales locales, con bloques quirúrgicos pequeños y baja actividad, frecuentemente el/la responsable es el/la supervisor/a de quirófano. Generalmente la persona responsable de la central de esterilización tiene dependencia funcional del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, estando bajo el ámbito de su responsabilidad todo proceso de esterilización que se desarrolle en el hospital, tanto en la central de esterilización como los que se realicen en otras dependencias.

Entre las funciones del Responsable de la Unidad Central de Esterilización se incluyen:

- Supervisión, evaluación, control y revisión sistemática del proceso de esterilización adecuando los procedimientos.
- Gestión de los registros y documentación.
- Análisis y evaluación de los indicadores.
- Control de otros procedimientos relacionados con el proceso de esterilización (mantenimiento de los equipos de esterilización).
- Gestión y petición de materiales necesarios.
- Gestión y petición del textil desechable necesario para el mantenimiento del stock de seguridad.
- Participación en la elaboración de guía de esterilización, así como de la actualización de las existentes.
- Conservación de la documentación durante el periodo establecido (5 años).
- Participación activa en la gestión de adquisición del material e instrumental necesario.
- Organización y gestión de los recursos humanos, así como la gestión en su formación.

b) *Técnico garante*: Titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en el campo de la esterilización, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades. Las centrales de esterilización deben estar dirigidas o supervisadas, como obliga el Real Decreto 1591/2009 sobre productos sanitarios, por un Director Técnico y obtener la Licencia de funcionamiento o autorización administrativa (aunque no es obligatoria en los hospitales públicos, excepto si comercializan esos productos sanitarios), expedida por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad que es el Organismo Notificado número 0318 por la CEE. Esta función es generalmente realizada por un responsable del Servicio o Unidad de Medicina Preventiva y Salud Pública del hospital en donde se encuentra la UCE, que garantiza la elaboración de los manuales de funcionamiento, protocolos y elección de los equipos de limpieza, desinfección y esterilización.

c) *Diplomado Universitario en Enfermería*: En cada turno de trabajo deberá haber como responsable un DUE. Sus funciones en su turno de trabajo serán las de control del personal auxiliar y supervisión del normal funcionamiento de la central. Las enfermeras dentro del marco de trabajo de la Central de Esterilización tienen como principales funciones:

- Garantizar el adecuado procesado de los materiales, velando por la integridad de los mismos y validando la eficacia de los procesos de esterilización realizados.
- Realizar funciones delegadas del responsable de la Central, como la organización del trabajo durante su jornada laboral, registro de las incidencias acaecidas y recogida de indicadores según plan de calidad establecido.

- Colaborar activamente en la formación, orientación e integración del resto de personal de la Central de Esterilización y participar en proyectos de investigación y formación continuada dentro de su ámbito profesional.

Para un adecuado desarrollo de sus funciones es recomendable que posean experiencia en área quirúrgica y formación específica referida a principios de epidemiología, procesos de limpieza, desinfección y esterilización, materiales, gestión de calidad, normativas de aplicación a la UCE.

- d) *Técnico especialista de esterilización.* En el caso de que lo hubiere, podría asumir las funciones del DUE, pero nunca las del técnico garante.
- e) *Auxiliar de enfermería.* Corresponde realizar las funciones que le asigne el DUE de su turno. Es responsable de la correcta ejecución de las técnicas de limpieza, desinfección, revisión, cuidado del material, empaquetado, procesado y almacenamiento, protocolizadas en la Central, así como del registro de las actividades realizadas e incidencias acaecidas. Dada la especificidad del trabajo su desempeño requiere una formación previa, tanto teórica como práctica, que le permita:
 - Aplicar las técnicas de limpieza, desinfección y esterilización hospitalaria programadas.
 - Manejar y dosificar los productos necesarios para la limpieza y desinfección.
 - Aplicar adecuadamente a cada situación, máquinas y materiales.
 - Manejar técnicas, herramientas y procesos adecuados para el desarrollo de sus actividades.
 - Conocer las precauciones a tomar en el desempeño de sus funciones según normativa de prevención de riesgos laborales.

- f) *Celador.* Será el personal encargado de realizar el transporte del material esterilizado a los puntos de uso y del material a esterilizar hasta la UCE.

7. Difusión

Es una obligación de los centros sanitarios tener al día y difundir las políticas y procedimientos para minimizar el riesgo de Infecciones Asociadas a los Cuidados Sanitarios. Estas políticas (en forma de procedimientos, protocolos, etc.) deben incluir las recomendaciones que se refieren a esterilización y desinfección efectiva de los materiales y equipos que se utilizan en el cuidado, en el diagnóstico y en el tratamiento de los pacientes. Dado que muchas de ellas afectan a todos los profesionales sanitarios que trabajan en los centros, incluyendo los estudiantes y los suplentes así como a los proveedores, una **estrategia de difusión, de fácil implantación**, es que las mismas sean fácilmente accesibles y visibles en el portal de Internet del centro, sin olvidar, las estrategias que más se han evaluado en estudios y cuya efectividad se muestra en el Anexo 8.

8. Revisión

Estas Recomendaciones tendrán una vigencia de 3 años.

Asimismo, deberán revisarse siempre que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

- Modificación de la legislación vigente o reglamentación por las autoridades sanitarias.
- Modificaciones substanciales en la bibliografía.
- Alertas derivadas de brotes o de las evaluaciones derivadas de estas recomendaciones.

9. Evaluación

9.1 INDICADORES DE IMPLANTACIÓN INTRA-CENTRO

9.1.1 Protocolos y procedimientos que recojan las recomendaciones

1. Existe protocolo intra-centro y procedimientos normalizados de trabajo.
2. Está aprobado por la Dirección.
3. Están informados por el Comité de Infección, Profilaxis y Política Antimicrobiana en

aquellos aspectos relativos a la minimización de riesgos microbiológicos.

4. Grado de conformidad con el contenido de esta guía: descripción de las no conformidades.
5. Están disponibles en las unidades donde se aplican.
6. Conocimiento por los profesionales obligados a su implantación.
7. Existe un programa de formación/adiestramiento para el personal que va a trabajar con la guía.

9.1.2 Indicadores específicos de calidad de la Unidad Central de Esterilización

Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización	Fórmula	Estándar
a = N.º de cargas por esterilizador, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana b = N.º total de cargas por esterilizador por semana.	$a / (b * 100)$	99 %
a = N.º de cargas por Oxido de Etileno, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana b = N.º total de cargas por Óxido de Etileno por semana.	$a / (b * 100)$	100%
a = N.º de cargas por gas plasma, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana. b = N.º total de cargas por gas plasma por semana.	$a / (b * 100)$	99 %
Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización	Fórmula	Estándar
a = N.º de productos reesterilizados por superar el tiempo de caducidad b = N.º total de productos que se esterilizan	$a / b * 100$	< 1%
Criterio de empaque adecuado del material a esterilizar	Fórmula	Estándar
a = N.º de errores o defectos en el empaque de los materiales a esterilizar por semana. b = N.º de cargas de esterilización durante la semana.	$a / b * 100$	0 %
Criterio de seguridad	Fórmula	Estándar
a = N.º de accidentes ocurridos en la central de esterilización en un mes b = N.º Personas / día trabajando durante un mes.	$a / b * 100$	0 %
a = N.º de incidentes ocurridos en el esterilizador en un mes. b = N.º de cargas en el esterilizador realizados al mes.	$a / b * 100$	< 1%
a = N.º de accidentes ocurridos en gel plasma en un mes. b = N.º de cargas en gel plasma realizados al mes.	$a / b * 100$	< 2 %
Criterio de satisfacción del cliente interno	Fórmula	Estándar
a = N.º de reclamaciones o quejas por retraso, deterioro o pérdidas, llegadas a la UCE al mes b = N.º de cargas de esterilización realizadas al mes.	$a / b * 100$	< 1%

Fuente: 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.

10. Bibliografía

10.1 LEGISLACIÓN, NORMATIVA Y RECOMENDACIONES GUBERNAMENTALES

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Nota informativa sobre productos desinfectantes. 29 de marzo de 2011. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/2011/NI_01-2011_prod-Desinfectantes.htm
- Ministerio de Sanidad, política Social e Igualdad. Unidad central de esterilización. Estándares y recomendaciones. http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y otras encefalopatías espongiformes transmisibles humanas. Guía de información y recomendaciones para personal sanitario. Madrid, 2003. <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enflusiones/enfTransmisibles/docs/GuiaECJ.pdf>
- World Health Organization. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. <http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/whocdscsraph2003.pdf>
- FDA executive summary. Effective Reprocessing of Endoscopes used in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Procedures (2015).
<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM445592.pdf>
- UNE-EN 868-2:2009. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 2: Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN 868-3: 2009. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 3: Papel utilizado en la fabricación de bolsas de papel (especificadas en la Norma EN 868-4) y en la fabricación de bolsas y rollos (especificados en la Norma EN 868-5). Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN 868-4: 2009. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 4: Bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN 868-5: 2009. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN 868-6: 2009. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 6: Papel para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN 868-7: 2009. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 7: Papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y métodos de ensayo.

- UNE-EN 868-8: 2009. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 8: Contenedores reutilizables de esterilización para esterilizadores por vapor de agua conformes con la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN 868-9: 2009. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 9: Materiales poliolefinicos no tejidos y sin recubrimiento. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN 868-10: 2009. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 10: Materiales poliolefinicos no tejidos con recubrimiento adhesivo. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN ISO 15883-4: 2008. Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: requisitos y ensayos para lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles.
- World Gastroenterology Organisation. Desinfección de endoscopios – un enfoque sensible a los recursos sanitarios, 2011. <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-spanish-2011.pdf>
- Mehta AC, Prakash UB, Garland R, et al. American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology consensus statement: prevention of flexible bronchoscopy-associated infection. *Chest* 2005; 128:1742-55.
- Clemens J, Dowling R, Foley F, et al. Joint AUA/SUNA white paper on reprocessing of flexible cystoscopes. *J Urol* 2010; 184:2241-5.
- Kanagala P, Bradley C, Hoffman P, Steeds RP. Guidelines for transoesophageal echocardiographic probe cleaning and disinfection from the British Society of Echocardiography. *Eur J Echocardiogr* 2011; 12:17-23.
- Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/acknowledg.html

10.2 GUÍAS DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS

- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, et al. ESGE–ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy Update 2008. *Endoscopy* 2008; 40: 939-957.
- Petersen BT, Chennat J, Cohen J, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Inf Control Hosp Epidemiol* 2011; 32:527-37.
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). *SGNA Guideline for Use of High Level Disinfectants & Sterilants for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes*, 2013. http://www.sgna.org/Portals/0/Issues/PDF/Infection-Prevention/6_HLDGuideline_2013.pdf
- BC Ministry of Health. Best Practice Guidelines For Cleaning, Disinfection and Sterilization of Critical and Semi-critical Medical Devices. December 2011. <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>
- Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention, Queensland-Australia. Disinfection and sterilization infection control guidelines. https://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/large_document.pdf
- Bischofberger C, González MJ, Herruzo R, Jaén F, Lizán M, Sacristán A, et al. Guía del uso de desinfectantes en el ámbito sanitario de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. 2014.

<http://sempsph.com/images/stories/recursos/pdf/Gu%C3%ADas%20de%20Pr%C3%A1ctica%20Cl%C3%ADnica/SEMPSPH%20GUIA%20DE%20USO%20DE%20DESINFECTANTES%20EN%20EL%20AMBITO%20SANITARIO%202014.pdf>

- Zanón V, Carnero M, Casado JC, Criado JJ, Fernandez-Crehuet J, Fernandez S, et al. Guía de procedimientos de esterilización a baja temperatura. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. 2015.

10.3 CITAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Weber DJ, Rutala WA, Miller MB, et al. Role of hospital surfaces in the transmission of emerging health care-associated pathogens: norovirus, *Clostridium difficile*, and *Acinetobacter* species. *Am J Infect Control* 2010;38(5 Suppl 1).
2. Dancer SJ. Controlling hospital-acquired infection: focus on the role of the environment and new technologies for decontamination. *Clin Microbiol Rev* 2014;27:665-90.
3. Humphries RM, McDonnell G. Superbugs on duodenoscopes: the challenge of cleaning and disinfection of reusable devices. *J Clin Microbiol* 2015; 53:3118-25.
4. Dumigan DG, Boyce JM, Havill NL et al. Who is really caring for your environment of care? Developing standardized cleaning procedures and effective monitoring techniques. *Am J Infect Control*. 2010;38:387-92.
5. Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl): S60-6.
6. Abreu AC, Tavares RR, Borges A et al. Current and emergent strategies for disinfection of hospital environments. *J Antimicrob Chemother* 2013;68:2718-32.
7. Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev* 2013;26:231-54.
8. Kenters N, Huijskens EGW, Meier C et al. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open* 2015;3: E259-65.
9. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al. New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014;312:1447-55.
10. Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related «superbugs» during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2014;6:457-74.
11. Russell AD. Bacterial adaptation and resistance to antiseptics, disinfectants and preservatives is not a new phenomenon. *J Hosp Infect*. 2004 Jun;57(2):97-104.
12. Maillard J-Y. Bacterial resistance to biocides in the healthcare environment: should it be of genuine concern? *J Hosp Infect* 2007;65 Suppl 2:60-72.
13. Harbarth S, Tuan Soh S, Horner C et al. Is reduced susceptibility to disinfectants and antiseptics a risk in healthcare settings? A point/counterpoint review. *J Hosp Infect* 2014;87:194-202.
14. Weber DJ, Rutala WA, Sickbert-Bennett EE. Outbreaks associated with contaminated antiseptics and disinfectants. *Antimicrob Agents Chemother*. 2007;51:4217-24.
15. Heinzl M. Phenomena of biocide resistance in microorganisms. *Int Biodeter Biodegrad* 1998;41:225-34.
16. Lear JC, Maillard JY, Dettmar PW et al. Chloroxylenol- and triclosan-tolerant bacteria from industrial sources-susceptibility to antibiotics and other biocides. *Int Biodeter Biodegrad* 2006; 57:51-6.
17. Meyer B, Cookson B. Does microbial resistance or adaptation to biocides create a

hazard in infection prevention and control? *J Hosp Infect* 2010; 76:200-5.

18. Cloete TE. Resistance mechanisms of bacteria to antimicrobial compounds. *Int Biodegrad Biodegrad*. 2003; 51:277-82.
19. Weber DJ, Rutala WA. Use of germicides in the home and the healthcare setting: is there a relationship between germicide use and antibiotic resistance? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27:1107-19.
20. Russell AD. Bacterial resistance to disinfectants: present knowledge and future problems. *J Hosp Infect* 1999;43 Suppl: S57-68.
21. Rutala WA, Barbee SL, Aguiar NC *et al*. Antimicrobial activity of home disinfectants and natural products against potential human pathogens. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21:33-8.
22. Anderson RL, Carr JH, Bond WW *et al*. Susceptibility of vancomycin-resistant enterococci to environmental disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997;18:195-9.
23. Sakagami Y, Kajimura K. Bactericidal activities of disinfectants against vancomycin-resistant enterococci. *J Hosp Infect* 2002;50:140-4.
24. Guo W, Shan K, Xu B, Li J. Determining the resistance of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* to common disinfectants and elucidating the underlying resistance mechanisms. *Pathog Glob Health* 2015;109:184-92.
25. Braykov NP, Eber MR, Klein EY *et al*. Trends in resistance to carbapenems and third-generation cephalosporins among clinical isolates of *Klebsiella pneumoniae* in the United States, 1999-2010. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2013;34:259-68.
26. Rutala WA, Weber DJ. Infection control: the role of disinfection and sterilization. *J Hosp Infect* 1999;43 Suppl: S43-55.
27. Hughes CE, Gebhard RL, Peterson LR, Gerding DN. Efficacy of routine fiberoptic endoscope cleaning and disinfection for killing *Clostridium difficile*. *Gastrointest Endosc* 1986;32:7-9.
28. Dyas A, Das BC. The activity of glutaraldehyde against *Clostridium difficile*. *J Hosp Infect* 1985;6:41-5.
29. Wullt M, Odenholt I, Walder M. Activity of three disinfectants and acidified nitrite against *Clostridium difficile* spores. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:765-8.
30. Block C. The effect of Perasafe and sodium dichloroisocyanurate (NaDCC) against spores of *Clostridium difficile* and *Bacillus atrophaeus* on stainless steel and polyvinyl chloride surfaces. *J Hosp Infect*. 2004; 57:144-8.
31. Barbee SL, Weber DJ, Sobsey MD, Rutala WA. Inactivation of *Cryptosporidium parvum* oocyst infectivity by disinfection and sterilization processes. *Gastrointest Endosc* 1999;49:605-11.
32. Wilson JA, Margolin AB. The efficacy of three common hospital liquid germicides to inactivate *Cryptosporidium parvum* oocysts. *J Hosp Infect* 1999;42:231-7.
33. Fayer R, Graczyk TK, Cranfield MR, Trout JM. Gaseous disinfection of *Cryptosporidium parvum* oocysts. *Appl Environ Microbiol* 1996;62:3908-9.
34. Akamatsu T, Tabata K, Hirong M *et al*. Transmission of *Helicobacter pylori* infection via flexible fiberoptic endoscopy. *Am J Infect Control* 1996;24:396-401.
35. Cronmiller JR, Nelson DK, Jackson DK *et al*. Efficacy of conventional endoscopic disinfection and sterilization methods against *Helicobacter pylori* contamination. *Helicobacter* 1999;4:198-203.
36. Wu MS, Wang JT, Yang JC, Wang HH *et al*. Effective reduction of *Helicobacter pylori* infection after upper gastrointestinal endoscopy by mechanical washing of the

- endoscope. *Hepatogastroenterology* 1996;43:1660-4.
37. Shimada T, Terano A, Ota S *et al.* Risk of iatrogenic transmission of *Helicobacter pylori* by gastroscopes. *Lancet* 1996;347:1342-3.
 38. Jimenez L, Chiang M. Virucidal activity of a quaternary ammonium compound disinfectant against feline calicivirus: a surrogate for norovirus. *Am J Infect Control* 2006;34:269-73.
 39. Whitehead K, McCue KA. Virucidal efficacy of disinfectant actives against feline calicivirus, a surrogate for norovirus, in a short contact time. *Am J Infect Control* 2010; 38:26-30.
 40. Doultree JC, Druce JD, Birch CJ *et al.* Inactivation of feline calicivirus, a Norwalk virus surrogate. *J Hosp Infect* 1999;41:51-7.
 41. Sattar SA. Microbicides and the environmental control of nosocomial viral infections. *J Hosp Infect* 2004; 56 Suppl 2: S64-9.
 42. Van Klingeren B, Pullen W. Glutaraldehyde resistant mycobacteria from endoscope washers. *J Hosp Infect* 1993;25:147-9.
 43. Griffiths PA, Babb JR, Bradley CR *et al.* Glutaraldehyde-resistant *Mycobacterium chelonae* from endoscope washer disinfectors. *J Appl Microbiol* 1997;82:519-26.
 44. Fraud S, Maillard JY, Russell AD. Comparison of the mycobactericidal activity of ortho-phthalaldehyde, glutaraldehyde and other dialdehydes by a quantitative suspension test. *J Hosp Infect.* 2001;48:214-21.
 45. Gillespie TG, Hogg L, Budge E *et al.* *Mycobacterium chelonae* isolated from rinse water within an endoscope washer-disinfectant. *J Hosp Infect.* 2000;45:332-4.
 46. Michele TM, Cronin WA, Graham NM *et al.* Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* by a fiberoptic bronchoscope. Identification by DNA fingerprinting. *JAMA* 1997; 278:1093-5.
 47. Thomas V, McDonnell G, Denyer SP *et al.* Free-living amoebae and their intracellular pathogenic microorganisms: risks for water quality. *FEMS Microbiol Rev* 2010;34:231-59.
 48. Khan NA, Siddiqui R, Elsheikha H. Enemy within: strategies to kill «superbugs» in hospitals. *Int J Antimicrob Agents* 2010;36:291.
 49. Greub G, Raoult D. Biocides currently used for bronchoscope decontamination are poorly effective against free-living amoebae. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:784-6.
 50. Taylor DM. Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents: A review. *Vet J Lond Engl* 2000;159:10-7.
 51. Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. *Clin Infect Dis* 2001; 32:1348-56.

Anexos



IT 1 Limpieza manual

1. LIMPIEZA MANUAL CON INMERSIÓN

- Sumergir el material inmediatamente después de su uso.
- Utilizar equipos de protección universales: guantes (preferiblemente de nitrilo anti-corte), bata impermeable, pantallas protectoras de ojos.
- Eliminar previamente bajo chorro de agua fría los restos macroscópicos antes de la inmersión.
- Sumergir completamente el instrumental respetando las indicaciones del fabricante en cuanto a bio-compatibilidad y condiciones de aplicación. Se suele recomendar el uso de detergentes enzimáticos a una temperatura del agua entre 40° y 50°.
- Una vez abierto y desmontado el material, cepillar ranuras y articulaciones con cepillos no abrasivos. Irrigar con jeringa conductos y tubuladuras.
- Aclarar abundantemente en otro recipiente con agua limpia los restos de detergente.
- Secar inmediatamente con paños limpios sin pelusa o con pistola de aire.
- Guardar en lugar seco y protegido hasta realizar su inspección previa a su desinfección y/o esterilización.

2. LIMPIEZA MANUAL SIN INMERSIÓN

- Utilizar equipos de protección universales: guantes (preferiblemente de nitrilo anti-cor-

te), bata impermeable, pantallas protectoras de ojos.

- Sumergir una compresa limpia en la solución de detergente enzimático. Posteriormente escurrirla al máximo.
- Frotar la superficie en sentido unidireccional descendente, del extremo más limpio al más sucio.
- Utilizar para el aclarado otra compresa escurrida de agua limpia en el mismo sentido.
- Para secar utilizar otra compresa limpia y seca en sentido unidireccional y descendente.

IT 2 Limpieza por ultrasonidos

- Utilizar equipos de protección universales: guantes (preferiblemente de nitrilo anti-corte), bata impermeable, pantallas protectoras de ojos.
- Utilizar detergentes con baja formación de espuma. Respetar las indicaciones del fabricante en cuanto a bio-compatibilidad y condiciones de aplicación. Cambiar la solución frecuentemente y siempre que tenga restos evidentes de suciedad.
- Llenar la cuba hasta la señalización del nivel (2/3 aproximadamente).
- Abrir y/o desmontar el instrumental y cubrir completamente por la solución.
- El material debe colocarse en cestillos metálicos multiperforados, sin sobrecargar la cuba.

- El tiempo del ciclo se programará en base al grado de suciedad, oscilando normalmente entre los 3 y 15 minutos, en torno a los 35 kHz.
- Realizar siempre un aclarado del material con agua limpia (preferiblemente desmineralizada).
- Secar inmediatamente con paños limpios sin pelusa o con pistola de aire.
- Guardar en lugar seco y protegido hasta realizar su inspección previa a su desinfección y/o esterilización.
- La cuba debe permanecer tapada durante el ciclo.
- ¡No utilizar nunca para procesar ópticas, endoscopios, motores, materiales plásticos, siliconas ni espejos!

IT 3 Limpieza automática

Durante el tratamiento mecánico, conviene prestar atención a los siguientes puntos:

- Si el instrumental ha requerido de un tratamiento previo por suciedad problemática, a mano o en ultrasonidos, habrá que realizar un aclarado minucioso.
- Colocar la carga correctamente en las bandejas (piezas insertables, soportes, etc.), de modo que todos los objetos queden expuestos al rociado de las toberas. Los instrumentos articulados deben colocarse abiertos.
- Las bandejas no deben sobrecargarse; solo así queda garantizado que el instrumental recibe suficiente agua por todas partes.
- Los instrumentos muy grandes deben colocarse en las bandejas de forma que no proyecten «sombras de lavado» sobre el resto del instrumental e impidan su limpieza.
- El instrumental más sucio se debe colocar en la parte más baja de la lavadora.
- Los instrumentos con cavidades (turbinas, vainas de trocar, sistemas respiratorios), deben aclararse también completamente por dentro. Para ello deben utilizarse los soportes y las toberas adecuados para los instrumentos.
- Los instrumentos deben colocarse o almacenarse teniendo en cuenta su sensibilidad mecánica, de forma que no sufran daños.

IT 4 Pretratamiento del material quirúrgico y productos invasivos reutilizables

- El primer paso para lograr un tratamiento correcto debe darse en el punto de uso.
- Los instrumentos deben utilizarse para el uso originario y de modo apropiado, de lo contrario pueden verse dañados.
- Deben evitarse periodos de espera prolongados antes de la limpieza, en la medida de lo posible el instrumental debe ser limpiado inmediatamente después de su utilización.
- El traslado desde el punto de uso hasta el lugar donde se reprocese el material contaminado debe realizarse en sistemas cerrados. Siempre que no se superen 6 horas de espera puede realizarse el traslado *en seco*. En periodos mayores, se recomienda el tratamiento húmedo en una solución de producto desinfectante y de limpieza.
- En determinados tratamientos quirúrgicos pueden utilizarse, en casos concretos, productos cáusticos y medicamentos corrosivos (nitrato de plata, preparados de yodo); los restos de estos compuestos deben ser limpiados inmediatamente.
- Con el instrumental quirúrgico reutilizable que haya entrado en contacto con agentes citostáticos ha de iniciarse el tratamiento lo más próximo al punto de uso, en

una zona habilitada para lavado de instrumental antes de trasladarlo. Este instrumental debe ser previamente segregado del resto. Se realizarán tres ciclos de lavado manual en una solución jabonosa y aclarado bajo chorro de agua corriente, para pasar a ser reagrupado posteriormente con el resto de instrumental y enviado al lugar de procesamiento por el circuito habitual ⁽¹³⁾.

- No sumergir nunca el instrumental en solución fisiológica salina por riesgo de **corrosión**.
- Los instrumentos nuevos de fábrica y el procedente de reparaciones deben pasar necesariamente por el mismo ciclo completo de tratamiento que un instrumento usa.

IT 5 Control y conservación del instrumental

Una vez que el material ha sido limpiado y desinfectado, de modo que permita una manipulación segura, debemos proceder a inspeccionarlo minuciosamente. El objetivo será poder garantizar la ausencia de restos biológicos sobre la superficie del instrumental, identificar alteraciones o deformidades, aplicar medidas de protección que prolonguen la vida del mismo y verificar la conservación de su funcionalidad.

1. CONTROL LIMPIEZA

Una vez terminado el proceso de limpieza y/o desinfección, los instrumentos deben comprobarse visualmente y al tacto. Deben estar limpios y secos libres de restos, prestando especial atención a las zonas críticas como las empuñaduras, articulaciones, cavidades huecas o bocas dentadas. En instrumentos canulados, verificaremos que no están obstruidos. El material que no esté limpio debe someterse

de nuevo al proceso de limpieza, más exhaustivo si fuese necesario.

2. CONTROL ALTERACIONES

Reemplazar los instrumentos que presenten fisuras en las zonas articuladas, que presentes deformidades o desgaste. Con estas alteraciones no podemos garantizar que funcionen correctamente ni con seguridad.

Los instrumentos que presenten corrosión, deben ser retirados también para someterse a un tratamiento especial si procede.

3. CONSERVACIÓN

Debe realizarse la aplicación de determinados productos de conservación (lubrificantes) en articulaciones, obturaciones o roscas y superficies deslizantes (pinzas, tijeras).

Los instrumentos deben haberse enfriado previamente a temperatura ambiente, evitando así riesgo de abrasión metálica entre las partes móviles. El producto tiene que aplicarse directamente a mano, distribuyéndolo uniformemente y moviendo la articulación o superficie deslizante. Debe retirarse el exceso de producto en la superficie con un paño que no suelte pelusas.

El producto debe tener una base de aceite de parafina/blanco; debe ser biocompatible y poder esterilizarse y ser permeable al vapor.

4. FUNCIONALIDAD

Una vez lubricados los instrumentos articulados, debe verificarse su correcto funcionamiento. Los instrumentos que hayan sido desmontados, deben ensamblarse de nuevo, según las instrucciones del fabricante. También comprobaremos el corte, el agarre de las pinzas, movilidad ...

IT 6 Papel crepado y tejido sin tejer (TNT)

Es un envoltorio de un solo uso, termo-resistente. Hay varios tipos dependiendo de la materia prima con la que están fabricados.

1. Tejido sin tejer: fabricado con celulosa y poliéster.
2. Papel crepado: papel de grado médico puro, fabricado con celulosa.
3. Envoltura de polipropileno: sin celulosa.
 - El tejido sin tejer y el papel crepado son compatibles con la esterilización a vapor y óxido de etileno. Sirve para empaquetar textil e instrumental.
 - El instrumental punzante deberá ir protegido.
 - La envoltura de polipropileno es compatible con vapor, oxido de etileno y vapor de peróxido de hidrógeno.
 - Para garantizar la barrera antimicrobiana y una cobertura correcta se ha de realizar doble cobertura (interna y externa), precintando la cara externa con cinta adhesiva, que llevará impreso un control químico externo.
 - El papel para empaquetar es ideal para bandejas o cestas de grandes dimensiones y para equipos de material textil.
 - Se introducirá en su interior un control químico.
 - El paquete deberá estar etiquetado con los siguientes datos:
 - Nombre del material.
 - Destino.
 - Fecha de esterilización.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.

IT 7 Bolsas y rollos pelables

Es un envoltorio termorresistente de un solo uso. Dispone de dos caras una de papel de

grado médico de celulosa, por la que penetra el agente esterilizante y otra de film plástico transparente, formado por dos láminas de poliéster polipropileno por la que se visualiza el material, termoselladas longitudinalmente con sellado estriado y doble control químico externo para el control del proceso de esterilización por vapor y óxido de etileno.

- Este material es compatible con vapor y óxido de etileno.
- Para una correcta apertura en el momento de su uso, se debe tener en cuenta el sentido de apertura impreso en la bolsa.
- Las bolsas de papel mixto deben llenarse de acuerdo con su capacidad para permitir un sellado eficaz y evitar posibles roturas.
- Cuando el envasado es doble se colocará cara de papel sobre cara de papel, puesto que es la única cara permeable al agente esterilizante. La cara de film plástico interna no debe acodar ni plegar. se evitará que la bolsa interna quede sellada a la costura de la bolsa externa.
- Los productos con algún tipo de concavidad (bateas) se dispondrán de manera que esta mire hacia el lado del papel.
- El instrumental punzante deberá ir protegido.
- El espacio entre el extremo del producto a esterilizar y la costura del sellado ha de ser de 3 cm o más. Después del sellado se dejará un sobrante mínimo de 1 cm (se recomiendan entre 2 y 3 cm en la práctica) para permitir una apertura aséptica sin impedimentos.
- Se introducirá un indicador químico en la bolsa interna, cuando en la bolsa se introduzca una caja el indicador se pondrá en el interior de la misma.

- La bolsa deberá estar etiquetada con los siguientes datos:
 - Nombre del material.
 - Destino.
 - Fecha de esterilización.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.
- El sellado debe ser seguro para mantener la esterilidad. También debe permitir una apertura aséptica de fácil técnica para evitar contaminaciones en el momento de uso. Se hará a una temperatura de unos 180°C.

IT 8 Contenedores reutilizables

Son recipientes herméticos, termorresistentes y reutilizables, dentro de los cuales se puede esterilizar y transportar el material.

- Se han de seguir las instrucciones del fabricante en referencia al peso máximo de la carga, la preparación del equipo, tiempos de esterilización y secado.
- Debe permitir la penetración del agente esterilizante, un secado adecuado y conservar la barrera antimicrobiana durante la extracción transporte y almacenaje.
- Es compatible con cualquier tipo de material, especialmente los equipos de instrumental de gran volumen.
- El instrumental se debe colocar en cestillos que permitan la extracción aséptica del mismo; de forma que permita la circulación del agente esterilizante, con las articulaciones abiertas. Cuando el material tenga cierre en cremallera se debe colocar en el primer punto de la misma. Se organizará teniendo en cuenta los tiempos quirúrgicos.
- Contendrá en su interior un control químico.
- Los filtros de papel son de un solo uso y tienen control químico de proceso. Los fil-

tros permanentes tienen una vida estipulada por el fabricante y deben ser revisados antes de cada esterilización.

- Para asegurar el cierre del contenedor contra la apertura accidental o no autorizada se utilizarán candados de material plástico.
- Una etiqueta exterior con indicador químico de proceso contendrá los siguientes datos:
 - Nombre del material.
 - Destino.
 - Fecha de esterilización.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.

IT 9 Carga de los esterilizadores de vapor

Para que el procedimiento de esterilización sea correcto deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- La cámara se debe encontrar en perfecto estado de limpieza.
- La distribución de la carga debe permitir la libre circulación del agente esterilizante en la cámara.
- Cada paquete debe quedar separado de los vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador.
- La carga del esterilizador constituida preferentemente por materiales semejantes no debe superar el 80% de la capacidad total de la carga.

Cuando se carga la estructura seguir las siguientes indicaciones:

- Disponer todos los paquetes de costado y arreglar la carga en la cámara de modo tal que la resistencia al paso del vapor a través de la carga sea mínima.
- En las cargas mixtas, donde hay textiles, colocar los equipos grandes en los estan-

tes inferiores. Esto previene que las telas se humedezcan si el condensado de los equipos gotea.

- No sobrecargar los estantes ni comprimir los paquetes.
- No permitir que los paquetes envueltos estén en contacto con la cámara del esterilizador. Dejar al menos 7,5 cm entre la parte superior del esterilizador y la parte más alta de la carga.
- Nunca colocar paquetes sobre el piso de la cámara.
- Colocar los paquetes tipo mixto (plástico/papel) en un canasto de malla de metal. Los paquetes deben colocarse de costado con el lado plástico enfrentado al lado de papel del otro paquete. Todos los paquetes deben estar ligeramente inclinados, con el lado de papel hacia abajo, para prevenir que la humedad quede atrapada.

Descarga del autoclave

- Cuando finalice el ciclo de esterilización no colocar la carga cerca del aire acondicionado.
- Controlar visualmente los paquetes para comprobar que estén secos.
- Un paquete con gotas de agua o humedad visible no se considerará estéril.
- Los objetos esterilizados deben permanecer en el carro y no deben ser manipulados hasta que el contenido haya alcanzado la temperatura ambiente. Dependiendo del ambiente y de los objetos esterilizados

esto puede llevar aproximadamente entre 1 y 3 horas.

- El almacenamiento de los artículos estériles debe realizarse en un lugar que evite los riesgos de contaminación, favorezca el movimiento e identificación rápida y fácil.

IT 10 Esterilización por óxido de etileno

- Es un proceso de esterilización cuyo agente de esterilización es el óxido de etileno.
- Se usa para la esterilización a baja temperatura (55 °C).
- Condiciones que deben concurrir: tiempo de exposición, presión, temperatura, humedad y concentración de gas.
- Mecanismo de acción: el óxido de etileno tiene la capacidad de alterar químicamente la estructura de proteínas y ácidos nucleicos de los microorganismos.
- Es importante que el material que se va a esterilizar esté seco, ya que el óxido de etileno en presencia de agua se hidroliza a etilenglicol. Además si se combina con cloruros en medio ácido se hidroliza a 2-cloroetanol (etilenclorhidrina), sustancia muy tóxica que no se elimina con el proceso de la aireación.
- De acuerdo con la legislación vigente y los conocimientos científicos actuales se recomienda esterilizar con OE únicamente el material que no pueda esterilizarse por otros métodos.

Anexo 2. Recomendaciones en la monitorización de los equipos de esterilización

Adaptado de: Palanca Sánchez, I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas, J. (Coord. Cient.), Elola Somoza, J. (Dir.), Bernal Sobrino, J.L. (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós, J.L. (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.

- Deben usarse controles físicos, químicos y biológicos para asegurar la efectividad del proceso de esterilización. **Categoría 1B.**
- Debe monitorizarse cada carga con indicadores físicos (p. ej. tiempo, temperatura, presión) y químicos (internos y externos). Si el indicador interno es visible (p. ej. por usar una bolsa mixta) entonces no es necesario el indicador externo. **Categoría II.**
- No debe usarse aquellos materiales cuyos indicadores externos o internos sugieran una esterilización incorrecta. Deben de ser reprocesados los materiales cuando los controles físicos muestren que la esterilización no ha sido correcta. **Categoría 1B.**
- Deben usarse indicadores biológicos adecuados para cada método de esterilización. **Categoría 1B.**
- Después de un resultado positivo en un indicador biológico, en un procedimiento distinto del vapor, debe considerarse como no estériles los materiales de la carga donde se dio este resultado y debe de esperarse a tener un resultado negativo, para poder utilizar de nuevo el equipo esterilizador. Si se hubiese entregado algún material, deberá intentarse su recuperación antes de que sea usado. **Categoría II.**
- Después de un resultado positivo en un indicador biológico, en un procedimiento de esterilización por vapor, si los controles físicos y químicos fueran normales no se tendrá en cuenta a menos que vuelva a repetirse el resultado positivo (a excepción de que en la carga hubiese material de prótesis, en este caso deberá de volver a esterilizarse en otro equipo). Si los controles físicos o químicos mostrasen que el proceso no había sido correcto, o volviese a repetirse un resultado positivo en el indicador biológico (aunque los indicadores físicos y químicos no mostrasen anormalidad) deberá considerarse como INCORRECTO y el material deberán de ser esterilizado de nuevo en otro equipo y avisar a mantenimiento para revisión del equipo. **Categoría II.**
- Debe usarse indicador biológico siempre que en la carga haya material de prótesis, que sólo podrá usarse con un resultado negativo. **Categoría 1B.**

Anexo 3. Recomendaciones en el almacenamiento del material estéril

Adaptado de: Palanca Sánchez, I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas, J. (Coord. Cient.), Elola Somoza, J. (Dir.), Bernal Sobrino, J.L. (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós, J.L. (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.

46

- El área de almacenamiento estéril debe de tener asegurada una buena ventilación y debe de estar protegida contra el polvo, la humedad, los insectos y los valores extremos de temperatura y humedad relativa. **Categoría II.**
- El almacenamiento de los objetos estériles debe de asegurar la integridad de los embalajes (p. ej. debe evitar pinchazos, inclinaciones). **Categoría II.**
- La etiqueta del material esterilizado debe de llevar al menos la fecha de esterilización, esterilizador, número de ciclo o carga, y fecha de caducidad, en su caso. **Categoría 1B.**
- La vida útil de un objeto esterilizado empaquetado depende de la calidad del envoltorio, las condiciones de almacenamiento, las condiciones del transporte, la cantidad de manipulaciones, y otros eventos (humedad) que comprometen la integridad del paquete. Si se tienen en cuenta los eventos relacionados con el almacenamiento, los materiales almacenados se pueden usar indefinidamente a menos que el empaquetado esté comprometido. **Categoría 1B.**
- Antes de usar un objeto esterilizado debe comprobarse la integridad del envoltorio (p. ej. observar la presencia de rasgados, humedades o perforaciones). No deben usarse aquellos que muestren pérdida de la integridad en su envoltorio. **Categoría II.**
- Cuando la integridad del empaquetado se muestre comprometida (presencia de rasgados, humedades o perforaciones) el objeto deberá de ser empaquetado de nuevo y reprocesado antes de su utilización. **Categoría II.**

Anexo 4. Recomendaciones de categoría IA y IB para el reprocesamiento de endoscopios flexibles

Adaptado de: Petersen, B.T., Chennat, J., Cohen J, *et al.* Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Inf Control Hosp Epidemiol* 2011; 32:527-37.

- Los profesionales asignados para el reprocesamiento de endoscopios deben haber recibido la adecuada formación para garantizar que los procesos de limpieza, desinfección o esterilización se realizan correctamente. El personal temporal no debe estar autorizado para el manejo de los equipos hasta que tenga la competencia necesaria. **Categoría IA.**
- Los profesionales sanitarios que trabajan en el manejo de endoscopios deben estar convenientemente formados en las medidas de prevención de infecciones. **Categoría IA.**
- El prelavado del equipo debe hacerse en la zona del paciente, antes de que la materia orgánica se deseque y antes de la descontaminación completa. **Categoría IB.**
- Después de cada uso del endoscopio y antes de su reprocesamiento se debe realizar el test de fugas de acuerdo con las instrucciones del fabricante. **Categoría IB.**
- Antes de la desinfección, ya sea manual o automática, se debe limpiar meticulosamente el endoscopio, incluyendo válvulas, canales, conectores y partes desmontables. El endoscopio debe desmontarse completamente y sumergirse en el detergente apropiado. Los canales deben ser irrigados y cepillados. La parte externa del endoscopio debe limpiarse con un paño, esponja o cepillo adecuados. **Categoría IB.**
- El detergente enzimático debe ser eliminado tras cada uso, ya que no es un producto microbicida. **Categoría IB.**
- Los accesorios reutilizables que acceden a mucosas deben limpiarse adecuadamente y someterse a esterilización después de cada uso. **Categoría IA.**
- El desinfectante o la tecnología esterilizante deben ser compatibles con los equipos a tratar, y se aplicarán de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del endoscopio. **Categoría IB.**
- En la desinfección manual, el endoscopio y sus componentes deben estar completamente sumergidos en la solución desinfectante, y se deberán irrigar todos los canales. **Categoría IB.**
- La actividad de la solución desinfectante debe ser monitorizada al inicio de la jornada de trabajo o más frecuentemente, y los resultados deberán estar registrados. **Categoría IA.**
- Después de la desinfección, el endoscopio debe enjuagarse y los canales deben irrigarse con agua estéril o filtrada. Los canales se irrigarán también con alcohol entre el 70% y el 90%, y se secarán con aire forzado. **Categoría IA.**
- En caso de utilizar reprocesadores automáticos, los usuarios deben disponer de toda la documentación al respecto para garantizar la compatibilidad con los equipos. **Categoría IB.**
- Los espacios de reprocesamiento de endoscopios deben estar diseñados para garantizar un entorno seguro a los profesionales y a los pacientes **Categoría IB.**

Anexo 5. Principales requisitos funcionales de las lavadoras desinfectadoras (LD) destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles según norma europea UNE-EN ISO 15883-4

A. Limpieza

El fabricante de la LD debe especificar los detergentes que se pueden utilizar.

La solución detergente se debe descargar durante o después de cada ciclo de tratamiento y no se debe reutilizar.

La temperatura de la solución detergente durante toda la fase de lavado debe estar controlada para asegurar que permanece dentro de los límites especificados por el fabricante del detergente y que es compatible con los límites de los endoscopios.

Entre el lavado y la desinfección se debe realizar un enjuagado para reducir la concentración de residuos.

B. Desinfección

El desinfectante debe garantizar que su espectro de actividad es adecuado para el uso previsto. Cuando se ensaya con el tiempo mínimo de exposición, la concentración mínima y la temperatura mínima a aplicar, debe demostrar: a) una inactivación de al menos $\log_{10}6$ de bacterias vegetativas, levaduras y hongos; b) una inactivación de al menos $\log_{10}5$ de micobacterias; c) una inactivación de al menos $\log_{10}4$ de virus y esporas de hongos.

Durante toda la fase de desinfección se debe controlar la temperatura de la solución desinfectante, a fin de verificar que se mantiene dentro de los límites especificados por el fabricante del desinfectante y que es compatible con los límites de los endoscopios.

El control del proceso de cada ciclo realizado por el controlador automático debe incluir la

verificación de que se cumplan las condiciones de funcionamiento especificadas por el fabricante de la LD como necesarias y suficientes para la desinfección (concentración del desinfectante, temperatura y tiempo de contacto).

Las soluciones desinfectantes se deben eliminar después de una sola utilización durante cada ciclo o reutilizar un número limitado de ciclos. La opción preferida es eliminarlas después de una sola utilización.

C. Enjuagado final

La LD debe garantizar que en el agua del enjuagado final existen menos de 10 ufc por muestra de 100 ml y que está exenta de *Legionella* spp, *Pseudomonas aeruginosa* y *micobacterias*.

Al finalizar la fase de enjuagado final el agua no se debe conservar para reutilizarla.

La LD debe disponer de medios para purgar el agua de enjuagado que quede en los canales.

D. Secado

La LD debe disponer de una fase de secado que pueda ser seleccionada por el mismo usuario. La calidad del secado debe garantizar que la final del mismo no haya gotas visibles.

E. Autodesinfección

El fabricante debe proporcionar detalles de todas las partes de la LD que se someten al ciclo de autodesinfección y si ese ciclo incluye el equipo de tratamiento del agua.

Anexo 6. Métodos de desinfección para las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas

El método más seguro y más inequívoco para asegurar que no hay ningún riesgo de infectividad residual en los instrumentos contaminados y otros materiales es desecharlos y destruirlos por incineración. Siempre que sea posible deben guardarse los instrumentos y otros materiales que vayan a ser reutilizados en húmedo, teniendo en cuenta que no deben utilizarse productos de fijación como alcohol, formalina o glutaraldehído, hasta que vayan a ser sometidos a la desinfección y limpieza subsecuente. Puede ser un método seguro el quitar las partículas adheridas a través de limpieza mecánica y esto facilitará el proceso de desinfección. Las recomendaciones siguientes están basadas en las mejores evidencias disponibles por el momento aunque estas recomendaciones deben ser revisadas si se dispone de nuevos datos al respecto.

1. Incineración

- Debe hacerse en todos los instrumentos de un solo uso y basuras.
- Es el método de elección para todos los instrumentos en contacto con los tejidos de infectividad alta.

2. Métodos de Autoclave/químicos para los instrumentos resistentes al calor

- Tratamiento **simultáneo** con desinfectante y calor: sumergir en hidróxido de sodio (NaOH) (concentración recomendada 1N) y someter a calor en autoclave de tipo gravi-

tatorio a 121°C durante 30 minutos; limpiar; enjuagar en agua y someter a un ciclo de esterilización de rutina.

- Tratamiento **secuencial** con desinfectante y posterior tratamiento con calor:
 1. Sumergir en NaOH o hipoclorito sódico (20.000 ppm de cloro libre) durante 1 hora; lavar en agua y someter a calor en autoclave de tipo gravitatorio a 121 °C durante 30 minutos; enjuagar y someter a un ciclo de esterilización de rutina.
 2. Sumergir en NaOH o hipoclorito sódico durante 1 hora; enjuagar en agua y someter a calor en autoclave de tipo gravitatorio a 121°C durante 30 minutos o en autoclave de carga porosa a 134 °C durante 1 hora; limpiar, enjuagar y someter a un ciclo de rutina de esterilización.
 3. Sumergir en NaOH y hervir durante 10 minutos a presión atmosférica; limpiar, enjuagar en agua y someter a esterilización rutinaria.
 4. Sumergir en hipoclorito sódico (preferiblemente) o NaOH (alternativa) a temperatura ambiente durante 1 hora; limpiar; enjuagar en agua y someter a un ciclo de esterilización rutinaria. Autoclave a 134 °C durante 18 minutos.

3. Métodos de Autoclave/químicos para material seco

1. Los fómites o material seco de pequeño tamaño que pueda resistir NaOH o hipoclorito sódico deben sumergirse primero en una u otra solución (como se describió

anteriormente) y después someterse a un autoclave de carga porosa a 121°C durante 1 hora.

2. Los materiales voluminosos o de cualquier tamaño que no puedan resistir la exposición a NaOH o hipoclorito sódico se someterán a calor en un autoclave de carga porosa a 134°C durante 1 hora.

4. Algunas notas sobre los autoclaves y desinfección química

Autoclaves de tipo gravitatorio: el aire es desplazado por vapor a través de un puerto de salida situado al final de la cámara. Son los diseñados para la desinfección general y esterilización de soluciones e instrumental.

Autoclaves de carga porosas: el aire es desplazado mediante un sistema de vacío y reemplazado por vapor. Son óptimos para la esterilización de instrumentos limpios, y otros materiales secos que se requirieron para cirugía. No son los deseables para la esterilización de líquidos.

Hidróxido sódico (NaOH, o sosa): mantener precauciones de manejo al trabajar con NaOH. Preparar una solución de 1N NaOH con 40 g de NaOH en 1 litro de agua. El 1 N NaOH reacciona rápidamente con el CO₂ del aire y forma carbonatos que neutralizan el NaOH y disminuyen sus propiedades como desinfectante. Las soluciones de 10 N NaOH no absorben CO₂. Para que soluciones 1 N NaOH se mantengan activas deben ser preparadas en fresco para cada uso o se debe emplear las de NaOH sólidas, o diluir 10 N NaOH.

Hipoclorito sódico (solución de NaOCl, o lejía): la eficacia depende de la concentración de cloro disponible y debe ser 20000 ppm de cloro libre. Una formulación comercial de lejía

común es 5 % de cloro libre, por lo que una dilución de 1:2.5 (1 parte de lejía por cada 1,5 partes de agua) es la dilución adecuada. Deben prepararse las preparaciones en fresco para cada uso.

4.1 PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DE LOS PRODUCTOS DE RIESGO

1. Personal:

- El NaOH es cáustico pero con relativamente poca actividad a temperatura ambiente. En el caso de salpicaduras a piel o ropa debe ser retirado con agua. El NaOH en caliente es cáustico, por lo que no debe ser manipulado si no es en frío. El riesgo del NaOH en caliente hace que se deba limitar su calentamiento a 10 minutos, que es el tiempo más corto conocido al que es eficaz.
- Las soluciones de hipoclorito van perdiendo cloro lentamente, por lo que deben guardarse selladas herméticamente, en contenedor opaco y fuera del alcance de la luz.

2. Material:

- El NaOH en principio no corroe el acero, pero en la práctica algunos materiales pueden dañarse, por lo que es aconsejable probar en una muestra o consultar con el fabricante antes de emplearla en un gran número de instrumentos.
- El NaOH sí que tiene poder corrosivo para el vidrio y el aluminio.
- El hipoclorito no corroe el vidrio, ni el aluminio, pero sí puede afectar al acero inoxidable mediante corrosión por picadura. Por ello, si el hipoclorito se usa para limpiar o empapar un instrumento, éste debe ser completamente enjuagado antes de introducirlo en el autoclave.

Anexo 7. Potencial infeccioso de los líquidos y tejidos corporales en casos de EETA

Categoría del potencial infeccioso	Tejidos, secreciones y excreciones	
Alto	Cerebro Médula espinal Ojos	
Bajo	Líquido cefalorraquídeo Riñón Hígado Pulmón Ganglios linfáticos/bazo ^b Placenta	
Indetectable	Tejido adiposo Glándula suprarrenal Tejido gingival Corazón Intestino ^c Nervios periféricos Próstata Músculo esquelético Testículos Glándula tiroides	Sangre ^d Párpados Mucosa nasal Saliva Sudor Exudado seroso Leche Semen Orina ^e Heces

Fuente: World Health Organization (WHO). WHO infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies. Report of a WHO consultation in Geneva, Switzerland, 23-26 march 1999. WHO: Geneva, 2000.

^a El potencial infeccioso de los diferentes líquidos y tejidos corporales no está basado en ensayos cuantitativos del nivel de infectividad, sino en la frecuencia con la cual se produce la enfermedad priónica tras la inoculación de los mismos en primates experimentales. ^b También incluye a las amígdalas palatinas. ^c En la nueva variante ECJ se ha demostrado la replicación priónica en las placas de Peyer como paso previo a la neuroinvasión, lo que supone un potencial infeccioso para el intestino. ^d Se ha demostrado experimentalmente que varios constituyentes de la sangre de pacientes y animales con enfermedad priónica (tales como el sobrenadante de la centrifugación, plasma, crioprecipitado y fracciones IV y V de Cohn) pueden ser potencialmente infecciosas. ^e A pesar de la existencia de un estudio donde se logró la transmisión experimental de la ECJ desde humanos a ratones a partir de inóculos de orina, este resultado ha sido controvertido y no reproducido en otros estudios.

1. Agentes desinfectantes y EET

Nivel de efectividad	Desinfectantes químicos	Desinfectantes gaseosos	Procedimientos físicos
Inefectivo	Alcohol Amonio β -propiolactona Ácido clorhídrico Peróxido de hidrógeno Ácido peracético Fenólicos Dodecil sulfato de sodio al 5%	Óxido de etileno Formaldehído	Calentamiento de ebullición Calor seco (< 300 °C) Radiación ultravioleta, ionizante o de microondas
Variable o parcialmente efectivo	Dióxido de cloro Glutaraldehído Tiocianato de guanidina (4M) Iodóforos Dicloro-isocianurato de sodio Metaperiodato de sodio Urea (6M)		Autoclave a 121°C 15 minutos Calentamiento en dodecil sulfato de sodio al 3%

Fuente: World Health Organization (WHO). WHO infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies. Report of a WHO consultation in Geneva, Switzerland, 23-26 march 1999. WHO: Geneva, 2000.

Anexo 8. Efectividad de algunas estrategias de diseminación e implementación de guías

Estrategia de Diseminación e Implementación	Mejora Absoluta (mediana de las comparaciones)
Materiales Educativos	+8.1%, rango: +3.6% a +17%
Auditoría y Retroalimentación	+7.0%, rango: +1.3% a +16%
Recordatorios	+14.1%, rango: -1% a +34%
Multifactoriales	+6%, rango: -4% a +17,4%

Fuente: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CSN.º 2006/01.

Tabla A. Ejemplo de calidades del agua. Método correcto para el tratamiento del instrumental, 10.ª edición, 2012, www.a-k-i.org

	Agua potable	Agua descalcificada	Agua completamente desalinizada
Residuos de evaporación (ppm)	500	530	5
Conductividad eléct. ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	650	700	3
Dureza total ($^{\circ}\text{d}$)	14	<0,1	<0,1
Sales de sodio (mg/l)	20	160	<1
Cloruros (mg/l)	40	40	<1
Silicatos (ppm SiO_2)	12	12	<0,1
Valor pH	6,7	8	5,5

Después de la limpieza, los instrumentos deben aclararse siempre con suficiente agua limpia y corriente. Para evitar manchas de agua sobre la superficie del instrumental, es recomendable utilizar agua completamente desalinizada que tenga las características microbiológicas del agua potable, como mínimo.

Tabla B. Programa de limpieza con desinfección térmica. Método correcto para el tratamiento del instrumental, 10.ª edición, 2012, www.a-k-i.org

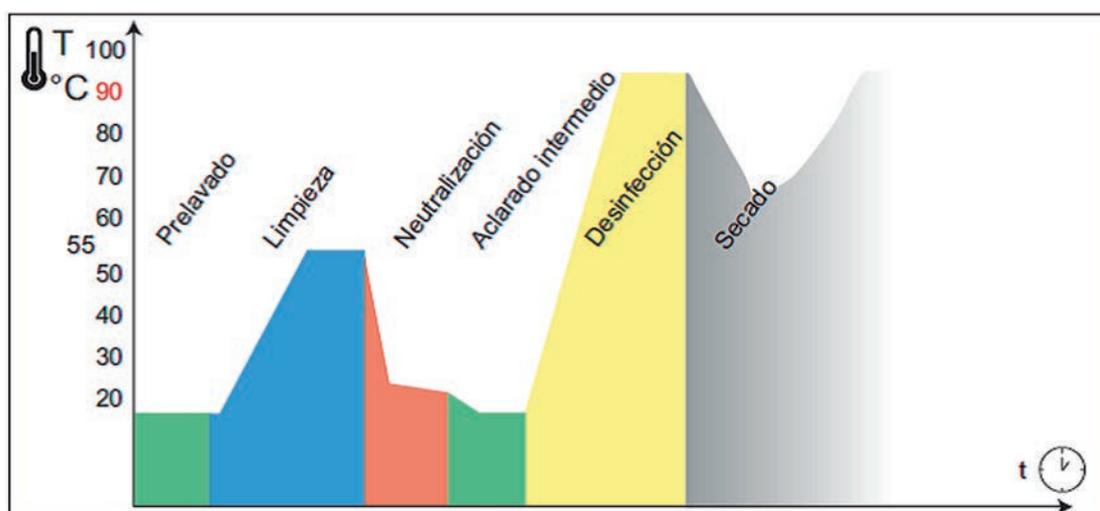


Tabla C. Programa de limpieza con desinfección termoquímica. Método correcto para el tratamiento del instrumental, 10.ª edición, 2012, www.a-k-i.org

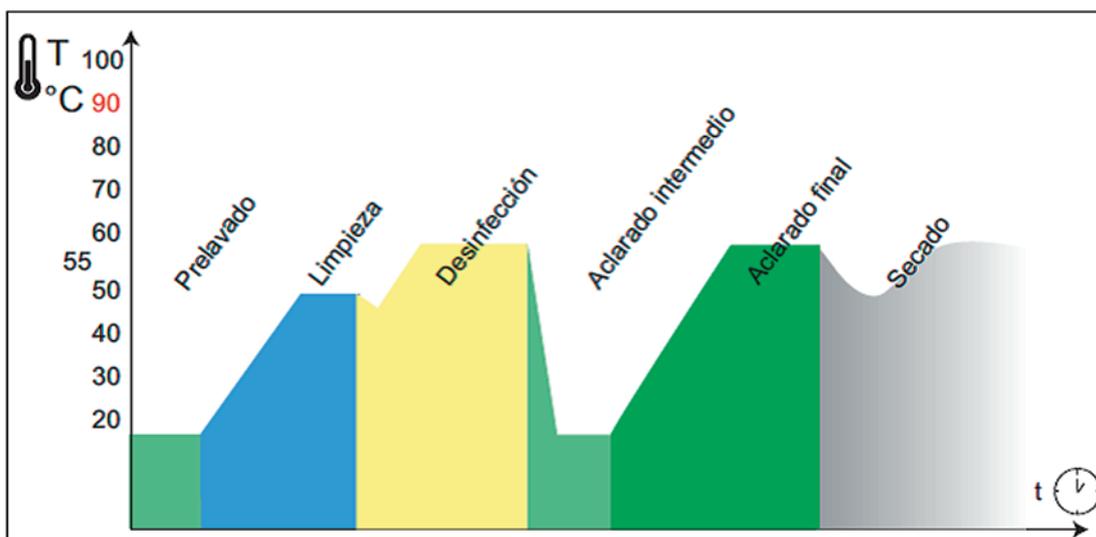


Tabla D. Opciones de envasado según el sistema de esterilización. Camon, J. L. Empaquetado de material, Embalajes y técnicas. Esterilización en centros sanitarios. Fiscam 2006.

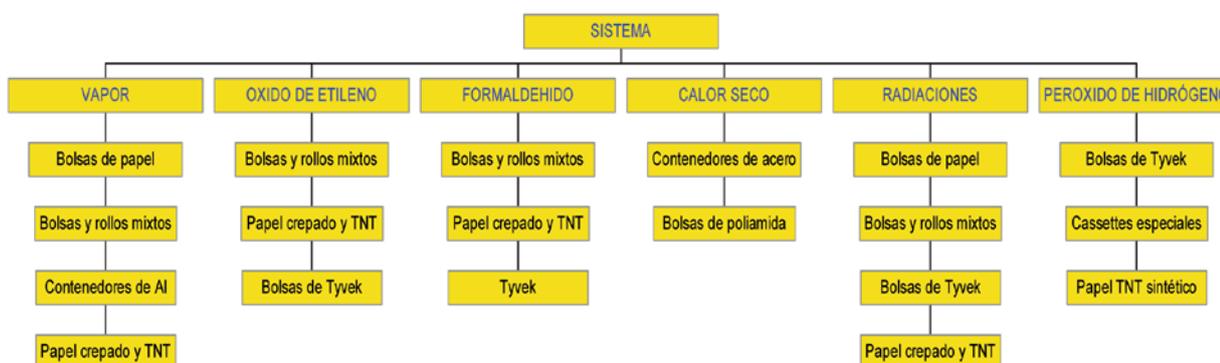


Tabla E. Tipos de ciclos de esterilización en autoclave de vapor.

Programa	Temperatura	Presión cámara	Tiempo esterilización	Secado
BOWIE/DICK	134 °C	2,04 Bares	3,5'	1'
Textil	134 °C	2,04 Bares	5'	15'
Contenedores	134 °C	2,04 Bares	5'	15'
Termosensible	134 °C	1,04 Bares	25'	15'
Priones	134 °C	2,04 Bares	18'	15'

Tabla F. Fases del ciclo de esterilización en autoclave de vapor.

1.º Acondicionamiento de la carga	Es la fase de extracción del aire de la cámara y de los paquetes, a tiempo que se va calentando al material. Se produce mediante inyecciones de vapor (prevació fraccionado) a una presión inferior a la correspondiente a la presión de esterilización y se procede a la extracción mediante un eyector o bomba de vacío. Para una eliminación eficaz del aire se necesitan como mínimo 4 pulsos de vapor.
2.º Meseta de esterilización	Es el tiempo real de esterilización. Comienza tras la fase anterior, cuando el vapor continúa entrando en la cámara y sigue aumentando la presión hasta que alcanza la correspondiente a la temperatura de esterilización, manteniéndose el tiempo necesario para eliminar incluso las formas de los microorganismos más resistentes (esporas de <i>B. Stearotherophilus</i>). En la esterilización sanitaria se añade un tiempo de seguridad.
3.º Desvaporización	Extracción del vapor por vacío que aún pueda quedar en el interior de la cámara a través del drenaje. Se produce una caída de presión, quedando la cámara en presión negativa.
4.º Secado	Al efecto del calor de las paredes de la cámara se une el efecto de revaporización por vacío que permite que se elimine el condensado del material. Posteriormente se igualan las presiones con aire filtrado estéril hasta alcanzar la presión atmosférica para que pueda abrirse la puerta.

Tabla G. Fases del ciclo de esterilización por óxido de etileno.

1.º Acondicionamiento de la carga	Comienza con un vacío para la extracción del aire de la cámara, con el fin de que el agente esterilizante llegue a todas las zonas de la carga, y además para que la distribución de la temperatura sea homogénea.
2.º Exposición al gas	Inyección del gas hasta alcanzar la presión del ciclo. La concentración será mantenida durante el tiempo de esterilización propiamente dicho.
3.º Extracción del gas	Desgasificación de la cámara con vacíos sucesivos.
4.º Aireación	Son las renovaciones de aire de la cámara para eliminar los productos residuales del material esterilizado. Está favorecido por la temperatura (se realizará a la misma de la esterilización) y el tiempo, que está condicionado al tipo de material. Al finalizar se igualan las presiones para que se pueda abrir la puerta del esterilizador.

Tabla H. Ciclo de esterilización por vapor a baja T.^a con formaldehído.

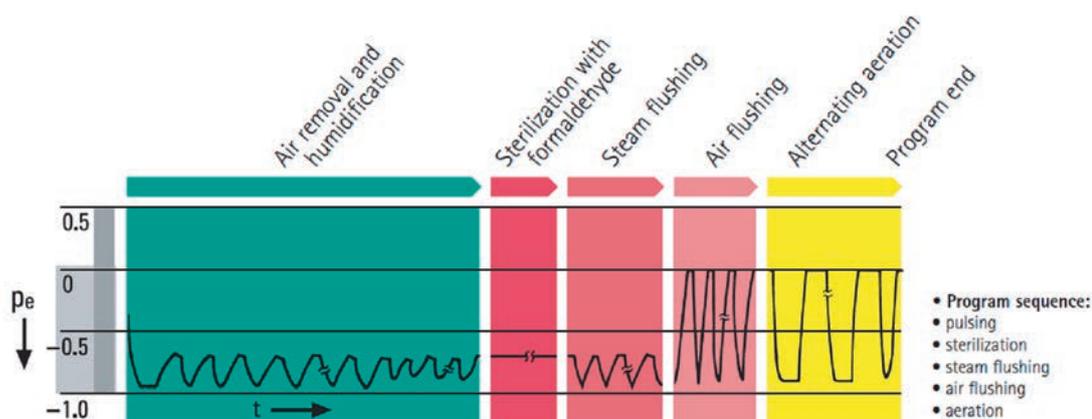


Tabla I. Ciclo de esterilización de Gas Plasma de Peróxido de Hidrógeno.

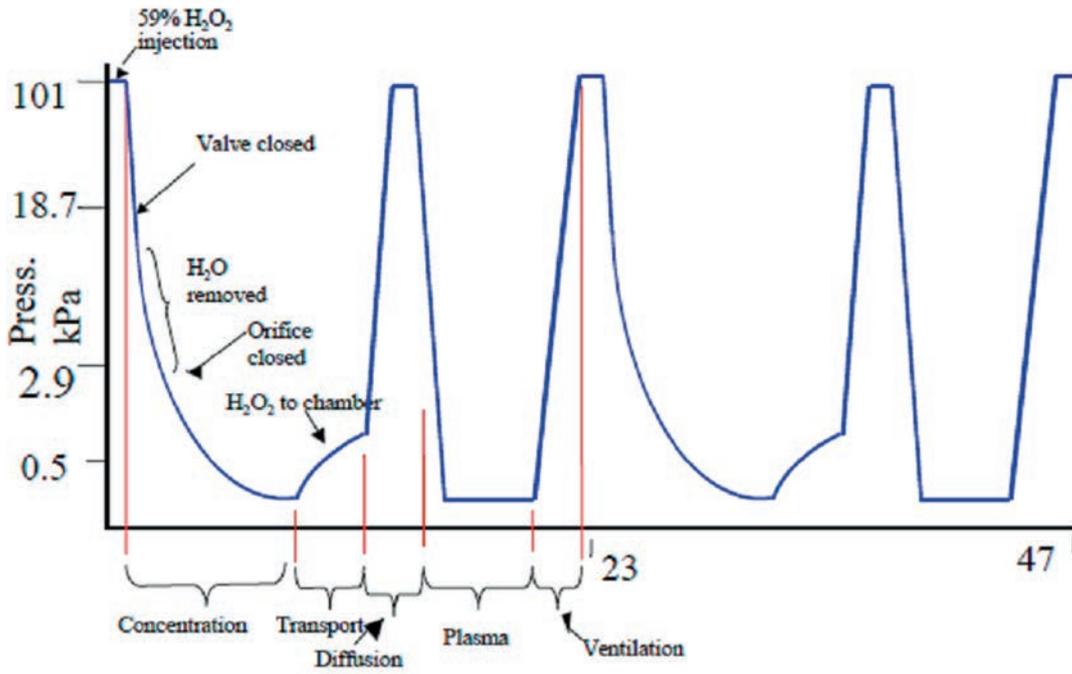


Tabla J. Ciclo de esterilización de Peróxido de Hidrógeno Vaporizado.

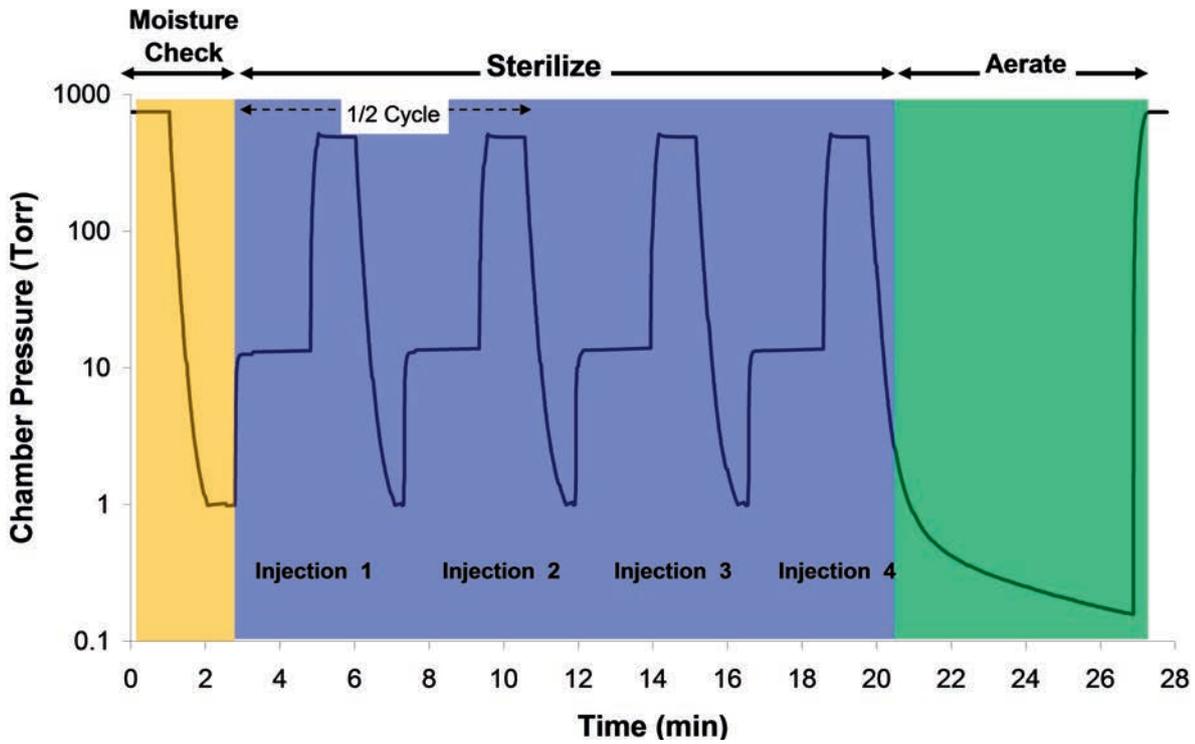


Tabla K. Imagen esterilizador por Ácido Peracético en cámara cerrada.



Tosi. Test desafío lavado automático.



TOSI®-Interpretación de resultados: Que hacer en caso de...

Test TOSI Resultados	Supuesto	Descripción	Posibles razones del resultado del test TOSI	Acción correctiva inmediata (realizada o por personal de Esterilización)	Propuesta de optimización de los parámetros relevantes del proceso (recursos al Servicio Técnico)
	0	Óptimo Resultado La muestra ha sido clara No queda ningún residuo en el test	Optimo resultado	No necesario	No necesario
	1	Resultado negativ 1 TOSI esta completamente clara o no hay restos visibles de partículas visibles en agua pero pequeñas cantidades de fibra permanecen visibles	si incorrecto por dosis de TOSI si incorrecto por tiempo de limpieza devuelto como: 1. Se cargó con el tipo de carga incorrecto 2. El tiempo de limpieza de la pieza 3. El tiempo de exposición de la pieza 4. Comparar con otros controles de carga	si Recibir el test con menor carga si Recibir el test con una carga incorrecta si Investigar el tiempo de limpieza si Investigar la temperatura de la pieza si Comparar con otros controles de carga	si En caso de confirmación. Considerar otros posibles errores si Ajustar el tiempo de exposición al tipo de carga o acuerdo de carga si Ajustar la temperatura de la pieza al tipo de carga si Comparar con otros controles de carga
	2	Resultado negativ 2 TOSI esta completamente clara o no hay restos visibles de partículas visibles en agua pero pequeñas cantidades de fibra permanecen visibles	si incorrecto por dosis de TOSI si incorrecto por tiempo de limpieza si incorrecto por tiempo de exposición de la pieza si incorrecto por tipo de carga si incorrecto por tipo de pieza si incorrecto por tipo de pieza	si Recibir el test con menor carga si Recibir el test con una carga incorrecta si Investigar el tiempo de limpieza si Investigar la temperatura de la pieza si Comparar con otros controles de carga si Falso de educación del departamento	si En caso de confirmación. Considerar otros posibles errores si En caso de confirmación. Considerar otros posibles errores si Ajustar el tiempo de exposición al tipo de carga o acuerdo de carga si Ajustar la temperatura de la pieza al tipo de carga si Comparar con otros controles de carga si Verificar el tiempo de exposición de la pieza
	3	Resultado negativ 3 TOSI NO esta completamente clara - hay restos (pequeñas cantidades) de partículas visibles en agua pero pequeñas cantidades de fibra permanecen visibles	si incorrecto por dosis de TOSI si incorrecto por tiempo de limpieza si incorrecto por tiempo de exposición de la pieza si incorrecto por tipo de carga si incorrecto por tipo de pieza si incorrecto por tipo de pieza	si Recibir el test con menor carga si Recibir el test con una carga incorrecta si Comparar con otros controles de carga si Investigar el tiempo de limpieza si Investigar la temperatura de la pieza si Comparar con otros controles de carga si Falso de educación del departamento	si En caso de confirmación. Considerar otros posibles errores si En caso de confirmación. Considerar otros posibles errores si Ajustar el tiempo de exposición al tipo de carga o acuerdo de carga si Ajustar la temperatura de la pieza al tipo de carga si Comparar con otros controles de carga si Verificar el tiempo de exposición de la pieza
	4	Resultado negativ 4 TOSI NO esta completamente clara - hay restos (pequeñas cantidades) de partículas visibles en agua pero pequeñas cantidades de fibra permanecen visibles	si incorrecto por dosis de TOSI si incorrecto por tiempo de limpieza si incorrecto por tiempo de exposición de la pieza si incorrecto por tipo de carga si incorrecto por tipo de pieza si incorrecto por tipo de pieza	si Igual que el supuesto 3 si Igual que el supuesto 3 si Investigar con otros controles de carga si Investigar el tiempo de limpieza si Investigar la temperatura de la pieza si Comparar con otros controles de carga	si Igual que el supuesto 3 si Igual que el supuesto 3 si Investigar con otros controles de carga si Investigar el tiempo de limpieza si Investigar la temperatura de la pieza si Comparar con otros controles de carga
	5	Resultado negativ 5 TOSI - El test no esta completamente claro	si incorrecto por dosis de TOSI si incorrecto por tiempo de limpieza si incorrecto por tiempo de exposición de la pieza si incorrecto por tipo de carga si incorrecto por tipo de pieza si incorrecto por tipo de pieza	si Igual que el supuesto 4 si Investigar con otros controles de carga si Investigar el tiempo de limpieza si Investigar la temperatura de la pieza si Comparar con otros controles de carga	si Igual que el supuesto 4 si Investigar con otros controles de carga si Investigar el tiempo de limpieza si Investigar la temperatura de la pieza si Comparar con otros controles de carga

Tabla L. Sistemas de control de calidad de la limpieza.



Material flexible



Material canulado



Ultrasonidos



Luminómetro para detección en pruebas de ATP

- Deben usarse controles físicos, químicos y biológicos para asegurar la efectividad del proceso de esterilización. **Categoría 1B.**
- Debe monitorizarse cada carga con indicadores físicos (p. ej. tiempo, temperatura, presión) y químicos (internos y externos). Si el indicador interno es visible (p. ej. por usar una bolsa mixta) entonces no es necesario el indicador externo. **Categoría II.**
- No debe usarse aquellos materiales cuyos indicadores externos o internos sugieran una esterilización incorrecta. Deben de ser reprocesados los materiales cuando los controles físicos muestren que la esterilización no ha sido correcta. **Categoría 1B.**
- Deben usarse indicadores biológicos adecuados para cada método de esterilización. **Categoría 1B.**
- Después de un resultado positivo en un indicador biológico, en un procedimiento distinto del vapor, debe considerarse como no estériles los materiales de la carga donde se dio este resultado y debe de esperarse a tener un resultado negativo, para poder utilizar de nuevo el equipo esterilizador. Si se hubiese entregado algún material, deberá intentarse su recuperación antes de que sea usado. **Categoría II.**
- Después de un resultado positivo en un indicador biológico, en un procedimiento de esterilización por vapor, si los controles físicos y químicos fueran normales no se tendrá en cuenta a menos que vuelva a repetirse el resultado positivo (a excepción de que en la carga hubiese material de prótesis, en este caso deberá de volver a esterilizarse en otro equipo). Si los controles físicos o químicos mostrasen que el proceso no había sido correcto, o volviese a repetirse un resultado positivo en el indicador biológico (aunque los indicadores físicos y químicos no mostrasen anomalía) deberá considerarse como INCORRECTO y el material deberán de ser esterilizado de nuevo en otro equipo y avisar a mantenimiento para revisión del equipo. **Categoría II.**
- Debe usarse indicador biológico siempre que en la carga haya material de prótesis, que sólo podrá usarse con un resultado negativo. **Categoría 1B.**

Tabla LL. Monitorización de los equipos de esterilización

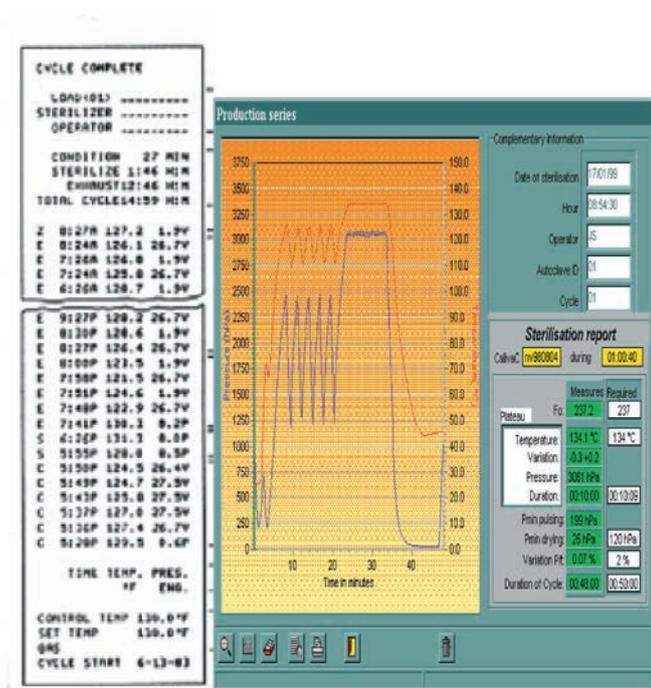


Tabla M. Controles físicos

EN 867:1

Clase A	Indicadores de proceso
Clase B	Indicadores para uso en pruebas
Clase C	Indicadores de variable única
Clase D	Indicadores de variables múltiples

ISO 11140-1

Clase 1	Indicadores de proceso
Clase 2	Indicadores para uso en pruebas específicas
Clase 3	Indicadores de parámetro único
Clase 4	Indicadores multiparamétricos
Clase 5	Indicadores integradores
Clase 6	Indicadores emuladores

Tabla N. Clasificación de los controles químicos

- El área de almacenamiento estéril debe de tener asegurada una buena ventilación y debe de estar protegida contra el polvo, la humedad, los insectos y los valores extremos de temperatura y humedad relativa. **Categoría II.**
- El almacenamiento de los objetos estériles debe de asegurar la integridad de los embalajes (p. ej. debe evitar pinchazos, inclinaciones). **Categoría II.**
- La etiqueta del material esterilizado debe de llevar al menos la fecha de esterilización, esterilizador, número de ciclo o carga, y fecha de caducidad, en su caso. **Categoría 1B.**
- La vida útil de un objeto esterilizado empaquetado depende de la calidad del envoltorio, las condiciones de almacenamiento, las condiciones del transporte, la cantidad de manipulaciones, y otros eventos (humedad) que comprometen la integridad del paquete. Si se tienen en cuenta los eventos relacionados con el almacenamiento, los materiales almacenados se pueden usar indefinidamente a menos que el empaquetado esté comprometido. **Categoría 1B.**
- Antes de usar un objeto esterilizado debe comprobarse la integridad del envoltorio (p. ej. observar la presencia de rasgados, humedades o perforaciones). No deben usarse aquellos que muestren pérdida de la integridad en su envoltorio. **Categoría II.**
- Cuando la integridad del empaquetado se muestre comprometida (presencia de rasgados, humedades o perforaciones) el objeto deberá de ser empaquetado de nuevo y reprocesado antes de su utilización. **Categoría II.**

Tabla Ñ. Almacenamiento del material estéril

Caducidad según tipo de envasado TIPO DE ENVASADO	Caducidad mínima
Equipos textiles	3 meses
Bolsa de papel	3 meses
Contenedor con filtros sin protección	3 meses
Contenedor con filtros protegidos	3 meses
Papel mixto simple	6 meses
Papel mixto doble	12 meses
Bolsa TYVEK® simple	12 meses

Tabla O. Tabla de caducidad según tipo de envasado



Plan Nacional
**Resistencia
Antibióticos**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
**medicamentos y
productos sanitarios**