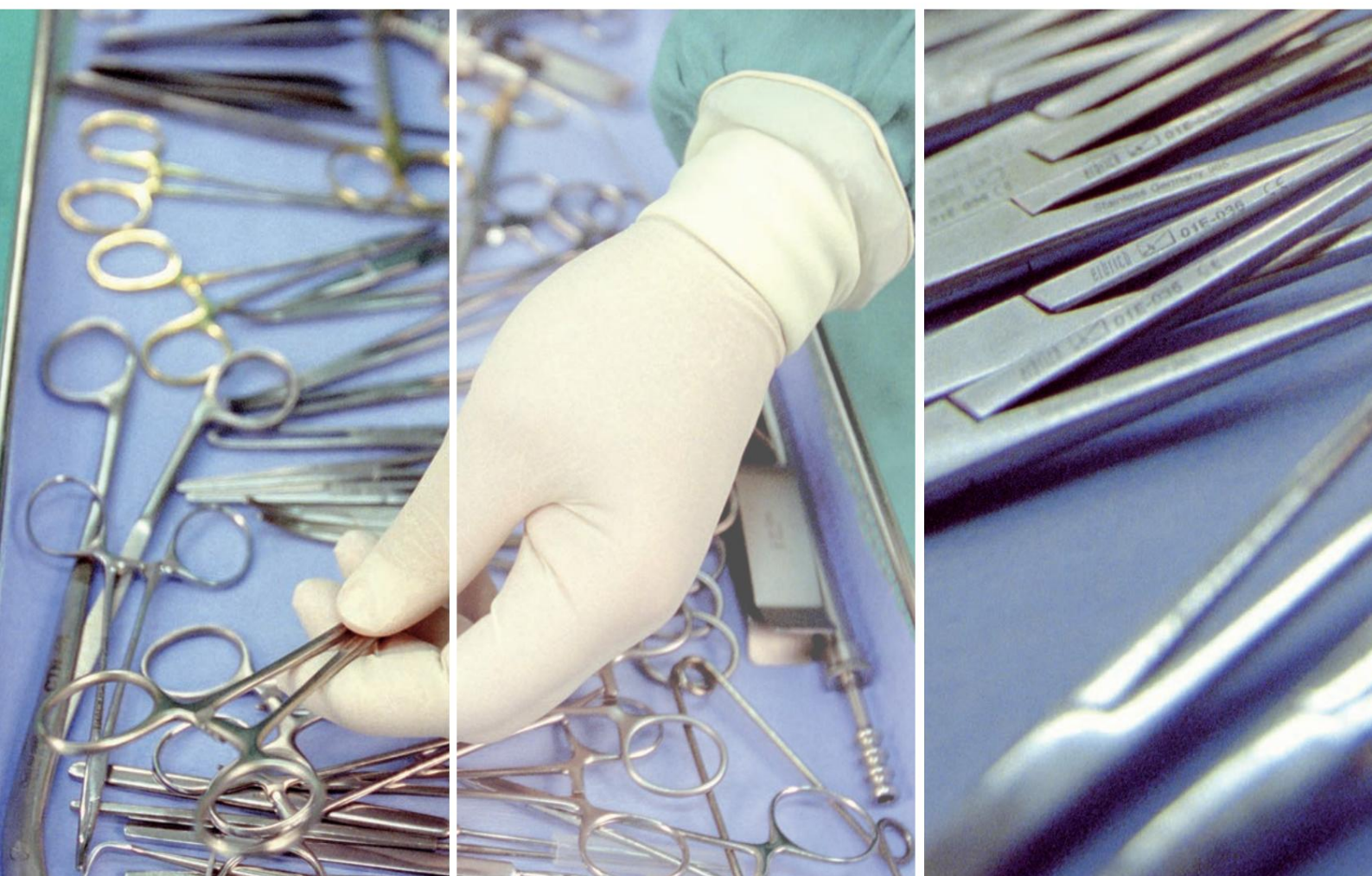


Zentral CENTRAL SERVICE STERILISATION



Guía para la validación de la limpieza manual y la desinfección química manual de dispositivos médicos



Aesculap® Calidad Primero

Todos los trabajadores de Aesculap saben que la precisión, la funcionalidad y el manejo de los instrumentos quirúrgicos que producen influyen en los procedimientos quirúrgicos que con frecuencia salvan vidas. Y comparten el sentido de responsabilidad que esto conlleva. Así que no es de extrañar que la artesanía manual y la devoción por los detalles den como resultado la creación de instrumentos muy especiales.

Aesculap - una empresa de B. Braun

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | en la plaza de Esculapio | 78532 Tuttlingen | Alemania
Teléfono +49 (0) 74 61 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-2600 | www.aesculap.de

Prefacio

cuando se use debe ser procesado con procedimientos validados, observando las instrucciones del fabricante. Dispositivos médicos que se muestran en esta guía se basan en los requisitos alemanes (de limpieza y desinfección) de modo que se demuestre la eficacia de estos procesos y no se comprometa la seguridad y la salud de los pacientes, usuarios o terceros.

Aparte del proceso automatizado de limpieza y desinfección, que debe utilizarse preferentemente, los pasos del proceso de limpieza manual y desinfección química están permitidos en casos justificados y deben validarse como parte del proceso completo.

La validación de los procesos y la correspondiente estandarización de los pasos del proceso no serán posibles si no existe un sistema de gestión de la calidad.

Solo mediante el cumplimiento estricto de los procedimientos operativos estándar individuales compilados por el operador y la verificación de que todos los pasos se implementan debidamente será posible demostrar la garantía de calidad y la reproducibilidad de los resultados. Esto se documenta en el informe de validación.

Para comprender estas interrelaciones, tanto el personal encargado del procesamiento como el personal de validación deben tener amplios conocimientos y experiencia, que se adquieren a través de la calificación (por ejemplo, como se establece en la Directiva de Calificación de la Sociedad Alemana de Suministros Estériles - DGSV e. V.).

La realización exitosa de la limpieza y desinfección manual generalmente no se verificó en el pasado. En ese contexto, ya la luz de las experiencias obtenidas de la compilación de pautas para la validación de procesos automatizados de limpieza y desinfección, se ha compilado la presente Pauta para la validación de la limpieza manual y la desinfección química manual.

Brinda a los operadores/procesadores, por primera vez, información y explicaciones legales de fondo* sobre la redacción de procedimientos operativos estándar y su validación.

Autores de esta Guía (Coordinación): Anke

Carter (DGSV 1), Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (IRA 2), Dr. Jürgen Gebel (DGKH3)

Autores de esta Guía (Participación): Josef

Graf (DGSV), Helmi Henn (AKI), Adelheid Jones (DGSV), Dr. Wolfgang Kohlen (DGKH), Sigrid Krüger (DGKH), Dra. Maria-Theresia Linner (DGKH), Prof. Dra. Heike Martiny (DGKH), Dra.

Winfried Michels (AKI), Ursel Oelrich (AKI), Klaus Roth (DGKH), Verona Schmidt (AKI), Klaus Wiese (DGSV)

*Nota: Los antecedentes legales y normativos establecidos en esta guía se basan en la aplicación en Alemania, siguiendo los requisitos alemanes. Si esta directriz es aplicada por unidades de procesamiento en otros países, se deben observar las leyes nacionales respectivas.

1 DGSV: Sociedad Alemana de Suministro Estéril

2 AKI: preparación de instrumentos del grupo de trabajo

3 DGKH: Sociedad Alemana de Higiene Hospitalaria

Contenido

Guía para la Validación de Limpieza Manual y Desinfección química manual de dispositivos médicos

1	PRINCIPIOS DE LA DIRECTRIZ	4
1.1	Definiciones	4
1.2	Lista de abreviaciones	5
1.3	Uso de la guía	6
2	ANTECEDENTES LEGALES Y NORMATIVOS	6
2.1	Actos jurídicos y reglamentos	6
2.2	Recomendaciones KRINKO	6
2.3	Estándares	6
2.4	Recomendaciones	7
3	ALCANCE	7
4	REQUISITOS PARA PROCESOS	7
4.1	Requisitos previos para la estandarización	7
4.1.1	Prerrequisitos estructurales, técnicos y organizativos en las instalaciones del operador	7
4.1.2	Información que deben proporcionar los fabricantes al operador	8
4.1.2.1	Información a ser proporcionada por los fabricantes de instrumentos	8
4.1.2.2	Información que deben proporcionar los fabricantes de productos químicos de proceso	8
4.1.3	Contenido de los procedimientos operativos estándar	8
4.2	Estandarización del proceso	8
4.2.1	Tareas inmediatamente después del uso	8
4.2.2	limpieza previa	8
4.2.3	Limpieza	8
4.2.4	enjuague intermedio	9
4.2.5	Drenando	9
4.2.6	Inspección de limpieza	9
4.2.7	Desinfección	9
4.2.8	Enjuague final	9
4.2.9	El secado	9
4.2.10	Documentación y liberación	9
5	VALIDACIÓN	9
5.1	requisitos previos	9
5.2	Pruebas como parte de la validación	9
5.2.1	Cualificación de la instalación (IQ)	9
5.2.2	Cualificación operativa (OQ)	9
5.2.3	Calificación de desempeño (PQ)	9
5.2.3.1	Verificación de limpieza	10
5.2.3.1.1	Definición de instrumentos de prueba	10
5.2.3.1.2	Métodos para verificación de limpieza 5.2.3.1.2.1	10
	Instrumentos con suciedad cotidiana 5.2.3.1.2.2	10
	Dispositivos de desafío de proceso 5.2.3.1.3	10
	Procedimiento	10
5.2.3.1.4	Evaluación	10
5.2.3.2	Verificación de la desinfección	10
5.2.3.3	Verificación de secado	11
5.2.3.4	Inspección de residuos químicos de proceso	11
5.3	Evaluación general de los resultados	11
5.4	Documentación	11
5.5	Desempeño de recalificación	11
5.5.1	Recalificación de desempeño sin motivo específico	11
5.5.2	Recalificación de desempeño por una razón específica	11
6	DEFINICIÓN DE PRUEBAS DE RUTINA PARA LA LIMPIEZA Y PROCESOS DE DESINFECCIÓN	12
7	OBTENCIÓN	12
7.1	Ultrasonido para complementar la limpieza	12
7.2	vapores	12
7.3	Accesorios de limpieza	12
7.4	Pistolas de aire comprimido/pistolas de agua	12
7.5	Equipo de dosificación	12
7.6	Productos químicos de proceso (incluida el agua)	13
7.7	Armarios de secado	13
8	REFERENCIAS	13

Anexos

Anexo 1 Contenido de EN ISO 17664	17
Anexo 2 Estación de trabajo – ejemplo	18
Anexo 3 Determinación de un procedimiento de procesamiento	19
Anexo 4 Diagrama de flujo: Instrumentos del Grupo A	20
Anexo 5 Diagrama de flujo: Instrumentos del Grupo B con juntas	21
Anexo 6 Diagrama de flujo: instrumentos huecos del grupo B	22
Anexo 7 Cualificación requerida por el personal de validación	24
Anexo 8 Verificación de limpieza	26
Anexo 9 Criterios de aceptación para la evaluación de la eficacia de limpiezas	28
Anexo 10 Productos químicos de proceso	30
Anexo 11 Calidad química del agua	31
Anexo 12 Ultrasonidos para complementar la limpieza	34
Anexo 13 Uso de pistolas de agua y aire comprimido	34
Anexo 14 Equipos de dosificación de desinfectantes	34

listas de control

Lista de verificación 1 Prerrequisitos organizativos que debe cumplir el operador (Parte A de la cualificación de la instalación)	36
Lista de verificación 2 Prerrequisitos estructurales y técnicos que debe cumplir el operador (Parte B de la cualificación de la instalación)	37
Lista de verificación 3 Documentación del lote	39
Lista de verificación 4 Portada del informe de validación	40
Lista de verificación 5 Cualificación operativa	41
Lista de verificación 6 Cualificación del desempeño	43
Lista de comprobación 7 Comprobaciones rutinarias diarias de la estación de trabajo manual	44

Matriz de prueba

Matriz de ensayo Validación de procesos manuales de limpieza y desinfección	46
---	----

Tope

Editor en jefe

W. Kohnen, Maguncia, Alemania

Editores

W. Kohnen, Maguncia (D), W. Renders, Brujas (B), W. Spencer, Selby (GB)

Redactor Fundador

P. Heeg, Ammerbuch, Alemania

Consejo editorial consultivo

W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Borneff-Lipp, Halle (D), A. Carter, Rödinghausen (D), F. Cavin, Lausana (CH), E. Dönhöfer, Colonia (D), C. Faber, Bruselas (B), T. Fengler, Berlín (D), D. Goulet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), U. Jung hannß, Köthen (D), W. Kohnen, Mainz (D), S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlín (D), AP Mercie ca, Sydney (AUS), T. Miorini, Graz (A), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), GA Sills, Nottingham (GB), D. Talon, París (F), Y Uetera, Tokio (J), PA de Vries, Utrecht (NL), T. Zanette, Tubinga (D)

Central Service es la publicación oficial de la German Society for Sterile Supply eV (DGSV).

Editor

mhp-Verlag GmbH, director general Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-131, fax: -130, correo electrónico: info@mhp-verlag.de

El personal editorial

Dr. A. S. Gudrun Westermann, Tel: +49 (0) 611/505 93-134, Fax: -130, Correo electrónico: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Publicidad de ventas

Walter Bockemühl Tel.: +49 (0) 611/505 93-132

Tarjeta de tarifa

Nº 21/2013

Impresión

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13, D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

Papel

Tapete Terraprint «sin cloro», 80 g/m²

Calendario de publicación

Bimestral: febrero, abril, junio, agosto, octubre, Diciembre

Tarifas de suscripción

Emisión única: 11,00 € (+ gastos de envío). Suscripción anual (franqueo incluido): Impresión: Alemania: 68,50 €; Europa: 78,30€; Mundo (correo aéreo, + impuestos): 90,80 €. E-Paper: Alemania : 65,00 €; Europa: 65,00 €; Mundo (sin IVA): 54,62 €. Kombi Print/E-Paper: Alemania: 84,75 €; Europa : 94,55 €; Mundo (correo aéreo incluido, + impuestos): 104,45€.

A menos que se cancele 6 semanas antes del final del año en curso, la suscripción continúa automáticamente por otro año. Los pedidos de suscripción deben enviarse al editor.

Para obtener más información, visite www.mhp-verlag.de

Derechos de autor

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida de ninguna forma o por ningún medio sin el permiso previo por escrito de mhp-Verlag GmbH. Se puede hacer una fotocopia de artículos individuales o partes de los mismos para uso personal únicamente. © mhp Verlag GmbH 2013

Marcas registradas

El uso de nombres descriptivos generales, nombres comerciales, marcas registradas, etc., aunque no estén especialmente identificados, no debe entenderse como una señal de que tales nombres pueden ser utilizados libremente por cualquier persona.

El editor en jefe, el consejo editorial y el editor no garantizan los artículos publicados fuera de la parte editorial de la revista (especialmente publicidad, información industrial). Los autores que se mencionan con su nombre completo y que no forman parte del equipo editorial publican artículos bajo su propia responsabilidad.

Guía para la Validación de Limpieza Manual y Desinfección química manual de dispositivos médicos

1 Principios de la Directriz

La garantía de calidad en el procesamiento de dispositivos médicos (MD) no solo es una obligación legal, sino que también tiene implicaciones importantes para la eficiencia económica. La prevención de infecciones asociadas a la atención de la salud (nosocomiales) es un desafío

interdisciplinario para todas las partes involucradas.

El procesamiento experto de dispositivos médicos es un componente importante en este sentido. Los dispositivos médicos deben estar diseñados para resistir el procesamiento automatizado y/o manual.

Al garantizar la seguridad del proceso, el procedimiento utilizado debe garantizar un procesamiento adecuado y reproducible. El personal encargado del tratamiento debe tener los conocimientos y la cualificación necesarios para garantizar un tratamiento adecuado.

Esta Guía para la Validación de Manuales

La limpieza y desinfección química manual (denominada «limpieza y desinfección manual» en lo sucesivo) de dispositivos médicos desinfectados mediante un método de inmersión está destinada a todos los establecimientos en los que se procesan dispositivos médicos para su uso en seres humanos. Se aplican los siguientes principios para el procesamiento:

- El operador es responsable de establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad.
- El operador es responsable de garantizar que el personal encargado del procesamiento tenga la experiencia requerida.
- El operador es responsable de garantizar que se lleven a cabo la validación, la recalcificación del desempeño y las pruebas periódicas de rutina.
- Se debe dar preferencia a la limpieza y desinfección automatizadas.
- Los criterios de aceptación de la eficacia de los procesos manuales y automatizados son idénticos.

– «La utilización de procesos manuales, cuando se disponga de procesos automatizados, presupone que se habrá aportado la prueba de la equivalencia de la eficacia de los procesos manuales y automatizados»
[Recomendación KRINKO/BfArM 2012]

– Una limpieza eficaz es un requisito previo para una desinfección eficaz y, si es necesario, para una esterilización posterior.

Los objetivos de la Directriz son los siguientes:

– Suministro de materiales de trabajo para compilar procedimientos operativos estándar específicos del operador para la limpieza y desinfección manual de dispositivos médicos adaptados al diseño del dispositivo médico respectivo.

– Suministro de métodos y criterios de aceptación para la verificación de los procedimientos operativos estándar específicos del operador con respecto a los resultados de limpieza y desinfección, así como para la detección de residuos químicos después de la limpieza manual y la desinfección química.

1.1 Definiciones

Valor de alarma

Un valor que, si se excede, requiere la implementación de medidas para optimizar el proceso/procedimiento operativo estándar, con el fin de alcanzar/no alcanzar el valor guía

Lote

Dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos sometidos al mismo tiempo a un procedimiento de procesamiento

Desinfección Química

Reducción del número de microorganismos en o sobre una matriz inanimada lograda mediante el efecto irreversible de un producto en su estructura o metabolismo a un nivel

grado considerado apropiado para un propósito específico (EN 14885)

Desinfectante químico

Una mezcla de una o varias sustancias biocidas utilizadas para la desinfección química

Limpieza

Eliminación de suciedad de un objeto en la medida necesaria para el procesamiento posterior o el uso previsto (EN ISO 17664)

Detergente

Sustancia o mezcla de sustancias que ayuda a limpiar dispositivos médicos eliminando la suciedad

Detergente Desinfectante

Una mezcla de sustancias que contienen compuestos detergentes y desinfectantes.

Fecha de caducidad

Una fecha en el empaque del dispositivo médico que especifique la fecha hasta la cual se puede usar el dispositivo, suponiendo que se almacene según las instrucciones del fabricante.

Valor guía

Un valor que no debe ser excedido para completar la calificación de desempeño

Suciedad gruesa/áspera

Contaminación visible en dispositivos médicos que se pueden eliminar fácilmente después de usar los dispositivos médicos. Esto incluye, por ejemplo, residuos de tejido, astillas de hueso y cemento dental.

Cavidad hueca /lumen en dispositivos médicos

Dispositivo médico que, debido a su construcción / diseño, tiene superficies internas que no permiten una inspección visual completa desde el exterior

Cualificación de instalación (IQ)

Proceso de obtención y documentación de pruebas de que se han cumplido los requisitos organizativos, estructurales y técnicos

Valor límite	Grupo de productos / Grupo de dispositivos médicos	Dispositivos médicos
Un valor que, si se excede, requiere el cierre inmediato del proceso; ya no se debe utilizar el procedimiento operativo estándar correspondiente .	Dispositivos médicos que sean comparables en términos de diseño y requisitos de limpieza y desinfección, y para cuya limpieza y desinfección se pueda compilar un único procedimiento operativo estándar	Gaceta Federal de Salud
Desinfección Química Manual	Vida útil de la solución de aplicación no utilizada de un Desinfectante/Detergente Desinfectante	BGR Normas adoptadas por las instituciones obligatorias de seguros de accidentes
Desinfección química sin usar una lavadora desinfectadora	Período de tiempo durante el cual se conserva la eficacia desinfectante demostrada de una solución lista para usar , cuando se prepara de acuerdo con las instrucciones del fabricante en la concentración recomendada y luego se deja reposar sin usar, en un recipiente tapado, durante el período de tiempo especificado por el fabricante	BGV Directrices emitidas por las instituciones obligatorias de seguros de accidentes
Limpieza Manual	Estabilidad de la solución de aplicación utilizada de un Disinfectante/detergente desinfectante	BiostoffV Reglamento de Sustancias Biológicas
Limpieza sin utilizar lavadora-desinfectadora (EN ISO 17664)	Período de tiempo durante el cual se conserva la eficacia desinfectante demostrada de una solución lista para usar con el uso repetido, cuando se prepara de acuerdo con las instrucciones del fabricante en la concentración recomendada y luego se usa durante el período de tiempo especificado por el fabricante	BSA Albúmina de suero bovino
Fabricante/Distribuidor	Estandarización	C + D Limpieza y desinfección
Organización o persona responsable de la construcción, fabricación, embalaje y etiquetado de un producto antes de su comercialización en su propio nombre, independientemente de si estas actividades estaban realizado por esta persona o por un tercero designado (EN ISO 17664)	La totalidad de las medidas adoptadas para la armonización , simplificación, clasificación, limitación o restricción de los procesos en forma de soluciones técnicas óptimas	ECJ enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
Cualificación Operacional (OQ)	Procedimiento operativo estándar	cm Centímetro
Proceso de obtener y documentar evidencia de que el equipo instalado opera dentro de límites predeterminados cuando se usa de acuerdo con sus procedimientos operativos	contiene una descripción estandarizada detallada de cómo llevar a cabo una tarea o un paso de trabajo	cm2 centímetro cuadrado
Calificación de Desempeño (PQ)	Validación	CW Agua fría
Proceso de obtener y documentar evidencia de que los procesos se llevaron a cabo de acuerdo con los procedimientos operativos estándar, generando así productos que cumplen con las especificaciones respectivas	Un proceso documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados necesarios para establecer que un proceso producirá consistentemente productos que cumplan con especificaciones predeterminadas (EN ISO 17664)	dB Decibelio
Proceso	Puesto de trabajo	DGHM Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología e. v
Una serie de actividades interrelacionadas que convierten insumos en resultados (ISO 9000)	Disposición y distribución estructural equipada con los accesorios necesarios para realizar la limpieza, el enjuague, la desinfección y el secado manuales.	DGKH Sociedad Alemana de Hospitales Fue e. v
Proceso químico	1.2 Lista de abreviaturas	DGSV Sociedad Alemana de Suministro Estéril mi. v
Sustancias químicas o mezcla de submedios utilizados para la limpieza y/o desinfección de dispositivos médicos, como detergentes , desinfectantes, productos para el cuidado, agua, etc.	Abreviatura Explicación	DE Instituto Alemán de Standardización e. v
Procesador/Operador	°C Grado Celsius	DVV Sociedad Alemana para el Control de Enfermedades Virales e. v
Una organización o persona responsable de realizar las acciones necesarias para preparar un dispositivo médico nuevo o usado para su propósito. uso educativo (EN ISO 17664)	OMS Grupo de Trabajo Instrumento Preparacion	DW Agua desmineralizada
Procesando	BAM Instituto Federal de Materiales Re búsqueda y prueba	EN MI estándar europeo
El procesamiento de dispositivos médicos, que deben ser estériles o, como máximo, tener solo un recuento microbiano bajo (desinfectado) cuando se usan, implica su limpieza, desinfección y esterilización, incluidos los pasos de trabajo asociados, así como la prueba y restauración de la seguridad funcional, después del uso con el propósito de reutilizar (MPG Sección 3 [14])	BCA Ácido bicícnico	ESGE Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal
	BfArM Instituto Federal de Drogas y	ESGENA Sociedad Europea de Enfermeras y Enfermeros de Gastroenterología y Endoscopia Asociados
		CEE Comunidad Económica Europea
		GMBI Gaceta Ministerial Conjunta
		VHB virus de la hepatitis B
		VHC virus de la hepatitis C
		AF Alta frecuencia
		VIH Virus de inmunodeficiencia humana
		Electrotécnica internacional IEC/TR Comisión/Normas Técnicas
		Ley de protección contra infecciones IfSG
		Cualificación de instalación IQ
		ISO Organización Internacional para Estandarización
		kHz Kilohercio
		Comisión KRINKO de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones en el Instituto Robert Koch
		LAGA 18 Grupo Estatal de Trabajo sobre Residuos Eliminación, Guía de implementación 18
		Diodo emisor de luz LED
		m3 Metro cúbico
		— Miligramo
		QUÉ Cirugía mínimamente invasiva
		min Minutos
		milímetro Milímetro

Maryland	Dispositivo médico
mPas	milipascal
MPBetreibV	Operador de Dispositivos Médicos Ordinario
mitas por gallon	Ley alemana de dispositivos médicos
EN	Operación
OPA	orto-ftaldialdehído
BLANCO	Cualificación operativa
DCP	Dispositivo de desafío de proceso
EN	Polietileno
EPP	Equipo de protección personal
PQ	Calificación de desempeño
prES	Norma preliminar de una norma europea
-----	Sistema de manejo de calidad
RKI	Instituto Robert Koch
SDS	Sulfato de dodecilo de sodio
SGB	Código Alemán de Derecho Social
OPERACION	Procedimiento Operativo Estándar
TMB	Tetrametil bencidina
DEBERÍA	Reglamento Técnico Biológico Sustancias cal.
Regulación de agua potable TrinkwV	
LIBRA	Asociación para la Higiene Aplicada
vECJ	Variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
VDI e. v	Asociación de Ingenieros Alemanes
EN	Vatio
p.ej	Por ejemplo
µg	microgramo
micras	Micrómetro
µS	Microsiemens

1.3 Uso de la Guía La Guía

consta de una sección explicativa, así como de anexos, una matriz de prueba y listas de verificación.

Los anexos describen los requisitos estructurales previos, los métodos de prueba y los procesos.

Proporcionan información adicional sobre el tema respectivo.

El Anexo 9 «Criterios de aceptación para la evaluación de la eficacia de limpieza» establece los criterios de aceptación actualmente vigentes.

Test Matrix brinda al usuario consejos sobre cómo planificar y verificar los diversos pasos de validación.

Los detalles de los intervalos de prueba recomendados ayudan a los departamentos de procesamiento a elaborar los programas correspondientes.

Las Listas de Verificación han sido diseñadas para ayudar al usuario a verificar los diferentes pasos de validación. Las listas de verificación individuales se pueden implementar directamente en los departamentos de procesamiento para facilitar la planificación y la realización de la validación y para registrar los resultados de las pruebas.

2 Antecedentes legales y normativos

Los establecimientos médicos están obligados a realizar el procesamiento de dispositivos médicos de acuerdo con los dictados de garantía de calidad impuestos directa e indirectamente por una serie de actos legales, reglamentos, recomendaciones y normas.

2.1 Actos jurídicos y reglamentos

Todos los proveedores de servicios del sector sanitario están obligados a implementar medidas de garantía de calidad destinadas a mejorar la calidad de los resultados. A tal efecto, deben establecer un sistema interno de gestión de la calidad y seguir desarrollándolo (artículos 135 a 137 del Libro V del Código de Derecho Social alemán).

La Ley de Protección contra Infecciones (IfSG) exige la compilación de Políticas de Control de Infecciones (Higiene). Estas políticas deben definir parámetros para el procesamiento, incluidos controles y pruebas.

La Ley Alemana de Dispositivos Médicos (MPG), que transpuso la Directiva del Consejo 93/42/

EEC del 14 de junio de 1993 sobre dispositivos médicos en la legislación alemana, regula, entre otras cosas, los requisitos de seguridad funcional e higiénica de los dispositivos médicos.

La Ordenanza de Operadores de Dispositivos Médicos (MPBetreibV) exige, en la Sección 4(2), entre otras cosas, la validación de los procedimientos de procesamiento.

El Reglamento de Agua Potable define los requisitos microbiológicos y químicos para el agua potable.

El Reglamento sobre salud y seguridad en el manejo de sustancias biológicas (Bio stoffV) se aplica a las tareas que involucran sustancias biológicas (patógenos) y debe observarse al procesar dispositivos médicos. Requiere una evaluación de peligros y la definición de medidas de protección para un grado particular de protección.

BiostoffV se complementa con los Principios de Prevención (BVG A1), se trata de un documento relativo a la seguridad y salud en el trabajo elaborado por la Asociación de Seguros de Responsabilidad Civil de los Empleadores (asociaciones de seguros de accidentes legales), y por Agentes Biológicos en la Salud Sector asistencial y en los Servicios de Bienestar (BGR 250/ TRBA 250). Estipula precauciones especiales y enfoques de comportamiento para el personal de atención médica que corre el riesgo de contraer infecciones por patógenos.

2.2 Recomendaciones KRINKO

De conformidad con la Sección 23 (3) IfSG, el cumplimiento con el estado relevante de la ciencia médica se asume la existencia si se observan las Recomendaciones KRINKO publicadas para el área respectiva.

Además, de conformidad con la Sección 4(2) MPBetreibV se asume un procesamiento apropiado si la Recomendación KRINKO/BfArM sobre los requisitos

de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos, compilada conjuntamente por la Comisión para la Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones en el Instituto Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal de Medicamentos y Medicina Dispositivos (BfArM), se observan. Esta Recomendación KRINKO/BfArM establece los requisitos que deben cumplir los procedimientos de procesamiento. El Anexo 1 describe los «procesos validados adecuados»: «Al procesar un MD, la suma de todos los procesos automáticos y manuales involucrados (los diversos pasos de procesamiento complementarios entre sí) contribuye a lograr el objetivo de procesamiento. Por lo tanto, los pasos individuales (procesos) inadecuadamente validados, así como la falta de observación de los procedimientos operativos estándar, restan valor al resultado de la calidad del procesamiento».

Además, deben observarse al menos las siguientes recomendaciones de KRINKO:

- Requisitos de higiene para la limpieza y desinfección de superficies
- Requisitos para el diseño, características y funcionamiento de dispensadores de desinfectante descentralizados –
- Desinfección de manos.

2.3 Estándares

Las normas son opiniones anticipadas de expertos sobre el estado de la técnica. Los estándares de importancia para esta Guía incluyen:

- EN ISO 14971 describe la gestión de riesgos con respecto a los dispositivos médicos
- EN 14885 especifica qué afirmaciones de los desinfectantes (espectro de acción) deben ser corroboradas por qué normas de ensayo europeas
- EN ISO 17664 está destinado a reutilizable Dispositivos médicos y dispositivos de un solo uso que se suministran sin esterilizar pero que deben estar esterilizados cuando se usan. Esta norma especifica la información que debe proporcionar el fabricante de dispositivos médicos para el procesamiento de dispositivos médicos que se declaran reesterilizables. Esta información mación debe incluir detalles de seguridad, val-

procesamiento actualizado al mismo tiempo que se garantiza que se conserva la funcionalidad del dispositivo médico. «Se debe especificar un proceso validado para la limpieza manual. Además, debe especificarse al menos un proceso automatizado en una lavadora-desinfectadora, a menos que el dispositivo médico no se preste a tal proceso. Si ese es el caso, se debe emitir una advertencia. La información sobre las instrucciones del fabricante se proporciona en el Anexo 1 «Contenido de EN ISO 17664».

2.4 Recomendaciones Las

recomendaciones de importancia para esta Guía son:

- Lista de desinfectantes de la Asociación para la Higiene Aplicada (VAH), que establece los métodos de desinfección química probados y considerados efectivos para la desinfección profiláctica y el lavado higiénico de manos.
- Directriz de la Asociación Alemana para el Control de Enfermedades Virales (DVV) e. V. y el Instituto Robert Koch (RKI) que describen los métodos para probar la eficacia de los desinfectantes químicos contra los virus que se encuentran en la medicina humana.

|| 3 Alcance

Esta Guía para la validación de la limpieza y desinfección manual de dispositivos médicos está destinada a todos los centros de hospitales y consultorios médicos en los que se procesan dispositivos médicos para uso en seres humanos.

También se aplica a los estudios de piercing y tatuaje, así como a los establecimientos de podología.

La Guía debe ser consultada para limpieza y desinfección manual, incluida la limpieza previa y la limpieza manual en combinación con procesos automatizados de limpieza/desinfección de todos los dispositivos médicos utilizados en los pacientes. Lo siguiente no está cubierto por esta Guía:

- Pasos de procesamiento como inspección, cuidado, pruebas funcionales, empaque, etiquetado, esterilización, liberación para su uso después de la esterilización, distribución y almacenamiento
- Endoscopios sensibles al calor
- Dispositivos médicos designados para un solo uso por el fabricante
- Dispositivos médicos excluidos por la normativa (p. ej., por la recomendación KRINKO/BfArM)
- Dispositivos médicos que requieren desinfección por toallita.

De acuerdo con la recomendación KRINKO/BfArM, para la limpieza y desinfección de dispositivos médicos pertenecientes al grupo Critical B, la limpieza y la desinfección térmica automáticas deben, en principio, llevarse a cabo con procesos validados. Si se confirma y tras el análisis y la evaluación de riesgos se revela que la

Los dispositivos pertenecientes al grupo Critical B se prestan solo a la limpieza manual y la desinfección química, se deben observar las instrucciones del fabricante del dispositivo médico para la limpieza y desinfección manual validada.

La Guía no tiene en cuenta los aspectos especiales del procesamiento de dispositivos médicos en relación con la CJD/vCJD.

Se señala que una descripción detallada de todos los aspectos de los accesorios necesarios para la limpieza y desinfección manual está fuera del alcance de esta guía (por ejemplo, detalles de la presión de funcionamiento del agua y el aire necesarios, calidad del aire comprimido), ya que los detalles precisos no están disponibles en la literatura o en las instrucciones del fabricante.

|| 4 Requisitos para los procesos Los procesos manuales de limpieza, desinfección, enjuague y secado deben realizarse de manera estandarizada, bajo ninguna circunstancia

posturas si los procesos manuales conducen a un resultado más pobre en comparación con el garantizado por un proceso automatizado. Esto debe demostrarse en el contexto de

validación de procesos manuales estandarizados. Todos los pasos de los procesos manuales deben ser realizados, verificados y registrados por personal calificado demostrable.

4.1 Condiciones previas para la normalización

El establecimiento de un sistema de gestión de la calidad es un requisito previo para la normalización y facilita la organización de las prácticas de trabajo.

Los procedimientos operativos estándar para los procesos de limpieza y desinfección también sirven como estándares de verificación. El

la calidad de la limpieza y desinfección manual se garantiza de manera demostrable mediante la definición y aplicación de medidas de prueba adecuadas, así como mediante la observación de los criterios de aceptación definidos y, si corresponde, tomando medidas correctivas. La reproducibilidad del proceso solo puede garantizarse si todos los participantes del proceso están debidamente capacitados.

El operador debe elaborar procedimientos operativos estándar, describiendo en detalle

todos los pasos de procesamiento. Según el propósito y el uso previstos del dispositivo médico, también se deben compilar SOP para cualquier paso de procesamiento antes y/o después de la limpieza y desinfección. Esto se aplica a los equipos y sistemas de prueba y operación utilizados durante el proceso de limpieza y desinfección (por ejemplo, un baño/limpiador ultrasónico, cronómetros, equipo de dosificación).

Nota: Los procedimientos operativos estándar se adaptan a un proceso, dispositivo médico o lugar de trabajo específico. Sirven como instrucciones de servicio para todos los miembros del personal para garantizar que las tareas se puedan realizar de manera demostrable con calidad garantizada y reproducible. Los pasos de trabajo individuales se presentan comúnmente en diagramas de flujo, tablas o se resumen en oraciones cortas.

Para estandarizar un proceso manual de limpieza y desinfección, el operador y los fabricantes de dispositivos médicos, accesorios (p. ej., baño ultrasónico, cepillos) y de productos químicos de proceso deben cumplir, como mínimo, los requisitos previos que se describen a continuación.

4.1.1 Prerrequisitos estructurales, técnicos y organizativos en las instalaciones del operador
Primero, los prerrequisitos estructurales y espaciales se verifican y, si es necesario, se modifican. Aquí es de suma importancia la definición de las secuencias de trabajo teniendo en cuenta los requisitos de seguridad y salud en el trabajo.

Si la separación estructural de la limpieza/zona de desinfección de la zona limpia es no es posible, se debe garantizar que la transmisión de mi

croorganismos y partículas se mantiene al mínimo. La estandarización puede comenzar solo después de que el circuito asignado para la limpieza manual La limpieza y desinfección se ha instalado y conectado correctamente y está operativa, y todos los materiales de operación de la calidad requerida están disponibles.

Un ejemplo de estación de trabajo para limpieza y desinfección manual se ilustra en el Anexo 2 «Estación de trabajo – ejemplo».

Las medidas de garantía de calidad se encuentran entre los requisitos organizativos de vital importancia para la estandarización del proceso de limpieza y desinfección manual.

Antes de que pueda comenzar la estandarización, se debe realizar una evaluación de riesgos

<p>dispositivos cal clasificados de acuerdo con los «Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos» estipulados por la recomendación KRINKO/BfArM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Concentración • Tiempo de contacto • Temperatura de aplicación <p>– Espectro de acción para desinfectantes con información sobre si los productos figuran en la Lista VAH</p>	<p>a continuación y estos deben establecerse por escrito. Si se va a limpiar y desinfectar un dispositivo médico que no estaba disponible hasta ahora (nuevo), se debe decidir si se puede usar un SOP existente o si se debe compilar un SOP nuevo.</p>
<p>La lista de verificación 1 «Requisitos organizativos que debe cumplir el operador» (Parte A de la cualificación de la instalación) ayuda a definir los requisitos organizativos en las instalaciones del operador.</p>	<p>– Detalles de la cantidad de químicos residuales tolerado</p>	<p>La decisión de si esto implica una Se puede hacer un nuevo proceso mediante la realización de análisis y evaluación de riesgos. A tal efecto, se compara el contenido de los POE existentes con los requisitos de limpieza y desinfección del nuevo dispositivo médico.</p>
<p>La lista de verificación 2 « Requisitos previos estructurales y técnicos que debe cumplir el operador» (Parte B de la cualificación de la instalación) ayuda a definir los requisitos previos estructurales y técnicos en las instalaciones del operador.</p>	<p>4.1.3 Contenido de los procedimientos operativos estándar En primer lugar, se debe realizar la evaluación de riesgos y la clasificación del dispositivo médico. La información del Anexo 3 «Determinación de un procedimiento de tratamiento» puede ser consultada para diseñar un procedimiento de tratamiento.</p>	<p>Nota: Para reducir el número de validaciones de proceso necesarias, se pueden realizar cambios en los pasos de trabajo.</p>
<p>4.1.2 Información que deben proporcionar los fabricantes al operador</p> <p>Un requisito previo para la estandarización de un proceso de limpieza y desinfección manual es el siguiente: el fabricante de los dispositivos médicos, de los productos químicos de proceso y del equipo y los utensilios utilizados en el proceso de limpieza y desinfección deben haber proporcionado las instrucciones pertinentes.</p>	<p>Como guía para compilar el procedimiento operativo estándar respectivo, teniendo en cuenta las circunstancias bajo las cuales el operador lleva a cabo los pasos individuales enumerados en 4.2.1 – 4.2.10, los diagramas de flujo que se dan a continuación a modo de ejemplo , que contiene información detallada sobre los trámites requeridos, se puede consultar:</p>	<p>4.2.1 Tareas inmediatamente después del uso Si corresponde, es posible que se deban tomar medidas adicionales en el punto de uso del dispositivo médico en preparación para el procesamiento. Estos incluyen, por ejemplo, la eliminación de la suciedad gruesa y el lavado de las cavidades huecas para evitar que los residuos adheridos se sequen y dificulten su eliminación posterior. Siempre que sea posible, los dispositivos médicos deben desmontarse según las instrucciones del fabricante. Los dispositivos médicos deben transportarse en contenedores cerrados, preferiblemente en estado seco y en el momento oportuno.</p>
<p>4.1.2.1 Información que deben proporcionar los fabricantes de instrumentos Los fabricantes de instrumentos deben proporcionar al operador instrucciones de procesamiento que contengan la información establecida en EN ISO 17664.</p>	<p>– Anexo 4 «Flujograma: Instrumento Grupo A mentos»</p> <p>– Anexo 5 «Diagrama de flujo: Instrumentos del Grupo B con juntas»</p> <p>– Anexo 6 «Flujograma: Grupo B hueco instrumentos»</p>	<p>4.2.2 Limpieza previa Las tareas de limpieza previa manual deben realizarse en la zona de limpieza/desinfección, teniendo en cuenta las normas de seguridad y salud en el trabajo.</p>
<p>A continuación se muestra un ejemplo de la información que se debe proporcionar en las instrucciones del fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos.</p>	<p>Estos diagramas de flujo establecen los pasos necesarios para la limpieza y desinfección manual y sirven como guía para compilar procedimientos operativos estándar específicos del operador para dispositivos médicos individuales o</p>	<p>La limpieza previa se realiza, si es necesario, utilizando detergentes y/o equipos adecuados , como por ejemplo, un limpiador ultrasónico. Esto se utiliza para eliminar la suciedad (por ejemplo, residuos de coagulación fijados por calor, residuos óseos) que no se eliminan mediante los pasos de limpieza automáticos o manuales de rutina subsiguientes .</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Compatibilidad material de los dispositivos médicos con los productos químicos de proceso utilizados, teniendo en cuenta el tiempo de contacto – Idoneidad para su uso en baño ultrasónico – Requisitos para el aire comprimido, si se especifica se aplican condiciones especiales – Requisitos para los accesorios de secado – Requisitos para los accesorios de limpieza y desinfección , si se aplican condiciones especiales (por ejemplo, materiales, dimensiones y longitud de los cepillos para instrumentos de lumen angosto). 	<p>grupos de dispositivos médicos. Los procedimientos operativos estándar deben brindar detalles precisos de los procedimientos específicos del operador , al tiempo que enumeran los complementos necesarios, como por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Procesos químicos, tiempos de contacto, con centraciones – Accesorios de limpieza (tipo y dimensiones de los cepillos de limpieza) – Pasos de limpieza (calidad del agua, cantidad de agua y/o detalles del tiempo de limpieza) – Secado (paños que no suelten pelusa, calidad y cantidad de aire comprimido, cabina de secado). 	<p>4.2.3 Limpieza Las tareas de limpieza manual deben realizarse en la zona de limpieza/desinfección, teniendo en cuenta las normas de seguridad y salud en el trabajo.</p>
<p>4.1.2.2 Información que deben proporcionar los fabricantes de los productos químicos de proceso</p> <p>Los fabricantes de productos químicos de proceso deben proporcionar al operador, entre otras cosas, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fichas de datos de seguridad – Instrucciones de uso con recomendaciones de aplicación sobre, por ejemplo: 	<p>4.2 Estandarización del proceso Deben compilarse procesos estandarizados , documentados y específicos del operador (procedimientos operativos estándar) para todos los dispositivos médicos y grupos de dispositivos médicos. Los procesos manuales de limpieza y desinfección comprenden los pasos de trabajo enumerados</p>	<p>La limpieza manual se realiza con detergentes adecuados, utilizando la siguiente combinación : inmersión, cepillado, si es necesario, uso de ultrasonidos y aclarado. La limpieza sirve para eliminar la suciedad del dispositivo médico en la medida necesaria para el procesamiento posterior o para el uso previsto.</p>

4.2.4 Enjuague intermedio Los

tareas de enjuague manual deben realizarse en la zona de limpieza/desinfección, teniendo en cuenta las normas de seguridad y salud en el trabajo.

El enjuague con agua sirve para eliminar los detergentes químicos y, si es necesario, la suciedad residual adherida al dispositivo médico. **En se debe prestar atención para asegurar que todas las superficies externas e internas se enjuaguen.**

Las partes móviles deben moverse durante el enjuague .

4.2.5 Drenaje Los

dispositivos médicos deben drenarse en la zona de limpieza/desinfección, teniendo en cuenta las normas de salud y seguridad en el trabajo .

Se permite que los dispositivos médicos se drenen para minimizar la dilución del desinfectante. solución. Por lo tanto el agua debe tener drenado de todas las superficies externas e internas del dispositivo médico antes de sumergirlo en la solución desinfectante.

4.2.6 Inspección de limpieza Se debe

inspeccionar la limpieza de los dispositivos médicos en la zona de limpieza/desinfección, teniendo en cuenta las normas de seguridad y salud en el trabajo.

La limpieza se determina mediante inspección visual, si es necesario, utilizando una lámpara de aumento.

4.2.7 Desinfección

La desinfección manual se realiza sumergiendo el dispositivo médico en una solución desinfectante para instrumentos, asegurando al mismo tiempo la humectación completa de todas las superficies internas y externas del dispositivo médico.

Al elegir un desinfectante, preste atención al espectro de acción, la concentración y el tiempo de contacto, así como la vida útil de la solución.

4.2.8 Enjuague final

El enjuague con agua sirve para eliminar los productos químicos del proceso del dispositivo médico. Se debe prestar atención para asegurarse de que todas las superficies externas e internas se enjuaguen.

Las partes móviles deben moverse durante el enjuague .

4.2.9 Secado

Primero, se debe permitir que el agua se drene de todas las superficies internas y externas.

Luego, las superficies internas y externas se secan con aire comprimido y con paños limpios, con bajo contenido de microbios y que no suelten pelusas y/o en un armario de secado.

4.2.10 Documentación y liberación

Se debe documentar la realización de todos los subpasos de limpieza y desinfección . Los diversos pasos y la liberación se pueden registrar utilizando, por ejemplo, el formulario de la Lista de verificación 3 «Documentación del lote».

El lote/dispositivo médico se libera una vez que se han completado y documentado todos los subpasos de limpieza y desinfección manuales mencionados anteriormente .

Dependiendo del uso previsto del dispositivo médico, el procedimiento de procesamiento puede estar respaldado por pasos de trabajo posteriores (prueba funcional, embalaje, esterilización, etc.).

5 Validación

«Los procesos de limpieza y desinfección manuales , por ejemplo, utilizados para la limpieza previa de dispositivos médicos o para dispositivos que no se prestan a la limpieza/desinfección automatizada (grupo B) o basados en análisis de riesgo, siempre deben llevarse a cabo de acuerdo con con procedimientos operativos estándar documentados, mientras se emplean productos de eficacia comprobada, así como agentes y métodos adaptados al dispositivo médico»

(1.3 Validación de los procedimientos de procesamiento, Recomendación KRINKO/BfArM 2012).

La validación sirve para verificar y demostrar la reproducibilidad de los procesos estandarizados de limpieza y desinfección manual en una estación de trabajo particular en las instalaciones del operador. La validación consiste en la cualificación de la instalación (IQ), la cualificación operativa (OQ) y la cualificación del rendimiento (PQ).

La «Matriz de pruebas para la validación de los procesos de limpieza y desinfección manuales» ofrece una descripción general de las pruebas que deben realizarse para la validación y recalificación del rendimiento, así como las comprobaciones de rutina. The Matrix llama la atención sobre más documentos umentos

La cualificación del personal de validación con respecto a la validación de los procesos manuales de limpieza y desinfección es un aspecto importante de su conducta. El Anexo 7 «Requisitos que debe cumplir el personal de validación» describe los requisitos básicos que debe cumplir el personal de validación (personas e instituciones encargadas de realizar la validación).

5.1 Requisitos previos

La compilación de un plan general, que establezca al menos los siguientes detalles, es un requisito previo para la validación:

- Responsabilidades

- Pasos de calificación (IQ, OQ y PQ)
- Liberación de validación por parte del operador
- Implementación de medidas si falla la validación

La lista de verificación 4, «Portada del informe de validación», se puede utilizar para facilitar la planificación y la realización de la validación. También se puede utilizar como portada del informe de validación.

5.2 Pruebas como parte de la validación

5.2.1 Cualificación de la instalación (IQ)

La cualificación de la instalación se lleva a cabo para garantizar que el área de trabajo y todo el equipo necesario, los materiales/ accesorios de trabajo, así como el entorno de limpieza y desinfección manual, sean apropiados y estén correctamente instalados.

Las pruebas y verificaciones realizadas para la calificación de la instalación deben definirse, implementarse y registrarse los resultados.

Se recomienda que se utilicen las listas de verificación correspondientes para la realización de IQ.

La lista de verificación 1 «Requisitos previos organizativos que debe cumplir el operador (Parte A de la cualificación de la instalación)» y 2 « Requisitos previos estructurales y técnicos que debe cumplir el operador (Parte B de la cualificación de la instalación)» se incluyen en el anexo y pueden utilizarse como guía y para la documentación.

5.2.2 Cualificación operativa (OQ)

Durante la cualificación operativa, se lleva a cabo una verificación para determinar si todos los equipos, materiales de trabajo y accesorios son funcionales y están calificados de acuerdo con el sistema de gestión de calidad. Deben proporcionarse pruebas de que se han realizado las pruebas de servicio, calibración, funcionamiento y rendimiento tal como se especifica en el sistema de gestión de la calidad.

La lista de control 5 «Cualificación operativa» puede utilizarse como guía para la cualificación operativa.

5.2.3 Calificación de desempeño (PQ)

Durante la cualificación del rendimiento, se debe proporcionar prueba de que la siguiente limpieza y desinfección manual se producen dispositivos médicos limpiados y desinfectados de manera reproducible de acuerdo con el SOP respectivo. La calificación del desempeño debe llevarse a cabo para los SOP.

Se debe verificar y registrar el cumplimiento de todos los parámetros establecidos en los SOP, por ejemplo, períodos de tiempo, ciclos de cepillado .

La eficacia desinfectante se prueba indirectamente investigando los parámetros que ejercen

una influencia en la eficacia de la desinfección.

Puede consultarse la lista de verificación 6 «Calificación del rendimiento» para la realización de la cualificación del rendimiento.

A continuación se describen los métodos utilizados para las pruebas de eficacia de la limpieza, la desinfección, el secado y para la comprobación de residuos químicos del proceso .

5.2.3.1 Verificación de la limpieza

5.2.3.1.1 Definición de instrumentos de prueba

El objetivo aquí es verificar qué tan efectivo ha sido implementado cada SOP compilado para la estación de trabajo especificada por el personal designado.

Los resultados de limpieza se verifican para dispositivos médicos no críticos, semicríticos A y críticos A sobre la base de instrumentos contaminados con suciedad cotidiana.

Si se procesan dispositivos médicos B semicríticos y/ o B críticos , se debe proporcionar adicionalmente una prueba de la eficacia de la limpieza sobre la base de pinzas Crile contaminadas con sangre estandarizada.

5.2.3.1.2 Métodos para la verificación de la limpieza

5.2.3.1.2.1 Instrumentos con suelos cotidianos

Las pruebas de eficacia orientadas a la práctica implican la comprobación de dispositivos médicos de varios diseños, por ejemplo, con juntas y/o lúmenes, que se contaminaron durante el uso rutinario. En consecuencia, se tienen en cuenta las condiciones que afectan a la limpieza durante el uso de los instrumentos , la manipulación previa al procesamiento y los diversos aditivos de limpieza utilizados .

El dispositivo médico debe inspeccionarse para comprobar su limpieza, si es necesario, utilizando una lámpara de aumento. Los productos sanitarios con superficies no susceptibles de inspección visual deben comprobarse mediante una prueba de detección de proteínas semicuantitativa o cuantitativa (ver Anexo 8 «Verificación de la limpieza»).

Si se detectan residuos de origen desconocido durante la inspección visual, la detección de proteínas ayudará a distinguir entre los residuos del suelo y la corrosión. La corrosión es

no es un criterio en el que basar la evaluación de los resultados de limpieza.

5.2.3.1.2.2 Dispositivos de prueba de proceso

Las abrazaderas Crile, con una cantidad definida de un suelo de prueba producido en un laboratorio calificado, se utilizan como dispositivos de prueba de proceso (PCD) (como se establece en las Directrices DGKH, DGSV y AKI para validación y ru monitoreo de dientes de procesos automatizados de limpieza y desinfección térmica para medi

dispositivos de calefacción, así como consejos sobre la selección de lavadoras-desinfectadoras; 3ra edición, 2008. Servicio Central 16; Suplemento 2 [publicado solo en alemán]). Estos PCD se limpian manualmente para alcanzar un valor durante el rendimiento de limpieza que servirá como parámetro de referencia para la eficacia de limpieza.

Se inspecciona el PCD para verificar su limpieza, si es necesario, utilizando una lámpara de aumento.

A continuación, los PCD visualmente limpios se comprueban en busca de residuos de proteínas utilizando uno de los métodos descritos en el Anexo 8 «Verificación de la limpieza».

5.2.3.1.3 Procedimiento

Para demostrar la reproducibilidad, se debe realizar una limpieza manual al menos tres veces para cada procedimiento operativo estándar durante la calificación de desempeño para instrumentos con suciedad diaria, así como para los PCD.

Los detalles del número de instrumentos con suciedades cotidianas y PCD que se probarán se dan en la «Matriz de prueba para la validación de los procesos de limpieza y desinfección manual ». Si hay varias personas involucradas en la limpieza, los instrumentos con suciedad diaria y PCD deben dividirse entre estas personas.

Los instrumentos con suciedad cotidiana deben contaminarse durante su uso en un «entorno del mundo real», mientras se exponen a todas las condiciones particulares de influencia. Ciertos instrumentos o partes de los mismos, que están visiblemente contaminados, son seleccionados y documentados (posiblemente con fotos). Una vez transcurrido el tiempo máximo asignado por el operador específico para el manejo previo al procesamiento después del uso/secado, los instrumentos deben limpiarse manualmente de acuerdo con el POE correspondiente.

5.2.3.1.4 Evaluación Todos

los instrumentos y/o PCD deben estar visiblemente limpios. Las pruebas cuantitativas o semicuantitativas se realizan solo para instrumentos y PCD visiblemente limpios.

Deben observarse los criterios y valores vinculantes especificados en el Anexo 9 «Criterios de aceptación para la evaluación de la eficacia de limpieza» . Los criterios de aceptación se basan en los resultados de ejemplos de validación seleccionados de procesos de limpieza y desinfección.

Los criterios de aceptación han sido modificados a la luz de los cinco años de experiencia obtenidos con la implementación de la «Directriz DGKH, DGSV y AKI para

validación y seguimiento rutinario de procesos automatizados de limpieza y desinfección térmica de dispositivos médicos, así como asesoramiento sobre la selección de lavadoras-desinfectadoras » a partir de 2008. También se basan en la evaluación de los resultados de validación para au

procesos de limpieza y desinfección procesados entre 2011 y 2012 (Michels W, Roth K, Eibl R: Assessment of cleaning efficacy based on the protein-surface relationship. Central Service 2013; 21: 208–211).

Esto llevó a una reducción en algunos casos de los valores de alarma, límite y guía en comparación con la directriz de 2008 mencionada anteriormente. Los criterios de aceptación serán revisados críticamente después de un año de experiencia por los autores de ambas guías y modificados, si es necesario.

5.2.3.2 Verificación de la desinfección La eficacia de la desinfección, tal como se establece en el procedimiento operativo estándar, se prueba indirectamente. Los requisitos previos para una desinfección exitosa son los siguientes:

- Verificación exitosa de limpieza según 5.2.3.1
- Selección de un desinfectante adecuado dotado del espectro de acción necesario para cumplir con los requisitos respectivos (ver Anexo 10 «Químicos de proceso»).
- Selección de agua de la calidad adecuada (ver Anexo 11 «Calidad química del agua»)
- Cumplimiento de la relación concentración-tiempo especificada para la hormiga desinfectante
- Inmersión completa del dispositivo médico y humectación completa de todas las superficies internas y externas del dispositivo médico con la solución desinfectante.

Por lo tanto, se deben realizar las siguientes pruebas indirectas para verificar la desinfección:

- Limpieza exitosa según 5.2.3.1
- Verificación de la medida desinfectante
 - Precisión de dosificación (ver Capítulo 7.5. Equipos de dosificación)
- Verificación de solución desinfectante
 - preparación –
- Verificación de los accesorios de cronometraje –
- Cumplimiento y documentación del rango de temperatura requerido para la eficacia según lo especificado por el fabricante.

Si el desinfectante se va a utilizar durante más de un día, los procedimientos especificados en El Anexo 10 «Productos químicos de proceso» debe ser observado para la validación.

5.2.3.3 Verificación del secado La

eficacia del secado se prueba directamente al ejecutar los pasos de trabajo según el procedimiento operativo estándar. El dispositivo médico seco se coloca sobre una superficie plana sobre papel crepé de color. Cualquier resto de humedad será visible en el papel crepé.

En el caso de instrumentos huecos, se sopla aire seco a través del lumen sobre un espejo para detectar cualquier humedad residual.

Los resultados deben ser registrados. Se debe presentar una objeción si emerge algún líquido residual. Las objeciones deben documentarse.

Se debe idear un método mejorado para llevar a cabo el paso de secado y volver a verificarlo después de la ejecución. Los procedimientos operativos estándar para el secado deben modificarse en consecuencia. Los procedimientos y resultados deben ser registrados.

5.2.3.4 Inspección de residuos químicos de proceso

Una vez que se haya completado el procesamiento según el procedimiento operativo estándar, se debe garantizar el cumplimiento de los valores límite, especificados por los fabricantes de los productos químicos de proceso con respecto a las cantidades residuales de productos químicos de proceso toleradas en el dispositivo médico.

Estos valores límite dependen tanto de la composición de los productos químicos del proceso como de la naturaleza y duración de la aplicación del dispositivo médico, es decir, se pueden especificar varios valores límite para un único producto químico del proceso.

Al momento de verificar el procedimiento operativo estándar, se debe presentar evidencia de que la cantidad residual de químicos de proceso en el dispositivo médico después del procesamiento no excede el valor límite definido.

Los métodos, o pruebas, necesarios para determinar con certeza la cantidad residual de productos químicos de proceso dependerán de los productos químicos de proceso empleados y deben ser proporcionados por el fabricante de los productos químicos de proceso.

5.3 Evaluación general de los resultados

Todos los resultados obtenidos durante la validación se documentan y evalúan. Si se obtienen resultados divergentes o limitrofes aislados en una o varias pruebas, se recomienda una evaluación general de todos los resultados de rendimiento del proceso.

Si la validación arroja resultados que cumplen con los requisitos, se establece el momento para la recalificación del desempeño. Pruebas anuales

se ve como un valor de referencia que puede estar por debajo o por encima en casos justificados.

Además, la naturaleza y el alcance de las pruebas de rutina se basarán en las pruebas de validación (véase el capítulo 6).

Si la validación arroja resultados que no cumplen con los requisitos, todas las partes involucradas deben esforzarse por identificar el motivo de esta falla. Tales razones deben registrarse.

El problema existente debe ser calificado y las posibles soluciones documentadas en el informe de prueba. Si es necesario, los procesos parciales se deben modificar y volver a probar.

5.4 Documentación El

procedimiento de validación y los resultados deben documentarse en un informe resumido. Los procedimientos operativos estándar verificados, así como las listas de verificación y los protocolos (si corresponde, también fotos) utilizados para la validación sirven como evidencia y deben adjuntarse en un anexo al informe. El informe también debe incluir la evaluación de los resultados.

El informe debe contener al menos lo siguiente:

- Portada del informe de validación
- Evidencia de la realización de la validación (por ejemplo, listas de verificación completas)
- Evaluación de resultados
- Documentación de objeciones
- Detalles de medidas específicas, su implementación y resultados
- Publicación del informe de validación
- Definición de calendarios de pruebas rutinarias
- Definición de calendarios de recalificación
- Prueba de las cualificaciones del personal de validación.

La validación de la limpieza y desinfección manual se completa una vez que el personal de validación ha aprobado el informe de validación y el operador lo ha publicado.

5.5 Recalificación de desempeño

Al definir los intervalos de recalificación del desempeño, se debe utilizar el mismo procedimiento que para la limpieza y desinfección automáticas.

EN ISO 15883-1 recomienda para el funcionamiento normal la recalificación anual del rendimiento del proceso. Cualquier desviación de este intervalo anual debe respaldarse mediante la gestión de riesgos. Un requisito previo para llevar a cabo la calificación de rendimiento anual, una vez más sin motivo específico, es que no se hayan realizado cambios que hubieran justificado la calificación de rendimiento por un motivo específico.

Debe proporcionarse evidencia de que se han realizado el servicio, la calibración, las pruebas funcionales y las pruebas de rendimiento como se especifica en el sistema de gestión de la calidad.

Además, la documentación de liberación y los controles de rutina realizados desde vali

La fecha o la última calificación de rendimiento debe ser verificada y evaluada conjuntamente por el operador y el personal de validación.

Sobre esa base, pueden inferir el alcance de la recalificación del desempeño.

Para la recalificación del desempeño, ciertas partes de la calificación de la instalación (IQ) y la calificación operativa (OQ) pueden omitirse si no se han realizado cambios. No todos los cambios justifican la recalificación del desempeño del proceso. Pero, en principio, se necesita una evaluación documentada de tal cambio. Si luego se considera innecesaria la recalificación, esto debe documentarse y justificarse.

Se debe asegurar que los documentos utilizados para la recalificación de desempeño cumplan con los requisitos vigentes. Las listas de verificación deben actualizarse si es necesario.

5.5.1 Recalificación de desempeño sin motivo específico

La recalificación del desempeño se lleva a cabo según lo programado

- en general después de un año si no se han realizado cambios en la estación de trabajo, los productos químicos del proceso y/u otros factores que afecten el proceso.

La recalificación de desempeño programada sirve como evidencia de que el proceso de limpieza y desinfección aún se encuentra dentro de los límites admisibles determinados durante la validación (IQ, OQ y PQ). A este respecto, en general, solo se debe realizar la calificación de desempeño (PQ). Que desde la validación no se hayan realizado cambios en los químicos de proceso, accesorios o procedimientos estándar de operación, se debe con firmar en el informe de recalificación de desempeño.

5.5.2 Recalificación del desempeño por un motivo específico

Se lleva a cabo la recalificación del desempeño por un motivo específico

- por ejemplo, si se realizan cambios en los productos químicos de proceso, los accesorios y los procedimientos operativos estándar
- si se van a limpiar y desinfectar nuevos dispositivos médicos de acuerdo con un nuevo procedimiento operativo estándar.

Para la recalificación del desempeño por una razón específica, primero se debe determinar el impacto potencial de los cambios en los resultados del proceso. Se debe registrar el resultado correspondiente. En base a eso, el alcance de la recalificación del desempeño por una razón específica debe definirse y registrarse para cada caso individual. Esta documentación establece el procedimiento de prueba. En consecuencia, por ejemplo, si se realizan cambios en los productos químicos del proceso, la calificación operativa (OQ) y la calificación de desempeño (PQ) deben repetirse total o parcialmente; si se realizan cambios en la estación de trabajo (manual), se debe repetir la calificación de la instalación (IQ), al menos en parte.

6 Definición de pruebas de rutina para procesos de limpieza y desinfección. aquellos

Las pruebas de rutina se definen en el momento de la validación. Esto es para garantizar que cualquier cambio que ocurra en los procesos se detectará de manera oportuna antes de que afecte negativamente a los procesos de manera que ya no puedan cumplir con los requisitos aplicables.

Ejemplos de tales pruebas de rutina incluyen:

- Inspección visual de la limpieza
- Pruebas para demostrar la limpieza del dispositivo médico • Métodos cualitativos o semicuantitativos comercialmente disponibles para la detección de proteínas residuales • Si la sangre es la principal suciedad a eliminar
 - También se pueden utilizar pruebas de hemoglobina semicuantitativas basadas en la reacción de pseudoperoxidasa.
- Comprobación del valor de pH (por ejemplo, para instrumentos oftalmológicos)
- Medición de la conductividad del agua de enjuague final
- Inspección visual del baño de limpieza/desinfección
- Medición de la temperatura –

Supervisión de los empleados que realizan tareas observándolos mientras lo hacen.

Se deben definir intervalos (por ejemplo, valores diarios, semanales, mensuales y de aceptación para las pruebas de rutina estipuladas, incluida la acción correctiva si una prueba fue negativa). Se deben registrar los resultados de las pruebas de rutina.

Los parámetros críticos del proceso deben monitorearse y documentarse de manera rutinaria.

En la práctica, se han identificado varios métodos a tal efecto, por ejemplo:

- Registros manuscritos
- Conexión de limpieza y desinfección manual a una documento electrónica sistema de ción.
 - Se atribuye especial importancia a la supervisión rutinaria de los procesos de limpieza y desinfección para garantizar una calidad continua y comparable de los pasos de procesamiento manual para dispositivos médicos. El objetivo es asegurar, sobre la base de criterios de liberación definidos, un control continuo de los pasos del proceso manual y así establecer un sistema de control de rutina. Los métodos de prueba adoptados como controles de rutina deben establecerse por escrito y deben ser realizados por personal que tenga la experiencia necesaria.

La lista de comprobación 7 «Comprobaciones rutinarias diarias de la estación de trabajo manual» específica, por ejemplo, el alcance de las pruebas diarias antes de la puesta en marcha. La «Matriz de prueba de validación de los procesos de limpieza y desinfección manual» contiene detalles básicos para la realización de controles periódicos de rutina. Los resultados deben estar documentados y deben cumplir con los requisitos. Si ese no es el caso, las medidas correctivas deben ser definidas e implementadas de inmediato.

7 Adquisición Se deben tener en cuenta los siguientes puntos al comprar el equipo, los utensilios y los productos químicos de proceso necesarios.

7.1 Ultrasonido para complementar la limpieza El ultrasonido se puede utilizar para complementar la limpieza en el procesamiento de dispositivos médicos. Se puede utilizar para la limpieza previa, la limpieza y la limpieza posterior. Al adquirir un limpiador ultrasónico (baño), asegúrese de que el fabricante haya proporcionado información sobre la verificación del rendimiento. Se deben proporcionar detalles de lo siguiente, en particular:

- Comprobación del nivel de llenado
- Control de temperatura
- Posicionamiento de los dispositivos médicos
- Usar accesorios (por ejemplo, limpiar sistemas de control)
- Sistemas de almacenamiento de instrumentos.

Cuando utilice ultrasonido, tenga en cuenta las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de los dispositivos médicos a procesar, los productos químicos del proceso y el baño ultrasónico. El Anexo 12 «Ultrasonidos para complementar la limpieza» contiene información sobre la limpieza por ultrasonidos.

7.2 Vaporeras

No se recomiendan las vaporeras porque del alto riesgo de infección al que se enfrenta el personal, ya que no se puede garantizar una protección eficaz sin medidas amplias. El vapor generado por el vaporizador desprende las partículas de tierra de los dispositivos médicos contaminados. Los microbios integrados pueden ser disajados y esparcidos como aerosoles en el aire.

7.3 Accesorios de limpieza La

composición de los accesorios de limpieza debe ser tal que, cuando se usen según lo previsto, los dispositivos médicos que se van a limpiar no sufran daños. Bajo ninguna circunstancia se deben utilizar cepillos metálicos ya que podrían dañar, por ejemplo, las capas o recubrimientos pasivos. Se debe dar preferencia a los accesorios de limpieza que toleran los procesos automatizados oa los accesorios de limpieza de un solo uso. Los accesorios deben procesarse de manera que se puedan evitar daños (por ejemplo, arañazos).

Para limpiar instrumentos con cavidad hueca bridas, el fabricante del dispositivo médico debe dar detalles de las dimensiones (diámetro y longitud) y/o recomendar cepillos adecuados.

7.4 Pistolas de aire comprimido/pistolas de agua

La limpieza, el enjuague y el secado de los dispositivos médicos se pueden realizar, si es necesario, con agua o con una pistola de aire comprimido. Todos los componentes del sistema que generan aire comprimido deben cumplir con el estado de la técnica. El Anexo 13 «Uso de pistolas de agua y aire comprimido» ofrece una descripción general del uso de agua y aire comprimido para la limpieza y desinfección manual.

7.5 Equipo de dosificación

Para la desinfección química, el cumplimiento de la concentración mínima, así como de la temperatura y el tiempo de contacto, es un requisito previo esencial para la eficacia desinfectante. En consecuencia, los sistemas de dosificación y los complementos utilizados para los desinfectantes son de suma importancia, en particular, la precisión de la dosificación.

Las concentraciones inadecuadas de la solución desinfectante, especialmente si se preparan en recipientes contaminados y se conservan durante mucho tiempo, pueden ser una fuente de infección, en particular, debido a la colonización por bacterias Gram-negativas (Enterobacterias, pseudomonas). La dosificación precisa de desinfectante es un requisito previo para una desinfección y prevención efectivas.

ción de la selección microbiana y, en consecuencia, de la tolerancia a los desinfectantes.

Se puede utilizar lo siguiente para la dosificación de concentrados desinfectantes:

- Auxiliares de medición graduados montados en el exterior o integrados en el embalaje
- Auxiliar de dosificación montado sobre o dentro del envase envejecimiento
- Dispensadores de desinfectante descentralizados.

El operador es responsable, en principio, de implementar medidas para garantizar la precisión de la dosificación, así como también para garantizar la salud y la seguridad en el trabajo. La información sobre los sistemas de dosificación se puede consultar en el Anexo 14 «Sistemas de dosificación de desinfectantes».

7.6 Productos químicos de proceso (incluida el agua)

La calidad del agua de proceso requerida dependerá de la aplicación respectiva.

En general, el agua potable se utiliza para preparar baños manuales de limpieza/desinfección.

Además, las instrucciones proporcionadas por el fabricante de los aditivos químicos

debe ser observado. Se debe usar agua desmineralizada (10 a 25 µS/cm) para el enjuague final de los dispositivos médicos para evitar la formación de depósitos. En el Anexo 11 «Calidad química del agua» se proporciona información más detallada sobre la calidad química del agua de proceso. La composición del agua de enjuague final no debe afectar negativamente la calidad microbiológica del dispositivo médico.

La información sobre la compra de aditivos químicos para limpieza y desinfección se puede consultar en el Capítulo 4.1.2.2 «Información a suministrar por los fabricantes de químicos de proceso» así como en el Anexo

10 «Químicos de proceso».

7.7 Armarios de secado

Si se utilizan armarios de secado para secar dispositivos médicos, debe asegurarse de que el aire que circula internamente se haya filtrado. Solo los dispositivos médicos limpios y desinfectados pueden colocarse para su secado en un armario de secado, de lo contrario existe el peligro de crecimiento microbiano. En Alemania, los gabinetes de secado rara vez se utilizan para el procesamiento de dispositivos médicos y deben ser revisados por el especialista en control de infecciones responsable.

8 Referencias

Actos jurídicos y reglamentos

Libro V del Código Alemán de Derecho Social (V) – Fondo de Seguro Médico Estatutario – Artículo 1 de la Ley de 20 de diciembre de 1988 (Fed

Boletín General de Derecho I pág. 2477), modificada por última vez por el art. 2(G) de 20 de febrero de 2013 (Gaceta de Leyes Federales I. 277)

Acto jurídico para la prevención y control de enfermedades infecciosas en humanos (Infection Protection Act – IfSG) del 20 de julio de 2000 (Boletín de leyes federales I p. 1045), modificado por el artículo 5(2) del acto legal del 20 de abril de 2013 (Boletín de leyes federales I p. 868)

Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 sobre dispositivos médicos, Diario Oficial de las Comunidades Europeas; ABl. L 169, Volumen 36, 12 de julio de 1993 Ley de dispositivos médicos (Descripción médica alemana) vicios legales – MPG) de 2 de agosto en la versión publicada el 7 de agosto de 2002 (Gaceta de Leyes Federales I p. 3146), modificada por última vez por el artículo 11 del acto legal de 19 de octubre de 2012 (Gaceta de Leyes Federales I p. 2192)

Reglamento sobre instalación, funcionamiento y uso de dispositivos médicos (Ordenanza de operadores de dispositivos médicos – MPBetreibV) de 29 de junio 1998 en la versión publicada el 21 de agosto de 2002 (Boletín de Leyes Federales I p. 3396), últimamente modificado por el artículo 4 del acto legal de 29 de julio de 2009 (Boletín de Leyes Federales I p. 2326)

Reglamento sobre la calidad del agua para uso humano (Reglamento de Agua Potable – TrinkwV 2001) de 21 de mayo de 2001 (Gaceta de Leyes Federales I p. 959), en la versión publicada el 28 de noviembre de 2011 (Gaceta de Leyes Federales I p. 2370), última modificación por el artículo 1 del reglamento de 5 de diciembre de 2012 (Boletín Oficial de la Ley Federal I p. 2562)

Reglamento sobre seguridad y protección de la salud en el manejo de sustancias biológicas (Reglamento de Sustancias Biológicas – BioStoffV) del 27 de enero de 1999 (Gaceta de Leyes Federales. I p. 50), derogado por Reg. 805-3-13 de 15 de julio de 2013 I 2514 (BioStoffV)

Reglamento sobre seguridad y salud en el trabajo (BGV A1) Reglamento de Prevención de Accidentes: Principios de prevención de 1 de enero de 2004

Normas técnicas para sustancias biológicas; Sustancias biológicas en entornos de asistencia sanitaria y bienestar (TRBA 250) de noviembre de 2003, Enmienda y Suplemento de julio de 2006 (Boletín Oficial Federal de Trabajo 7-2006, p. 193) Suplemento de abril de 2007 (Boletín Ministerial Conjunto No. 25 del 27 de julio de 2007, p. 720), última modificación y complemento noviembre 2007 (Gaceta Conjunta Ministerial N° 4 de 14 de febrero de 2008, p. 83), Modificación y Suplemento abril 2012, Gaceta Conjunta Ministerial N° 15-20 de 25 de abril de 2012, pág. 380–382.

Recomendaciones KRINKO

Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos. Recomendación de la Comisión de Higiene e Infecciones Hospitalarias Prevención (KRINKO) en el Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM) Federal Gaceta de Salud – Investigación en Salud – Salud Protección (2012) 55: 1244–1310.

Requisitos de higiene para la limpieza y desinfección de superficies. Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) en el Robert Koch (RKI). Salud Federal Gazette – Investigación en salud – Protección de la salud (2004) 47: 51–61.

Requisitos para el diseño, características y operación de dispensadores de desinfectante descentralizados para la desinfección de manos. Directiva por el Instituto Federal de Investigación de Materiales and Testing, Instituto Robert Koch y el Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) en el Robert Koch (RKI). Salud Federal Gazette – Investigación en salud – Protección de la salud (2004) 47: 67–72.

Higiene de manos. Memorandum de la Comisión de Higiene e Infecciones Hospitalarias Prevención (KRINKO) en el Robert Koch (RKI). Gaceta Federal de Salud – Investigación en Salud – Protección de la Salud (2000) 43: 230–233.

Estándares

EN ISO 15883 – Lavadoras-desinfectadoras

Parte 1: Requisitos generales, definiciones y pruebas; 2009

Parte 2: Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras que empleen desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, receptores, utensilios, cristalería, etc.; 2009

Parte 3: Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras que empleen desinfección térmica para contenedores de desechos humanos; 2009

Parte 4: Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras que empleen desinfección química para endoscopios termolábiles; 2009

Parte 6: Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras que empleen desinfección térmica para dispositivos médicos y equipos de atención médica no invasivos y no críticos; 2011

ISO/TS 15883 – Lavadoras-desinfectadoras Parte 5; Ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza; 2006

EN ISO 14971 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgos a dispositivos médicos ; 2012

EN 14885 – Desinfectantes y antisépticos químicos – Aplicación de las normas europeas para desinfectantes y antisépticos químicos; 2007

EN ISO 17664 - Esterilización de dispositivos médicos - Información que debe proporcionar el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables; 2004

EN ISO 9000 – Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario; 2005

* GHUP: Asociación para la Higiene, el Medio Ambiente Medicina y Prevención

** BVÖGD: Asociación Federal de Salud Pública médicos

*** DGHM: Sociedad Alemana de Higiene y Micro biología

Recomendaciones y pautas Lista de Desinfectantes VAH – Estado: 2 de abril de 2013: Lista compilada por la Comisión de Desinfectantes de la Asociación para la Higiene Aplicada (VAH) e. V. en cooperación con las siguientes sociedades especializadas/asociaciones profesionales : DGHM, DGKH, GHUP* y BVÖGD**, y sobre la base de los métodos estándar de la DGHM*** para probar procesos de desinfección química y procesos considerados eficaz para la desinfección profiláctica y el lavado higiénico de manos. Wiesbaden: mhp-Verlag; 2013

Directriz de la Asociación Alemana para el Control de Enfermedades Virales (DVV) e. V y el Instituto Robert Koch (RKI) que describe los métodos para probar la eficacia de los desinfectantes químicos contra los virus que se encuentran en la medicina humana, versión del 1 de agosto de 2008. Gaceta Federal de Salud – Investigación en Salud – Protección de la Salud (2008) 51: 937–945.

Directrices de la Sociedad Alemana de Higiene Hospitalaria (DGKH), Sociedad Alemana de Suministro Estéril (DGSV) y Grupo de Trabajo Preparación de instrumentos (AKI) para la validación y el control rutinario de procesos automatizados de limpieza y desinfección térmica para dispositivos médicos, así como asesoramiento sobre determinados lavadoras desinfectadoras, 3ra edición, 2008. Servicio Central 16; Suplemento 2 (publicado solo en alemán)

Directiva de calificación de la Sociedad Alemana para el Suministro Estéril (DGSV e. V.) y la Sociedad Suiza de Suministros Estériles (SGSV); elaborado por miembros de la Comisión de Educación de la DGSV y adoptado el 23/06/2012 por la Comisión de Educación y el Consejo de Administración:

http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/20120623_43.BA-session_qualification_guideline_der_DGSV_approved.



y INSTRUMENTO MANUAL
REPROCESAMIENTO

LA PAREJA PERFECTA PARA TUS INSTRUMENTOS



ENDOSCOPIO _
REPROCESAMIENTO



y AUTOMATIZADO
INSTRUMENTO
REPROCESAMIENTO

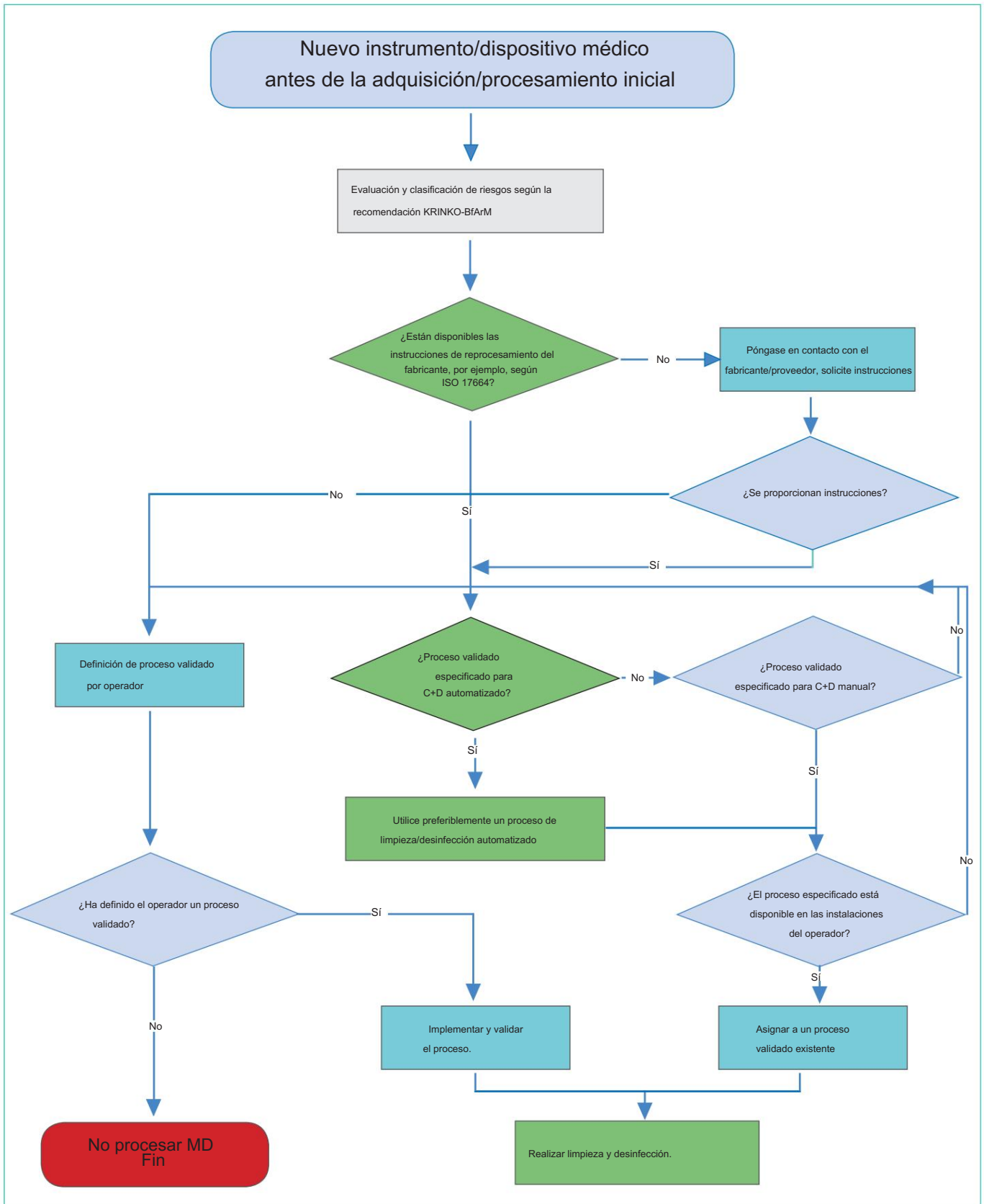
Anexo 1: Contenido de EN ISO 17664-2004

El fabricante del dispositivo médico debe proporcionar la siguiente información:

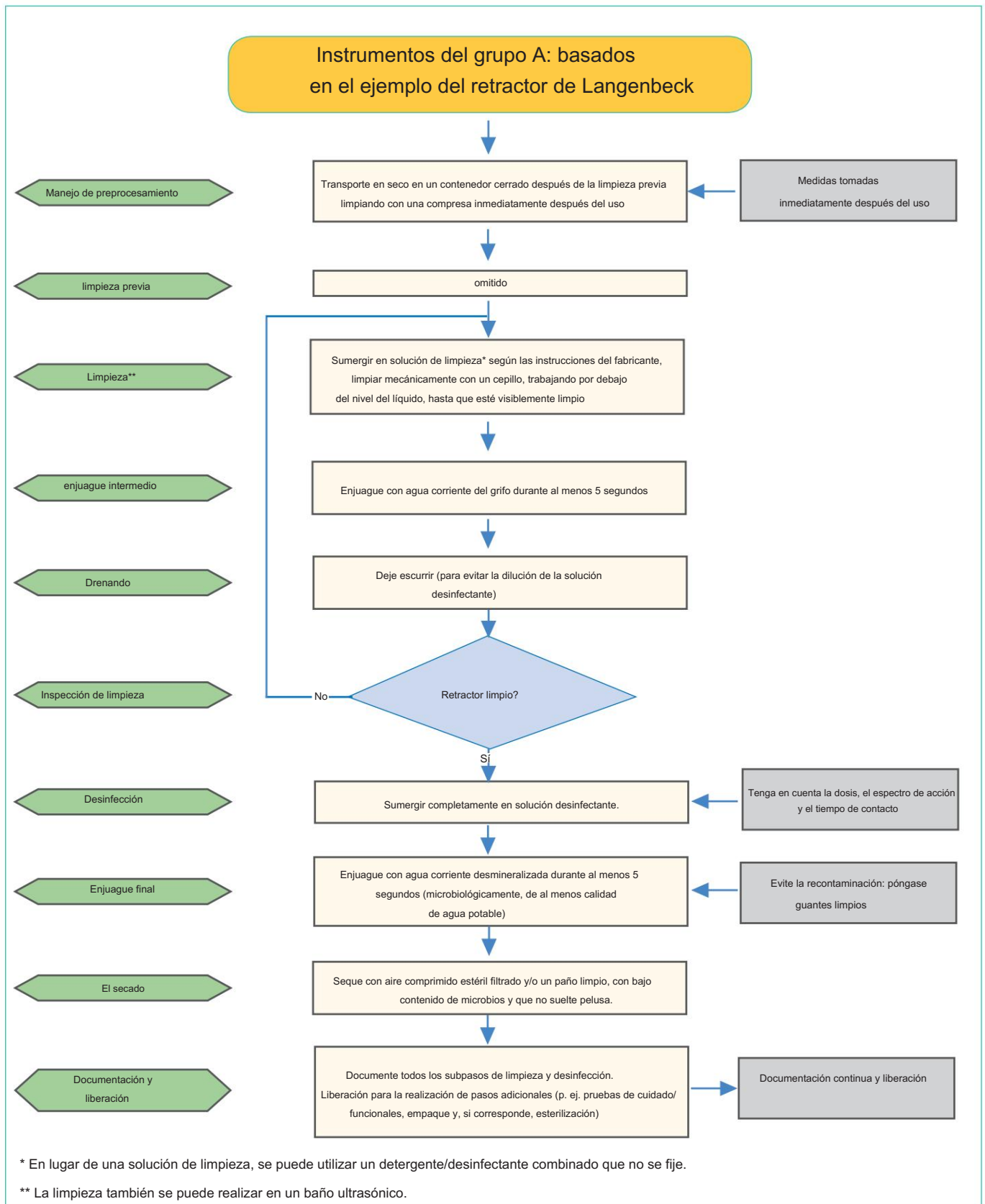
Paso de proceso	Descripción
Preparación en el punto de uso	Si es necesario, información sobre: <ul style="list-style-type: none"> – Contenedores de transporte – Sistemas de retención – Intervalo de tiempo máximo entre uso y limpieza – Limpieza previa – Requisitos de transporte
Preparación para la limpieza	Pueden ser necesarias medidas preparatorias para ciertos dispositivos médicos, como por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> – Requisitos para tapar/cerrar puertos – Desmontaje – Pruebas de fugas – Limpieza previa manual con cepillado o primer enjuague con pistola de limpieza
Limpieza	Si es necesario, información sobre: <ul style="list-style-type: none"> – Accesorios para el proceso de limpieza – Concentración de aditivos químicos para la limpieza – Tiempo de contacto de los aditivos químicos – Calidad del agua – Valores límite y seguimiento de residuos químicos en el dispositivo médico – Valores límite de temperatura, concentración de soluciones, tiempo de contacto utilizado – Métodos, incluido el enjuague, que se utilizarán Si se
Desinfección	requiere, información sobre: <ul style="list-style-type: none"> – Accesorios para el proceso de desinfección – Concentración de aditivos químicos para desinfección – Tiempo de contacto de los aditivos químicos – Calidad del agua – Valores límite y seguimiento de residuos químicos en el dispositivo médico – Valores límite de temperatura, concentración de soluciones, tiempo de contacto utilizado – Métodos, incluido el enjuague, a utilizar Si es necesario, información
El secado	sobre: <ul style="list-style-type: none"> – Accesorios para el proceso de secado – Temperatura máxima y tiempo de contacto del dispositivo – Datos técnicos del medio de secado utilizado – Métodos a utilizar
Inspección, mantenimiento y pruebas	Si es necesario, información sobre: <ul style="list-style-type: none"> – Métodos de ajuste/calibración del dispositivo médico – Aceite, lubricante u otros agentes de cuidado – Criterios de eficacia para garantizar un uso seguro – Montaje del dispositivo médico – Repuestos – detalles de reemplazo – Herramientas especiales – Inspección visual – Ciclos de mantenimiento Si
embalaje	es necesario, información sobre: <ul style="list-style-type: none"> – Métodos especiales de envasado y almacenamiento durante y después de la esterilización. Estos deben ser compatibles con el proceso de esterilización.
Esterilización	Al menos un proceso validado. Se debe dar preferencia a la esterilización por calor húmedo.
Almacenamiento	Debe especificarse cualquier restricción relacionada con las condiciones de almacenamiento o la vida útil.

Si existen restricciones sobre la cantidad de veces que se puede reprocesar un dispositivo médico, el fabricante debe proporcionar detalles sobre esto, como por ejemplo, la cantidad de ciclos de reprocesamiento permitidos u otra información sobre el punto de tiempo a partir del cual ya no se garantiza el uso seguro.

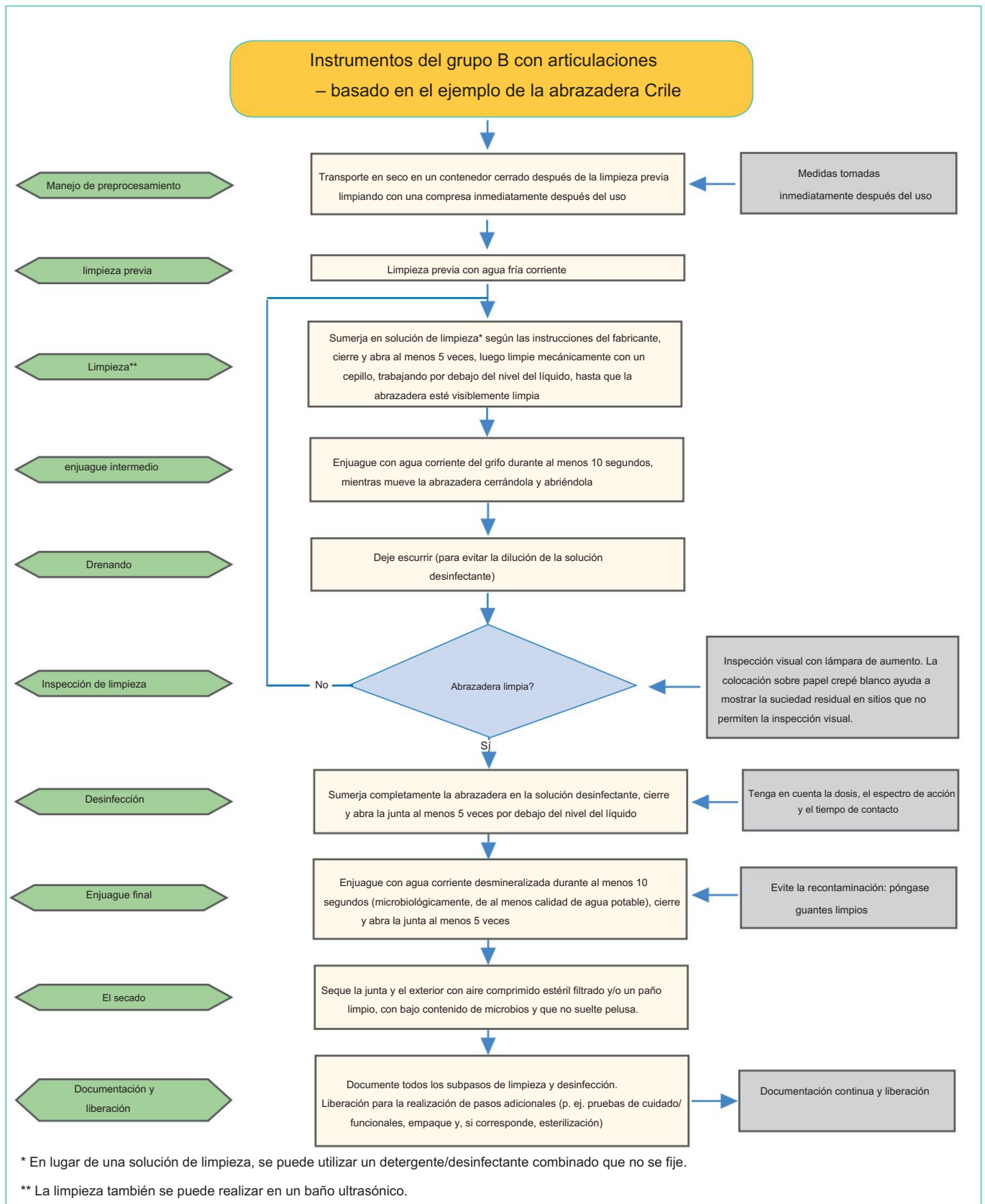
Anexo 3: Determinación de un procedimiento de procesamiento



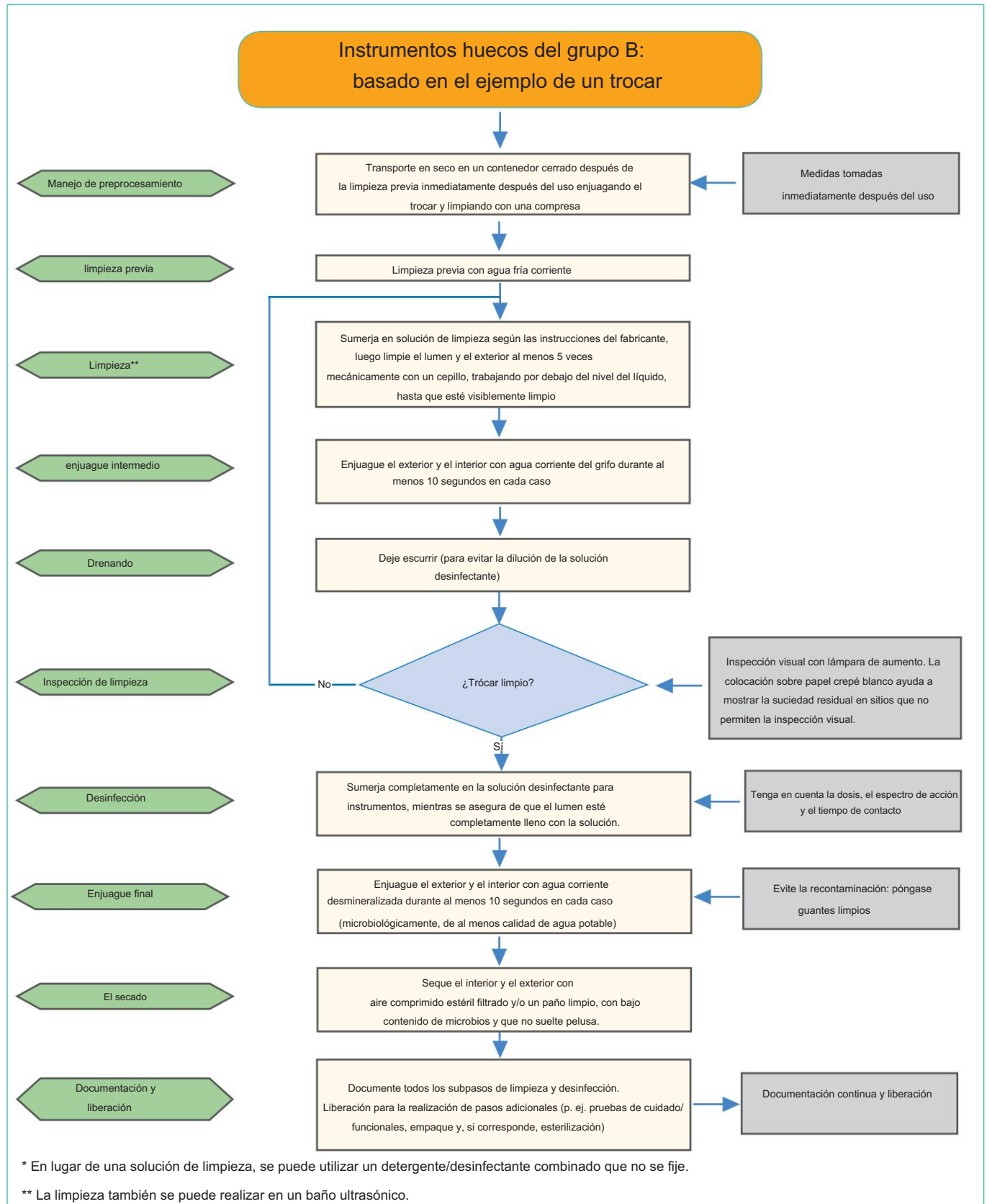
Anexo 4: Diagrama de flujo: instrumentos del grupo A



Anexo 5: Diagrama de flujo: Instrumentos del Grupo B con juntas



Anexo 6: Diagrama de flujo: instrumentos huecos del grupo B



Anexo 7: Cualificaciones necesarias para el personal de validación

|| 1 Introducción Este

anexo describe los requisitos con respecto a las calificaciones necesarias para el personal y los establecimientos que, al validar la limpieza manual y la desinfección química de dispositivos médicos, realizan la calificación de instalación (IQ), la calificación operativa (OQ) y/o la calificación de desempeño (PQ). No se aplica a las pruebas de tipo realizadas por el fabricante del dispositivo médico al probar el procedimiento de reprocesamiento.

|| 2 Responsabilidad de la validación

El operador es responsable de garantizar que solo se utilicen procedimientos de procesamiento validados. La validación debe ser realizada en nombre del operador por expertos debidamente calificados.

La convalidación consta de varias fases para las que se requieren diferentes calificaciones. Las diferentes fases, tal como se describen en esta Guía, son las siguientes:

- Cualificación de la instalación (IQ)
- Cualificación operativa (OQ)
- Calificación de desempeño (PQ) o recalificación de desempeño.

|| 3 Requisitos para la cualificación de la instalación y la cualificación operativa

Las personas encargadas de realizar la validación (ingenieros de validación) deben proporcionar evidencia escrita de que poseen los siguientes conocimientos y experiencia: Conocimiento general de los actos legales, estándares, directivas, directrices, etc. pertinentes.

- Reglamento de Sustancias Biológicas, Reglamento de Sustancias Peligrosas

- EN ISO 14971 (evaluación de riesgos)
- EN ISO 17664
- Recomendación KRINKO/BfArM: «Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos» (2012)
- Ley Alemana de Dispositivos Médicos (MPG), Ordenanza alemana de operadores de dispositivos médicos (MPBetreibV)
- Reglamento Técnico Alemán sobre Sustancias Biológicas (TRBA 250)
- Guía de validación compilada por la Sociedad Alemana de Higiene Hospitalaria (DGKH), la Sociedad Alemana de Suministros Estériles (DGSV), el Grupo de Trabajo de Preparación de Instrumentos (AKI).

Conocimiento general y experiencia en el procesamiento de dispositivos médicos.

- Conocimientos básicos de higiene (infección control)/microbiología
- Conocimiento teórico de pruebas y listado de desinfectantes
- Conocimiento de materiales e instrumentación
- Productos químicos de proceso.

Las personas encargadas de realizar la validación también deben demostrar conocimientos sobre gestión de calidad y validación del procesamiento de dispositivos médicos.

La prueba de los conocimientos necesarios se puede aportar a través de:

- Certificado – Curso de Especialista II según la directiva de calificación de la DGSV e. V. (o similar) y
- Certificado de asistencia a un curso de convalidación según la directiva de calificación de la DGSV e. V. (o similar) y/o
- Certificado de asistencia a un curso de gestión de la calidad en el sector sanitario (o similar).

Al igual que el adjudicatario del contrato, las empresas o instituciones adjudicatarias del contrato deben

aportar pruebas de la existencia de un sistema de gestión de la calidad (p. ej., conforme a EN ISO 9001 o EN ISO 13485).

|| 4 Requisitos para la cualificación inicial de rendimiento y para la recualificación de rendimiento Los conocimientos generales y la experiencia necesarios para la cualificación de rendimiento son los mismos que para la cualificación de instalación y funcionamiento, y las personas encargadas de estas tareas deben presentar pruebas escritas.

Además, se debe demostrar el conocimiento de lo siguiente:

- Experiencia en toma de muestras
- Experiencia en sistemas de texto para verificación de la limpieza (por ejemplo, biuret, prueba de hemoglobina)
- Conocimiento y experiencia en determinación analítica de productos químicos de proceso.

La persona responsable de la validación puede subcontratar varias partes de la calificación del desempeño a un tercero. Las empresas, instituciones o laboratorios designados deben demostrar que cuentan con un sistema de gestión de la calidad (p. ej., conforme a EN ISO 9001 o EN ISO 17025).

|| 5 Referencias

Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos. Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) en el Instituto Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos BfArM Boletín Federal de Salud - Investigación en Salud - Protección de la Salud (2012) 55: 1244–1310 .

Reglamento sobre seguridad y protección de la salud en el manejo de sustancias biológicas (Reglamento de Sustancias Biológicas – BioStoffV) del 27 de enero de 1999 (Gaceta de Leyes Federales. I p. 50), modificado por Reg. 805-3-13 de 15 de julio de 2013 I 2514 (BioStoffV)

Ley Alemana de Dispositivos Médicos (MPG) del 2 de agosto en la versión publicada el 7 de agosto de 2002 (Gaceta de Leyes Federales I p. 3146), modificada por última vez por el artículo 11 de la Ley del 19 de octubre de 2012 (Boletín de Leyes Federales. I p. 2192)

Reglamento sobre instalación, operación y uso de dispositivos médicos (Ordenanza de Operadores de Dispositivos Médicos MPBetreibV) del 29 de junio de 1998 en la versión publicada el 21 de agosto de 2002 (Gaceta de la Ley Federal. I p. 3396), modificada por última vez por el artículo 4 de la Ley de 29 de julio de 2009 (Gaceta de Leyes Federales. I p 2326)

Reglamento sobre protección contra sustancias peligrosas (Reglamento de Sustancias Peligrosas – GefStoffV) del 23 de diciembre de 2004 (Gaceta de Leyes Federales. I p 3758), modificada por última vez el 18 de diciembre de 2008 (Boletín de Leyes Federales. I p 2768)

Reglamento Técnico de Sustancias Biológicas; Sustancias biológicas en el sector de la salud y el bienestar (TRBA 250) de noviembre de 2003, modificada y complementada en julio de 2006 (Gaceta Federal del Trabajo 7-2006, p. 193) Suplemento de abril de 2007 (Gaceta Conjunta Ministerial (GMBI) No. 25 de 27 de julio de 2007, pág. 720), modificada y complementada por última vez en noviembre de 2007 (Boletín Ministerial Conjunto n.º 4 de 14 de febrero de 2008, pág. 83), Modificación y Suplemento de abril de 2012, Boletín Ministerial Conjunto n.º 15-20 de 25 de abril de 2012, pág. 380–382.

Directrices de la Sociedad Alemana de Hospitales Higiene (DGKH), Sociedad Alemana de Estériles Instrumento de Abastecimiento (DGSV) y Grupo de Trabajo Preparación (AKI) para la validación y monitorización rutinaria de procesos automatizados de limpieza y desinfección térmica de dispositivos médicos como

así como consejos para seleccionar lavadoras desinfectadoras, 3ra edición, 2008. Servicio Central (2008) 16; Suplemento pl. 2 (publicado solo en alemán)

EN ISO 9001 – 1.ª enmienda - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos; 2008 EN ISO 13485 – Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios; 2012

EN ISO 14971 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos; 2012

EN ISO/IEC 17025 2ª Enmienda – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; 2005

EN ISO 17664 – Esterilización de dispositivos médicos . Información que debe proporcionar el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables; 2004.

Grupo MMM - su socio en el campo del procesamiento estéril



- Limpieza y Desinfección •
- Empaque y Esterilización
- Transporte y Almacenamiento

- Documentación •
- Servicios y Validación
- Consultoría e Implementación

- Formación en conocimiento experto
- Flujo de trabajo orientado a la higiene mejoramiento

60 años de experiencia en la construcción de Departamentos Centrales de Procesamiento de Estériles

www.mmmgroup.com

MMM.
protegiendo a
los humanos
salud.

Anexo 8: Verificación de limpieza

|| 1 Muestreo y detección/determinación de proteínas basado en la inspección de instrumentos con suelos cotidianos (es decir, contaminados por el uso en el «mundo real»)

La eficacia de la limpieza se verifica inicialmente a través de la inspección visual de los instrumentos contaminados durante el uso rutinario, mediante la calificación del rendimiento y las pruebas de rutina posteriores a la limpieza. Como medida complementaria y para obtener una visión objetiva de los resultados visuales, también se debe realizar una determinación proteica cualitativa y/o cuantitativa.

|| 2 Determinación de proteínas

2.1 Muestreo

El muestreo se realiza enjuagando/ enjuague los instrumentos o partes de los instrumentos (cavidad, articulación) con una solución de enjuague acuosa que contenga un 1% de agente de aumento de peso, dodecilsulfato de sodio (SDS).

El muestreo se limita preferentemente a aquellas áreas que entran en contacto con los tejidos del paciente y que presentan el mayor riesgo de transmisión. Esto ayuda a evitar obtener resultados inaceptables a los que no habría que hacer ninguna objeción. Ese sería el caso si los resultados obtenidos se extrapolaran para incluir también las partes del instrumento no críticas.

Cuando se utilicen detergentes desinfectantes, la solución de SDS utilizada para la elución debe ajustarse a pH 11. El valor de pH debe ajustarse utilizando una solución de hidróxido de sodio 0,1 N y tiras de pH con una graduación de al menos 0,5 o por medio de un medidor de pH. La elución debe llevarse a cabo con la menor cantidad posible de solución SDS.

2.2 Métodos para la determinación de proteínas

Se puede utilizar un método OPA modificado o un método biuret/BCA para la determinación de proteínas después del muestreo. Solo los eluidos de pH neutro demostrarán ser estables durante un largo período de tiempo y, por lo tanto, serán adecuados para el análisis.

Ejemplo 1: Elución de superficies de instrumentos en una bolsa de PE con 2–5 ml solución SDS

Cualquier suciedad residual presente en los instrumentos se puede enjuagar con 2 a 5 ml de solución de SDS al 1% en una bolsa de polietileno (PE) estable de tamaño adecuado para obtener una muestra de toda la superficie del instrumento. Dentro de la bolsa sellada, el instrumento se humedece intensamente y se procesa mecánicamente moviendo/ girando manualmente dentro de la bolsa. Esto se aplica, en particular, a las áreas que son difíciles de limpiar. Los instrumentos para las articulaciones se deben mover en la bolsa de forma que se incluyan las regiones de separación. Los instrumentos huecos, p. ej., las vainas de los trocares, que tienen grandes cavidades de fácil acceso, también se pueden muestrear en una bolsa de PE adecuada. Al inclinar intensamente la bolsa de un lado a otro, la solución se puede introducir en las cavidades, al mismo tiempo que se gira el instrumento en la bolsa para cubrir todas las áreas.



Ejemplo 2: Elución de un instrumento articular (parcialmente, zona crítica) con 2–3 ml solución SDS

Para los instrumentos de articulación, el extremo de trabajo, incluida la articulación, normalmente se muestrea de la misma manera que los PCD de abrazadera Crile.



Ejemplo 3: Elución de una tubería de eje con 2–5 ml de solución SDS

Los instrumentos con lúmenes angostos se pueden enjuagar en un vaso de precipitados con 2–5 ml de solución SDS usando una pipeta o una jeringa (mientras se aseguran en un soporte, si es necesario). Esta solución luego se recupera y el procedimiento se repite 5 veces.

También se puede utilizar un procedimiento similar para eluir, en un tubo de longitud adecuada, los elementos de trabajo de los instrumentos de eje MIS desmontables.

En principio, es aconsejable dejar un intervalo de 10 minutos de remojo entre cada repetición de la prueba.

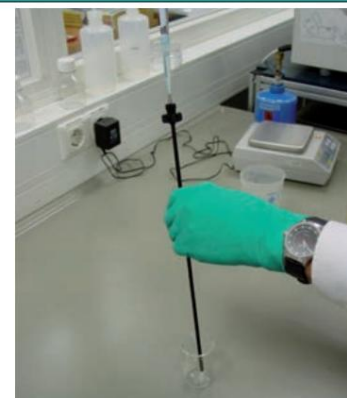


Tabla 1: Ejemplos de cálculo para la cantidad total de proteína por muestra superficie

eluato total volumen [ml]	Contenido de proteínas medido en volúmenes parciales [µg/ml]	Rendimiento de proteína por superficie muestreada [µg]
2	50	100
3	33	100
4	25	100
5	20	100
2	25	50
3	17	50
4	13	50
5	10	50

el volumen total del eluato y el volumen parcial , utilizados para la determinación de proteínas (ver también la Tabla 1). Otro punto a determinar es si los residuos de los productos químicos del proceso utilizados ejercen una influencia en la reacción de detección química que subyace a la determinación de proteínas.

|| 3 Cálculo del contenido de proteína

Al calcular el contenido total de proteína eluida , se debe tener en cuenta la dilución basada en el volumen de la solución SDS utilizada . En

consecuencia, la cantidad de proteína detectada en el volumen de eluido parcial debe extrapolarse al volumen de eluido total para determinar la cantidad de proteína por instrumento/área de instrumento muestreada.

La Tabla 1 explica cómo cambian las cantidades de proteína de 100 µg o 50 µg detectadas en el área del instrumento muestreado, en términos de cantidad de proteína por ml de eluato, debido al uso de diferentes volúmenes de solución SDS.

en un laboratorio externo. Si se utilizan soluciones SDS alcalinas, deben analizarse in situ.

Las soluciones de muestras turbias no son aceptables y no se prestan para la determinación de proteínas. Se considerará que el instrumento muestreado ha sido inadecuadamente

limpiado o enjuagado inadecuadamente. Las razones deben ser aclaradas.

La elección del método de detección, el rango de detección y la especificidad deben adaptarse a los criterios de aceptación que rigen los instrumentos o las áreas muestreadas. Esto es particularmente cierto para la relación entre el

Anexo 9: Criterios de aceptación para la evaluación de la eficacia de limpieza

Los criterios de aceptación que se indican a continuación se basan en los resultados de la evaluación de la validación de los procesos automatizados de limpieza y desinfección de 2011 a 2012 (Michels W, Roth K, Eibl R: Evaluación de la eficacia de limpieza basada en la relación proteína-superficie. Servicio central 2013; 21: 212–215).

|| 1 Criterios de aceptación para instrumentos con suciedad cotidiana

Todos los instrumentos deben estar visiblemente limpios. Pruebas semicuantitativas o cuantitativas

para residuos de proteínas se realiza solo para instrumentos visiblemente limpios. El tamaño estimado de las superficies muestreadas debe incluirse en la evaluación. Con el objetivo de obtener una proteína residual que las siguientes de hasta 3 µg por cm², se obtienen los criterios de aceptación (ver Tabla).

|| 2 Criterios de aceptación para dispositivos de prueba de proceso Todos los dispositivos de prueba de proceso (PCD) deben estar visiblemente libres de suciedad de prueba. Pruebas semicuantitativas o cuantitativas para proteínas

Las cuotas se realizan solo para instrumentos visiblemente limpios. Proteína por PCD como albúmina de suero bovino (BSA): Valor límite: > 150 µg no debe alcanzarse / superarse

Valor de alarma: > 80 ≤ 150 µg

Valor orientativo: ≤ 80 µg

|| 3 Medidas basadas en la evaluación

Contaminación visual de instrumentos con suciedad/PCD cotidianos

Cierre el proceso inmediatamente; el procedimiento operativo estándar correspondiente

Grupo	Instrumentos modelo	Metodología	Valor guía
1	Instrumentos sin articulación y sin cavidad: cuchara afilada, separador de heridas	Inspección visual	< 10–15 µg/por 4–5 cm ²
2	Instrumentos con articulación: tijeras, pinzas	Detección de proteína al menos semicuantitativa después de la elución en bolsa de PE Eluir como para Crile clamp PCD, pero usando solo el extremo de trabajo con la junta	< 75 µg por instrumento (hasta una longitud de 15 cm) < 100 µg por instrumento (para una longitud de más de 15 cm) < 50 µg por instrumento
3	Instrumentos de eje deslizante: punzones, gubias	Detección cuantitativa de proteínas después de la elución de todo el instrumento en PE bolsa Elución parcial del extremo de trabajo en el tubo de ensayo, complementado con ultrasonido	< 100 µg por instrumento < 50 µg por instrumento
4	Instrumentos con cavidad (instrumentos tubulares): instrumentos MIS	Detección cuantitativa de proteínas, por ejemplo, eje de un instrumento desmontable, solo muestra interior (lavado): Elementos de trabajo por separado (p. ej., eluidos en un tubo cerrado por ambos extremos) Única región mandibular con articulación en probeta, complementada con ultrasonido	< 75 µg por instrumento (hasta 4 mm de diámetro interno) < 100 µg por instrumento Schaftrrohr (más de 4 mm de diámetro interno) < 50 µg por elemento de trabajo < 40 µg por región de mandíbula con articulación
5	instrumentos MIS	Detección cuantitativa de proteínas después de la elución de todo el instrumento	< 50 µg por instrumento < 20 µg por instrumento (instrumentos de oftalmología)

dure (SOP) ya no se debe utilizar. Modificar SOP y reevaluar el proceso.

Se considera que la calificación de rendimiento no se ha completado hasta el momento.

Valor límite para PCD

Cierre el proceso inmediatamente; SOP ya no debe utilizarse. Modificar SOP y reevaluar el proceso.

Se considera que la calificación de rendimiento no se ha completado hasta el momento.

Valor de alarma para PCD

SOP puede seguir usándose, pero las mejoras deben definirse e implementarse de inmediato para tratar de alcanzar el valor guía.

Se considera que la calificación de rendimiento no se ha completado hasta el momento.

Valor orientativo para PCD/instrumentos con suciedad cotidiana

Si se respeta el valor orientativo, no se mide se necesitan ures.

Si se excede el valor guía en el caso de instrumentos con suelos comunes, se debe modificar el POE o justificar la aceptación del valor más alto sobre la base del análisis de riesgo.

SMP GmbH
Prüfen Validieren Forschen

**Challenge devices for
process validation**

**The safety of your patients
is YOUR foremost concern.**

**The safety of your processes
is OUR foremost mission.**

SMP GmbH

Prüfen, Validieren, Forschen
Service für Medizinprodukte

Hechingerstraße 262
72072 Tübingen

Tel. +49(7071)857 893-100
Fax +49(7071)857 893-200

www.smpgmbh.com
info@smpgmbh.com

H&W Technology, LLC / Stericert Co. • PO Box 20281 • Rochester • NY 14602-0281 USA • Tel. +1-585-218-0385 • www.stericert.com • jwilder@stericert.com

Anexo 10: Productos químicos de proceso

|| 1 Generalidades

Los procesos químicos utilizados para el reprocesamiento de dispositivos médicos en Europa deben desarrollarse, probarse y fabricarse de acuerdo con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Los detergentes y productos para el cuidado se agrupan como dispositivos médicos de clase I, como lo indica la marca CE en la etiqueta.

Procesar productos químicos con un desinfectante ac están agrupados en Europa como dispositivos médicos de clase II a o II b, según lo indicado por un CE marca además de un número de cuatro dígitos que indica el «Organismo Notificado» responsable.

Durante la fase de desarrollo, el fabricante de los productos químicos de proceso debe asegurarse de que las formulaciones del producto se adapten al uso previsto, por ejemplo, eficacia de limpieza, eficacia de desinfección o características de cuidado, teniendo en cuenta su compatibilidad con los materiales del instrumento y la biocompatibilidad de cualquier residuo con tejidos humanos en el sitio del instrumento

usar. La compatibilidad de los materiales generalmente se demuestra como una medida de colaboración por parte de los fabricantes de los productos químicos de proceso y de los instrumentos.

Si es necesario, la biocompatibilidad debe investigarse y evaluarse de conformidad con EN ISO 10993 «Evaluación biológica de dispositivos médicos».

La eficacia óptima, la compatibilidad de los materiales y la biocompatibilidad de los productos químicos de proceso solo se garantizan en las condiciones de aplicación recomendadas por el fabricante. Las condiciones de aplicación deberán estar detalladas en la correspondiente documentación de descripción del producto por parte del fabricante y puesta a disposición del usuario. Este último debe observar escrupulosamente estas recomendaciones, en particular, la concentración exacta de los productos químicos de proceso en la solución de uso, la temperatura de funcionamiento y el tiempo de contacto de la solución de aplicación en el dispositivo médico.

La descripción del producto se complementa con fichas de datos de seguridad. Además, el

El fabricante también puede proporcionar información sobre:

- métodos de verificación de la concentración de la solución de uso
- valores límite para el residuo máximo cantidades totales en los dispositivos médicos o cantidades residuales tolerables en el enjuague agua
- detalles de los métodos para determinar dichos importes residuales.

Si el usuario lo solicita, el fabricante puede confirmar la compatibilidad del material, la eficacia, las características ecológicas y los residuos tolerables de los productos químicos del proceso.

Las sustancias peligrosas, así como cualquier peligro potencial al manipular los productos químicos y las medidas de protección correspondientes, se describen en una hoja de datos de seguridad. El usuario debe tomar nota de estos.

Las sustancias constituyentes de diferentes procesos químicos pueden interactuar entre sí. Por ejemplo, un tensioactivo detergente puede tener un efecto negativo en la eficacia del desinfectante si se transfieren pequeñas cantidades del detergente al desinfectante, de modo que

lución Por esa razón, los diferentes productos químicos de proceso solo pueden combinarse teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante. Se debe prestar especial atención al enjuague a fondo entre la limpieza y la desinfección. El fabricante deberá garantizar y, en su caso, demostrar y confirmar la compatibilidad mutua de los productos.

|| 2 Tipos de productos químicos de proceso 2.1

Agentes de preprocesamiento

Los agentes de preprocesamiento pueden ser detergentes o productos antimicrobianos, por ejemplo, bactericidas o bacteriostáticos, utilizados antes de la limpieza y desinfección manual o, preferiblemente, automatizada, por ejemplo, como un aerosol de espuma o un producto para el transporte húmedo de dispositivos médicos después de su uso.

Por razones prácticas y para preservar el valor de los dispositivos médicos que se van a procesar, se recomienda que se transporten secos después de su uso y sin emplear agentes de preprocesamiento durante intervalos de hasta seis horas entre el uso y el procesamiento.

2.2 Detergentes

Los detergentes se utilizan para reducir la carga de contaminación en un dispositivo médico en la medida necesaria para el procesamiento o uso posterior.

Los detergentes se utilizan tanto para el procesamiento manual como para el automatizado. Esencialmente, se hace una distinción entre

- Detergentes enzimáticos con pH neutro –
- Detergentes enzimáticos ligeramente alcalinos –
- Detergentes alcalinos sin tensioactivos –
- detergentes alcalinos con tensioactivos –
- detergentes con eficacia antimicrobiana (detergentes combinados y desinfectantes).

Para los detergentes con acción desinfectante, los requisitos mínimos son de eficacia bactericida demostrada, levurocida (eficacia contra las levaduras) y virucida limitada en las condiciones de uso (concentración, tiempo de contacto, temperatura).

Deben utilizarse los valores obtenidos para la concentración y el tiempo de contacto bajo alta carga orgánica (condiciones sucias) en pruebas basadas en metodologías de prueba alemanas o europeas.

Las sustancias antimicrobianas con características de fijación de proteínas no deben utilizarse para la limpieza y desinfección combinadas.

2.3 Desinfectantes

Los desinfectantes se utilizan tanto en el reprocesamiento manual como automatizado para la desinfección final de dispositivos médicos sensibles al calor, por ejemplo, endoscopios flexibles. Los desinfectantes contienen sustancias microbicidas, o mezclas, y reducen el número de unidades de microorganismos que forman colonias en un dispositivo médico en la medida necesaria para su posterior reprocesamiento o uso.

2.3.1 Requisitos del desinfectante Los requisitos para el espectro de acción del desinfectante están determinados por el tipo de ciclo de procesamiento utilizado.

Si los dispositivos médicos se esterilizan después de la desinfección, la solución desinfectante debe tener al menos una acción bactericida, levurocida y virucida limitada (es decir, eficaz contra los virus encapsulados, como el VHB, el VHC y el VIH).

Si el paso desinfectante no es seguido por la esterilización, los desinfectantes deben tener al menos acción bactericida, levurocida, tuberculocida y virucida (virus envueltos y no envueltos). Además, la eficacia fungicida, micobactericida y esporicida puede ser requerida en casos justificados.

Nota: En este sentido, la Directriz difiere de la Recomendación KRINKO/BfArM «Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos». Sin embargo, esta divergencia cumple con las estrategias europeas implementadas en las normas EN armonizadas para probar desinfectantes en CEN TC 216 (Comité Técnico para Desinfectantes Químicos y Antisépticos) y en las recomendaciones de la Asociación de Higiene Aplicada (VAH).

Las recomendaciones de la Asociación de Higiene Aplicada (VAH) o la Asociación Alemana para el Control de Enfermedades Virales (DVV) se pueden utilizar para probar la eficacia de los desinfectantes.

Si se considera necesaria la eficacia fungicida o esporicida, la elección de los organismos de prueba puede diferir de los organismos de prueba prescritos por las normas, y la eficacia probada contra el patógeno de relevancia en la situación respectiva (por ejemplo, esporas de *Clostridium difficile* en lugar de *Bacillus cereus* y *Bacillus subtilis*).

Dado que los dispositivos médicos a desinfectar ya habrán sido limpiados, se pueden utilizar los valores de concentración y tiempo de contacto obtenidos al probar un desinfectante bajo una carga orgánica baja (condiciones limpias).

2.3.2 Sustancias desinfectantes

Las sustancias desinfectantes difieren según su estructura química con respecto

al mecanismo de acción contra los microorganismos y, en consecuencia, a su espectro de acción,

– compatibilidad con los dispositivos médicos a procesar y

– interacción con el constituyente sub

posturas de los fluidos corporales, como las proteínas.

Estos dan lugar a diferentes recomendaciones para las sustancias desinfectantes

dependiendo de los pasos de procesamiento posteriores a la desinfección.

Si al paso de desinfección no le sigue la esterilización, se deben utilizar preferentemente sustancias antimicrobianas del grupo de sustancias oxidantes y aldehídos.

Su acción se genera al sufrir reacciones químicas con los microorganismos. Los ejemplos del grupo de sustancias aldehído incluyen glutaraldehído u ortoftaldialdehído. Ejemplos del grupo de sustancias oxidantes son peróxido de hidrógeno, ácido peracético y sus sales y ácidos hipoclorosos.

Si los dispositivos médicos se esterilizan después de la desinfección, se puede utilizar una gama más amplia de sustancias para la desinfección. Aparte de las sustancias mencionadas anteriormente, existen sustancias del grupo de los compuestos de amonio cuaternario, los compuestos de guanidina y las aminas. A temperatura ambiente, y en ausencia de formulaciones adicionales, estas sustancias no poseen el espectro de acción necesario para la desinfección si no van seguidas de esterilización.

2.4 Agentes de cuidado

Los productos para el cuidado de los instrumentos quirúrgicos cuyas superficies de fricción metálicas deben lubricarse consisten en parafina perfluorada y emulsionantes. Otros agentes de cuidado, por ejemplo, utilizados para utensilios de anestesia, también pueden basarse en aceite de silicona.

3 Determinación de las concentraciones

Para que los productos químicos de proceso se utilicen con éxito, es esencial que se respeten la concentración de detergente y el tiempo de contacto

de concentración/desinfectante especificado por el fabricante. Por esa razón, las concentraciones deben determinarse al verificar los procedimientos operativos estándar utilizados para la limpieza y desinfección manual de dispositivos médicos, así como al probar los procesos en el momento de la validación y para los controles de rutina.

Para verificar la concentración de los productos químicos del proceso, el fabricante del detergente o desinfectante respectivo debe proporcionar instrucciones y/o métodos a tal efecto.

Si el fabricante de los detergentes o desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección manual ha proporcionado información sobre la estabilidad y/o la vida útil del producto

solución de detergente/desinfectante superior a un día, y si la solución se va a utilizar durante más de un día, esta mayor estabilidad y/o vida útil deberá comprobarse al verificar el procedimiento operativo estándar, teniendo en cuenta las condiciones prevalecientes en el sitio respectivo.

El fabricante de los productos químicos de proceso debe proporcionar las instrucciones y los métodos correspondientes. Al probar la vida útil, también se debe tener en cuenta la carga máxima de contaminación, por ejemplo, sangre, esperada en condiciones prácticas.

4 Determinación de las cantidades residuales de productos químicos de proceso

El fabricante de productos químicos de proceso debe establecer valores límite para la cantidad residual de productos químicos de proceso tolerada en el dispositivo médico después del enjuague final.

Los fabricantes de productos químicos de proceso proporcionan guías y métodos analíticos para comprobar que se respetan los valores límite al verificar los procedimientos operativos estándar y durante los controles de rutina.

5 Referencias

Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 sobre dispositivos médicos, Diario Oficial de las Comunidades Europeas; ABI. L 169, Volumen 36, 12 de julio de 1993

Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos. Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) en el Instituto Robert Koch (RKI) y del Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM) Boletín Federal de Salud - Investigación en Salud - Protección de la Salud (2012) 55: 1244 –1310.

EN ISO 10993 – Evaluación biológica de dispositivos médicos

Lista de Desinfectantes VAH – Estado: 2 de abril de 2013: Lista compilada por la Comisión de Desinfectantes de la Asociación para la Higiene Aplicada (VAH) e. V. en cooperación con las siguientes sociedades especializadas/asociaciones profesionales DGHM*, DGKH, GHUP** y BVÖGD***, y sobre la base de los métodos estándar de la DGHM para probar procesos de desinfección química y procesos considerados efectivos para desinfección profiláctica y lavado higiénico de manos. WI esbaden: mhp-Verlag; 2013

* DGHM: Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología

** GHUP: Asociación para la Higiene, el Medio Ambiente Medicina y Prevención

*** BVÖGD: Asociación Federal de Salud Pública

Anexo 11: Calidad química del agua

El agua es un medio importante en el procedimiento de procesamiento de dispositivos médicos y, por lo tanto, es un factor decisivo para garantizar buenos resultados en cada paso del proceso. Además, la calidad del agua puede ayudar a preservar el valor de los artículos reprocessados. Los componentes disueltos del agua, conocidos como «residuos de evaporación», pueden generar residuos no deseados sobre o dentro de los suministros reprocessados. Esto es importante, en particular para el enjuague final, por lo que se recomienda agua desmineralizada.

Al validar el proceso de limpieza y desinfección, se recomienda evaluar y documentar las calidades del agua que también se utilizan para la limpieza previa, la limpieza, el enjuague intermedio y la desinfección final.

La tarea podría facilitarse si una empresa de suministro de agua llevara a cabo el análisis del agua. Se recomienda el análisis químico.

para agua tratada. Se deben tener en cuenta los requisitos especificados por el fabricante para la calidad química del agua. El uso de agua desmineralizada para el enjuague final asegurará que los suministros reprocessados.

Los valores límite recomendados en EN 285, Anexo B, Tabla B1 para la calidad del agua de alimentación utilizada para la generación de vapor puro en esterilizadores de vapor también se puede incorporar a los requisitos para el agua desmineralizada utilizada para la limpieza y desinfección automática y manual. Sin embargo, a diferencia de la información proporcionada en EN 285, un valor de conductividad eléctrica de alrededor de 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ es adecuado para agua.

Puede encontrar información detallada sobre la calidad del agua, así como sobre la investigación de decoloraciones, marcas, etc.

Preparación de instrumentos» Folleto (Folleto rojo o amarillo) compilado por el Grupo de Trabajo de Preparación de Instrumentos (AKI).

Referencias

EN 285: Esterilización – Esterilizadores de vapor – Grandes Esterilizadores, 2009

Reprocesamiento de instrumentos - Reprocesamiento de instrumentos para retener el valor (2012) 10.ª edición

Reprocesamiento de instrumentos en la práctica dental: cómo hacerlo bien. Preparación del instrumento del grupo de trabajo (2011) 4ª edición

Anexo 12: Ultrasonidos para complementar la limpieza

|| 1 Tecnología de equipos/diseño de baños ultrasónicos En los baños ultrasónicos se utilizan transductores piezoeléctricos para generar ultrasonidos que convierten la energía eléctrica de alta frecuencia (HF) suministrada por un generador en energía alterna mecánica con la correspondiente amplitud de movimiento. A través de los transductores, que generalmente se colocan externamente en el fondo o al costado del baño ultrasónico, este movimiento mecánico de alta frecuencia se transmite directamente al líquido del baño y, como tal, se usa para limpiar las superficies del instrumento.

Los transductores funcionan a frecuencias en el rango de frecuencia ultrasónica baja entre 25 kHz y 50 kHz, principalmente a 35 kHz. Para evitar diferencias en la limpieza que surjan de las ondas estacionarias en el baño, se permite que la frecuencia de operación fluctúe/borra automáticamente en un rango estrecho.

Un baño de ultrasonidos para la (pre)limpieza consta esencialmente de cuatro componentes:

- Tanque de oscilación de acero inoxidable, equipado con transductores de ultrasonido. Para equipos empotrados, se trata principalmente de una placa soldada de 2 mm de espesor (por ejemplo, Material No. 1.4571); para equipos compactos está hecho de un material embutido profundo más delgado (p. ej. material No. 1.4301).
- Generador de alta frecuencia generalmente equipado con un panel de operador que se monta en la parte delantera en el caso de equipos empotrados ; éste se incorpora a la carcasa en el caso de máquinas compactas.
- Cesta de acero inoxidable, posiblemente con estante, para acomodar los instrumentos
- Una tapa para proteger contra la contaminación, la evaporación y los aerosoles, así como para amortiguar el ruido.

El diseño básico de los equipos compactos y empotrados se ilustra en la Fig. 1. Baños ultrasónicos equipados con accesorios especiales para (pre-)limpieza de instrumentos MIS

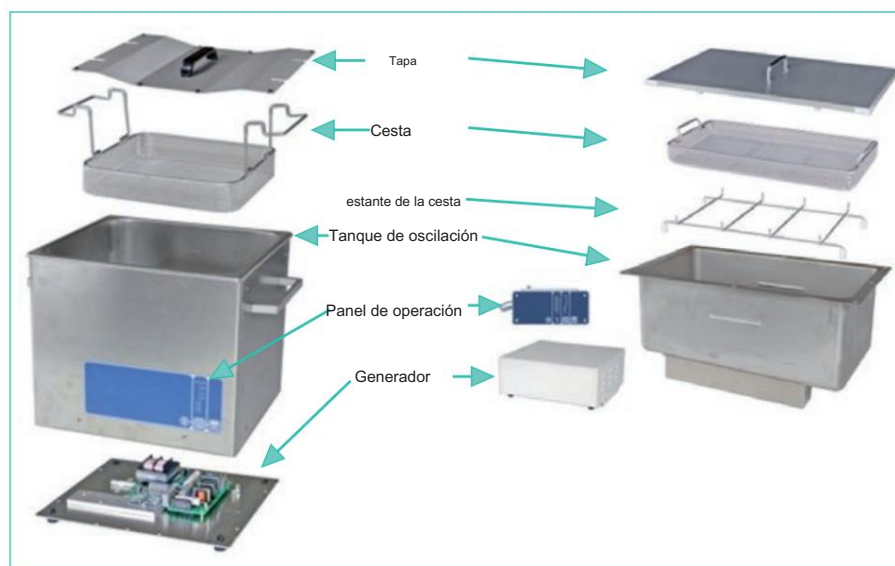


Fig. 1: Componentes y disposición de un baño ultrasónico

mentos también están disponibles. Cuentan con adaptadores especiales para operación de succión y/o enjuague.

El baño ultrasónico debe estar equipado con un termómetro para evitar la coagulación de proteínas debido a temperaturas excesivamente altas .

El rendimiento de un baño ultrasónico depende del tamaño del baño, o del volumen del baño, y generalmente está entre 80 W y 1000 W.

Normalmente, los baños ultrasónicos no se pueden calentar.

|| 2 Función y actividad ultrasónica:

cavitación Cuando se introducen ultrasonidos de baja frecuencia en líquidos, los gradientes de estiramiento y compresión resultantes producen burbujas microscópicamente pequeñas en el rango de μm , que implosionan en segundos. Esta actividad se conoce como cavitación. El sonido «silbido» generado en un baño ultrasónico señala la formación de tales burbujas

y se conoce como «ruido blanco acústico».

El sonido de cavitación puede percibirse como desagradable o fuerte; a partir de 85 dB (AU) – Medición según la directriz VDI 3766 – se necesitan medidas de protección del nivel de ruido.

La intensidad de la cavitación en el baño ultrasónico se ve afectada por varios parámetros y también está determinada por las características de la solución del baño (p. ej., temperatura, viscosidad). La magnitud y la energía de las burbujas de cavitación dependen en gran medida de la frecuencia ultrasónica. A medida que aumenta la frecuencia , se reduce el tiempo disponible para la formación de una burbuja de cavitación. Al mismo tiempo, el poder y, como tal, el efecto de las burbujas se vuelve más débil, mientras que la incidencia de la formación de burbujas aumenta en línea con el efecto reducido. La actividad de cavitación intensa sólo se puede lograr con una frecuencia ultrasónica baja , por ejemplo, de alrededor de 35 kHz. El número y la distribución de la cavitación. las burbujas dependen de la energía ultrasónica total

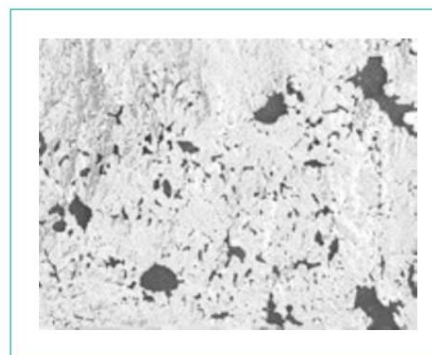
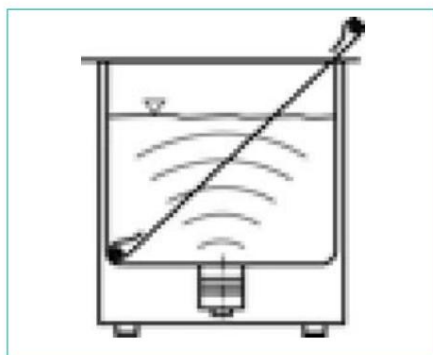
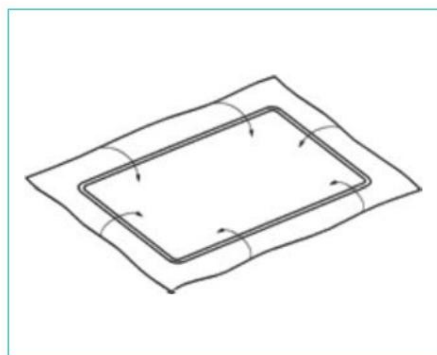


Fig. 2: Lámina de aluminio extendida sobre el marco de alambre Fig. 3: Colocación del marco en el baño ultrasónico Fig. 4: Ejemplo de una imagen de perforación después de la sonicación

ergía introducida en el líquido, es decir, del número y distribución de los transductores instalados en el baño ultrasónico.

El efecto de una burbuja de cavitación que implosiona en el líquido puede compararse con un «microtaladro neumático», que expulsa los residuos adheridos de las superficies del instrumento. Una de las razones de este efecto

es que cuando estas burbujas ricas en energía implosionan se forman chorros de líquido que golpean contra la superficie a varias veces la velocidad del sonido. Además de este componente mecánico, las microcorrientes que surgen en este entorno turbulento que rodea las burbujas de cavitación contribuyen a la acción de desprendimiento. Se deben tener en cuenta tres puntos para generar una cavitación efectiva y, por lo tanto, una acción de limpieza en las superficies del instrumento:

- Se puede agregar un agente químico de proceso al líquido del baño, lo que ayuda a reducir la tensión superficial del líquido del baño. La alta tensión superficial da como resultado cavitación generada principalmente en el fondo del baño en lugar de en las superficies del instrumento.
- El líquido del baño debe desgasificarse antes de introducir instrumentos en él. Las soluciones recién preparadas, en particular, tienen un alto contenido de gas que primero debe ser expulsado por cavitación. A tal efecto, antes de usar la bañera todos los días, la bañera vacía debe encenderse y funcionar sin carga durante 10 a 20 minutos, dependiendo del volumen de la bañera. Un bajo nivel de ruido después de la desgasificación no indica una disminución de la actividad ultrasónica, sino el final de la fase de desgasificación y, como tal, una mayor actividad ultrasónica.
- El ultrasonido calienta el líquido del baño. Hay un marcado aumento de la temperatura como soni

El cation continúa con la tapa colocada. Para evitar la desnaturalización de las proteínas, la temperatura del baño ultrasónico no debe superar los 55 °C.

|| 3 Uso de baños ultrasónicos

Una alta carga de contaminación en la solución del baño reducirá el efecto de limpieza y aumentará la erosión por cavitación. Por lo tanto, la solución debe reponerse al menos diariamente.

Si el baño ultrasónico se utiliza para la desinfección química, se aplicarán las concentraciones de uso y los tiempos de contacto especificados en la Lista VAH. Pero los procesos deben ser explícitamente recomendados por el fabricante para tal uso.

|| 4 Instalación y prueba funcional antes de la puesta en marcha

Ya antes de montar o instalar el baño ultrasónico, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- El sitio de instalación debe ser decidido para el baño ultrasónico de manera que se pueda acceder al grifo de drenaje (si lo hay) y la solución se pueda drenar fácilmente.
- El baño ultrasónico debe estar conectado a través de una toma de corriente con conexión a tierra a la fuente de alimentación.
- Si los baños tienen desagüe, asegúrese de que el desagüe la llave está cerrada.
- Llene la bañera hasta la marca de nivel con el líquido de baño apropiado.
- Puesta en marcha:
 - Usando un temporizador mecánico o teclas de funcionamiento digitales, preseleccione el tiempo y encienda el ultrasonido.
 - Las lámparas de señal correspondientes, o LED, señalan la operación ultrasónica activa.

- Con funcionamiento activo, la característica Se puede escuchar un ruido de cavitación y, si el líquido del baño es claro, se pueden observar pequeñas burbujas que ascienden en el recipiente.

|| 5 Pruebas y controles de rutina Se requiere una calificación regular del rendimiento del baño ultrasónico al momento de validar la limpieza y desinfección manual.

Para garantizar el correcto funcionamiento de un baño de ultrasonidos, es recomendable comprobar la eficacia acción ultrasónica efectiva en el líquido del baño. Esto se puede hacer sobre la base del reglamento técnico internacional IEC/TR 60886:1987-03, así como según las especificaciones del fabricante con la «prueba de lámina» (Fig. 2 – 4).

A tal efecto, se coloca diagonalmente en el baño completo una fina lámina de aluminio que se extiende sobre un marco de alambre y luego se somete a ultrasonidos durante un tiempo determinado (p. ej., 3 min). Deben observarse condiciones reproducibles al realizar esta prueba.

Tras la inspección visual de la lámina parcialmente perforada/erosionada, es posible sacar conclusiones sobre la intensidad y distribución de la cavitación en el baño ultrasónico. El rendimiento ultrasónico se verifica repitiendo la prueba. La documentación fotográfica de la perforación de la lámina sirve como resultado de referencia para las pruebas periódicas posteriores. La prueba de la lámina debe realizarse al menos trimestralmente (observe las instrucciones del fabricante). La prueba de lámina IEC se considera un método de prueba confiable que refleja

condiciones cotidianas.

Enjuague bien el baño con agua después de la prueba de lámina para evitar que las partículas de aluminio desprendidas se propaguen al interior de los instrumentos

|| 6 Instrucciones generales de uso –

Deben observarse las instrucciones de uso del baño ultrasónico y las hojas de información de productos de los productos químicos de proceso .

- Asimismo, debe tenerse en cuenta la información facilitada por el fabricante del dispositivo médico sobre la compatibilidad del material con los ultrasonidos.
- Para objetos elásticos, p. ej., dispositivos médicos hechos de caucho, látex y caucho de silicona, la actividad ultrasónica se amortigua en gran medida por la flexibilidad del material.

|| 7 Instrucciones de uso especiales –

Siempre llene el baño hasta el nivel de llenado.

Al preparar la solución, utilice detergentes activos , productos químicos de proceso que no fijen proteínas y respete la dosis especificada. concentraciones

- Desgasificar líquidos de baño recién preparados.
- Coloque los instrumentos con cuidado en la cesta y no directamente en el fondo de la bañera. Instrumentos articulares abiertos (pinzas, tijeras, etc.) de antemano. Coloque los instrumentos delicados separados unos de otros en la cesta, en particular las piezas de la mordaza de corte de las tijeras y las pinzas, para protegerlos contra daños.
- Conecte los instrumentos huecos (con lumen), dependiendo del tipo de dispositivo, a adaptadores especiales de succión y/o enjuague o colóquelos oblicuamente para que las burbujas de aire puedan escapar de sus cavidades y el lumen se llene de líquido.
- No coloque los instrumentos uno encima del otro y evite la sombra del rocío.
- Asegúrese de que los dispositivos médicos en el baño trasónico están completamente cubiertos por la solución y/o llenos de solución.

- Todos los días después de vaciar/rellenar la solución del baño, limpie mecánicamente y, si es necesario, desinfecte el baño ultrasónico.
- Respete las normas de seguridad y protección en el trabajo.

• Listado en VAH agentes

• Reducción de tiempo por ultrasonido

Manual Reprocessing

Desinfección y limpieza simultáneas de instrumental médico

5 minutos en el baño ultrasónico.
Examinado según los métodos estándar de la DGHM.

BANDELIN
La empresa de ultrasonido

www.bandelin.com

Made in Germany

Anexo 13: Uso de pistolas de agua y aire comprimido

Si se utiliza una pistola de agua para el enjuague final con agua desmineralizada, se deben instalar sistemas de filtrado por razones de higiene para evitar cualquier recontaminación microbiológica del agua desmineralizada.

Si se utiliza aire comprimido para secar los dispositivos médicos limpios y desinfectados, este debe estar prácticamente libre de aceite (0,1 mg/m³) y no debe afectar negativamente a la condición microbiológica del dispositivo médico.

La recomendación KRINKO/BfArM

especifica el uso de aire comprimido médico.

Las pistolas de agua y de aire comprimido deben estar diseñadas de tal manera que, cuando se usan correctamente,

los dispositivos médicos a enjuagar/lavar

no se dañará. Para dispositivos médicos que, según las instrucciones del fabricante, solo pueden tratarse con una presión de agua/aire adecuada, se debe conectar un dispositivo reductor de presión apropiado aguas arriba para las pistolas respectivas.

En principio, las mismas pistolas utilizadas para los pasos de limpieza previa, limpieza o limpieza manual (todos los pasos de desinfección previa) no deben usarse para enjuagar y secar los dispositivos médicos desinfectados.

Si no queda otra opción que usar las mismas pistolas, estas deben limpiarse y

desinfectados antes de usarlos para los dispositivos médicos desinfectados para evitar una nueva contaminación.

Se debe dar preferencia a las pistolas y los accesorios de pistola que se pueden reprocesar en una lavadora-desinfectadora. Las instrucciones de reprocesamiento del fabricante deben estar disponibles. Las pistolas y accesorios deben limpiarse y desinfectarse al final de cada jornada laboral.

Las pistolas deben haber sido aprobadas para la aplicación particular por su fabricante, y se debe proporcionar información sobre las dimensiones del adaptador, según corresponda.

Anexo 14: Sistemas dispensadores de desinfectantes

1 Dispensadores descentralizados

Los requisitos para el diseño, las características y el funcionamiento de los dispensadores descentralizados de desinfectantes se establecen en la Recomendación KRINKO «Requisitos para el diseño, las características y el funcionamiento de los dispensadores descentralizados de desinfectantes». Además de los requisitos generales de los dispensadores, la recomendación antes mencionada especifica los requisitos para el diseño, las características y el funcionamiento de los dispensadores de desinfectante, que no se describen aquí en detalle.

Una gran diferencia frente al coche de pruebas

Lo que se llevó a cabo hasta 2004, ideado por el Instituto Federal de Investigación y Pruebas de Materiales (conocido como Pruebas BAM), es que las pruebas según la directriz anterior solo pueden ser realizadas por laboratorios de prueba especialmente acreditados (EN ISO/IEC 17025). Además, en lo que respecta a la precisión de la dosis, se reveló que la medida en que los desinfectantes demostraron ser adecuados para su uso en tales dispensadores estuvo determinada esencialmente por su viscosidad. Hoy en día, ya no es necesario probar cada desinfectante en cada dosificador, como era habitual cuando se usaba el método de prueba BAM.

El usuario debe tener en cuenta lo siguiente:

- Se debe dar preferencia a los dispensadores de desinfectante descentralizados sobre los dispensadores manuales o centrales.
- Los dispensadores de desinfectante descentralizados deben cumplir los «Requisitos de diseño, características y funcionamiento de los dispensadores de desinfectante descentralizados» según lo especificado por RKI y BAM. El fabricante del dispensador debe demostrar que los surtidores respectivos han superado pruebas de tipo de acuerdo con estos requisitos, sobre

- de un certificado emitido por el laboratorio de ensayo acreditado.
- Se debe asegurar que en términos de viscosidad los desinfectantes cumplan con los requisitos del dispensador. Las pruebas BAM anteriores habían demostrado que los desinfectantes con una alta viscosidad (> 50 mPas) había dado lugar en algunos casos a un mal funcionamiento del dispensador. Fue posible utilizar desinfectantes con una viscosidad de < 50 mPas sin problema en los dosificadores. Para desinfectantes con una viscosidad > 50 mPas, según la recomendación RKI, se necesita una prueba especial y debe ser prescrita por el fabricante del desinfectante .
 - El fabricante del desinfectante debe emitir un certificado que confirme que su producto es compatible con los materiales utilizados en las partes del dosificador que transportan el producto.
 - Una vez instalado el dosificador en el punto de uso, debe ser probado por el fabricante o su representante para garantizar su seguridad y que la concentración de la solución de uso se encuentra dentro de los límites de tolerancia.
 - El dispensador debe revisarse al menos una vez al año, al mismo tiempo que se verifica la concentración.
 - Al sustituir el producto, todos los tubos dispensadores que transportan el producto deben enjuagarse con agua y luego la concentración de la solución de uso comprobada. Si es necesario, se debe buscar la asistencia de los fabricantes de desinfectantes y dispensadores.
 - La cantidad mínima de dosificación debe tenerse en cuenta al utilizar el dosificador.
 - Deben observarse las normas de salud y seguridad en el trabajo (p. ej., uso de equipo de protección personal) al reemplazar los contenedores de productos químicos.

|| 2 Sistemas centrales de dosificación En el pasado, muchos hospitales instalaron sistemas centrales de dosificación de desinfectantes (químicos) principalmente para la desinfección de superficies. Estos eran sistemas desde los cuales las soluciones de aplicación tenían que ser transportadas a través de largas distancias a los distintos puntos de muestreo. Hoy en día, estos sistemas se utilizan con menos frecuencia debido al riesgo de contaminación de la solución de uso en las tuberías y de formación de gradientes de concentración en los puntos de muestreo que no se utilizan regularmente.

|| 3 Vasos medidores graduados Las dosis adecuadas de desinfectante se pueden dispensar mediante vasos medidores graduados integrados en el envase o vasos externos. Una desventaja de usar vasos medidores externos es el contacto directo con el concentrado de desinfectante. Se pueden cometer errores al dispensar una concentración precisa de la solución de uso o al calcular la relación entre la cantidad de desinfectante y el agua, así como al proporcionar la cantidad correcta de agua.

Los procedimientos estándar de operación deben definir con precisión los pasos de dispensación de dosis individuales, incluido el dispositivo que se utilizará para tal efecto, definir el tipo de documentación que se utilizará, así como las medidas de salud y seguridad ocupacional requeridas. El operador debe proporcionar el equipo de protección personal adecuado, como guantes y gafas resistentes a productos químicos. El operador es responsable de tomar medidas para garantizar la precisión de la dosis y la seguridad y salud en el trabajo.

|| 4 dispensadores sobre o dentro del embalaje Los dispensadores instalados en los envases (bombas dispensadoras manuales) tienen el inconveniente

que con el tiempo la precisión de dosificación puede cambiar. La cantidad de concentrado de desinfectante dosificado definitivamente debe controlarse regularmente, preferiblemente al final de cada día de trabajo, y registrarse.

Los dispositivos dispensadores no graduados (por ejemplo, botellas dispensadoras) integrados en el envase tienen la desventaja de que, dependiendo de lo lleno que esté el envase y del ángulo de inclinación al dispensar, la cantidad dispensada puede variar. **También se pueden cometer errores al calcular y usar la cantidad correcta de agua.** Se necesitan procedimientos operativos estándar precisos, así como educación y capacitación del personal para lograr, en la medida de lo posible, la dosificación precisa del concentrado desinfectante y la concentración de desinfectante en la solución de uso.

|| 5 Referencias

EN ISO/IEC 17025 Enmienda 2 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; 2005

Directriz del Instituto Federal para la Investigación y Prueba de Materiales, del Instituto Robert Koch y la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones. Requisitos para el diseño, características y operación de dispensadores de desinfectantes descentralizados. Boletín Federal de Salud – Investigación en Salud – Protección de la Salud (2004) 47: 67–72.





|| Lista de verificación 4: Portada del informe de validación

Validación

Recalificación del desempeño (a intervalos regulares, generalmente anualmente)

Recalificación del desempeño por una razón específica (p. ej., nuevo MD, nuevo procedimiento operativo estándar)

|| a) Responsabilidades

Nombre de la institución	
Ubicación	
Inspectores (nombre de las personas y, en su caso, de la empresa encargada de la validación)	
Persona responsable de las pruebas generales (operador)	

|| b) Pasos de calificación

Cualificación de la instalación (IQ)	realizado	
	ya realizado durante la validación en _____	
	aprobado	falló
	Fecha Firma:	
Cualificación operativa (OQ)	realizado	
	ya realizado durante la validación en _____	
	pasado	falló
	Fecha Firma:	
Calificación de desempeño (PQ)	realizado	
	pasado	falló
	Fecha Firma:	

|| c) Liberación de validación por parte del operador

Todas las partes de la validación pasaron

Las siguientes partes de la validación fallaron (especificar como anexo):

Se definieron y registraron las medidas

Nombre/fecha/firma _____

|| d) Implementar medidas cuando la validación falló

Se realizaron medidas definidas (ver anexo)

Se repitieron las pruebas requeridas (ver anexo)

Validación completada con éxito Definición

de recalificación de desempeño

Fecha: _____

Nombre/firma del operador _____



<p>debe tenerse en cuenta /</p>		<p>✓</p>	
<p>omitted or not included</p>		<p>✓</p>	
<p>omitted or not included</p>		<p>✓</p>	
<p>omitted or not included</p>		<p>✓</p>	
<p>omitted or not included</p>		<p>✓</p>	
<p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p>		<p>9</p>	

deconex® - potente, pero suave



Reprocesamiento manual de instrumentos con **deconex®**



deconex® 53 INSTRUMENTO

desinfectante de instrumentos libre de
aldehídos espectro de actividad
extremadamente amplio excelente rendimiento de limpieza
se puede utilizar en baños ultrasónicos



deconex® ZIMA DE PODER

Detergente concentrado multienzimático
para uso universal
excelente rendimiento de limpieza
dosis baja



www.borer.ch



borer

advanced cleaning solutions

NUEVO: protección **súper rápida** con **ProCare Protein Check**. el **sencillo** manera de realizar controles de rutina.



El nuevo ProCare Protein Check para instrumentos hace posible la verificación cualitativa de la ausencia de proteína residual después de la limpieza y desinfección manual o automática.

- Aplicación precisa con lápiz indicador
- Tiempo de permanencia corto de 3 minutos
- Obtenga claridad simplemente

Para evaluar las áreas no visibles de los instrumentos quirúrgicos, los expertos recomiendan usar el Miele Test Kit.